



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6122

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4736-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomet Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

57. Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6122

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Kaiser, nombre descriptivo Equipo quirúrgico para osteotomías ortopédicas descartable y nombre técnico Sierras para huesos eléctrica, de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 a 32 y 33 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-898-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 2**

//..

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4736-10-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6122.....

Nombre descriptivo: Equipo quirúrgico para osteotomías ortopédicas descartable.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-450 – Sierras para huesos eléctrica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kaiser.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El equipo quirúrgico Solomax está diseñado para osteotomías ortopédicas y otros procedimientos de corte de huesos.

Modelo (s): Solomax.

Forma de presentación del producto:

- 1) Sierra Oscilatoria, SMX0001.
- 2) Sierra Oscilatoria Stryker, SMX0002.
- 3) Sierra Recíproca, SMX0004.
- 4) Sierra para esternón, SMX0008.
- 5) Fresa, SMX0012.
- 6) Fresa, SMX0014.
- 7) Taladro, SMX0018.
- 8) Taladro, SMX0019.
- 9) Consola eléctrica, SMX0034.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Kaiser Technology Ltd, 2) Kaiser Technology Ltd.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

//..

Lugar/es de elaboración: 1) 31F N° 185 Sec 1 Chung Kong Road, Taichung, Taiwán 40308, 2) N° 1 St Shujiu Administration Block, Chang Ping Town, Dong Guan City, Guan Dong PR China.

Expediente N° 1-47-4736-10-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 2**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6122.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4736-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6122**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomet Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo quirúrgico para osteotomías ortopédicas descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-450 – Sierras para huesos eléctrica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kaiser.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El equipo quirúrgico Solomax está diseñado para osteotomías ortopédicas y otros procedimientos de corte de huesos.

Modelo (s): Solomax.

Forma de presentación del producto:

7

- 1) Sierra Oscilatoria, SMX0001.
- 2) Sierra Oscilatoria Stryker, SMX0002.
- 3) Sierra Recíproca, SMX0004.
- 4) Sierra para esternón, SMX0008.
- 5) Fresa, SMX0012.
- 6) Fresa, SMX0014.
- 7) Taladro, SMX0018.
- 8) Taladro, SMX0019.
- 9) Consola eléctrica, SMX0034.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Kaiser Technology Ltd, 2) Kaiser Technology Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 1) 31F N° 185 Sec 1 Chung Kong Road, Taichung, Taiwán 40308, 2) N° 1 St Shujiu Administration Block, Chang Ping Town, Dong Guan City, Guan Dong PR China.

Se extiende a Biomet Argentina S.A. el Certificado PM 898-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6122**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: Kaiser Technology Ltd.

31F No185 Sec 1 Chung Kong Road, Taichung, Taiwan
40308

Kaiser Technology Ltd.

N°1 St Shujiu Administration Block, Chang Ping Town,
Dong Guan City, Guan Dong PR China

Distribuido por: Kaiser Medical Technology Ltd

The Tramshed, Beehive Yard, Walcot Street, Bath BA1
5BB, Reino Unido

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL(especificado de origen)

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.6. USO UNICO(especificado de origen)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO.

2.11. *Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-16*

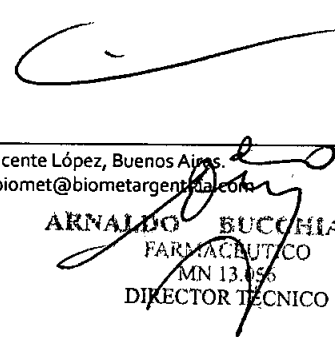
2.13. CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(DESCARTABLE)

Sierra oscilatoria; sierra recíproca, sierra para esternón; fresa, taladro
PM-898-16



Página 2 de 2

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A. - PADRE VANINI 344, VICENTE LOPEZ, BUENOS AIRES.
Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI - MN 13056

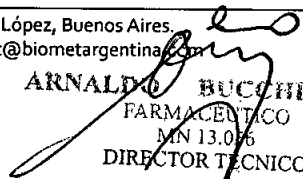
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-16
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

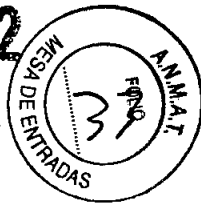
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTÉRIL – USO UNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: Kaiser Technology Ltd.

31F No185 Sec 1 Chung Kong Road, Taichung, Taiwan
40308

Kaiser Technology Ltd.

N°1 St Shujju Administration Block, Chang Ping Town, Dong
Guan City, Guan Dong PR China

Distribuido por: Kaiser Medical Technology Ltd

The Tramshed, Beehive Yard, Walcot Street, Bath BA1 5BB,
Reino Unido

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL. (especificado de origen)

USO UNICO. (especificado de origen)

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno.

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-16

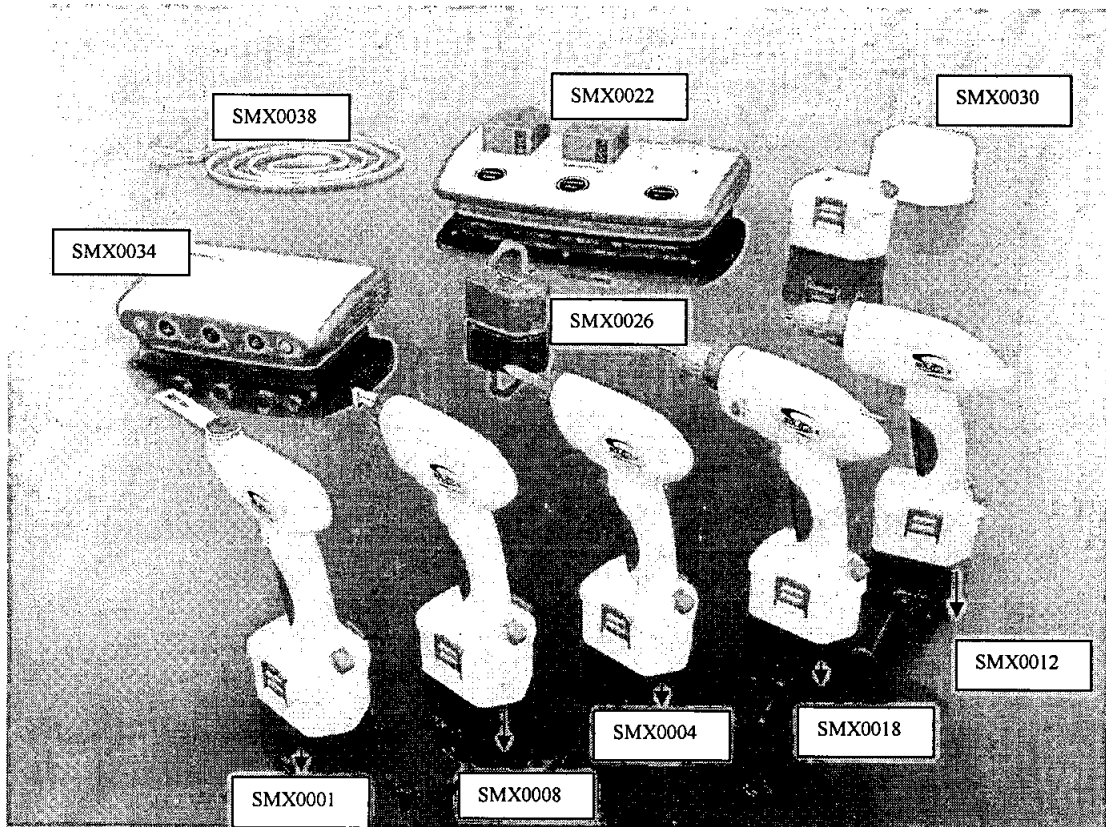
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

El sistema de herramientas eléctricas descartables Solomax™ ha sido diseñado para ofrecer una solución a todas las necesidades con respecto a las herramientas eléctricas:

- Fiable
- Conveniente

- Económica
- Estéril



Descripción

El Equipo Quirúrgico Solomax™ está diseñado para osteotomías ortopédicas y otros procedimientos de corte de huesos. El dispositivo es estéril, para usar una sola vez y por ende, descartable. Las piezas manuales se activan por medio de una unidad de motor de corriente continua. Las piezas manuales se activan cuando se las conecta con el Paquete de Baterías Solomax o cuando se conecta el cable del dispositivo a la consola. Para poner el sistema en funcionamiento no se necesitan accesorios adicionales o de esterilización, excepto la cuchilla.

FRESADOR:

- SMX0012 Portabrocas sin llave equipada final de fábrica
- SMX0014 Zimmer/Hudson equipado final de fábrica

El fresador Solomax es usado en procedimientos ortopédicos que requieren perforación y fresado. Es mejor usarlo en procedimientos dificultosos donde la energía continua es crítica.

El fresador incluye un canal de 4mm de canulación cuando se usan ganchos y cables guía.

Estos dispositivos ofrecen un alto rendimiento, fiabilidad y son pre-esterilizados listos para usar. Otros adaptadores son compatibles con ellos.

- Par de torsión: 6.0Nm
- Velocidad de rotación: 250 rpm, hacia delante y hacia atrás
- Peso: 800grs

TALADRO:

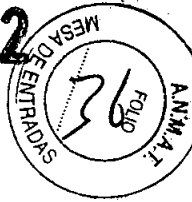
- SMX0018 Portabrocas sin llave equipada final de fábrica
- SMX0019 Zimmer/Hudson equipado final de fábrica

Están diseñados para taladrar y atornillar en una variedad de procedimientos reconstructivos y traumatológicos.

Provee un canal de 4mm de canulación para pernos y cables guía.

Estos dispositivos se suministran con portabrocas sin llave, están pre-esterilizados y listos para usar.

- Par de torsión del taladro: 1.8Nm
- Par de torsión del tornillo: 1.8Nm
- Velocidad de rotación del taladro: 1000 rpm
- Velocidad de rotación del tornillo: 250 rpm
- Rotación hacia delante y reversa



- Peso: 700grs

SIERRA RECÍPROCA (reciprocating saw):

- SMX0004 - Compatibles con hojas tipo Linvatec

DISEÑADO PARA USO VERTICAL para realizar osteotomías como cortar la cabeza / cuello del fémur durante procedimientos totales de cadera, reemplazos de rodilla Uni condilares, osteotomías generales de ortopedia y otros procedimientos de corte de hueso. La sierra Recíproca SOLOMAX viene pre-esterilizada y acepta sierras estilo reciprocas estándar Linvatec.

- Velocidad: 0-12,500 vueltas x min
- Trazo de hoja: 3mm
- Peso: 600grs

SIERRA OSCILATORIA (Oscillating Saw)

- SMX0001 - Compatibles con hojas tipo Linvatec
- SMX0002 - Compatibles con hojas tipo Stryker

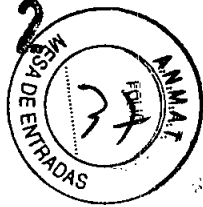
Estas sierras son ideales para usar en osteotomías ortopédicas y procedimientos quirúrgicos de hueso. Las Sierras Oscilatorias de Solomax proveen energía constante para el procedimiento completo.

No requiere accesorios adicionales, excepto la hoja.

Las Sierras Oscilatorias de Solomax son livianas, permitiendo una óptima maniobrabilidad, minimizando la fatiga de la muñeca. Las sierras vienen en un paquete estéril, que proporciona al usuario la confianza de la esterilidad y la disponibilidad cuando sea necesario.

- Velocidad: 0-12,500 vueltas x min
- Corte con arco: 4.5°





- Peso: 600grs

SIERRA PARA ESTERNÓN


- SMX0008 - Compatibles con hojas tipo Linvatec

Las Sierras para Esternón de SOLOMAX están diseñadas para usar en cirugías cardio-torácica.

Para que sea fácil de usar, esta pieza de mano versátil, es liviana y viene equipada de fábrica con un protector de esternón para la seguridad y comodidad del paciente.

El dispositivo ofrece alto rendimiento, fiabilidad, y está pre-esterilizado, listo para usar.

- Velocidad: 12,500 vueltas x min
- Trazo de hoja: 3mm
- Peso: 600grs

	Cat. NO.	Blade Compatible	Blade Fig.
1	SMX0008 Sternum Saw	LINVATEC Type	

CONSOLA ELÉCTRICA

- SMX0034 Consola eléctrica
- SMX0038 Cable de alimentación

Es una fuente de energía eléctrica para la operación de las herramientas de mano eléctricas de Solomax.

Tiene 3 conectores en el panel frontal, permitiendo adjuntar 3 dispositivos a la vez.

Las herramientas eléctricas Solomax pueden ser usadas mediante la consola eléctrica o una batería recargable.

PACK DE BATERÍA

> SMX0026 Pack de Batería

- Set de pilas recargables
- Pilas con alta densidad de potencia Ni-MH
- Cargador de entrada universal
- DC 12v/ Salida 15 A
- Capacidad corriente en 2.6ª
- Peso: 650gr
- Medidas: 70mm (ancho) x 55mm (alto) x 100mm (dia.)

CARGADOR DE BATERÍA

> SMX0022

- 3 estaciones de carga
- 6 horas de carga
- Auto- cut off cuando la batería está cargada
- AC 100v~240v entrada de voltaje variable
- Pantalla L.E.D
- Peso: 1,5Kg
- Medidas: 380mm (ancho) x 90mm (alto) x 220mm (dia.)

KIT DE BATERÍA

> SMX0030

INDICACIONES

El Equipo Quirúrgico Solomax™ está diseñado para osteotomías ortopédicas y otros procedimientos de corte de huesos.

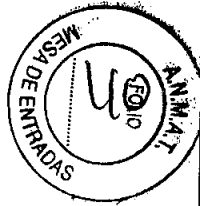
PRECAUCIONES

Conforme a las leyes internacionales, la venta y el uso de este dispositivo se realizarán bajo exclusiva responsabilidad médica o de quienes éstos designen.

ADVERTENCIAS GENERALES

Para el uso correcto y seguro del dispositivo, es esencial que el personal que maneja el equipo siga los procedimientos de seguridad generalmente aceptados además de las precauciones de seguridad especificadas en este prospecto del producto. A través de la lectura del prospecto, se encontrarán varias recomendaciones de precaución y advertencias, según correspondan. También, donde sea necesario, se encontrarán leyendas de advertencias y precauciones, o bien símbolos, sobre el dispositivo.

1. El dispositivo descrito en este prospecto ha sido diseñado para uso exclusivo del personal adecuadamente capacitado. Este dispositivo es para uso exclusivo de profesionales médicos completamente familiarizados con las técnicas e instrucciones de uso del dispositivo.
2. Antes de usar el dispositivo y los accesorios será necesario inspeccionarlos para verificar que funcionen correctamente. La protección de seguridad probablemente esté deteriorada si, por ejemplo, el dispositivo mostrara un daño visible o el blister que contiene el dispositivo está dañado o abierto. Si el blister que contiene el dispositivo estuviera dañado o abierto, **NO LO UTILICE NI LO RESTERILICE**. Deséchelo en la forma correcta
3. **ASEGÚRESE DE QUE EL CABLE DEL DISPOSITIVO ESTÉ FIRMEMENTE CONECTADO AL MANGO DEL DISPOSITIVO**. No lo utilice



- si hay defectos en el cable o en la conexión del cable al dispositivo. Deséchelo en la forma correcta.
4. El cirujano y las demás personas que se encuentren en el área deberán utilizar siempre protección ocular al utilizar el dispositivo, ya que las cuchillas podrían soltarse o podrían salir despedidos fragmentos óseos y producir accidentes como daños oculares o incluso la ceguera.
 5. Para garantizar la seguridad del paciente y del personal que maneja el dispositivo, úsese únicamente la Consola SOLOMAX y la conexión de cuchilla adecuada.
 6. Manipule todos los dispositivos médicos cuidadosamente. Si el dispositivo cae, se moja o se daña de algún modo, **no deberá usarse y deberá descartarse correctamente.**
 7. **IMPORTANTE:** ¡Usar únicamente una vez! ¡No esterilizar! ¡No intente reparar o desarmar el dispositivo! ¡No sumergir en líquido o lubricar!
 8. El conector de seguridad, ubicado debajo del gatillo, deberá estar en su lugar cuando se cambie algún accesorio, se conecte a la Consola, **o cuando esté apagado.**
 9. Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que los accesorios están correctamente conectados, ya que podrían ser despedidos con fuerza, y por consiguiente, ocasionar daños.
 10. Se recomienda el uso de cuchillas descartables. Las cuchillas desafiladas pueden causar recalentamiento en el dispositivo y en el hueso. El sobrecalentamiento puede causar daños graves al paciente o al personal de la sala de operaciones.
 11. **ADVERTENCIA:** El dispositivo se apagará automáticamente en caso de recalentamiento como consecuencia del funcionamiento continuo por períodos prolongados. Déjelo enfriarse y comience nuevamente. Verifique la cuchilla y asegúrese de que la misma esté correctamente conectada.
 12. **ADVERTENCIA:** Cualquier interrupción de la conexión a tierra, tanto dentro como fuera del dispositivo, implicará peligro. Prohibida la interrupción

intencional. Cuando la consola o el dispositivo manual son trasladados desde un ambiente frío a uno caliente, la condensación puede acarrear graves peligros. Por lo tanto, asegúrese de que se cumplan estrictamente los requerimientos de conexión.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Retire el dispositivo del blister y coloque el interruptor de seguridad del gatillo (ubicado debajo del gatillo) en posición de cerrado a fin de impedir la activación del dispositivo.
2. **ADVERTENCIA:** El interruptor de seguridad deberá estar en la posición de cerrado cuando esté apagado y mientras se conecte la cuchilla. Asegúrese de que el interruptor de corriente alterna de la Consola esté en la posición de apagado Off (0).
3. Conecte la cuchilla usando el adaptador adecuado incluido con el dispositivo. **NO UTILICE OTROS ADAPTADORES CON EL DISPOSITIVO.**
4. Asegure la cuchilla en su lugar usando la LLAVE HEXAGONAL proporcionada con el dispositivo.
5. Mediante el uso de la conexión de las herramientas, enchufe el conector del cable del dispositivo al conector del panel frontal de la Consola insertándolo hasta que quede fijo. Los conectores tienen claves de manera que el cable no pueda ser conectado incorrectamente. Deberá ejercerse cuidado para evitar el doblado o la ruptura de la espiga de contacto del conector de la Consola.
6. Una vez que se ha conectado el dispositivo, active la Consola colocando el interruptor de Corriente Alterna en la posición de encendido: ON (1).
7. Con el aparato encendido, el dispositivo puede ser examinado colocando el interruptor de seguridad, ubicado debajo del gatillo del dispositivo, hacia abajo en la posición de abierto y soltando el gatillo. La luz verde del panel



frontal indica que el dispositivo está recibiendo energía y entonces deberá funcionar adecuadamente.

8. Coloque el dispositivo de seguridad en la posición de cerrado hasta que llegue el momento de usar el dispositivo.
9. Si el dispositivo se para, o es desconectado de la Consola durante el uso, suelte el gatillo del dispositivo manual para interrumpir el funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Antes de hacer cualquier conexión con el dispositivo, la consola debe estar conectada a un conductor a tierra mediante el cable principal de tres espigas. El enchufe principal deberá estar insertado únicamente en una salida de zócalo con un contacto a tierra. No puede faltar la protección por el uso de un cable prolongador sin el conductor a tierra.

INSTRUCCIONES DE ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

La caja externa cumple con los tests de rotura o estallido de 650 kg por pulgada cuadrada. Almacenar en lugar seco y frío.