



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10037-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-203-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-203-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 INOMED, nombre descriptivo CRIOSISTEMA y nombre técnico UNIDADES DE ANALGESIA, CRIOGÉNICAS, de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1845-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4° Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CRIOSISTEMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-140 Unidades de Analgesia, Criogénicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INOMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Crioanalgesia para la lesión de nervios periféricos para interrumpir la vía del dolor. También incluye un estimulador eléctrico para la localización de los nervios. No está destinado para el tratamiento del sistema nervioso central. El campo de aplicación es principalmente la denervación articulación facetaria en la columna vertebral y el tratamiento de a articulación sacroilíaca.

Modelo/s:

217000 Criosistema C3

Accesorios

217100 CrioSonda C3 1,3 mm roma para Criosistema C3

217200 CrioSonda C3 2,1 mm aguda para Criosistema C3

217620 Electrodo neutro superficie conductora 96,8 mm2

211009 Electrodo Neutro para aplicaciones monopolares

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Forma de presentación: por unidad

Fabricante:

Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

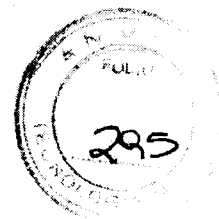
Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.19 09:32:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2017.09.19 09:32:58 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO



Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: Criosistema

Marca: Inomed

Modelos: Criosistema C3

Número de serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Humedad relativa 30% a 50% no condensada

Temperatura entre 5 °C y 40 °C.

Ver instrucciones de uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico – MN 14808


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845-6

VIDA UTIL

-Criosistema C3, el fabricante garantiza la vida útil del equipo por 10 años, ofreciendo servicio técnico partes y repuestos.

-Sondas y accesorios reutilizables: El fabricante recomienda su uso hasta por 30 esterilizaciones y luego reemplazar.


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO



Importado por:

Biox S.A.

Av. Wames 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: Criosistema

Marca: Inomed

Modelos: * Accesorios estériles

Número de lote: xxxxx

Fecha de Vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura entre 5 °C y 40 °C.

No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Ver instrucciones de uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico – MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845-6

*El presente rótulo aplica a los siguientes modelos de accesorios estériles,

Codigo	Descripción
210601	Cánula desechable 83 con mandril
217604	Cánula desechable 15Gx45 con mandril
217606	Cánula desechable 15Gx65 con mandril
217609	Cánula desechable 15Gx95 con mandril
217660	Cánula desechable 12Gx62 con mandril
217680	Cánula desechable 12Gx92 con mandril

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: **Criosistema**

Marca: **Inomed**

Modelos: **Criosistema C3**

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Humedad relativa 30% a 50% no condensada
Temperatura entre 5 °C y 40 °C.

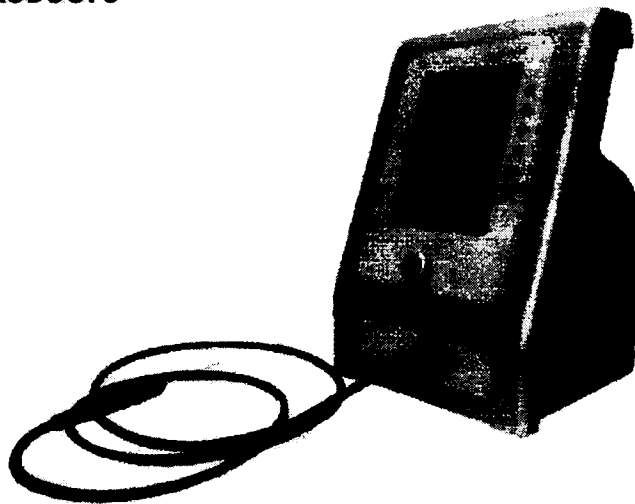
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845-6

IMAGEN DEL PRODUCTO

E.



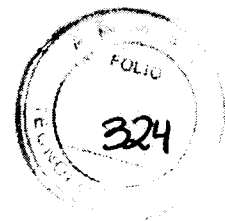
Biox S.A.
ALLENDEYERAS 829
ET 1100

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 1 de 22.

página 3 de 24



INSTRUCCIONES DE USO

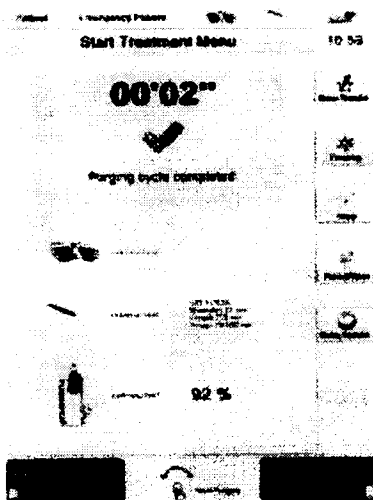
Después de que todos los componentes, la criosonda C3, el cilindro de gas y el interruptor de pie, estén conectados, el dispositivo se puede encender. Desde este punto, el CryoSystem C3 es utilizable.

El Manejo completo y la configuración del dispositivo se realiza mediante la rotación del "Control" control giratorio en la parte frontal del dispositivo. Como complemento, a la derecha del dispositivo se encuentran teclas con funciones contextuales.

Existen dos modos de funcionamiento: a través de teclas de función y control giratorio en el dispositivo o como, una posibilidad adicional, mediante el pedal C3. En este modo de funcionamiento todos los menús de tratamiento crio pueden funcionar mediante el pedal C3. Los campos de entrada se pueden seleccionar girando el botón de "Control" e ingresados, presionándolo. El valor se cambia de nuevo girando y confirma pulsando.

Menú Inicio Tratamiento

La ventana de inicio de tratamiento es la primera ventana que se muestra después de arrancar el sistema. Se indica que todos los componentes necesarios y sus datos (datos criosonda C3, nivel de llenado del cilindro de gas) tienen que ser conectados al CryoSystem C3. Se comprobará si están conectados correctamente y si el ciclo de vida de la sonda y el nivel de llenado de cilindros de gas es correcto, esto es condición previa para la selección de nuevas ventanas. La ausencia de componentes o mal funcionamiento se indica mediante un símbolo deshabilitado.

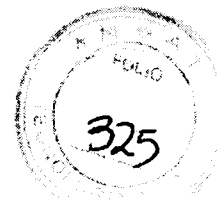


Purga:

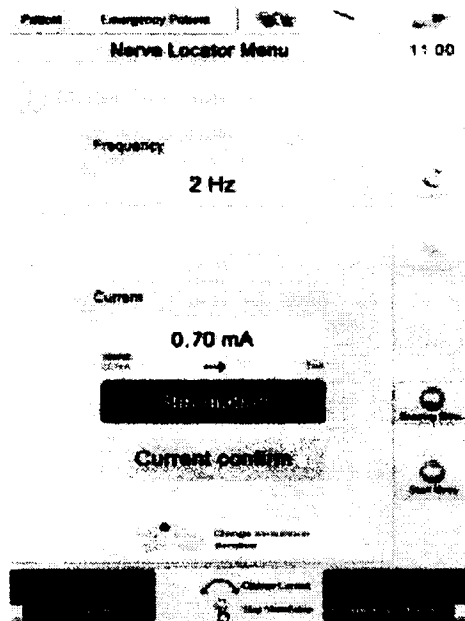
El ciclo de purga es una parte muy importante del procedimiento operativo para asegurarse de que el aire y vapor de agua han sido expulsados de la criosonda C3. Este procedimiento de purga debe ser seguido cada vez que una sonda Cryo está conectada a la consola. Sólo después de que el procedimiento de purga haya sido exitoso las demás funciones estarán habilitadas. Operaciones de congelación posteriores se pueden realizar sin repetir la purga. Durante el ciclo de purga todas las funciones de tratamiento están bloqueadas, el proceso se acompaña con un sonido y un pitido indica el final de la purga y el sistema se desbloquea. La purga se inicia automáticamente después de la conexión a todos los accesorios pertinentes. De ser necesario son posibles ciclos de purga adicionales.

Menú Localizador de Nervios

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808
19937962-APN-DNPM#ANMAT



La punta de la sonda debe ubicarse con precisión en la posición de destino de la sección del nervio a congelar, se debe asegurar que un nervio motor no será dañado. Para eso son necesarias dos frecuencias de estimulación eléctrica diferentes: motor y de estimulación sensorial que se realizarán por diferentes frecuencias de estimulación. Para localizar la distancia entre la sonda y el nervio y para poner a prueba el efecto del tratamiento, son necesarias diferentes intensidades de estimulación. Todos los valores se indican en la pantalla.



Existen dos modos de iniciar la estimulación:

Operación con el control rotatorio

Pulse el control rotatorio para iniciar la estimulación.
Para aumentar la corriente gire el control rotatorio hacia la derecha.
Para disminuir la corriente gire en sentido anti horario el control rotatorio.
Pulse el control rotatorio de nuevo para detener la operación de estimulación.

Operación con el interruptor de pie

Presione el pedal derecho un corto tiempo para iniciar la estimulación.
Mantenga el pedal derecho presionado para aumentar la corriente.
Suelte el pedal derecho para estimular con el valor actual.
Para continuar con la estimulación creciente mantenga nuevamente presionado el pedal derecho.
Para disminuir el actual valor presione el botón central y mantener el pedal derecho presionado.
Para suspender la estimulación presione un corto tiempo el pedal derecho.

Ventana de Ciclo de congelación / Descongelación

El Ciclo de congelación se inicia pulsando el interruptor de pie C3 una vez o pulsando el control rotatorio. En este modo es posible tener un tiempo de congelamiento predeterminado de por ejemplo 60 seg o congelación continua. El tiempo de congelación se indica mediante un pitido después de 30 seg. y un pitido múltiple después de 60 seg. y así sucesivamente y se muestra en la ventana.

BIOX S.A.
JEAN LUIS PAICANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico 37962-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 23.000

El recuento de tiempo de congelación se inicia cuando la presión/flujo mínimo de gas, necesaria para la congelación, se alcanza.

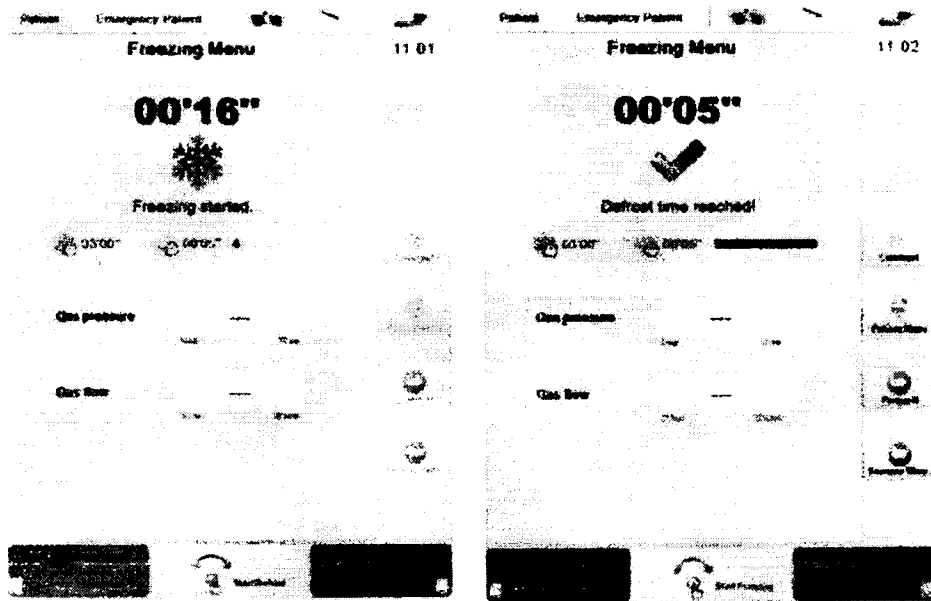
El procedimiento de congelación se indica mediante un símbolo heladas luminoso. La presión / flujo real de gas se indicará en la pantalla.

Después de pulsar el interruptor de pie C3 se inicia el modo de descongelación, indicados por un símbolo de descongelación parpadeante o también mediante el control rotatorio. Cuando el parpadeo se detiene la sonda criogénica se puede remover del paciente. Es importante que la sonda no se mueva antes de completar la descongelación.

El procedimiento de congelación se puede interrumpir en cualquier momento pulsando el interruptor de pedal o pulsando el control rotatorio.

El modo predeterminado es el modo de congelación manual.

La congelación / descongelación tiene que ser terminada antes de la selección de otras funciones / menús.



Menú del Paciente

En el menú Inicio de Tratamiento y ventana Congelamiento / Descongelamiento el usuario puede acceder al Menú del Paciente y editar su información. El objetivo es almacenar un protocolo del tratamiento crio: con los datos del paciente, la puesta a punto para la localización del nervio y el procedimiento de congelación. También es posible guardar comentarios adicionales.

En el menú del paciente, se pueden crear pacientes nuevos, o revisar y eliminar pacientes existentes seleccionados. Cada examen guardado puede ser revisado aquí. Para pacientes existentes en la base de datos, la información se puede cambiar desde aquí. A continuación se muestra el menú del paciente, si en la esquina inferior derecha se muestra el símbolo de la carpeta amarilla, los informes están listos para la exportación en la unidad flash USB. La exportación se hace y se confirma a través de un diálogo.

E
BIOX S.A.
ALEJANDRO PALCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

Proyecto de instrucciones de uso



Patient Emergency Patient 11:09

Patient Menu

Patient ID: [Redacted] Organization: [Redacted]

Last name: Emergency Patient Date: 11-22-2011 10:08

First Name: [Redacted]

Date of Birth: [Redacted]

Gender: [Redacted]

Database ID: 1

[Redacted] [Redacted]

Para cada paciente pueden ser posibles varios protocolos de tratamiento. Los datos podrán ser transferidos e integrados en un protocolo general, por ejemplo, con datos adicionales de tratamiento.

Cada examen guardado puede ser revisado aquí. Para pacientes existentes en la base de datos, la información se puede cambiar desde aquí.

Patient Emergency Patient 11:10

Protocol

[Redacted] Date: 11-22-2011

Summary

Time	Pressure	Description	Notes
10:45:00	127/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:48:20	90/57	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:50:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:52:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:54:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:56:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
10:58:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:00:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:02:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:04:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:06:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:08:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l
11:10:30	110/70	Simultaneous 210 mmHg	0.7 g/l

[Redacted] [Redacted]

E

Crear Nuevo Paciente

BIOX S.A.
 S. ENRIQUE PASCANER
 PRESIDENTE

Néstor Bergamasso
 Farmacéutico
 M.N. 24.898

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 5 de 22.

Proyecto de instrucciones de uso



En este submenú, se puede crear un nuevo submenú mediante el escáner de código de barras y / o mediante la introducción manual sobre un teclado conectado. En el caso de un teclado USB conectado, el campo de entrada está disponible y naranja, de lo contrario, es gris. Para la introducción manual por favor seleccione el campo que desea editar. Aparece un teclado virtual y puede ser controlado por el control rotatorio. Para seleccionar entradas alfanuméricas pulse el control rotatorio. Para finalizar la entrada del teclado virtual seleccionar "Return". El campo modificado se indicará naranja y se guarda pulsando el control rotatorio de nuevo.

Revise los datos del paciente

Después de guardar el protocolo del tratamiento criogénico es posible revisarlo, para agregar comentarios e imprimirlo. Los requisitos comunes de módulo de revisión se describen a continuación. La ventana de Protocolo se puede iniciar ya sea por la ventana del paciente o después de terminar el tratamiento, directamente en la ventana Congelar \ Descongelar.

- Datos de la sonda.
- Actividad de tratamiento.
- Resumen.
- Comentarios a cada actividad de tratamiento.
- Comentarios predefinidos.

Imprimir los datos del paciente

Guardar e imprimir un protocolo con los comentarios de un tratamiento Cryo.

Una muestra de página de vista preliminar puede ser seleccionada antes de la impresión real. Si el dispositivo no tiene una impresora conectada, la documentación de la operación puede ser exportada en, jpg, o formato Word o PDF- en una unidad flash USB. Para ello, el dispositivo ofrece diferentes posibilidades:

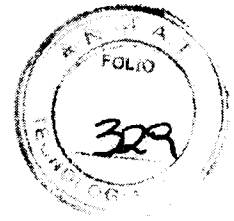
En la vista preliminar a una unidad flash USB que ya está conectada:

Los datos se exportan directamente en la unidad.

Sin unidad flash USB conectada:

BIOX S.A.
ALEJANDRO BISCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808
19937962-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de instrucciones de uso

Los datos pueden ser generados, y se guardan en el dispositivo. En el menú de datos de paciente los datos se pueden exportar en una unidad flash USB pulsando el siguiente botón:

➡ Este método implica el parámetro "USB-Stick en caché" en la configuración de la impresora.

Menú de configuración

Todos los ajustes pertinentes e importantes para la purga, localizador de nervios y la congelación / descongelación se pueden cambiar en la ventana de diálogo configuración. El programa actualmente cargado será alterado. Se pueden cambiar más ajustes del programa en la configuración avanzada, y sólo con la entrada de teclado. Ajustes de la pantalla se pueden cambiar en la ventana de configuración de la pantalla y se guardarán.

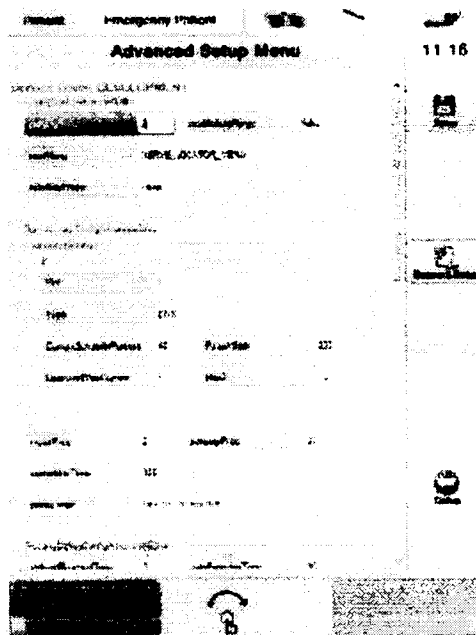
Editor de comentarios

En el editor de comentarios es posible insertar comentarios propios, que se pueden ajustar durante el tratamiento. Estos comentarios también están disponibles en el menú Protocolo.

Menú Configuración avanzada

Los parámetros avanzados se pueden cambiar en la configuración de los parámetros avanzados. El editor puede ser llamado en la ventana de configuración y su acceso está protegido por contraseña. Todos los parámetros que se pueden cambiar en la ventana de configuración se pueden modificar directamente. Además varios parámetros avanzados pueden ser alterados:

- Propiedades Purga avanzada
- Propiedades avanzadas localizador de nervios
- Propiedades de Estimulación Avanzada
- Propiedades avanzadas de congelación / Descongelación



Display / Sound Setup

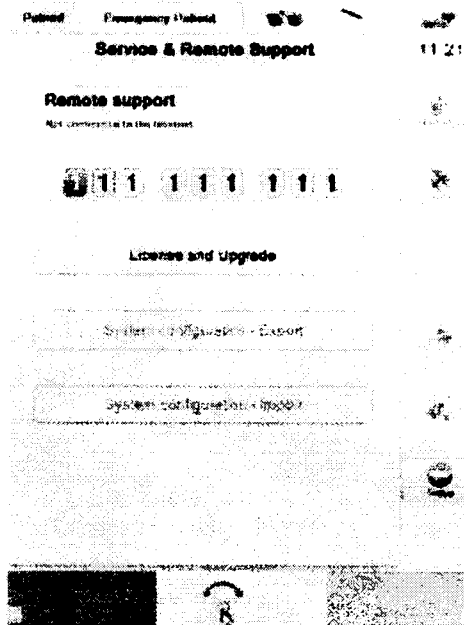
En este menú, el brillo de la pantalla y los ajustes de sonido se pueden configurar. Los valores válidos para el brillo son entre 1 (mín. Valor) y 150 (máx. Valor). El sonido puede ser encendido o apagado.

E.

DIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor B...
Farmacéutico
M.N. 14.808
9937962-APN-DNPM#ANMAT

Soporte Remoto



Para utilizar el soporte remoto conectar el dispositivo a un teclado USB o un ratón USB. En segundo lugar, conecte el C3 CryoSystem a Internet a través de un servidor DHCP a través de un cable de conexión Ethernet. La conexión se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de que la conexión de red es viable. Entre en el menú de soporte remoto a través de la configuración del sistema. Si una conexión de red está disponible se mostrará. Obtenga la clave única de servicio Inomed, por teléfono, correo electrónico u otros medios. Después de entrar la contraseña verifique el apoyo a distancia pulsando el botón en la esquina superior derecha:



Soporte remoto establecido.

Para finalizar el soporte remoto pulse la segunda tecla programable superior con el siguiente



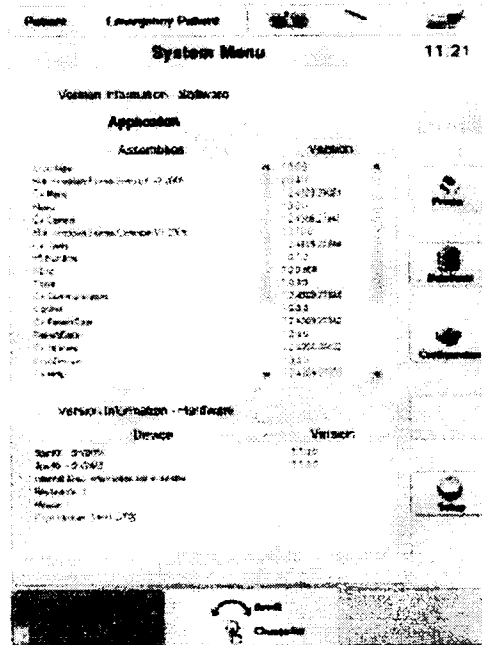
símbolo:

Menú del sistema

La información sobre el sistema se muestra en este menú. Las versiones de software instaladas y hardware conectado al dispositivo se enumeran aquí. La configuración de la impresora e información acerca de la base de datos se pueden recuperar en este menú.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
Mód. 14.008



Menú configuración del sistema

La configuración del sistema, incluyendo la hora del sistema y nombre de la clínica se puede modificar aquí. Hora del sistema es respaldada por la batería. La batería puede descargarse. Esto podría causar la pérdida de hora, fecha y ajustes de bios. En este caso, por favor póngase en contacto con el servicio al cliente para el cambio de la batería.

En caso de un dispositivo que no trabaja en red usted tiene la posibilidad de restablecer los valores de fábrica. Pulse el botón "valores predeterminados de fábrica" para restaurar la configuración de fábrica. Los datos del paciente no se ven perjudicados. Confirme la pregunta y espere hasta que el software se reinicie. El dispositivo funcionará correctamente en la condición predeterminada.

Los siguientes idiomas están soportados por el dispositivo y pueden ser elegidos aquí: Alemán, Inglés, Francés.

El nombre de la clínica se puede introducir. También se muestra el número de serie del dispositivo.

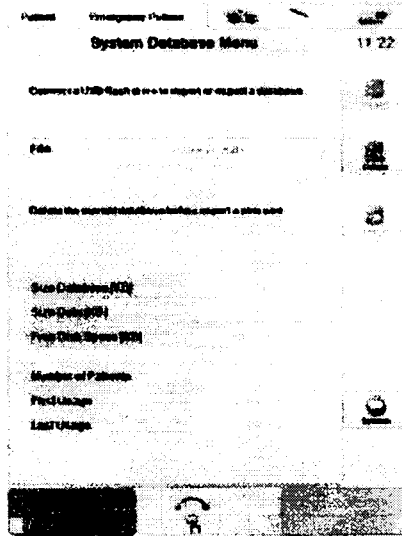
Menú System Database

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

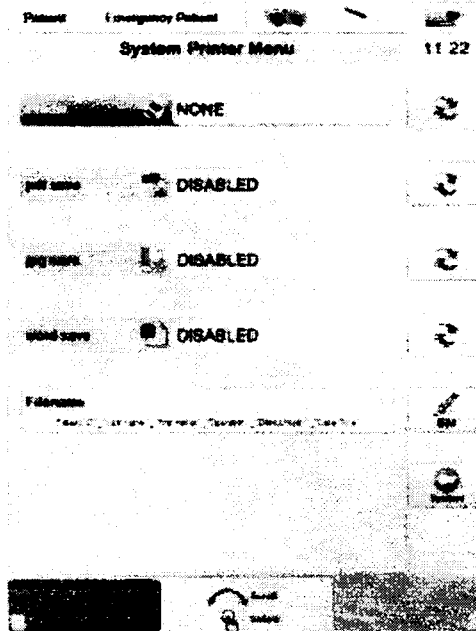
E

332



Este menú informa sobre el estado real del tamaño de base de datos y la memoria. Número de pacientes y la capacidad puede ser estimado. Con las Soft-Key-Botones la base de datos actual se puede eliminar, exportar o importar una nueva.

Menú Impresora del sistema



Se puede seleccionar un modo de salida para cada posibilidad de exportación en la configuración de la impresora. Impresora instalada, PDF, JPG y exportación de textos / doc están disponibles. Todos los cambios se hacen con el botón "Control". Si se elige una opción de impresión o la impresora en el menú y no está conectada o disponible se mostrara un mensaje de error al imprimir. Las opciones marcadas en verde generan en estas situaciones.

Están disponibles cuatro modos diferentes para la impresión y exportación :

- DESHABILITADO / NINGUNO = No hay selección y la función no es aplicable

BIOX S.A.
LEONARDO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808
19937962-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de instrucciones de uso

- **MEMORIA FLASH USB** = Los datos se guardan directamente en una unidad flash USB conectada o tan pronto como una unidad flash USB esté conectada al dispositivo
- **IMPRESORA** = Cualquier impresora instalada y conectada al sistema. Actualmente se admiten impresoras las siguientes: HP Officejet serie H470, HP Officejet 6000, HP Officejet serie 6940, impresora de red PostScript.

Adicionalmente los informes se pueden guardar en una unidad de red.

Aplicación del dispositivo

Estas instrucciones se refieren a la operación del día a día del sistema. Otros procedimientos, como el mantenimiento y reparación, deben ser llevadas a cabo por personal plenamente capacitado por el proveedor.

Preparación del sistema para su uso

El sistema completo se compone de los elementos siguientes:

- Consola C3 CryoSystem
- C3 criosonda (s)
- C3 interruptor de pie
- C3 electrodo de superficie Neutral
- Cable de alimentación
- Manguera de gas. Escape de alta presión.
- Instrucciones C3 CryoSystem de uso.

Instalación de la manguera de escape

- Conecte el tubo de escape de la conexión de salida de gases de la consola a un sistema de recolección de residuos o a una zona adecuadamente ventilada.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de la disposición segura de los gases de escape.

Conexión del interruptor de pedal

- Conecte el pedal al punto de conexión apropiado en la parte trasera de la consola (indicada con una marca de orientación).
- El pedal se puede desconectar para el almacenamiento y para facilitar la limpieza. La desconexión se logra tirando del cuello del conector interruptor de pedal.

Instalación de la manguera de conexión del cilindro


- Conectar la manguera de alta presión a la conexión de entrada en la parte trasera de la C3 CryoSystem y apretar con una llave.

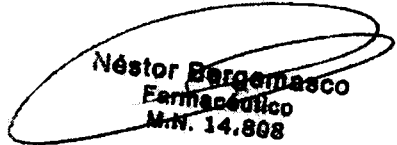
Conexión de la criosonda C3

- Observe protocolo de esterilización antes de usar una sonda crio. Permita que la sonda crio se enfríe a temperatura ambiente después de un procedimiento de esterilización.
- Antes de conectar la sonda Cryo compruebe que no haya signos de daños evidentes. Conecte la sonda crio a la consola mediante la alineación del acoplamiento

Inicialización

- Pulse el interruptor de encendido / apagado para poner el equipo en modo de ejecución que se indica por LED de encendido en el frente.
- El sistema verifica que todas las partes estén conectadas apropiadamente.
- Las conexiones correctas se indican.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
FRENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.898

Pag. 11 de 22.

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de instrucciones de uso

- El sistema verifica que la vida de la criosonda C3 no ha caducado. Un símbolo de la sonda aparece junto con el tipo, número de serie y la vida útil restante de la sonda.
- El sistema inicia automáticamente un ciclo de purga de 90 segundos.
- Cuando el ciclo de purga se ha completado con éxito, se indica con una alarma audible.



El equipo ya está listo para su uso:

Hay 2 opciones para operar el sistema:

1. a través de control rotatorio y las teclas de función de la derecha o
2. a través del pedal C3. Funcionalidad del Pedal, por ejemplo, inicio y parada de congelación / descongelación, que también es posible con la opción 1.

Ubicación de Nervios

- Asegúrese de que el electrodo de superficie neutral C3 esté correctamente sujetado y conectado al sistema.
- Busque bajo radiografía de rayos X / CT que la punta C3 criosonda está en la posición de destino.
- Después del emplazamiento deberá comprobarse la estimulación motriz para evitar cualquier deterioro a la rama motora.
- Para localizar el nervio, seleccione la estimulación sensorial y aumente la corriente lentamente por medio del control de amplitud hasta que se observa una respuesta (por ejemplo, sensación de hormigueo).
- Para optimizar la posición de la sonda Cryo, la intensidad de estimulación debe ser reducida y el electrodo movido, hasta que la sensación puede ser provocado con un mínimo de intensidad de la estimulación (menos 0,5 mA).
- Con la punta de la sonda en la posición de destino, se puede iniciar la congelación.

Congelación

Hay dos opciones para el modo de congelación: modo manual o automático:

Modo manual:

El tiempo de congelación es controlado manualmente por el operador. El tiempo de congelación se indica y después de un tiempo definido suena una señal acústica. El usuario define la duración de congelación iniciando el ciclo de descongelación.

Modo automático:


La congelación se detiene después del tiempo programado. La duración del ciclo de descongelación se ajusta en el menú de configuración y no se puede interrumpir. El ciclo de descongelación se puede ampliar pulsando el pedal derecho del interruptor de pie C3 y se mantiene hasta que se suelta el pedal.

El recuento de tiempo de congelación se inicia cuando la presión de gas mínima / flujo, que es necesaria para la congelación, se alcanza. El procedimiento de congelación se indica mediante un símbolo heladas luminoso. La presión / flujo real de gas se indicará en la pantalla.

Pedal de control C3:

- Con el pedal derecho el usuario será capaz de iniciar el proceso de congelación y descongelación. También es posible extender el proceso de descongelación.
- Al presionar el pedal derecho un corto tiempo (<1s) se ingresa al menú Congelación o cuando se haya terminado la congelación se inicia el proceso de congelación
- Al presionar el pedal derecho un corto tiempo (<1s) cuando la congelación está en proceso se inicia la descongelación.
- El proceso de descongelación se puede extender al mantener el pedal derecho presionado mientras el proceso de descongelación está activo.

Pag. 12 de 22.


EPOX S.A.
JUAN PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT



Modalidad de descongelación

Después de pulsar el interruptor de pie C3 se inicia el modo de descongelación, indicado por un símbolo de descongelación parpadeante, también se puede iniciar la operación a través del control rotativo.

Cuando deje de parpadear, la criosonda C3 se puede mover del paciente.

Es importante que la sonda no se mueva antes de completar la descongelación.

El procedimiento de congelación se puede interrumpir en cualquier momento pulsando y manteniendo pulsado el pedal o pulsando el control rotatorio.

Duración de uso

Tenga en cuenta que el dispositivo tiene que estar en una posición vertical para un mínimo de 6 horas a temperatura ambiente antes de operar.

En el tercio superior esta la fase de gas que se utiliza para el tratamiento. La otra parte es el gas líquido no entra en el sistema o las sondas crio.

La duración del uso depende del tamaño del cilindro, el tipo de sonda y el flujo de gas.

Cuando el sistema no está en uso

El escape del CryoSystem C3 está conectado con la criosonda.

- Cierre la válvula del cilindro de gas
- Inicia la congelación en el menú de congelación
- Después de que el flujo / presión baje a cero, desconecte la criosonda C3
- Desconecte el encendido

Limpieza, desinfección, esterilización

Las criosondas C3 se fabrican en dos formatos diferentes para satisfacer los requisitos de cirugías individuales. Todas las sondas se pueden tratar de la misma manera en términos de almacenamiento, descontaminación y esterilización. Las sondas se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con un procedimiento válido antes de cada uso.

General

Las criosondas C3 son instrumentos de precisión y deben ser manipulados con cuidado.

Sitio de Uso

Se recomienda llevar a cabo la preparación para la reutilización tan pronto como sea posible después de usar el electrodo. Para el almacenamiento y el transporte, por favor verifique que las sondas están protegidas contra daños mecánicos. Transportar las sondas sólo en su caja de esterilización.

LÍMITES DE LA PREPARACIÓN DE REUTILIZACIÓN

Las criosondas C3 están diseñadas para ser reutilizables. Mediante el uso normal, se recomienda limitar su uso a 30 veces. El número de uso o de su vida dependerá del cuidado con que se tratan y la frecuencia con la que se utilizan. Las causas más frecuentes de daño son daños mecánicos (causados por una mala manipulación en el medio ambiente en el sitio de uso y manipulación inadecuada durante el proceso de descontaminación).

Preparativos para la limpieza

Desenchufe la sonda del dispositivo.

Preparación para la Descontaminación

Ninguna especial.

Limpieza y desinfección

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

Pag. 13 de 22.

Proyecto de instrucciones de uso

Antes de esterilizar el C3 criosonda se debe limpiar por lavado a mano o con una lavadora jet con un detergente neutro. Coloque la tapa protectora sobre el tapón de gas y evite la inmersión del enchufe cuando lave la sonda. Tenga cuidado para asegurarse de que no entre líquido en el tubo a través del tapón de gas. Siempre enjuague con agua destilada o desionizada y seque la sonda frío.

Después de limpiar la sonda se puede poner en solución desinfectante.

La punta de la sonda, mango y manguera se puede sumergir en solución, pero no el enchufe de gas.

Mantenimiento, chequeo funcional y prueba de funcionamiento

Antes de utilizar las criosondas C3 comprobarlas mediante inspección visual de cualquier daño físico como ruptura o deterioro de la aislación. No utilizar ni reparar productos con daños visibles.

Envases para la esterilización

La sonda criogénica C3 con el C3 SterilizationCap debe ser puesta en una caja de esterilización para la esterilización.

Use la funda protectora de la sonda.

Paquete individual: un envase normalizado puede ser utilizado. Utilice doble envoltura para la caja de esterilización (tela o papel / envases de papel) de acuerdo con las normas aplicables (DIN EN ISO 11607).

La bolsa debe tener un tamaño adecuado para que el sellado no se tense.

Se recomienda utilizar sólo el cuadro de esterilización correspondiente.

Preparación para la esterilización

Antes de la esterilización, compruebe las sondas y accesorios de cualquier daño físico. Productos con daños visibles tienen que ser desechados o reparados.

Esterilización

Después de la limpieza y la desinfección, se recomienda esterilizar las criosondas C3 con el método de esterilización se enumeran a continuación. Los parámetros de esterilización específicos de la unidad de esterilización deben ser validados y lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Antes de la esterilización, la sonda debe ser revisada. Sondas con daños visibles no deben ser utilizadas y deben ser descartadas o reparados.

Siga exactamente las instrucciones del fabricante.

Esterilización por Autoclave

La sonda reutilizable puede ser esterilizada utilizando un autoclave estándar. Se recomienda utilizar el ciclo Gravitacional (por gravedad) o el ciclo de pre-vacío.

Los siguientes tiempos de esterilización son tiempos mínimos y devén prevalecer las instrucciones del fabricante:

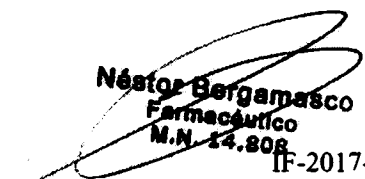
- Temperatura: 134 ° C
- Tiempo de exposición de: mín. 5 minutos o 18 minutos respectivamente
- Tiempo de secado: mín. 20 minutos

Mediante el uso normal, se recomienda el cambio de la sonda después de 30 usos.

Precauciones y advertencias

- Los componentes del sistema o del sistema deben estar protegidos contra golpes y contra cualquier daño mecánico.
- Revise el sistema de daño físico antes de cada uso.
- NO se pueden utilizar componentes dañados.


BIOX S.A.
E. J. PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

Pag. 14 de 22.

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de instrucciones de uso



- El sistema y los accesorios sólo pueden ser abiertos por las personas autorizadas para el mantenimiento o reparación, las altas tensiones pueden causar descargas eléctricas.
- El sistema está clasificado como clase A, su uso está restringido en el campo de la clínica
- Consulte los documentos adjuntos de acuerdo con la norma IEC 60601-1: edición 2-nd antes de operar con este dispositivo
- El dispositivo no incluye piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Todo el servicio debe ser realizado por personal autorizado.
- Los pacientes con dispositivo electrónico implantado sólo pueden ser estimuladas con el acuerdo de la especialización correspondiente.
- Evite la estimulación transtorácica; cuando sea posible, mantenga los sitios de ánodo y cátodo estimulantes en las proximidades.
- Uso de generadores de alta frecuencia y electrodos!
- Todos los dispositivos de potencia suministrada tienen que utilizar una fuente de alimentación aprobada médica con el fin de garantizar la separación galvánica de la red eléctrica de acuerdo con la norma IEC 60601 1.
- La interfaz USB no se utilizará el tiempo que un paciente está conectado al dispositivo!
- Durante la cirugía, el dispositivo no se conecta a la red a través de las tomas del G-6, G-8 o E.
- Las instrucciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso y en las de los componentes del sistema deben ser plenamente respetadas.
 - Después de cada procedimiento, limpie y desinfecte todos los componentes del sistema reutilizables.
 - Desconecte la energía antes de la limpieza para evitar descargas eléctricas.
- Uso de dispositivos o accesorios adicionales
 - Con el fin de garantizar un nivel mínimo de seguridad, sólo se utilizarán los dispositivos adicionales y accesorios recomendados en el manual de instrucciones. Accesorios de otros fabricantes sólo se utilizarán con el acuerdo previo de Inomed Medizintechnik GmbH
 - Sólo conecte los cables a un dispositivo que está apagado. De lo contrario pueden producirse daños de los dispositivos.
- La eliminación de los equipos de protección puede producir riesgos para la salud o daños materiales.
- Las modificaciones de los dispositivos están estrictamente prohibidos. Cualquier reparación por cualquiera que no sea un técnico cualificado puede comprometer significativamente la funcionalidad de la unidad.
- No instale otros programas en el dispositivo. El C3 CryoSystem sólo se diseñó para su uso como se describe en el manual. Pueden surgir fallas, si se instalan otros

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
FUNDADOR


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.809

Pag. 15 de 22.



programas, la configuración del sistema ha cambiado u otros programas se ejecutan en segundo plano.

- El sistema no puede ser utilizado cerca de una onda corta o micro dispositivo de terapia de onda (por ejemplo, 1 m), ya que puede conducir a la inestabilidad en la salida del estimulador.
- El sistema no puede ser utilizado dentro de los campos magnéticos. El usuario debe tomar las medidas que sean necesarias para eliminar o reducir cualquier fuente de interferencia.
- El sistema no puede ser utilizado en zonas con peligro de explosión.
- NO utilice limpiadores ásperos para fregar o paños.
- Utilice siempre un paño no pilling con los productos de limpieza.
- Se requiere la atención del operador especial a densidades de corriente superiores a 2 mA / cm².
- Para evitar quemaduras al paciente:
 - No active cualquier instrumento electroquirúrgico mientras el estimulador está en contacto con el tejido.
 - No deje sondas en el campo de electrocirugía.
 - No permita que un segundo cirujano use instrumentos electroestimulador mientras está en uso.
- No mire directamente al rayo láser, aunque el escáner parezca inoperable. Bajo ninguna circunstancia intente reparar el escáner láser por sí mismo, llame al servicio técnico autorizado.
- El uso de lentes o instrumentos dentro de la radiación láser óptica está estrictamente prohibido, de lo contrario el peligro al ojo se incrementa.
- Longitud máxima del cable de 2,5 metros.
 - Las únicas excepciones pueden ser: el cable de alimentación y cable de conexión equipotencial.
- La batería de litio se encuentra en una zona de acceso restringido.
 - Tenga en cuenta, que el control anual de la batería y si es necesario el reemplazo de la batería sólo puede ser realizada por especialistas de servicio autorizados.
- El sistema subyace medidas de seguridad especiales con respecto a EMC y tiene que ser instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones de EMC del capítulo "Especificaciones técnicas".
- Equipos de comunicación HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- En cualquier caso hacer una primera grabación de referencia antes de comenzar la operación para asegurarse de que todo el sistema funciona correctamente y que las agujas se colocan correctamente.


BIOX S.A.
ELEMENTOS PASCANER
MEDICINA


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

Pag. 16 de 22.

IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de instrucciones de uso

339

- Asegúrese de que los electrodos de aguja se fijan correctamente para evitar que se resbale en caso de que el paciente se mueva o este cubierto con una manta.
- El C3 CryoSystem no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si dicha proximidad o esto fuera necesario, el C3 CryoSystem deberá observarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración deseada.
- Evitar el contacto entre piezas aplicadas y otras partes conductoras, así como conductores de protección de tierras.

Condiciones de transporte y almacenamiento y uso: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación

Finalizada su vida útil descarte este producto medico descarte este producto medico en cumplimiento con las disposiciones municipales, provinciales y federales aplicables

En caso de cambios en el funcionamiento de este dispositivo medico discontinúe su uso y contacte al distribuidor local

Especificaciones técnicas

Datos Físicos	
Clase de protección según IEC 60601-1:	clase I,
Grabación de la parte y la estimulación:	Tipo BF
Clasificación según 93/42 CEE:	clase IIA
Número CE:	CE 0297
Número UL:	47RG
Dimensiones (W / H / D):	27 cm / 40 cm / 24 cm
Peso:	7,5 Kg
Seguridad:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Fuente de alimentación	
Consumo de energía:	100-240 V -, 50/60 Hz máx. 85 VA
Fusible	2 x T3.15 A / 250 V

Estimulador

Canales:	1
Conexiones:	1, acoplamiento de la sonda
Frecuencia:	1 - 200 Hz,
Polaridad:	unipolar, pulso rectángulo negativo
Ancho de Pulso:	200 mS fijos
Tipo:	corriente constante
Corriente de estimulación:	0,01 mA - 25 mA
Voltaje de estimulación:	Vmax = 100 V, El producto Vmax, como resultado de la corriente ajustada actual (0,01 mA - 25 mA) multiplicada por la impedancia (Ω 0 - 10 kW), pero está limitado a 100 V a 25 mA por ejemplo, Vmax = 100 V

C

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808
17-19937962-APN-DNPM#ANMAT

340

	en I _{max} 25 mA x 4 kW en Z _{max} 10 mA x 10 kW En condiciones normales de uso de programas quirúrgicos predefinidos de Inomed, la tensión máxima puede ser 50 V, debido a la limitación a 5 mA (a 10 kW) en aplicaciones comunes.
Rango de impedancia de carga:	0 Ω - 4 kW @ I _{max} = 25 mA 4 kW - 10 kW @ I _{max} = 10 mA
DC potencial offset:	0 V
Sensor de corriente:	Visualización del flujo de corriente (Confirmar actual)
Tolerancia máxima:	± 10%, ± 1 dígito (0,01 mA)
Electrodos de estimulación:	Cryo electrodo para estimulación eléctrica y congelación

C3 interruptor de pie

Pedales:	2
Botones:	1
Clasificación IP:	IPX8
Grado eléctrico:	30 VDC máx., 1 A máx.

Características del sistema

- a) Escáner de código de barras para leer en los datos del paciente
- b) Interruptor de pie C3
- c) Conexión USB para exportar datos y conexión de la impresora
- d) Conexión de la impresora USB
- e) 100Mbit LAN / Ethernet
- f) La conexión de un módulo de expansión opcional Inomed

Limpieza y desinfección de los componentes del sistema

C3 CryoSystem	Limpieza / agente de Esterilización
C3 CryoSystem	Limpieza y desinfección mediante frotado con alcohol
C3 criosondas	véase apartado correspondiente.
C3 interruptor de pie	El interruptor de pie C3 puede limpiarse con todos los agentes de limpieza y desinfectantes comunes utilizados en hospitales.

Emisiones electromagnéticas

Declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

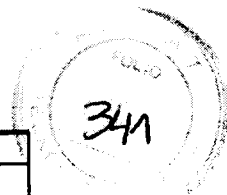
El C3 CryoSystem es para uso en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del C3 CryoSystem deben asegurarse de que el dispositivo se utiliza en dicho entorno.

Medición de emisiones	Cumplimiento	de entorno e electromagnético - Directrices
Acc emisiones de HF. a CISPR11	Grupo 1	El C3 CryoSystem utiliza energía HF exclusivamente para su funcionamiento interno. Así, la emisión de HF es muy baja y es poco probable que los dispositivos electrónicos

E.

BIOX S.A.
LEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



		cercanos sean alterados.
Acc emisiones de HF. a CISPR11	Clase B	El dispositivo está diseñado para su uso en todas las instalaciones, incluyendo viviendas, tanto los que están conectados directamente a una fuente de alimentación pública como también los edificios destinados a vivienda
Emisión de armónicos acc. a IEC61000-3-2	Clase A	
Emisión de voltaje fluctuación acc / parpadeo. a IEC61000-3-3	cumple	

Interferencia Electromagnética

Declaración del fabricante - Resistencia electromagnética Interferencia

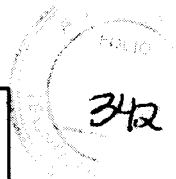
El C3 CryoSystem está diseñado su uso en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del C3 CryoSystem deben asegurarse de que el dispositivo se utiliza en dicho entorno.

Volumen de Interferencia Prueba de resistencia	Prueba IEC 60601- Nivel	Nivel de conformidad	Directrices medioambientales Electromagnéticas
Descarga electrostática (ESD) acc. IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el piso es revestido en materiales sintéticos la humedad relativa del aire debe ser de al menos un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias / ráfagas acc. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ajustarse a un entorno empresarial o clínica típica.
Sobretensiones según voltaje. IEC 6100-4-5	± 1 kV modo normal De modo común ± 2 kV Tensión	± 1 kV modo normal De modo común ± 2 kV Tensión	La calidad de la tensión de alimentación debe ajustarse a un entorno empresarial o clínica típica.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de las ofertas acc voltaje. IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($> 95\%$ pausa de UT por 0,5 periodo 40% UT (60% pausa de UT) durante 5 periodos de 70% UT (30% pausa de UT) durante 25 periodos $<5\%$ UT ($> 95\%$ pausa de UT durante 5 segundos	$<5\%$ UT ($> 95\%$ pausa de UT por 0,5 periodo 40% UT (60% pausa de UT) durante 5 periodos de 70% UT (30% pausa de UT) durante 25 periodos $<5\%$ UT ($> 95\%$ pausa de UT durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debe ajustarse a un entorno empresarial o clínica típica. Si el usuario requiere una operación sostenida del dispositivo después de interrupción, se recomienda instalar una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de la

E

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.898




magnético en el acc frecuencia de alimentación (50/60 Hz). IEC 61000-4-8			frecuencia de alimentación deben ajustarse a los valores típicos que se producen en el entorno empresarial o clínica.
NOTA UT es la tensión de red antes de que el uso de niveles de prueba			

Resistencia de interferencia electromagnética

Declaración del fabricante - Resistencia electromagnética Interferencia

El C3 CryoSystem está diseñado su uso en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del C3 CryoSystem deben asegurarse de que el dispositivo se utiliza en dicho entorno.

Volumen de Interferencia Prueba de resistencia	IEC 60601 Testing Nivel	Nivel de conformidad	Directrices de entorno e electromagnético
Realizado según perturbaciones HF. a IEC61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 v _{eff}	Aparatos de radio portátiles y móviles se deben utilizar a distancias no menores al dispositivo, incluidos los cables de lo que es recomendado por la ecuación para la frecuencia. Distancia recomendada de seguridad: d=1.2 P
Radiada HF Alteraciones acc. a IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	d=1.2 P \sqrt{f} 80 MHz to 800 MHz d=1.2 P \sqrt{f} 800 MHz to 2.5 GHz P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor; d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). (A) La intensidad de campo de los transmisores estacionarios debe ser más bajo que el nivel de conformidad para todas las frecuencias de acuerdo con una prueba en la ubicación (b). Perturbaciones son posibles cerca de dispositivos cercanos con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: Para 80 Hz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alta es válida.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todos los casos. La propagación de los valores electromagnéticas se ve influida por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como partes fijas de teléfonos celulares y aparatos de radio móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM y FM y la televisión no se puede determinar con exactitud en teoría. Para detectar el entorno

Σ

BLOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

343

electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios un estudio del emplazamiento en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el dispositivo está siendo utilizado excede el nivel de conformidad por encima del dispositivo debe ser observado para verificar las funciones propias. Si se observaron características inusuales acciones adicionales pueden ser necesarias, tales como una orientación modificada u otra ubicación del dispositivo.

b) Para el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m.

Distancias recomendada de seguridad

Distancias de seguridad recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicaciones de alta frecuencia y el C3 CryoSystem

El C3 CryoSystem está diseñado para uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de AF controladas. El usuario de la C3 CryoSystem puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicaciones (transmisores) y el dispositivo - en función de la potencia de salida de los dispositivos de telecomunicaciones como se describe a continuación.

Potencia nominal del transmisor "W"	Distancia de seguridad dependiendo de la frecuencia m		
	$\sqrt{150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}} \text{ d} = 1.2 \text{ P}$	$\sqrt{80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}} \text{ d} = 1.2 \text{ P}$	$\sqrt{800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}} \text{ d} = 2.3 \text{ P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima no mencionados anteriormente: Para detectar la distancia de seguridad recomendada usar la equitación en la columna correspondiente. P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1: Para 80 Hz y 2,5 GHz el valor mayor es válida. Un factor de seguridad adicional de 10/3 se aplicó para reducir la probabilidad de interferencia de un dispositivo móvil introducido en la zona de los pacientes.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todos los casos. La propagación de los valores electromagnéticas se ve influida por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

E

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamecco
Farmacéutico
M.N. 14.008

344

Anexo: Criosistema C3, detalle de partes y accesorios

217000 Criosistema C3

Accesorios (criosondas y sistema de bandeja para esterilización)

- 217100 CrioSonda C3 1,3 mm roma para Criosistema C3
- 217200 CrioSonda C3 2,1 mm aguda para Criosistema C3
- 217110 Equipo de CrioSonda C3 1,3 mm con sistema de bandeja
- 217210 Equipo de CrioSonda C3 2,1 mm con sistema de bandeja
- 217070 Sistema de bandeja para CrioSondas C3
- 217090 Tapa de esterilización para CrioSondas C3
- 217650 Papel de filtro desechable para caja de esterilización 217250

Accesorios (electrodos neutros)

- 217620 Electrodo neutro superficie conductora 96,8 mm²
- 211009 Electrodo neutro para aplicaciones monopolares

Accesorios (cánulas desechables)

- 210601 Cánula desechable 83 con mandril
- 217660 Cánula desechable 12Gx62 con mandril
- 217680 Cánula desechable 12Gx92 con mandril
- 217604 Cánula desechable 15Gx45 con mandril
- 217606 Cánula desechable 15Gx65 con mandril
- 217609 Cánula desechable 15Gx95 con mandril

Partes (componentes del sistema)

- 217300 Carrito para Criosistema C3
- 217400 Cable de conexión para C3 para electrodos de superficie neutros
- 217010 Conmutador de pedal para Criosistema C3
- 217015 Manguera de provisión de gas con acoplamiento de seguridad para Criosistema C3
- 217020 Manguera de alta presión para Criosistema C3
- 217025 Manguera de descarga para Criosistema C3
- 217030 Adaptador para cilindro de gas CO₂ para Criosistema C3
- 217031 Anillo sellador para adaptador de CO₂ para Criosistema C3
- 217035 Adaptador para cilindro de gas N₂O para Criosistema C3
- 217036 Anillo sellador para adaptador de N₂O para Criosistema C3
- 217040 Llave SW12 roja para Criosistema C3
- 217045 Llave SW25 blanca para Criosistema C3
- 217050 C3-SL2000 adaptador de sonda

E

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Berga
Farmacéutico
B.N. 14.808



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19937962-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-203-15-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 14:31:43 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 14:31:44 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-203-15-2

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: CRIOSISTEMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-140 Unidades de Analgesia, Criogénicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INOMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Crioanalgesia para la lesión de nervios periféricos para interrumpir la vía del dolor. También incluye un estimulador eléctrico para la localización de los nervios. No está destinado para el tratamiento del sistema nervioso central. El campo de aplicación es principalmente la denervación articulación facetaria en la columna vertebral y el tratamiento de a articulación sacroilíaca.

Modelo/s:

217000 Criosistema C3

Accesorios

217100 CrioSonda C3 1,3 mm roma para Criosistema C3

217200 CrioSonda C3 2,1 mm aguda para Criosistema C3

217620 Electrodo neutro superficie conductora 96,8 mm²

211009 Electrodo Neutro para aplicaciones monopolares

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad

Fabricante:

Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania.

Se extiende a BIOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1845-6, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-3110-203-15-2

Disposición N°

1 0037, 19 SEP 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.