



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8529-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3528-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3528-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EMED nombre descriptivo Unidad electroquirúrgica, y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, con Coagulación por Argón de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-78129698-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-182", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad electroquirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-232 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, con Coagulación por Argón

Marca de los productos médicos: EMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos. También se puede usar en procedimientos menores de cirugía abierta.

Modelo/s: 100-600 Unidad electroquirúrgica ENDO

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Emed Sp. Z.o.o. Sp. K.

Lugar/es de elaboración: Ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-3528-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.18 10:53:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 10:53:45 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
Equipo Electroquirúrgico
Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Emed Sp. Z.o.o. Sp. K.
ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Polonia
REFOLIADO N° 158
Proc Nac. Prod. Méd.

Equipo electroquirúrgico
Modelo: _____



REF _____

SN _____



Suministro de poder: 220-240 V
Frecuencia: 50/60 Hz
Consumo: 1100 VA
Clase de protección: I
Tipo de parte aplicada: CF

	Transporte y almacenamiento	Operación
Temperatura	-20°C to +50°C	+10°C to +40°C
Humedad relativa	10 - 90%	10 - 90%
Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1050 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERILIZAR Accesorios ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-182

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina	Fabricado por: Emed Sp. Z.o.o. Sp. K. ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Polonia												
<h3>Equipo electroquirúrgico</h3> <p>Modelo: _____</p>													
 Suministro de poder: 220-240 V Frecuencia: 50/60 Hz Consumo: 1100 VA Clase de protección: I Tipo de parte aplicada: CF	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Transporte y almacenamiento</th> <th>Operación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>-20°C to +50°C</td> <td>+10°C to +40°C</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa</td> <td>10 - 90%</td> <td>10 - 90%</td> </tr> <tr> <td>Presión</td> <td>700 - 1060 hPa</td> <td>700 - 1060 hPa</td> </tr> </tbody> </table>		Transporte y almacenamiento	Operación	Temperatura	-20°C to +50°C	+10°C to +40°C	Humedad relativa	10 - 90%	10 - 90%	Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
	Transporte y almacenamiento	Operación											
Temperatura	-20°C to +50°C	+10°C to +40°C											
Humedad relativa	10 - 90%	10 - 90%											
Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa											
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	ESTERILIZAR Accesorios ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso												
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670. Autorizado por la ANMAT, PM 136-182													



REFOLIADO N° 159
 Direc. Nac. Prod. Méd.

DESCRIPCIÓN

Actualmente, la electrocirugía es una técnica utilizada en casi todos los procedimientos quirúrgicos. Para la correcta utilización de la electrocirugía, resulta fundamental aprender sobre ella y comprenderla, utilizando las medidas de seguridad requeridas para la máxima protección del cirujano y el paciente.

El dispositivo electroquirúrgico Endo es un equipo que utiliza electricidad para generar una corriente alterna de alta frecuencia (HF). El efecto térmico causado por el flujo de corriente HF a través del tejido es utilizado para corte o coagulación. Una unidad electroquirúrgica genera corriente alterna de frecuencia superior a 300kHz, por lo que no presenta riesgo de estimulación o electrolisis no intencionada de músculos o nervios.

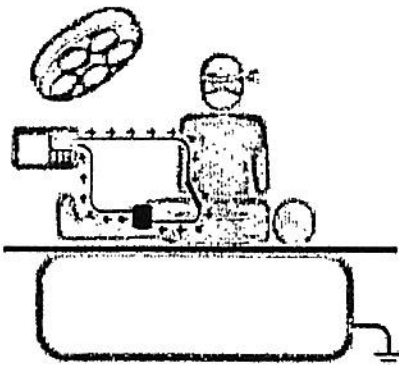
Advertencia:

Al trabajar con una unidad electroquirúrgica que genera una corriente HF, siempre recuerde dos reglas fundamentales:

- La corriente fluye a lo largo de todos los caminos disponibles
- La corriente de fuga de alta frecuencia fluye entre dos conductores adyacentes, incluso si se encuentran separados el uno del otro.

Existen dos tipos de modo de operación: monopolar y bipolar

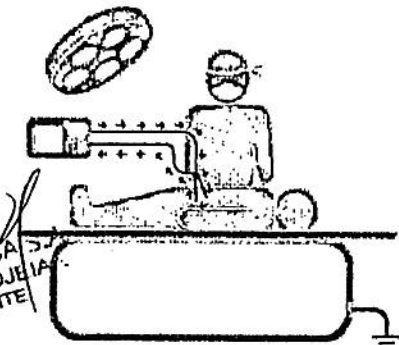
Operación monopolar



En este modo, la corriente es entregada al tejido por el electrodo activo. El efecto de corte o coagulación resulta de la concentración de alta densidad de la corriente HF sobre la pequeña superficie del electrodo activo. Esto causa un aumento de temperatura y la evaporación de agua del tejido en los alrededores del electrodo activo y, eventualmente, resulta en la hemostasia y la detención del sangrado o en el corte del tejido.

Subsecuentemente, la corriente HF fluye al electrodo neutral donde se dispersa. De esta manera, la densidad de la corriente HF decrece y no ocurren efectos térmicos no intencionales en el sitio de aplicación del electrodo neutro. Desde este último, la corriente retorna al equipo.

Operación bipolar



En el modo bipolar, la corriente HF fluye entre los dos extremos de un instrumento bipolar, concentrándose solamente en la pequeña área que se encuentra entre ellos. En este modo, la peligrosa corriente que ocurre a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo neutro, no ocurre, por lo que el riesgo de quemaduras fuera del área quirúrgica inmediata se minimiza.

Por lo tanto, los modos de operación bipolar son más seguros que los monopolares y son especialmente recomendados en pacientes que posean marcapasos cardíacos o en procedimientos llevados a cabo sobre órganos con una sección transversal pequeña. En el modo bipolar el electrodo neutro no es requerido.

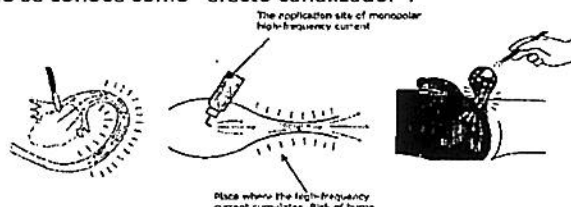
CORPOMEDICA S.A.
 EDRO VENIDJIA
 PRESIDENTE

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

1. El equipo electroquirúrgico debe ser utilizado sólo por las personas formadas en las reglas de seguridad en electrocirugía.
2. Para reducir el riesgo de quemaduras durante una intervención electroquirúrgica es necesario:
 - a) utilizar únicamente los accesorios recomendados;
 - b) verificar constantemente el estado de los cables de conexión de los electrodos de aplicación, particularmente, el estado del aislamiento de los mismos;
 - c) la correcta aplicación del electrodo neutro;
 - d) impedir el ingreso de cualquier líquido entre el electrodo neutro de silicona y la piel de paciente;
 - e) proteger al paciente del contacto con elementos de metal y de puesta a tierra; en particular, el paciente debe estar correctamente aislado en caso de encontrarse sobre una mesa con contacto a tierra. Por este motivo, un film plástico debe ser colocado entre la mesa de operaciones y los paños quirúrgicos sobre los que el paciente es colocado;
 - f) evitar el contacto con la piel del paciente – si necesario, utilizar, por ejemplo, un pedazo de gasa seca como aislante;
 - g) comprobar que las diferentes partes del cuerpo del paciente no se toquen entre sí (por ejemplo la mano no puede tocar el muslo);
 - h) el electrodo neutro debe aplicarse lo más cerca posible del lugar del procedimiento, pero no a menos de 20 cm del campo quirúrgico.
3. Al planearse las cirugías que no puedan ser completadas en forma segura por fallas en el sistema electroquirúrgico básico, debe prepararse un sistema completo sustituto y listo para usar.
4. Los cables de los electrodos de aplicación deben ser conectados de manera que:
 - no toquen al paciente
 - no se entrelacen con los demás cables

REFOLIADO N° 160
Direc. Nac. Prod. Méd.

5. Los mangos de los electrodos activos y los electrodos activos mono y bipolar, no pueden dejarse en contacto con el cuerpo del paciente debido al riesgo de una activación accidental. Además, los electrodos se calientan durante la operación. Tome precauciones especiales, ya que el contacto accidental de los tejidos con algún instrumento caliente puede causar quemaduras y perforación.
6. Efecto canalizador: en las intervenciones en las cuales la corriente de alta frecuencia podría pasar a través de partes del cuerpo con una pequeña sección transversal o a través de otros pedículos (por ejemplo, ovario-trompas de Falopio, testículos, vesícula biliar), existe el riesgo de que la corriente de alta frecuencia se acumule en el sector más angosto. Esto podría generar quemaduras y necrosis tisular indeseada en un punto lejano al campo quirúrgico. Este fenómeno se conoce como "efecto canalizador".



7. El nivel de potencia de salida no debe ser más alto que aquél necesario para la realización de una intervención determinada.
8. Un error en una unidad electroquirúrgica puede resultar en un aumento indeseado de potencia de salida y en daño inadvertido en el tejido del paciente. Una inspección técnica anual de la unidad en un servicio técnico autorizado por el fabricante, minimizará el riesgo de falla.
9. Una reducción súbita de la potencia de salida puede deberse a la aplicación incorrecta del electrodo neutro (de silicona), a daño en los cables o a la presencia de residuos de tejido coagulado en la herramienta. Chequear estas posibilidades antes de incrementar la potencia.
10. Los electrodos sucios pueden producir un deterioro en la calidad de la unidad. Esto aplica principalmente para la coagulación suave y bipolar. Los electrodos activos deben ser limpiados de tejidos residuales durante la intervención.
11. Los accesorios que acompañan al equipo no son estériles, razón por la cual se deben esterilizar antes de su utilización.
12. Una fuga de corriente de alta frecuencia podría generar quemaduras lejanas al sitio de colocación de los electrodos si éstos se encuentran en contacto con un elemento conductor de electricidad.
13. Durante las cirugías llevadas a cabo en el área de la cabeza o tórax, se recomienda evitar los anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso u oxígeno, a menos que los mismos sean succionados.
14. Al utilizar coagulación por spray, mantener una distancia apropiada de los dedos, partes metálicas de endoscopios ópticos y fibroscopios.
15. Durante la realización de intervenciones endoscópicas es necesario:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDUEJAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

- mantener la parte activa del electrodo en el campo visual del operador para evitar quemaduras accidentales o coagulación en un sitio imprevisto
- evitar el contacto con las partes metálicas del endoscopio
- utilizar una protección aislante para el ocular del endoscopio

16. Con respecto a la emisión de campos electromagnéticos, EMED asegura un alto nivel de seguridad en todos sus equipos. En las condiciones normales de trabajo, a una distancia de 5 y 15 cm de distancia de los cables de trabajo, ocurre un campo de exposición diaria de 8 horas. A más de 20-40 cm de distancia, el campo se reduce al mínimo valor admisible, sin límite de tiempo. Los campos electromagnéticos aparecen, por regla general, alrededor de los cables; el dispositivo mismo prácticamente no es un elemento emisor. Cuando los generadores no están funcionando, no emiten radiación de alta frecuencia.

17. Es necesaria la utilización de desinfectantes no inflamables. En caso contrario, se debe esperar el tiempo necesario para su evaporación completa antes de la intervención. También existe el riesgo de que restos de líquido desinfectante queden debajo del cuerpo o cavidades corporales del paciente, en cuyo caso se debe secar cuidadosamente los lugares húmedos. El agente inflamable puede encenderse por una chispa producida durante el funcionamiento normal del equipo.

18. Las chispas en el electrodo activo pueden provocar el incendio de apósitos o la combustión de gases metabólicos.

19. La técnica de coagulación "por instrumentos" sólo se puede aplicar utilizando instrumental correctamente aislado, como pinzas con mangos aislantes. Los guantes de cirujano no garantizan al operador del equipo una protección suficiente contra las quemaduras.

USO PREVISTO

El sistema electroquirúrgico ENDO se encuentra basado en un flujo de corriente de alta frecuencia. Está indicado para procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos y puede ser utilizado también en procedimientos a cirugía abierta menores. ENDO puede ser utilizado para corte bipolar, vaporización y coagulación en procedimientos artroscópicos. También posee funciones de corte monopolar, coagulación y plasma.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema electroquirúrgico ENDO para la utilización de la técnica monopolar en los siguientes casos:

- Pacientes que posean un marcapasos
- Para el trabajo sobre una zona del cuerpo con sección transversal delgada, en la cual puede producirse una coagulación accidental. En ellos, debe utilizarse la técnica bipolar.
- En pacientes con aparatos de monitoreo conectados, no deben utilizarse electrodos de aguja.

ADVERTENCIA

Este dispositivo está diseñado para procedimientos desarrollados por médicos con experiencia en las indicaciones definidas en el Uso previsto.

POSIBLE INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- En caso de que el paciente posea un marcapasos, existe el riesgo de que, durante la intervención, su función sea interferida. En este caso se recomienda la utilización de la técnica bipolar. Si la técnica monopolar es necesaria, entonces el electrodo neutral debe ser colocado a la mayor distancia posible del marcapasos. El electrodo activo no debe ser utilizado cerca de este dispositivo. Se recomienda aplicar la corriente por un tiempo corto, a intervalos cortos de tiempo. Antes de utilizar la electrocirugía, consultar al representante autorizado del marcapasos y a un cirujano cardíaco. Chequear el correcto funcionamiento del dispositivo constantemente durante la intervención.
- Durante las intervenciones en pacientes que tienen dispositivos de monitoreo conectados, los electrodos de monitoreo deben ser colocados lo más lejos posible de los lugares de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos. Además, se aconseja el uso de dispositivos de monitoreo equipados con sistemas de protección contra las corrientes de alta frecuencia. Nunca usar electrodos de agujas para equipos de monitoreo.

ACCESORIOS

Los equipos de EMED son utilizados con los siguientes accesorios:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENI BARRA - DNP 11444411
PRESIDENTE



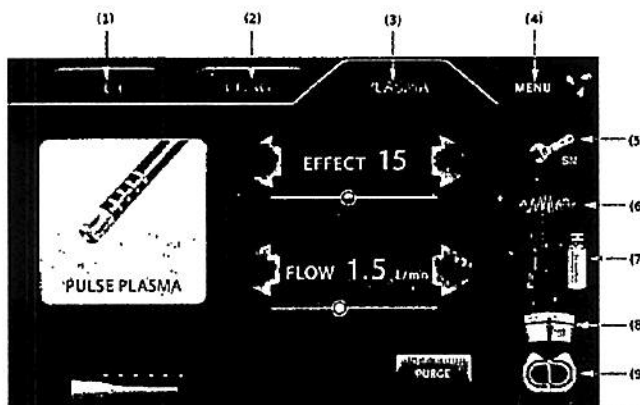
- ELECTRODOS NEUTROS, ELECTRODO NEUTRO DESECHABLE EMED SAFE, HIDROGEL/DIVIDIDO ADULTOS (812-80H)
- CABLE DESECHABLE DE ELECTRODO NEUTRO (380-030 O 380-050)
- UN ENCHUFE DE ELECTRODO NEUTRO DESECHABLE
- ELECTRODO NEUTRO DE SILICONA REUTILIZABLE CON CABLE DE 4 M (242-008) O CON CABLE DE 0,5 M (242-003).
- CABLE DE ELECTRODO NEUTRO DE SILICONA (PARA ELECTRODOS NEUTROS)- 242-003
- CABLE PARA INSTRUMENTOS CORTE / COAGUALCIÓN (CUT/ COAG). LOS SIGUIENTES INSTRUMENTOS SE PUEDEN CONECTAR A LA TOMA CUT / COAG: MANGO DE ELECTRODO MONOPOLAR (322-14S - MANGO DE ELECTRODO 4 MM), (327-14S - MANGO DE ELECTRODO 2,4 MM), CABLE ENDOSCOPICO MONOPOLAR (281-03S).
- TRAMPA DE PAPILOTOMÍA DE 25 MM (E30-2)
- TRAMPA DE PAPILOTOMÍA DE 30 MM (E30-3)
- PAÑUELO DE LA PAPILOTOMÍA (R2-50)
- BUCLE ENDOSCÓPICO, 40 MM OVALADO GRANDE (E17 / 25)
- BUCLE ENDOSCÓPICO, 30 MM OVALADO MEDIO (E17 / 23)
- LAZO ENDOSCÓPICO, PEQUEÑO ÓVALO DE 25 MM (E17 / 22)
- BUCLE ENDOSCÓPICO, 40 MM GRANDE HEXAGONAL (E-18/25)
- LAZO ENDOSCÓPICO, 30 MM HEXAGONAL MEDIO (E-18/23)
- LAZO ENDOSCÓPICO, PEQUEÑO HEXAGONAL DE 25 MM (E-18/22)
- ASA DE ENDOSCÓPICA (R1-100).
- ADAPTADOR SDS PARA SONDA DE HEMOSTASIA ENDOSCÓPICA BIPOLAR (281-60S)
- CABLE MONOPOLAR PARA ELECTRODO DE ARGÓN FLEXIBLE (432-46A).
- SONDA FLEXIBLE DE ARGÓN, REUTILIZABLE, TBS Ø 1.5 MM, LONGITUD 1,5 M, (932-148)
- SONDA DE ARGÓN FLEXIBLE, REUTILIZABLE, GIT, Ø 2,3 MM, LONGITUD 2.2 M (932-149)
- SONDA DE ARGÓN FLEXIBLE, REUTILIZABLE, GIT, Ø 3,2 MM, LONGITUD 2,2 M (932-150)
- SONDA FLEXIBLE DE ARGÓN, REUTILIZABLE, TBS, Ø 1.5 MM, LONGITUD 3 M, (932-151)
- SONDA DE ARGÓN FLEXIBLE, REUTILIZABLE, GIT, Ø 2,3 MM, LONGITUD 3 M (932-152)

NOTA: LOS ELECTRODOS NO SE INCLUYEN ENTRE LOS CÓDIGOS A REGISTRAR.

Descripción de los paneles

El sistema ENDO está equipado con dos salidas SDS, de acuerdo con el estándar de 6 pines. Se puede acceder a cada modo en particular y su configuración puede ser cambiada usando 3 paneles (marcadores) en la parte superior de la pantalla. Los paneles indican las opciones de corte (CUT), de coagulación (COAG) y de plasma de argón (PLASMA). La salida "cut / coag" maneja los instrumentos SDS (con detección de instrumento), mientras que la salida "Plasma" maneja instrumentos de argón SDS (con detección de instrumentos y argón).

Panel activo

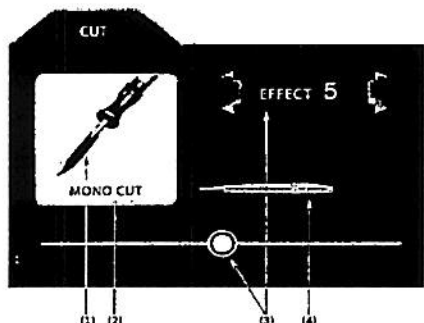


- 1) Panel de modo de corte
- 2) Panel de modo de coagulación
- 3) Panel de modo plasma argón
- 4) Botón de Menú
- 5) Ícono para mensajes adicionales
- 6) Monitor de poder
- 7) Indicador de configuración de argón
- 8) Indicador de configuración del pedal
- 9) Indicador NEM del electrodo neutro

Los campos de los tres paneles (corte, coagulación y plasma) son activos. La configuración de cada uno (modo de trabajo, efectos y configuraciones adicionales) pueden ser modificadas luego de seleccionar un elemento determinado.

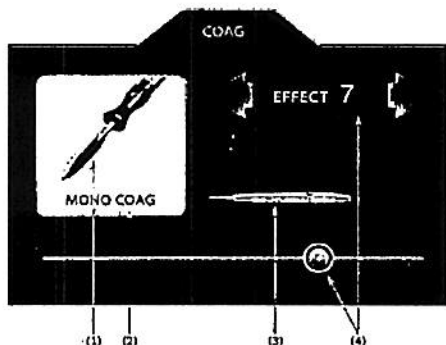
Las siguientes figuras describen el modo seleccionado:

REFOLIADO N° **163**
Direc. Nac. Prod. Méd.

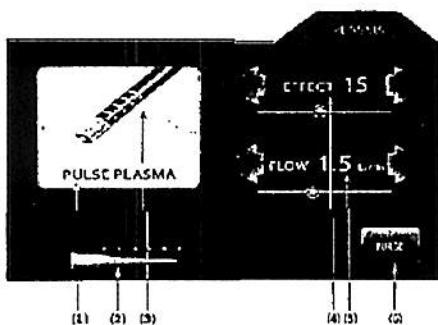


- 1) Ícono del modo de corte
- 2) Nombre del modo de corte
- 3) Ajuste de configuración del efecto de corte
- 4) Ícono de estado de detección para el instrumento conectado.

Para permitir la elección del modo de operación, el instrumento apropiado debe estar conectado a la toma. Haga clic en el ícono de modo para ingresar a la pantalla donde puede ser seleccionado el modo deseado. A menos que el instrumento esté insertado, el modo no puede ser seleccionado. En el caso de modo inactivo, el ícono no se muestra.

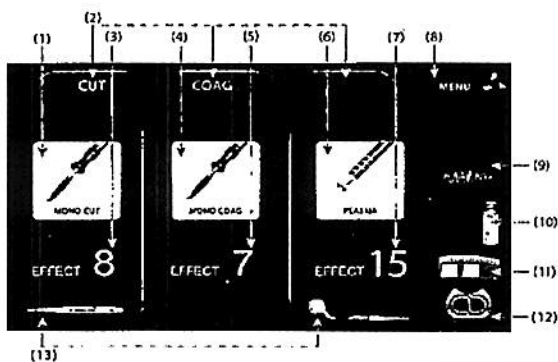


- 1) Ícono del modo de coagulación
- 2) Nombre del modo de coagulación
- 3) Ícono de estado de detección para el instrumento conectado
- 4) Ajuste de configuración de efecto de coagulación.



- 1) Nombre del modo de coagulación
- 2) Ícono de estado de detección para el instrumento conectado
- 3) Ícono de modo de coagulación
- 4) Efecto de operación seleccionada
- 5) Ajuste de la configuración de la corriente de argón
- 6) Botón de purga (PURGE) - llenado de mangueras de argón con gas

Una vista general del panel contiene:



- 1) Nombre del modo de corte
- 2) Nombres de los paneles de los modos de corte (CUT), coagulación (COAG) y plasma de argón (PLASMA)
- 3) Ajuste de configuración del efecto de corte
- 4) Nombre del modo de coagulación
- 5) Ajustes de configuración del efecto de coagulación
- 6) Nombre de modo de plasma de argón
- 7) Ajuste de configuración del efecto de plasma de argón
- 8) Botón de menú

10) Indicador de configuración de argón

- 11) Indicador de configuración del pedal
- 12) Electrodo neutro Indicador NEM

REFOLIADO N° 164
Direc. Nac. Prod. Méd.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para la utilización del equipo

A fin de tener el equipo listo para su uso, conecte los cables y accesorios.

Antes de comenzar el trabajo, el usuario deberá haber leído las instrucciones de uso y el manual de entrenamiento acerca de "Lineamientos sobre seguridad del equipo electroquirúrgico".

Conexión de los cables eléctricos

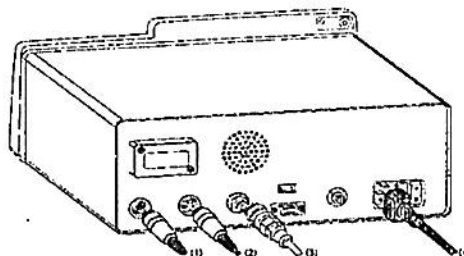
El cable de alimentación se puede enchufar y desenchufar sólo cuando el equipo no está funcionando. El equipo pertenece a la clase I de protección contra shock eléctrico y requiere un dispositivo de puesta a tierra en el tomacorriente. La hembra de alimentación se encuentra en la parte trasera de la caja.

El equipo no necesita la instalación de una puesta a tierra de protección adicional si se utiliza un tomacorriente con puesta a tierra. Una protección a tierra adicional sirve para hacer contacto a tierra cuando se está utilizando un tomacorriente son descarga a tierra o en los lugares donde lo requiere el sistema de protección contra electrocución.

Después de que el sistema se encuentra conectado a la fuente de alimentación, se enciende con el botón STAND BY, ubicado en la parte posterior de la pantalla. El pedal se conecta a un enchufe ubicado en la pared posterior del sistema.

La manera correcta de conectar el pedal y el cable de alimentación se muestra en la figura siguiente, donde se muestran los siguientes elementos:

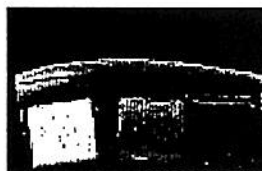
- (1) Conexión del pedal
- (2) Conexión del sensor de presión en el cilindro de argón
- (3) Conexión de la manguera neumática de argón
- (4) Conexión del cable de alimentación



Forma de conectar los interruptores de pie y el cable de alimentación.

El sistema Endo funciona con los siguientes pedales:

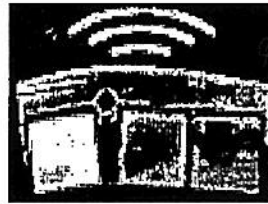
- Pedal de 3 botones, con cable, toma de 6 pines, número de catálogo 100-316



- Pedal inalámbrico, MultiSwitch, de 3 botones, número de catálogo 100-336

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO ZANDJEAN
PRESIDENTE

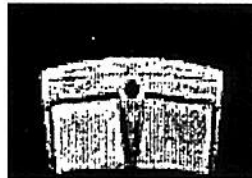
CORPOMEDICA S.A.
IF-2019-78129698-AP-ED-PPM#ANMAT
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7876



- Pedal inalámbrico de 2 botones, MultiSwitch, catálogo n. ° 100-313



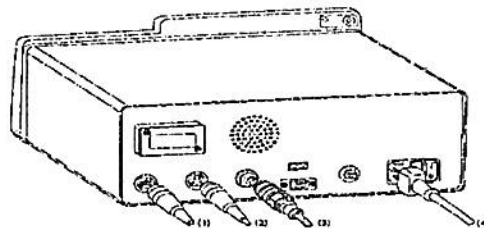
- Pedal de 2 botones, MultiSwitch, con cable, toma de 6 pines, catálogo n. ° 100-303.



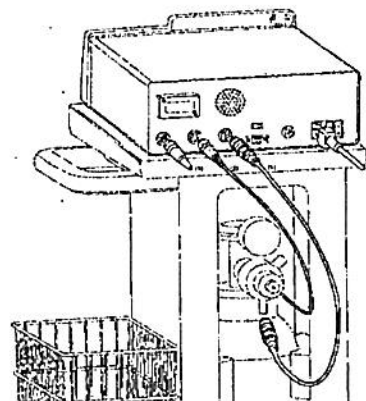
Regulador de argón y la conexión de manguera neumática

El gas (argón) a presión reducida (3-5 Bar) se conecta a las extensiones de salida en el panel posterior de la unidad. El grado de argón 4.8 (99.998%) o superior se usa para operaciones mejoradas con argón. Un cilindro de argón de 5 L o de 10 L se puede conectar al sistema.

La manguera neumática se conecta a una toma en el panel posterior (enchufe 3), mientras que el sensor de presión del gas debe conectarse en el enchufe 2. El otro extremo de la manguera debe conectarse a un cilindro de gas colocado en un carro, según se muestra en las figuras que siguen.



Forma de conectar la manguera de argón al sistema Endo.



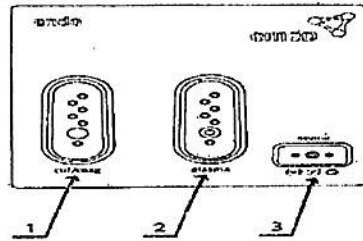
Forma de conectar el argón al sistema ENDO.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEDROJEAN
PRESIDENTE

ABEN FÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

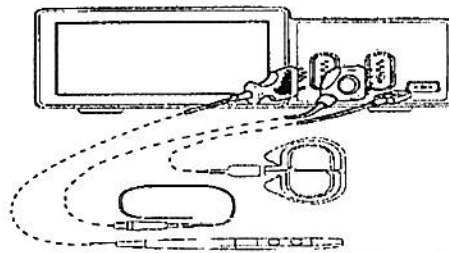
Conexión de accesorios para procedimientos electroquirúrgicos

EMED ofrece accesorios de alta calidad para el funcionamiento con el sistema ENDO, que permiten la realización de una variedad de procedimientos en cirugía general, cirugía vascular, ginecología, oncología y otros campos.



Zócalos para conectar accesorios.

- (1) Salida SDS universal (con detección de instrumentos)
- (2) Salida universal SDSA (con detección de instrumento y argón)
- (3) Toma de electrodo neutral



Forma de conectar los accesorios al sistema ENDO.

Lista de accesorios

Exclusivamente los siguientes accesorios EMED se pueden conectar a los enchufes en el panel frontal del sistema:

Electrodos neutros

- ✓ Electrodo neutro desechable EMED SAFE, hidrogel, dividido para adultos (812-80H)



- ✓ Cable desechable de electrodo neutro, catalogo 380-030 o 380-050.

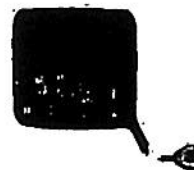


Enchufe de electrodo neutro desechable.

- ✓ Electrodo neutro de silicona reutilizable con cable de 4 m (242-008) o de 0,5 m (242-003).



242-008



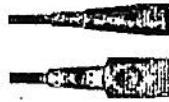
242-003

- ✓ Cable de electrodo neutro de silicona [para electrodos neutros 242-003], número de catálogo 385-030, 385-050.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO ENJOJEIAN
PRESIDENTE

IF-2019-78129693-MINSA/MSA/MAT

REFOLIADO N° 166
Direc. Nac. Prod. MED.



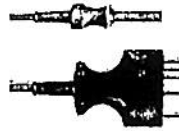
Cable para instrumentos CUT / COAG

Los siguientes instrumentos se pueden conectar a la toma CUT / COAG:

- Mango de electrodo monopolar (322-14S - 4 mm), (327-14S - 2,4 mm).



- Cable endoscópico monopolar (281-03S).



Instrumentos endoscópicos

INSTRUMENTOS PARA PAPILOTOMÍA

- ✓ Ansa de papilotomía de 25 mm (E30-2).



- ✓ Ansa de papilotomía 30 mm (E30-3).

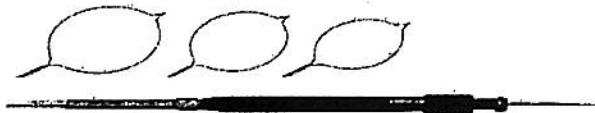


- ✓ Mango para ansa de papilotomía (R2-50).



INSTRUMENTOS PARA POLIPECTOMÍA

- Lazo endoscópico, 40 mm ovalado grande (E17 / 25)
- Lazo endoscópico, 30 mm ovalado medio (E17 / 23)
- Lazo endoscópico, pequeño óvalo de 25 mm (E17 / 22)



- Lazo endoscópico, 40 mm grande hexagonal (E-18/25)
- Lazo endoscópico, 30 mm hexagonal medio (E-18/23)
- Lazo endoscópico, pequeño hexagonal de 25 mm (E-18/22)



- Mango de lazo para polipeptomía (R1-100).

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENEFUAN
PRESIDENTE



Instrumentos bipolares



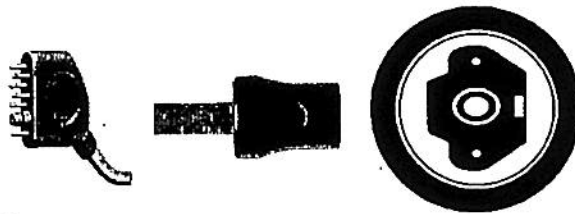
Adaptador SDS para sonda de hemostasia endoscópica bipolar (281-60S)

REFOLIADO N° 168
Direc. Nac. Prod. Méd.

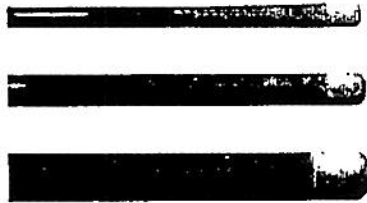
Cable para instrumentos PLASMA

Los siguientes se pueden conectar al enchufe de PLASMA:

- Cable monopolar para electrodo flexible de argón (432-46A).



Instrumentos flexibles de argón



- Sonda flexible de argón, reutilizable, TBS Ø 1.5 mm, longitud 1,5 m, (932-148)
- Sonda de argón flexible, reutilizable, GIT, Ø 2,3 mm, longitud 2.2 m (932-149)
- Sonda de argón flexible, reutilizable, GIT, Ø 3,2 mm, longitud 2,2 m (932-150)
- Sonda flexible de argón, reutilizable, TBS, Ø 1.5 mm, longitud 3 m, (932-151)
- Sonda de argón flexible, reutilizable, GIT, Ø 2,3 mm, longitud 3 m (932-152)

Detección de instrumentos

Los enchufes universales en los sistemas ENDO están equipados con un sistema de detección de instrumentos - el sistema SDS, que puede detectar e identificar a los instrumentos conectados.

El sistema de detección identifica el instrumento conectado y recupera automáticamente el modo y configuración predeterminados. En caso de que los parámetros cambien, se guardarán y serán recordados para cada conexión subsecuente del instrumento. En cada etapa de su operación, el sistema permite una recuperación rápida de la configuración predeterminada.

El enchufe de "plasma" detecta instrumentos para la coagulación mejorada con argón.

El enchufe 'cut / coag' detecta instrumentos para modos endoscópicos y para corte y coagulación.

El enchufe universal SDSA con argón maneja los modos básicos y los modos especializados monopolar y bipolar y permite operaciones en modos mejorados con argón.

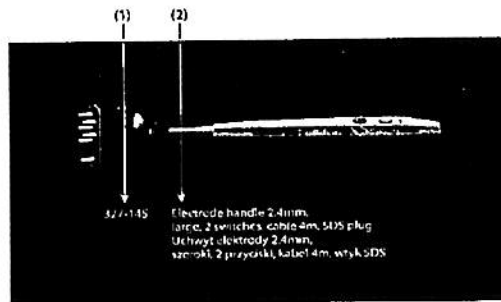
La siguiente figura contiene datos sobre el instrumento SDS conectado al sistema ENDO.

La información sobre el instrumento se mostrará en la pantalla después de que se toque el icono de instrumento.

Los datos del instrumento incluyen:

- (1) Número de catálogo
- (2) Nombre del instrumento y la imagen del instrumento conectado


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YERMINDEZ
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670



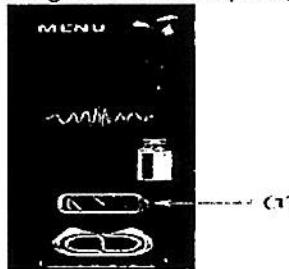
Información sobre el cable / instrumento SDS conectado

Receptor de pedal inalámbrico (opcional)

El sistema ENDO puede funcionar con un pedal inalámbrico. Un interruptor de pedal inalámbrico transmite datos usando ondas de radio, eliminando de esta manera la cantidad de cables innecesarios y mejorando la comodidad de un procedimiento.

El pedal inalámbrico que funciona con el sistema ENDO está equipado con un receptor parecido a un enchufe de pedal ordinario que debe estar conectado al enchufe de pedal sobre la parte posterior del sistema. El mismo va conectado de la misma manera que el enchufe del pedal con cable estándar.

En caso de que se detecte un bajo nivel de carga de batería del pedal, aparecerá el siguiente ícono en la pantalla.

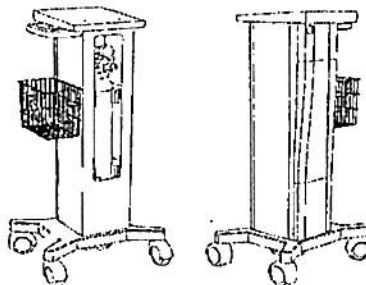


- (1) Baja carga de batería en pedal.

El estado de alerta de la batería se ha establecido en un nivel que permite el rendimiento de procedimientos durante todo el día de operación. Sin embargo, para garantizar la seguridad y cumplir la necesidad de la continuidad de la operación, la batería debe cargarse inmediatamente después de que se hayan completado los procedimientos programados para un día determinado.

Carro (opcional)

El carro destinado a Endo tiene una base móvil con un mecanismo de bloqueo. Tiene pasadores de estabilización para el dispositivo y también espacio para un cilindro simple de 5 litros o 10 litros. La parte posterior del carro tiene una abertura diseñada para conectar la manguera de argón. Además, el carro está equipado con una cesta y elementos utilizados para la fijación de instrumentos y mangueras.



Carro- vista frontal y posterior

CORPOMEDICA S.A.
PEDROMENDJEIAN
PRESIDENTE

Configuraciones

- ✓ Ajuste de efectos

El efecto se cambia en el panel táctil usando las flechas entre las cuales el valor establecido es desplegado. Al hacer clic en cualquiera de las flechas, se cambia la configuración en una posición. Manteniendo la flecha presionada, se cambia la configuración el número de posiciones proporcionales a la cantidad de tiempo empleado. El intervalo de configuración es de 1 a 9 (9 posibles efectos). La configuración de efecto se puede

CORPOMEDICA S.A.
ABEJO PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

ajustar con un control deslizante que se muestra en la parte inferior del panel. Cuando el control deslizante se mueve hacia la izquierda, el valor establecido disminuye y cuando va hacia la derecha, el valor establecido aumenta. Se guarda un cambio en la configuración (efectos y modos) después de 5 segundos desde la última modificación en la pantalla.

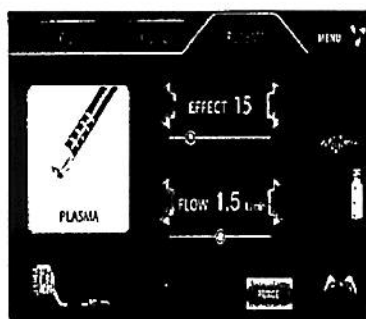
✓ **Configuración de flujo de argón**

La configuración de flujo de argón se cambia tocando las flechas apropiadas en la escala de flujo de argón o moviendo el control deslizante que aparece en la parte inferior del panel. Antes de comenzar el trabajo, las mangueras de argón deben llenarse con gas.

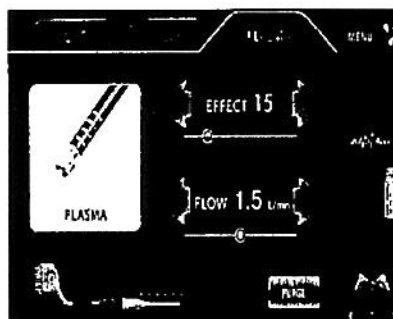
Advertencia:

El modo plasma sólo puede ser activado si se ha llevado a cabo la función de Purga.

Para realizar la purga, conecte una sonda de argón flexible a la toma de "plasma" usando un cable de argón. La conexión de la manguera de argón con un enchufe SDSA solo no permitirá llevar a cabo la correcta función de PURGA y el color del icono permanecerá rojo (sin alterar).

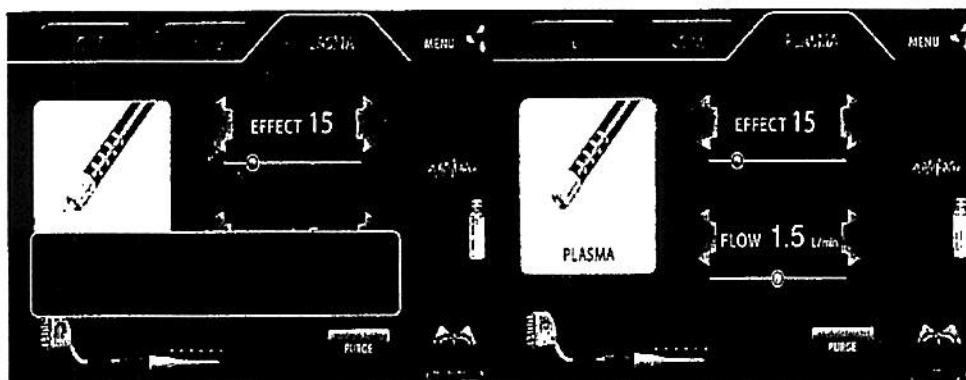


Conexión de un cable con un conector SDSA.



Conexión de una sonda flexible de argón.

Después de haber presionado PURGE, cuando la sonda está conectada, una barra de progreso verde aparece en la parte inferior del panel, que muestra la medida en que la manguera de argón ha sido llenada. Si hay gas en el cilindro y PURGA se lleva a cabo correctamente, el icono se cambia su color a gris.



Llenado de las mangueras de argón

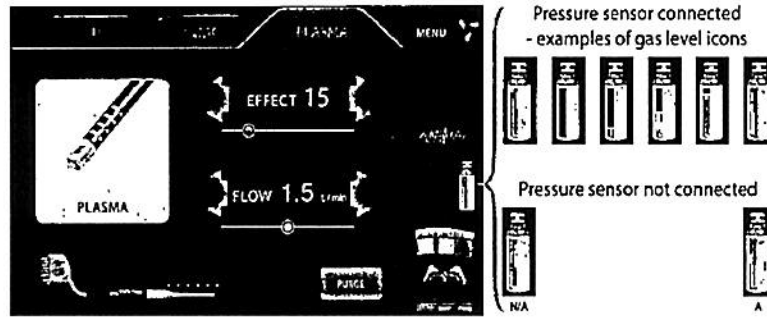
Purga realizada correctamente

En caso de intentar realizar la función PURGA con un cilindro vacío o sin cilindro, se mostrará el mensaje "Sin argón (No Argon)" y la imagen de un cilindro vacío. Se puede usar un reductor con sensor de presión. Con esta solución, el nivel de presión en el cilindro se puede ver después de haber conectado el sensor de presión. El sistema muestra entonces el nivel real de gas en el cilindro. Cuando solo está conectada la manguera neumática de argón, solo la conexión del estado del cilindro puede observarse: N / A (no disponible) o A (disponible).

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

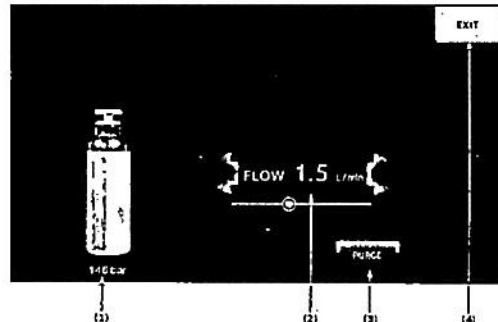
IF-2019-78128695-APB-DNBM-FANMAT
DIRECCION TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



REFOLIADO N° 171
Direc. Nac. Prod. Méd.

Indicador de nivel de presión del cilindro de argón

Presione el ícono del cilindro para ingresar al panel y cambiar la configuración del argón. Se muestran a continuación las posibles opciones.



Ajuste de flujo de argón para los modos de argón

- (1) Estado del cilindro
- (2) Ajuste de flujo de argón
- (3) Botón PURGAR
- (4) Salir de la ventana

La función PURGA también se puede realizar en este nivel, ingresando en la configuración el ícono de argón (el cilindro en la barra de Menú) o haciendo clic en el ícono PURGAR en el panel "plasma" - como se describió anteriormente.

En los modos de coagulación mejorados con argón endoscópico, la tasa de flujo de argón puede ajustarse en el rango de hasta 3 L / min, mientras que en el modo de corte mejorado con argón y el modo estándar de coagulación mejorado con argón se puede ajustar hasta 10 L / min con un paso de 0.1 W.

Se guarda un cambio en la configuración (efectos, velocidades de flujo de argón y modos) después de 5 segundos desde la última modificación en la pantalla.

Ajustes recomendados

- ✓ Ajustes de potencia

La potencia de salida debe ser adecuada para cumplir con el propósito previsto. Por favor, recuerde que la electrocirugía implica un riesgo de quemaduras en el paciente: cuando la salida de potencia es demasiado baja, el corte y la coagulación requieren más tiempo, lo que puede causar la invasión térmica excesiva en el tejido circundante. Por lo tanto, la configuración debe ser seleccionada de acuerdo con la experiencia del operador, mediante la referencia a las recomendaciones clínicas apropiadas o los resultados de una práctica apropiada.

Manejo del equipo y realización de las intervenciones

Puesta en marcha del equipo

Para encender el sistema, use el interruptor de alimentación principal ubicado en el panel posterior, luego el botón de espera en el panel frontal. El proceso de inicio toma unos segundos. Durante este tiempo, se ejecuta una prueba interna del sistema y los accesorios conectados. A continuación, se muestra la pantalla principal en el panel táctil. La pantalla principal se divide en cuatro paneles que corresponden a los respectivos enchufes de conexión del sistema.

Monitoreo del electrodo neutro

Monitoreo de la aplicación de electrodo neutro dividido desechable

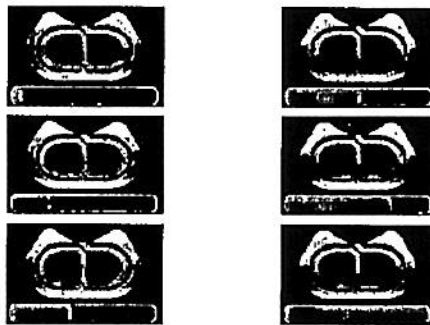
En el modo de funcionamiento monopolar, el sistema requiere un electrodo neutro para ser conectado. Los dispositivos EMED están equipados con un sistema de monitoreo de aplicación de electrodos neutros, conocido como NEM (Neutral Electrode Monitor). El sistema NEM instalado en el dispositivo EMED está diseñado para su

CORPOMEDICA S.A.
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDIAN
PRESIDENTE
RODOLFO PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7970
IF-2819-78129698-APN-DNPM#ANMAT

uso con electrodos neutros de hidrogel desechables, EMED SAFE, con número de catálogo 812-80H. Sólo los electrodos neutros son compatibles con el sistema NEM (Monitor de Electrodo Neutral). Solamente el uso de electrodos neutros divididos de hidrogel desechables con el cinto EMED SAFE, permite la distribución equitativa de corriente de alta frecuencia en toda la superficie del electrodo, en combinación con el sistema NEM y garantiza el monitoreo continuo de la adhesión del electrodo neutro, asegurando la máxima seguridad del paciente durante el procedimiento.

REFOLIADO No 172
Direc. Nac. Prod. Méd.

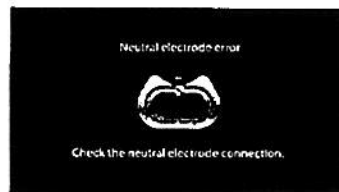
Indicación del estado de correcta aplicación del electrodo neutro.



Incorrecto

Correcto

Si se intenta la activación del sistema en el caso de una aplicación incorrecta del electrodo neutro dividido, se mostrará un mensaje de error en la pantalla:



El electrodo neutro no está conectado correctamente o directamente no está conectado.

Una ventaja importante del sistema de monitoreo de electrodo neutro dividido es que el monitoreo se realiza de forma continua, inclusive durante la operación del generador. El sistema de monitoreo de control neutro no afecta la operación en el modo bipolar. Los electrodos neutros diferentes a los mencionados anteriormente pueden no garantizar el funcionamiento correcto con el sistema de seguridad de electrodo neutro NEM. El fabricante no es responsable del uso de dispositivos electroquirúrgicos EMED con electrodos neutrales distintos a los mencionados anteriormente o por cualquier incidente que resulte de tal uso.

Electrodos separados descartables

- ✓ Los electrodos neutros no pueden ser modificados para nada.
- ✓ Una vez aplicados, no deben ser transferidos a ningún otro lugar.
- ✓ Nunca los utilice fuera de su fecha de vencimiento.
- ✓ No utilice la fuerza para remover los electrodos. Deben despegarse cuidadosamente.
- ✓ Antes de colocar un electrodo descartable, seque el sitio de aplicación muy cuidadosamente. Al utilizar desinfectantes a base de alcohol, espere hasta que el mismo se evapore.
- ✓ Chequear siempre la fecha de vencimiento de los electrodos antes de utilizarlos.
- ✓ Un electrodo descartable sólo puede ser utilizado una vez.
- ✓ Los electrodos neutros son suministrados en sachets cerrados. Una vez abierto el envase, el electrodo debe ser utilizado dentro de los 15 días. Luego de ese tiempo, la sustancia conductora se seca y no asegura una correcta conducción.
- ✓ Los electrodos descartables deben aplicarse con cuidado. Asegúrese de que el lado más largo enfrenta al campo quirúrgico. Este requerimiento no aplica a los electrodos EmedSafe, que tienen una construcción especial y pueden ser colocados en cualquier posición.
- ✓ Si es necesario aplicar el electrodo en un lugar diferente, utilice un nuevo electrodo.
- ✓ Chequee la aplicación del electrodo neutro y los cables cada vez que se modifique la posición del paciente.
- ✓ Proteja los electrodos neutros contra la humedad durante el procedimiento.

Electrodos reutilizables no separados

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
IF-2019-78129698
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

Al llevar a cabo un procedimiento quirúrgico:

- Que requiera configuraciones de alto poder (ej. TURP);
- Que posean riesgo de inundar los electrodos neutros con líquidos;
- Cuando el staff no puede controlar la aplicación de los electrodos neutros;

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ELECTRODOS NEUTROS REUTILIZABLES. ESTOS ELECTRODOS, ADemás, NO SON APTOS PARA EL USO EN NIÑOS MENORES DE 5 KG DE PESO.

REFOLIADO N° 173
Prod Méd.

El operador tiene la total responsabilidad por la aplicación de electrodos reutilizables en niños.

Al utilizar un electrodo de una pieza, el equipo de cirugía es responsable por su correcta aplicación.

Por lo tanto, tome especiales cuidados para colocar el electrodo neutro en su lugar correcto, a fin de evitar quemaduras en los sitios de aplicación durante el procedimiento. La aplicación de un electrodo neutro de una pieza debe ser monitoreada a lo largo del procedimiento completo.

Antes de aplicar un electrodo neutro, lea las instrucciones suministradas por su fabricante.

- Un electrodo reutilizable de una pieza de silicona no permite que su aplicación sea monitoreada por el sistema; por ejemplo, controlar su adhesión al cuerpo del paciente. Sólo se monitorea la correcta conexión al sistema.
- El electrodo neutro nunca debe estar mojado o envuelto con nada. No esparza geles conductivos adicionales sobre la superficie del electrodo neutro.
- Al desconectar el electrodo neutro, nunca lo haga tirando del cable.
- Bajo ninguna circunstancia trate de reparar el electrodo neutro por su cuenta.
- Examine las condiciones del electrodo y del cable de conexión antes de su uso. No utilice los electrodos que posean defectos visibles en su superficie o el aislamiento dañado.
- Los electrodos reutilizables de silicona deben adherirse con una cinta especial para fijación de electrodos neutros a fin de prevenir su movimiento.
- Prevenga la entrada de fluidos entre el electrodo y el organismo del paciente.
- Al llevar a cabo procedimientos en niños pequeños, deben utilizarse electrodos de tamaño pediátrico.
- Los electrodos reutilizables deben ser desinfectados según se indica más adelante antes de su uso.
- Recuerde que el electrodo de silicona pierde sus propiedades conductoras cuando las sustancias activas son enjuagadas de la superficie de goma. Los electrodos en ese estado aumentan el riesgo de quemaduras. Por lo tanto, no sólo los sistemas, sino que también los electrodos deben ser objeto de inspecciones regulares.
- Siempre lea las instrucciones del fabricante en el envase del electrodo antes de su aplicación.

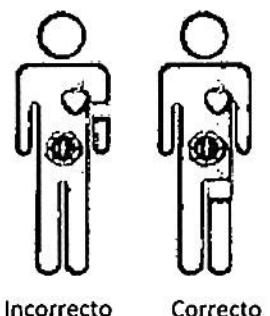
Principios de aplicación del electrodo neutro

- No aplique el electrodo sobre tejido cicatricial, cortes o rasguños.
- No aplique el electrodo en áreas cóncavas, ososas o que incluyan protrusiones.
- No aplique el electrodo en áreas con mucho vello- afeite la zona de ser necesario.
- No utilice el producto en zonas con exceso de tejido graso, por ejemplo, el abdomen o glúteos.
- No aplique el electrodo neutro sobre implantes.
- El electrodo neutro no puede tocar ningún elemento conductor como por ejemplo, las partes metálicas de la mesa de cirugía.
- La colocación del electrodo neutro debe hacerse de tal manera que permita la adhesión de su superficie completa sobre el cuerpo del paciente.
- El electrodo neutro debe ser aplicado sobre la piel seca y limpia.
- El electrodo neutro debe ser aplicado en áreas suaves, bien vascularizadas, sin dobleces en la piel, como por ejemplo, en el antebrazo o muslo.
- El electrodo debe ser colocado en la vecindad del campo quirúrgico, pero, al menos, a 20cm de éste.
- Al aplicar el electrodo neutro, asegúrese de que su lado más largo apunte al campo quirúrgico.
- No retire el electrodo tirando del cable.

Sitios de colocación del electrodo neutro descartable

Sitio correcto de aplicación del electrodo neutro en pacientes con mareas osas

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEJER LÓPEZ 78129698-ADRIANA ESCOBAR
PRESIDENTE FARMACÉUTICO
C.N. N° 7670

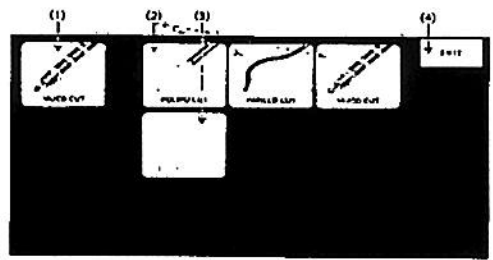


Sitio correcto de aplicación en pacientes adultos



Selección del modo de funcionamiento

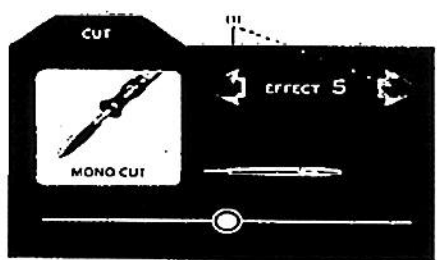
Después de que el instrumento se encuentra conectado al enchufe SDS, el sistema automáticamente recordará el último modo de operación usado para un instrumento dado. Para cambiar el modo, toque el panel correspondiente a la salida a la que está conectado el instrumento. Después de que el ícono de los modos de corte o coagulación han sido seleccionados, aparecerá una lista de todos los modos de operaciones disponibles para el instrumento. Seleccione el modo de operación requerido y confirme la selección tocando nuevamente el modo deseado o presionando el botón EXIT en la esquina superior derecha, tal como se muestra en la figura que aparece a continuación.



Selección de corte monopolar.

- (1) Ícono del modo de corte recientemente seleccionado
- (2) Modos de corte disponibles
- (3) Modo inactivo
- (4) Confirmación de la selección / salida del modo

Para cambiar el efecto del modo de operación seleccionado, use las flechas situadas en el ícono del modo recientemente seleccionado. La flecha que apunta hacia la izquierda disminuye el efecto, mientras que la flecha que apunta hacia la derecha aumenta el efecto.



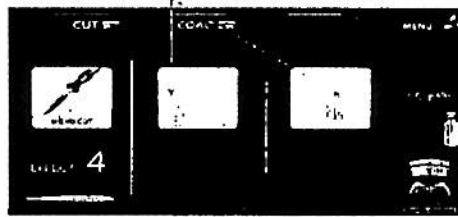
Cambio del efecto de la operación.

CORPOMEDICA S.A.
FEDBO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PESLZ S.A.L.A
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Atención: dos modos pueden ser observados siempre en el panel de control, un modo de corte y uno de coagulación. Si un procedimiento es llevado a cabo usando sólo un modo de operación (corte o coagulación), por razones de seguridad, se recomienda que se confiera el estado inactivo al otro modo. El estado inactivo previene contra una activación accidental del modo.

El estado inactivo se establece seleccionando un ícono de modo vacío de la lista de modos. En tal caso el estado de modo INACTIVO aparece en el panel de control y es imposible activar un tipo dado de modo.



Modo inactivo de coagulación monopolar.

REFOLIADO N° 175
Direc. Nac. Prod. Méd.

Métodos de activación de modo de funcionamiento

Los modos de operación se pueden activar:

- Usando los botones en el mango del electrodo monopolar, en la salida CUT / COAG
- Utilizando el pedal (cuando se usan instrumentos endoscópicos en la salida CUT / COAG y los instrumentos para coagulación mejorada con argón se utilizan en la salida PLASMA).

Activación por botón del mango del electrodo

Para activar el sistema con el mango monopolar, conecte un mango con dos botones (corte y coagulación) a la salida CUT / COAG. La salida, a la que el instrumento está enchufado, se activa. Los parámetros de activación corresponden a los que se han configurado en el panel de control. El botón amarillo activa el modo de corte monopolar, mientras que el azul activa el de coagulación.

Activación desde pedal

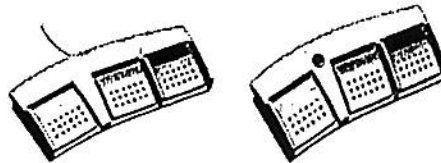
Cuando se usa el interruptor conectado al enchufe del pedal, es posible activar los modos de corte y coagulación en las cuatro salidas del sistema. La salida seleccionada mediante el uso del botón de selección de salida controlado por pedal se encuentra activada.

La activación de los modos de plasma solo es posible si previamente ha presionado el ícono PURGE.

Activación desde el pedal:

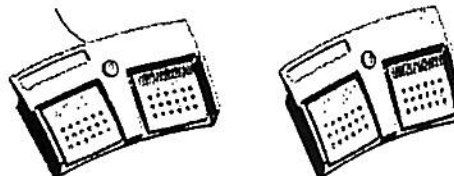
1. *Pedal de tres botones, con 5 m de cable, conector de 6 pines o MultiSwitch, módulo inalámbrico.*

Use el botón amarillo para activar el modo de corte, el botón azul para activar el modo de coagulación o el botón azul oscuro para activar el modo de plasma.



2. *Pedal MultiSwitch de dos botones, con cable de 5 m, conector de 6 pines o módulo inalámbrico.*

Use el botón amarillo para activar el modo de corte o el botón azul para activar el modo de coagulación o el modo de plasma. Use el botón MultiSwitch negro para cambiar la función del botón azul entre coagulación y plasma.



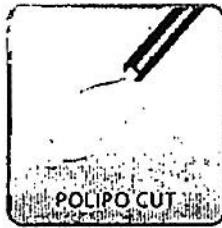
Modos de operación

Nota: la disponibilidad de algún modo en particular depende de la configuración de la unidad.

- ✓ **Modos monopolares endoscópicos:**

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENEGUERAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
IF-2019-78129698-APN-DPMP-ANMAT
BEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 1670

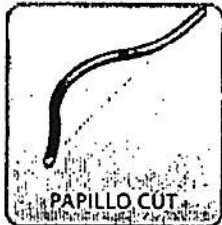


POLIPO CUT: Corte monopolar para procedimientos endoscópicos. Requerido para polipectomía. El corte y la coagulación alternativos permiten lograr una hemostasia óptima y reducir la probabilidad de sangrado.
Instrumento: bucles para polipectomía.
Conexión: salida CUT / COAG; Cable 281-03S.

REFOLIADO N° 176
Direc. Nac. Prod. Méd.



MUCO CUT: Corte monopolar para procedimientos de mucosectomía. Modo de corte endoscópico especializado para procedimientos de mucosectomía. La corriente de corte pulsado y el tiempo preciso de los impulsos permiten un corte seguro y rápido en la disección submucosa endoscópica (ESD) y procedimientos de resección endoscópica de la mucosa (EMR).
Instrumento: cuchillo de mucosectomía endoscópica.
Conexión: salida CUT/COAG; cable 281-03Sa.



PAPILO CUT: Corte monopolar para procedimientos de endoscopia. Se aplica para cortar la ampolla de Vater en papilotomía.
Instrumento: papilótomo.
Conexión: Salida CUT / COAG; Cable 281-03S.



ENDO COAG: Coagulación endoscópica monopolar. Se utiliza para la hemostasia adicional en la polipectomía y para marcar las lesiones.
Instrumento: ansa de polipectomía.
Conexión: Salida CUT / COAG; Cable 281-03S.



ENDO SPRAY: Coagulación endoscópica monopolar. Se usa para la hemostasia rápida de hemorragias locales.
Instrumento: ansa de polipectomía.
Conexión: salida CUT / COAG; Cable 281-03S

Nota: En los modos PAPILO CUT y POLIPO CUT, un cambio en el efecto modifica los parámetros de corte y coagulación.

Efecto 1 es el mínimo nivel efectivo de corte en procedimientos endoscópicos y coagulación con el mínimo margen de hemostasia.

Efecto 9 es el máximo nivel de corte seguro en procedimientos endoscópicos y coagulación con el máximo margen de hemostasia.

Advertencia: Por favor, recuerde que el efecto de corte y los modos seleccionados dependen del tamaño y el tipo de pólipo; movimientos más o menos rápidos y fuertes por el operador; el cierre del bucle puede generar un corte mecánico en tejido no coagulado, derivando en una hemorragia.

✓ Modo endoscópico bipolar

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TOROJEAN
PRESIDENTE

IF-2019-7819904-KIDLOMPS#A

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO



ENDO BI-COAG: Coagulación bipolar para procedimientos endoscópicos.

Hemostasia blanda sin carbonización del tejido.

Instrumento: sonda bipolar y adaptador SDS para endoscopia bipolar. Sonda hemostática cat. no. 281-60S.

Conexión: CUT / COAG, adaptador 281-60S.

REFOLIADO N° 177
Direc. Nac. Prod. Méd.

✓ **Modos monopolares estándar**



MONO CUT: Corte monopolar.

Se aplica para cortar un tejido.

Efecto 5-9- corte con aumento de la hemostasia.

Instrumento: electrodo de cuchillo.

Conexión: conector CUT / COAG, mango 322-14S, 327-14S.



MONO COAG: Coagulación por contacto monopolar.

Tipo de coagulación tradicional, que permite coagular localmente el sangrado de forma rápida y efectiva.

Instrumento: electrodo de cuchillo.

Conexión CUT / COAG, 322-14S, mango 327-14S.

✓ **Modos plasma de argón**



PLASMA: Coagulación monopolar potenciada con argón para procedimientos de endoscopia.

Asegura una coagulación muy superficial y delicada. Es requerido cuando hay un riesgo de perforación. La ausencia de humo asegura una excelente visibilidad del sitio quirúrgico.

Instrumento: sondas flexibles de argón.

Conexión: Conector plasma, cable 432-46^a



PULSO PLASMA: Coagulación monopolar de pulso mejorada con argón.

Se aplica en gastroenterología para detener el sangrado. Permite una dosificación precisa exactamente en la ubicación de la hemorragia. I

Instrumento: Sondas flexibles de argón.

Conexión: salida PLASMA, cable 432-46A

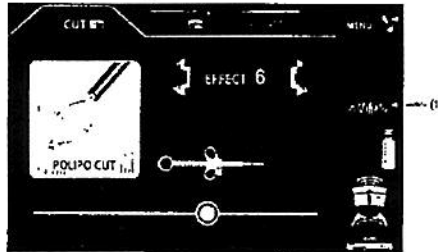
CORPOMEDICA S.A.
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERGEN 29698-APM DIRECTOR GENERAL
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Monitor de potencia:

Endo utiliza un sistema de medición sofisticado, que comprueba continuamente los parámetros de salida en tiempo real e inmediatamente cambia la potencia de salida para que coincida con las condiciones variables en el área de operación.

En todos los modos de corte (POLIPO CUT, MUCO CUT, PAPILO CUT, MONO CUT), durante su activación la ventana de visualización muestra el ícono de energía del monitor.

REFOLIADO No 178
Act. Méd.



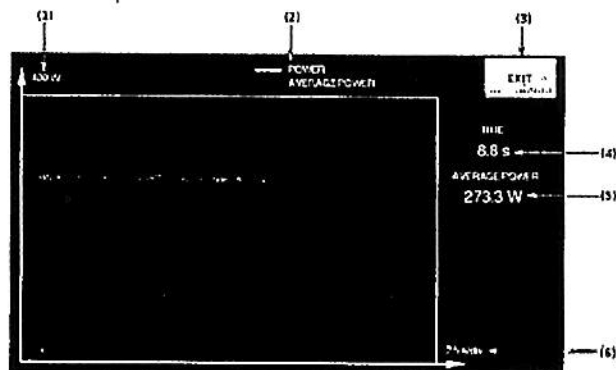
Monitor de potencia.

El parámetro de efecto se usa para determinar el efecto real que se logrará en el tejido.

La potencia se selecciona automáticamente.

El sistema ENDO está equipado con un monitor de potencia, que muestra la información en una curva de potencia instantánea y el nivel de potencia promedio después de que el proceso de corte o coagulación sido completado.

La siguiente figura muestra un ejemplo de medición de potencia. Los últimos 15 segundos del tiempo activo se guarda, teniendo en cuenta sus interrupciones.



Poder medido en el curso de activación

El diagrama mapea el nivel instantáneo de potencia, mientras que el tiempo de aplicación y el nivel de potencia de salida promedio se muestran en el lado de la gráfica.

- (1) Eje vertical de la gráfica que muestra la potencia medida
- (2) Descripción de las funciones representadas
- (3) Salida del panel
- (4) Tiempo de activación
- (5) Poder promedio
- (6) Eje horizontal de la gráfica que muestra el tiempo de activación

Advertencia:

- ✓ La función de monitoreo de energía no está disponible para los siguientes modos de coagulación spray: ENDO SPRAY, PLASMA, PULSE PLASMA.
- ✓ La función de monitoreo de energía no está disponible durante la activación.

CORPOMEDICA S.A.

Luis Petri Sala
DIRECTOR TECNICO
FARMACENTICO
M.N. NY 1870

Control sobrecarga del sistema

El sistema tiene restricciones de tiempo de trabajo, que lo protegen contra la sobrecarga.

Las restricciones dependen de la configuración de potencia y el tipo de procedimiento. En condiciones extremas, el control de sobrecarga permite al menos 10 segundos de trabajo después 30 segundos de descanso.

La sobrecarga del sistema se señala mediante una señal acústica y un icono de advertencia. El sistema fuerza una interrupción en el procedimiento hasta que el indicador se apaga (alrededor de 30 segundos).

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO EMIDJEIAN
PRESIDENTE



Mensaje: Enfriamiento en proceso

Advertencia: No restrinja el enfriamiento del sistema durante su operación. Esto significa que el sistema no puede cubrirse con nada durante esta operación. Si el sistema se encuentra apoyado sobre un estante, asegúrese de que haya al menos 2cm de espacio sobre el dispositivo. Una falla en asegurar las condiciones de enfriamiento apropiado causará que el sobrecalentamiento comience antes y dure más. No coloque ningún objeto sobre el dispositivo. Debido al riesgo en caso de que entre en contacto con líquidos, el sistema debe ser instalado a una distancia de fluidos y conductos de irrigación.

Apagando el sistema

Cuando se completa el procedimiento, apague el sistema con el botón de espera (presione y sosténgalo durante aproximadamente 1 segundo), usando luego el interruptor de encendido y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Después de apagar el sistema, desconecte los electrodos y las pinzas de los cables, luego desconecte los cables de los electrodos del sistema. Al realizar procedimientos mejorados con argón, cierre el cilindro de argón después de apagar el dispositivo.

Sistema de transporte

Debe cumplir con las medidas de seguridad estándar cuando transporte el sistema. Durante el transporte, el sistema debe estar protegido contra daños mecánicos y humedad. Si el sistema ha sido transportado por un largo tiempo, se debe permitir que alcance la temperatura de la habitación antes de encenderlo.

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento	Operación
Temperatura	-20°C to +50°C	+10°C to +40°C
Humedad relativa	10 - 90%	10 - 90%
Presión	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

Mantenimiento del sistema y accesorios

INSPECCIÓN TÉCNICA

Luego de cada procedimiento, inspeccione la condición de los cables de alimentación, los electrodos y el pedal. Luego de conectar el sistema a una fuente de poder, se lleva a cabo un autotest del dispositivo y de los accesorios conectados a él. En caso de detectarse un error en la pantalla, se muestra un mensaje de error y una alarma.

FALLA MECÁNICA

En caso de daño de los enchufes, interruptores, carcasa o teclado o, en caso de que el dispositivo se caiga, contacte a un service autorizado antes de su uso.

SERVICE

Las compañías que llevan a cabo la instalación, inspección, calibración o reparación de estos dispositivos deben tener la competencia confirmada por autorización del fabricante.

Se requiere una inspección periódica una vez por año. El fabricante sólo permite el uso de sistemas que han recibido los servicios técnicos establecidos en las fechas indicadas, por un service autorizado.

El fabricante no admite la realización de ninguna calibración o reparación del sistema por el usuario, más allá del encendido y configuración de modo.

Los fusibles pueden ser reemplazados solamente por un service autorizado por el fabricante.

El usuario está obligado a realizar las inspecciones técnicas recomendadas por el fabricante, que deben ser realizadas por un servicio autorizado por el mismo. Si esta condición se cumple, el fabricante continúa siendo responsable de la seguridad del dispositivo. Si el usuario no adhiere a las instrucciones del fabricante y las inspecciones requeridas no se realizan, entonces, la responsabilidad se transfiere al usuario.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDUEÑA
PRESIDENTE

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, la instalación y la capacitación del personal deben ser realizados por un representante autorizado de EMED. Cada participante de dicha capacitación recibirá certificado que le dará derecho a usar las unidades electroquirúrgicas EMED. Estos procedimientos son obligatorios.

En caso de avería del sistema, debe contactarse con el servicio técnico para obtener el número de autorización de reparación y luego enviar el equipo al servicio de reparación.



REFOLIADO N° 180
Direc. N.º C. Prod. Méd.

LIMPIEZA

Como la carcasa del sistema está hecha de metal sin orificios de ventilación, se puede limpiar con desinfectantes, mientras que el panel táctil se puede limpiar con desinfectantes a base de alcohol.

Limpie el sistema sin permitir que ingrese ningún fluido dentro del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

La esterilización debe adaptarse a las recomendaciones del proveedor específico. Los accesorios suministrados, a menos que se indique lo contrario, no son estériles y requieren esterilización antes de que puedan ser utilizados. A menos que se indique lo contrario, los accesorios electroquirúrgicos ofrecidos pueden esterilizarse con vapor hasta a 134 ° C y una presión de 2 Bar. Cuando utilice diferentes accesorios, observe las recomendaciones del fabricante.

DESECHO DEL PRODUCTO

- Los equipos eléctricos y electrónicos no pueden ser arrojados a la basura con los demás desechos domésticos.
- El usuario está obligado a dejar los equipos eléctricos y electrónicos inútiles o dañados en el servicio especial o en un contenedor especial o, eventualmente, devolverlos al vendedor.

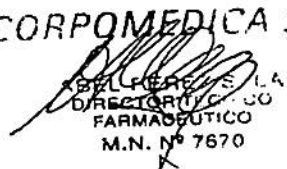
Las cuestiones más detalladas serán sujetas a las regulaciones legales de cada país.

Los detalles se establecen en las leyes nacionales pertinentes. Esta obligación está indicada en el embalaje del producto o en el manual, en forma de un contenedor de basura tachado. Al clasificar los residuos para su reciclaje, ayuda a proteger el medio ambiente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERMOJEAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ROBERTO PÉREZ S.A.
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-78129698-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-3528-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 16:23:40 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 16:23:41 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3528-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., se autoriza 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: Unidad electroquirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-232 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, con Coagulación por Argón

Marca de los productos médicos: EMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos.

También se puede usar en procedimientos menores de cirugía abierta.

Modelo/s: 100-600 Unidad electroquirúrgica ENDO

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Emed Sp. Z.o.o. Sp. K.

Lugar/es de elaboración: Ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Polonia.

delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Provincia de Misiones	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

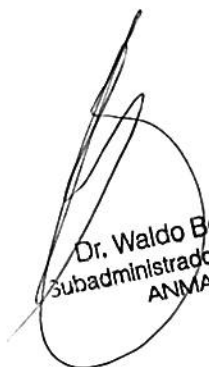
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-182,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3528-18-0

Disposición Nº

8529

18 OCT. 2019.



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT