



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000779-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000779-23-2 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 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 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 Xishan nombre descriptivo Dispositivo de potencia quirúrgico y nombre técnico Unidades para electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-97988150-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1845-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-20

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico:

- DK-N-MS

- DK-N-MP

- Series GT, GZ: broca y clavija ósea estéril, de un solo uso

- Series BJP, WJP: hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso

- Series DR, CR: fresa estéril, de un solo uso

- Series SR, SM, SOA, SSA: fresa estéril, de un solo uso

- Serie XD: hoja de corte estéril, de un solo uso

- Serie LT: perforador craneal estéril, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías de cabeza y cuello, intracraneal, maxilofacial, neurocirugías y otras.

Período de vida útil: Dispositivo de Potencia Quirúrgico (Modelos DK-N-MS y DK-N-MP): 5 años

Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China.

Expediente N° 1-0047-3110-000779-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46012

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 09:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 09:30:03 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD. (Middle),
High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO

MARCA: XISHAN

MODELOS: DK-N-MS / DK-N-MP (según corresponda)

No. Serie:

Fecha de fabricación:



Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario

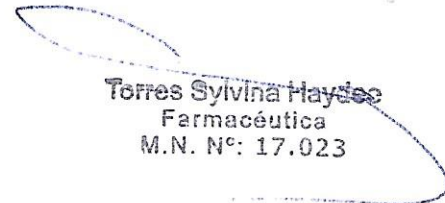
Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-20

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD. (Middle),
High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A. Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO (Componentes descartables estériles)

MARCA: XISHAN

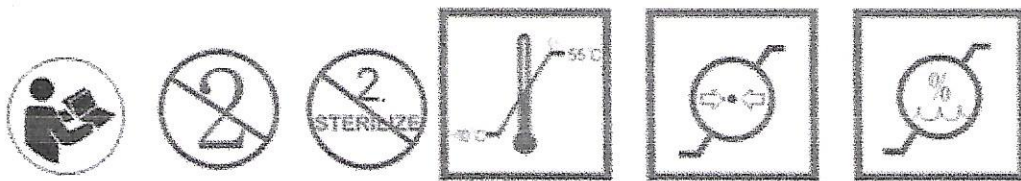
MODELOS: según corresponda

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno

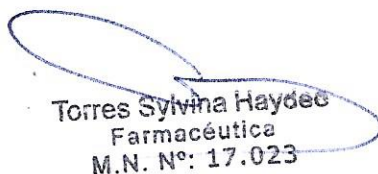


Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-20

DIRECTOR TÉCNICO: Syvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Syvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Anexo III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD.
(Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO

MARCA: XISHAN

MODELOS: DK-N-MS / DK-N-MP (según corresponda)



**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-20

**DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N°
17023**

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías de cabeza y cuello, intracraneal, maxilofacial, neurocirugías y otras.

Contraindicaciones:

El dispositivo de potencia no debe usarse en pacientes que no reúnan los requisitos clínicos para el tratamiento quirúrgico.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Interferencia electromagnética

1. Para el uso colaborativo con equipo quirúrgico de alta frecuencia:

Todo equipo quirúrgico de alta frecuencia (como electrótomo de alta frecuencia, etc.) utilizado junto con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico debe cumplir con los requisitos que establezcan las leyes, reglamentaciones y código de seguridad pertinentes y con los requisitos que establece el estándar de compatibilidad electromagnética, incluidos entre otros:

- A. Que no exista interferencia electromagnética entre las fuentes de alimentación.
- B. Que el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de potencia quirúrgico no se utilicen simultáneamente en los pacientes.



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Torres Sylvania Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

- C. Que la distancia entre el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea lo más amplia posible. De otro modo, el rendimiento del Dispositivo de Potencia Quirúrgico podría verse afectado.

Respecto de los casos mencionados, verifique las especificaciones de seguridad y la compatibilidad electromagnética de los equipos que se utilizan conjuntamente. XISHAN no responderá por los daños o peligros ocasionados por el uso del equipo.

2. Para el uso colaborativo con otro equipo quirúrgico

- A. Siga estrictamente las instrucciones y precauciones de otros equipos quirúrgicos, especialmente de aquellos que se utilicen conjuntamente con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico para lograr un propósito clínico.
- B. No utilice ningún equipo en un entorno con anestésico inflamable.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Entorno de instalación:

- El Dispositivo de Potencia Quirúrgico es aplicable en la red eléctrica no doméstica y, específicamente, en la red eléctrica de baja tensión hospitalaria, que no está directamente conectada con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial.
- El toma de alimentación debe estar con puesta a tierra de protección confiable y ser compatible con el cable de alimentación y los accesorios. El piso debe ser


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Tarres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

de madera, concreto o cerámica, y si está cubierto con material sintético, su humedad relativa debe ser al menos de 30 %.

- Cualquier otro equipo que se use cerca del Dispositivo de Potencia Quirúrgico deberá cumplir con el requisito de compatibilidad electromagnética.
- La posible influencia de los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) sobre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico se describe detalladamente en la sección 6. "Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil y portátil: para dispositivos y sistemas de potencia quirúrgico que no son de soporte vital".
- Solo el cable de alimentación y los accesorios suministrados por XISHAN se pueden conectar y utilizar con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico. Este cable de alimentación y accesorios deben utilizarse de acuerdo con el requisito de IEC 60601-1-2:2015.

Advertencia: El uso de accesorios y cables que no son suministrados por XISHAN puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad.

Advertencia: El Dispositivo de potencia quirúrgico no debe usarse cerca o apilado con otro equipo, si es necesario, su desempeño funcional en tales circunstancias debe ser observado y verificado.

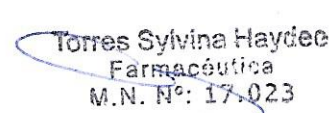
Advertencia: Es posible que aparezcan interferencias o degradación del rendimiento asociadas con la función básica y la seguridad cuando el Dispositivo de potencia quirúrgico se utiliza cerca de cualquier equipo marcado con el

símbolo 

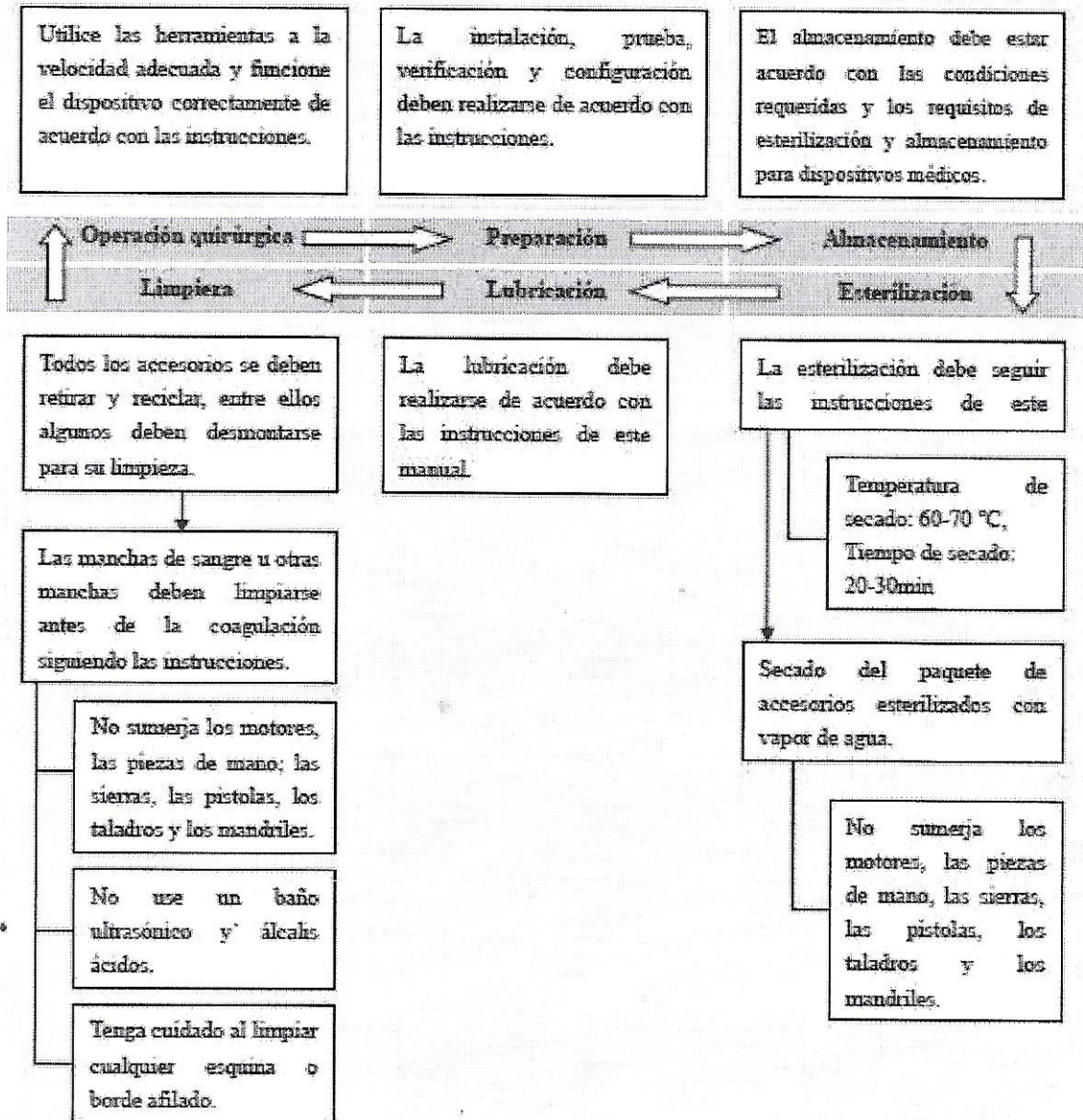
Limpieza, lubricación, esterilización y mantenimiento

Los motores, piezas de mano, sierras, pistolas y las herramientas que se consideran partes mecánicas de precisión para perforación, corte, serrado y fresado deben mantenerse en buenas condiciones. El dispositivo de potencia quirúrgico debe limpiarse, lubricarse, esterilizarse y mantenerse adecuadamente, según los procedimientos, para evitar que las piezas metálicas, como cojinetes y motores de alta velocidad, se oxiden, obstruyan o desgasten


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

por la acumulación de residuos, para asegurar la vida útil de manera efectiva y garantizar el rendimiento.



BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Limpieza y esterilización de accesorios



Avisos

- Asegúrese de que los pacientes no se infecten por el dispositivo durante cada operación. Cuando el dispositivo se suministra en estado no estéril, debe esterilizarse antes de cada uso.
- Desconecte la pieza de mano de la consola y desmonte las piezas.
- No moje los motores, piezas de mano, sierras y otros accesorios con cavidades.
- No utilice limpieza por ultrasonido
- No use cloro ni soluciones corrosivas para limpiar o esterilizar, como lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o soluciones que contengan glutaraldehído.
- La limpieza automática puede provocar el rendimiento deficiente del dispositivo.
- Todos los accesorios que se conectan a la red eléctrica, como los motores, etc, deben estar secos antes de almacenarlos para evitar que se quemen o causen cortocircuitos.
- Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los dispositivos se sequen y se enfríen.
- El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006.
- Antes de usarlos, verifique todos los accesorios para comprobar que las herramientas puedan instalarse y quitarse normalmente; no los use si detecta un ruido anormal durante el funcionamiento, un aumento significativo de temperatura de las piezas de mano o motores en un corto tiempo, si hay una vibración anormal de las piezas de mano, no use ningún accesorio dañando o que funcione en forma defectuosa.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvina Haydee
Farmaceutica
M.N. N°: 17.023

Limpeza mecánica automática

- Se deben sujetar todos los accesorios para evitar colisiones que provoquen daños a las piezas mecánicas de precisión. No está permitida la limpieza por ultrasonido.
- Preparación: los accesorios desconectados y desarmados deben fijarse en la posición que corresponda en la bandeja de esterilización y luego prepararse de acuerdo con las instrucciones del Manual de usuario de la máquina de limpieza mecánica.
- Limpieza: modo de limpieza mecánica recomendado:
 - o Pre-lavado: 35°C con flujo de agua blanda durante 5 minutos.
 - o Lavado: 66°C con detergente enzimático durante 30 minutos.
 - o Enjuague: 66°C con agua blanda durante 2 minutos.
 - o Enjuague final: 66°C con flujo de agua purificada durante 10 minutos.
 - o Secado: a pesar de que no se requiere esterilización por vapor, use un inyector de aire a presión o aspirador para eliminar el agua de las cavidades internas después de que se enfríen.
 - o Verificación: verifique que todos los accesorios funcionen correctamente y no presentan daños y luego déjelos para realizar la lubricación y esterilización.

Limpeza manual (recomendada)

- Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño.
- No sumerja por completo los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergentes para evitar el ingreso de sangre y residuos. No está permitida la limpieza por ultrasonido de rodamientos de precisión de alta velocidad para evitar la falla de lubricación o daños.
- Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.
 - o Limpieza con paño y cepillo: use un paño con detergente para instrumentos quirúrgicos (como un detergente enzimático de pH 6.0-8.0) para eliminar la sangre y otros restos orgánicos, las partes acanaladas deben limpiarse con un cepillo de nylon con

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

detergente. La cabeza o las uniones de los motores y las piezas de mano con manchas de sangre pueden sumergirse en detergente; es posible eliminar la sangre y los residuos agitando el detergente. (No sumerja por completo los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergente para evitar el ingreso de sangre y residuos).

- Lavado y enjuague: los detergentes, desinfectantes y residuos que permanezcan dentro o en la superficie de los accesorios deben lavarse y enjuagarse con agua blanda o purificada. Está prohibido lavar directamente los enchufes o conectores de motores y piezas de mano. Trate de evitar arrastrar los residuos o impurezas hacia las cavidades de los accesorios.
- Secado: elimine el agua de la parte frontal y posterior de los accesorios con aire a presión o un aspirador y limpie la superficie con un paño.
- Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique para constatar que no queden residuos a la vista y que los accesorios no estén dañados y funcionen bien, y luego déjelos para continuar con la lubricación y esterilización.

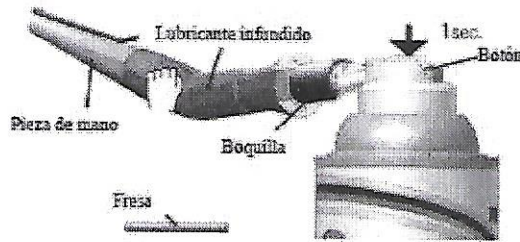
Lubricación

- Está prohibido usar detergente o lubricantes no provistos por XISHAN.
- Se recomienda usar lubricantes biocompatibles en spray, solubles en agua para lubricar la cavidad interior de los componentes de transmisión.
- No está permitido rociar detergente o lubricante en forma excesiva. El exceso de lubricante aumentará la fuerza de fricción durante la rotación a alta velocidad, lo que provocará un aumento de la temperatura de trabajo y la contaminación de la herida durante la operación.
- La salida de aire de los motores debe cubrirse con un paño limpio para evitar el ingreso de spray.
- La lubricación de todas las piezas de mano y motores es la misma. Para la lubricación de la pieza de manos de alta velocidad como muestra la figura, rocíe el lubricante en la parte posterior de la pieza de mano de alta velocidad después de limpiarla, presione continuamente el botón durante

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
DIRECCIÓN

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

1-2 segundos hasta que el lubricante salga por la parte frontal de la pieza.
Limpie la superficie con un paño limpio para quitar el lubricante residual.



Lubricación de la pieza de mano de alta velocidad

- Después de cada lubricación, todas las piezas de transmisión deben equiparse con herramientas y se las debe probar con una rotación sin carga a baja velocidad para que el lubricante se distribuya uniformemente y se elimine el exceso de lubricante en el interior. La rotación sin carga debe realizarse al 10% de la velocidad máxima durante 10-15 segundos como muestra la figura.



Rotación sin carga a baja velocidad

Esterilización

Atención: los instrumentos se esterilizan envueltos o expuestos directamente al aire. Cuando los instrumentos estén envueltos o expuestos, evite el contacto y la colisión entre ellos.

Método de esterilización	Presión del esterilizador por vapor (vacío /132°C ~ 134°C)	
Temperatura establecida para esterilización	132°C	134°C
Rango de referencia de presión	184,4 kPa~210,7 kPa	201,7 kPa~229,3 kPa
Tiempo de esterilización (tiempo mínimo)	4 min	

Temperatura de secado del dispositivo	65°C ~ 75°C
Tiempo de secado del dispositivo	15 min~30 min

Almacenamiento

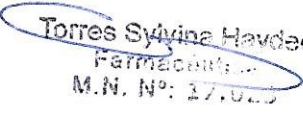
Se debe verificar que el envase este seco. Luego, se lo debe marcar y almacenar en zona estéril en reserva. No es posible almacenar envases húmedos.

Comentarios: En caso de esterilización de priones, gangrena gaseosa y patógenos infecciosos con causas desconocidas, la temperatura de esterilización debe ser inferior a 140° como máximo; todo daño a los accesorios provocado por la esterilización y el secado mas alla de esta temperatura no estará cubierto por la garantía. No está permitido esterilizar los accesorios con calor seco, fumigación de formol o por plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, etc. Se recomienda la esterilización por autoclave.

Limpieza y esterilización de herramientas

- Las herramientas reutilizables deben extraerse y esterilizarse de manera oportuna después de usarlas. Las herramientas no esterilizadas deben esterilizarse antes de usarlas.
- Las herramientas no deben hacer contacto para evitar posibles daños al borde de corte.
- No está permitida la limpieza por ultrasonido.
- No está permitido el uso de soluciones corrosivas o a base de cloro como lavandina, lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o glutaraldehído para realizar la limpieza o esterilización.
- Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los productos se sequen y se enfien.
- El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Hovdar
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

- Antes de cada uso, se debe revisar que las herramientas no presenten abrasiones, curvaturas, óxido, rajaduras, vibraciones anormales y otros defectos. No se deben usar las herramientas dañadas.

Limpieza manual

- Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño.
- Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.
- Limpieza con paño y cepillo: se debe cepillar la sangre u otros residuos orgánicos de la superficie de las fresas o micro fresas con detergente (como una solución enzimática neutra pH 6.0-8.0), luego se deben lavar y enjuagar con agua blanda o purificada.
- Secado: quite el detergente de la superficie con un paño
- Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique y confirme que no queden residuos a la vista y que todas las herramientas funcionen bien y no estén dañadas, y déjelas para que sean lubricadas y esterilizadas.

Esterilización y almacenamiento: Consulte limpieza y esterilización de accesorios.

Inspección y mantenimiento preventivo

- Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar conectado al tomacorriente de la red eléctrica y el conector al Dispositivo de potencia quirúrgica. La conexión entre los cables y los conectores debe ser adecuada y completamente confiable.
- Si el Dispositivo no se usa durante un periodo prolongado debe encenderlo y revisarlo una vez al mes como mínimo. Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar en contacto con el tomacorriente y con el conector de alimentación. La conexión entre los cables y los conectores debe ser adecuada y

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

completamente confiable. El Dispositivo debe funcionar normalmente antes de encenderlo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Compatibilidad Electromagnética

Clasificación del Dispositivo de Potencia Quirúrgico

Según la norma de CISPR 11, el Dispositivo de Potencia Quirúrgico está clasificado en el Grupo 1 y la Clase A.

Desempeño básico

El desempeño del Dispositivo de Potencia Quirúrgico bajo las condiciones de prueba estipuladas por IEC 60601-1-2:2015, debe ajustarse a los siguientes requerimientos:

- 1- Los parámetros pueden visualizarse normalmente como preestablecidos, los botones y el pedal funcionan sin fallas.
- 2- La tolerancia a la velocidad sin carga está dentro del rango del 3%
- 3- La tolerancia a la velocidad con carga está dentro del rango del 5%

Emisión electromagnética

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Lineamiento y declaración del fabricante de emisión electromagnética		
Se prevé que el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Lineamiento de emisión electromagnética
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La energía RF solo se usa para funciones internas del Dispositivo de Potencia Quirúrgico. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y la posibilidad de interferencia con dispositivos electrónicos cercanos es muy baja.
Emisiones RF CSISPR 11	Clase A	El Dispositivo de Potencia Quirúrgico es aplicable en la red eléctrica no hogareña y específicamente en la red eléctrica de baja tensión de hospitales, que no está conectada directamente con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial pública.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuación de tensión/Centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

Lineamiento y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética			
Se prevé que el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel coincidente	Lineamiento de inmunidad electromagnética

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámicos. Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Grupo de pulsos eléctricos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cable de alimentación ± 1 kV para cables entrada/salida	± 2 kV para cable de alimentación ± 1 kV para cables entrada/salida	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV cable a cable ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV cable a cable ± 2 kV línea a tierra	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.
Caída de tensión, interrupciones breves y variación de tensión del cable de entrada IEC 61000-1-11	$< 5\%$ U_T de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión $>95\%$ en U_T) 40% U_T de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en U_T) 70% U_T de duración para 25 ciclos (caída de tensión del 30% en U_T)	$< 5\%$ U_T de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión $>95\%$ en U_T) 40% U_T de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en U_T) 70% U_T de duración para 25 ciclos (caída de tensión del 30% en U_T)	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario. Si el dispositivo debe funcionar de manera continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PÁSCANER
PRESIDENTE

Torres Syvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

	<p>< 5% U_T de duración para 5 segundos (caída de tensión > 95% en U_T)</p> <p>Observaciones: U_T es la tensión alterna 220 V antes de aplicar la tensión del ensayo.</p>	<p>< 5% I_T de duración para 5 segundos (caída de tensión > 95% en I_T)</p> <p>Observaciones: I_T es la tensión alterna 220 V antes de aplicar la tensión del ensayo.</p>	
<p>Campo electromagnético de frecuencia eléctrica (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8</p>	30 A/m	30 A/m	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben caracterizarse con el nivel habitual de PFMF en entornos comerciales u hospitalarios típicos.</p>

2. Inmunidad electromagnética: para Sistema y dispositivo de potencia quirúrgico sin soporte vital

Lineamiento y declaración de fabricante de inmunidad electromagnética			
Se prevé que el dispositivo de potencia quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indica a continuación, y debe utilizarse en ese entorno únicamente:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel coincidente	Lineamiento de emisión electromagnética


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Hayden
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Transmisión de radiofrecuencia a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz~80 MHz	3 Vrms	No se debe usar ningún equipo de comunicación RF móvil o portátil (transmisor) dentro de la distancia de aislamiento recomendada con respecto a cualquier parte del Dispositivo incluidos los cables. La distancia de aislamiento debe calcularse con la fórmula que corresponda a la frecuencia del transmisor.
Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	<p>Cálculo de la distancia de aislamiento recomendada:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> $d=2.3\sqrt{P}$ <p>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, indicada por el fabricante, en watts (W); y d es la distancia de aislamientos recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se calcula con un estudio del campo electromagnético, que debe ser inferior al nivel coincidente dentro de cada rango de frecuencia. Puede aparecer una interferencia</p>

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

			cerca del equipo con el siguiente símbolo: 
<p>Comentario 1: se debe aplicar la fórmula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.</p> <p>Comentario 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.</p>			
<p>a) No es posible calcular teóricamente con exactitud la intensidad de campo del transmisor de RF estacionario, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles, radios amateurs, estaciones de radio AM y FM y canales de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF estacionario, se debe considerar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde está ubicado el Dispositivo es más alta que el nivel coincidente de RF mencionado anteriormente, se debe observar el Dispositivo para verificar su desempeño. Si se observa alguna anomalía en el Dispositivo quizá sea necesario tomar medidas complementarias, como ajustar su dirección o ubicación.</p> <p>b) En todo el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m</p>			

Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil: para Sistema y Dispositivo de Potencia Quirúrgico sin soporte vital

<p>Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil</p>
<p>El Dispositivo de Potencia Quirúrgico debe utilizarse en un entorno electromagnético con perturbación controlada de radiación de RF. Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación (transmisor), la interferencia electromagnética puede evitarse si se mantiene la distancia de aislamiento mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil</p>

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N° 17.023

(transmisor) y el Dispositivo de Potencia Quirúrgico que se recomienda a continuación

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de aislamiento del equipo de comunicación por RF de distintas frecuencias (metro)		
	150 KHz~80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz~800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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 cualquier transmisor cuya potencia de salida nominal máxima no esté mencionada en el cuadro anterior, su distancia de aislamiento recomendada d en metros (m) puede calcularse con la fórmula que se indica en una columna más arriba correspondiente a su frecuencia donde P es la potencia de salida nominal máxima en watts (W) establecida por su fabricante.

Comentario 1: se debe aplicar la fórmula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.

Comentario 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Si el embalaje está deteriorado, indíquelo inmediatamente al distribuidor o XISHAN y retenga los empaques y productos dañados.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Gyivina Heydet
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Ver ítem 3.4

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver ítem 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Análisis de fallas y solución de problemas

Atención:

- Los usuarios pueden analizar y solucionar fallas simples. En caso de fallas que el usuario no pueda resolver o que estén marcadas como "Reparación en depósito" en la tabla. Comuníquese con XISHAN.
- Todos los motores, piezas de mano, herramientas y demás accesorios contaminados deben limpiarse y esterilizarse antes de enviarlos al centro de reparación.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Verónica Hayden
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Rendimiento y función			
Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema	
Baja eficiencia de trabajo	Desgaste y rotura del filo de las herramientas	Reemplace la herramienta	
	La velocidad está por debajo del requerimiento	La velocidad configurada es demasiado baja	Aumente la velocidad configurada según los parámetros recomendados.
		La herramienta no está bien encajada y genera deslizamiento	Instale la herramienta correcta Si la instalación no es segura, se debe reparar la pieza de mano en el centro de reparaciones.
	La distancia de pisada del pedal no es suficiente		Pise hacia abajo hasta el límite del pedal
			Calibre nuevamente el pedal
			Si la falla persiste, lleve el pedal al centro de servicio técnico
	Hay una gran diferencia entre la velocidad que muestra la pantalla y la velocidad real	Lleve la consola, el pedal y el motor al centro de servicio técnico.	
La fuerza de avance es insuficiente	Aumente la fuerza de propulsión al cortar tejidos.		

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres, Syvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Consola

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
La pantalla no muestra información y la consola esta silenciada	Conexión incorrecta del cable de alimentación	Verifique la conexión entre los enchufes y conectores y también con la fuente de alimentación
	El interruptor de encendido está en "OFF"	Encienda la consola
	Contacto defectuoso del fusible o fusible quemado	Instale nuevamente o reemplace el fusible con uno que cumpla con los requisitos
	Falla interna	Si la falla eléctrica persiste, lleve la consola al centro de servicio técnico
Las teclas no funcionan	Funcionamiento defectuoso de la pantalla táctil	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Funcionamiento defectuoso del teclado	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Señales de entrada de los controladores, como el pedal o la pieza de mano	Recalibre los botones en el pedal o la pieza de mano para cancelar las señales de entrada, si esto no funciona, lleve la consola al centro de servicio técnico.
La consola no reconoce los motores	Motor conectado incorrectamente	Conecte nuevamente el motor con la consola
	Motor incompatible	Verifique y conecte con un motor compatible
	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
FUNDADOR

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Alarma de falta de carga o bloqueo	Estancamiento de la pistola, pieza de mano o herramientas	Instale nuevamente la herramienta para ver si gira sin inconvenientes y verifique la pistola o la pieza de mano; consulte la sección de solución de problemas con la pistola y pieza de mano.
------------------------------------	---	---

Micromotor

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Dificultad para sujetarlo por sobrecalentamiento	Trabajo continuo con exceso de carga	Reduzca la carga de trabajo y use el motor de manera intermitente
	Bloqueo o estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes, llévelo al centro de servicio técnico
	Falla de ventilación o refrigeración	Haga funcionar el motor para verificar que la salida extraiga el aire hacia afuera; de lo contrario, llévelo al centro de servicio técnico.
Motor no funciona	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente lubricante.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes llévelo al centro de servicio técnico
	Contacto deficiente del cable del motor	Revise que la conexión del motor con la consola esté bien asegurada. Si el cable no está bien sujetado, llévelo al centro de servicio técnico
	Cable central del motor roto	Debe reemplazarlo en el centro de servicio técnico
	Motor quemado	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
	Circuito interno quemado debido al funcionamiento del motor húmedo	Debe llevarlo al centro de servicio técnico

Pieza de mano de alta velocidad

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Dificultad para sujetarla por sobrecalentamiento	Trabajo continuo con exceso de carga	Reduzca la carga de trabajo y use la pieza de mano de alta velocidad de manera intermitente
	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa; si no gira sin inconvenientes debe

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

		llevarla al centro de servicio técnico
	Fresa encastrada en forma insegura	Encastre firmemente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano.
	Fresa dañada o fresa que no ha sido fabricada por XISHAN	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
La pieza de mano de alta velocidad no tiene potencia de salida o la fresa no gira	Instalación incorrecta de la fresa	Instale nuevamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano.
	Bloqueo o fricción debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa, si no gira sin inconvenientes debe llevarla al centro de servicio técnico
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Conexión incorrecta entre la pieza de mano y el motor	Vuelva a conectar correctamente la pieza de mano y el motor de acuerdo con las instrucciones
	Arranque anormal del motor	Conecte correctamente la consola con la fuente de alimentación

La fresa no está bien encastrada y puede extraerse con facilidad	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano
	Eje de la fresa desgastado o las especificaciones no coinciden con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico
No es posible instalar la fresa en la pieza de mano	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano
	No es posible desbloquear la boquilla en la pieza de mano	Si la boquilla esta trabada en el interior, trate de desbloquearla después de la limpieza y lubricación, si no funciona llévela al centro de servicio técnico
	La especificación no coincide con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Rodado dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Fresa doblada, deformada, desgastada	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
No es posible quitar la fresa de la pieza de mano	La boquilla está bloqueada	Destrabe la boquilla siguiendo las instrucciones
	La boquilla esta trabada	Debe llevarla al centro de servicio técnico

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Tomes Evelyn Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Baja eficiencia de fresado	Fresa desgastada	Reemplácela por una nueva
	Baja velocidad de rotación	Aumente la velocidad dentro del rango de velocidad recomendada
Vibración u oscilación violenta de la fresa	Exceso de velocidad	Disminuya la velocidad al rango de velocidad recomendada
	Fresa desgastada o eje doblado	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Rodamiento dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Exposición excesiva de la fresa debido a la instalación incorrecta	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano

Sierra

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Sin potencia de salida	Conexión incorrecta del micromotor o la sierra	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicios técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarla al centro de servicio técnico
Traba bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Limpie la cavidad con limpiador en spray y

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmaceutica
M.N. N°: 17.023

		lubricante o cepíllela con liquido enzimático
No es posible quitar la hoja de la sierra	Perno bloqueado	Limpie la cavidad con limpiador en spray y lubricante o cepíllela con liquido enzimático
No es posible quitar el botón ni la tapa	Objetos en la sierra	Elimine los objetos de la cavidad con un limpiador en spray

Pieza de mano - corte

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Sin potencia de salida	Conexión incorrecta del micromotor o la sierra	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
La traba está bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Aplique spray limpiador y lubricante o limpie con un cepillo y liquido enzimático
	La traba esta deformada	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
La cuchilla no se inserta correctamente	Objetos en la pistola	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad
La cuchilla no se inserta en el protector de corte	El protector de corta esta deformado	Ajuste la forma del protector de corte

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. No: 17.023

Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotas	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.
-----------------------------------	---	--

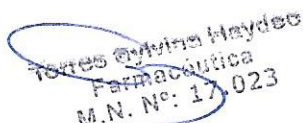
Pistola perforadora

Falla	Posiblemente causada por	Solución de problemas
Sin potencia de salida	Conexión incorrecta del micromotor o la pieza de mano	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
La traba está bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Aplique spray limpiador y lubricante o limpie con un cepillo y liquido enzimático
	La traba esta deformada	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
La cuchilla no se inserta correctamente	Objetos en la pistola	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad
	La traba de acoplamiento está cerrada	Se requiere reinsertión o llévelo al servicio técnico.
Ruido	Las partes del rodamiento rotas	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotas	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.

Taladro microcanulado

Falla	Posiblemente causado por	Solución de problemas


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres & Wina Maydeo
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

No funciona la sierra	El micromotor o el taladro microcanulado no está conectado correctamente	Conecte nuevamente el micromotor o el taladro microcanulado siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
La traba está bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Aplique spray limpiador y lubricante o limpie con un cepillo y liquido enzimático
	La traba esta deformada	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
La fresa del taladro no se puede colocar correctamente	Quedan objetos en el taladro microcanulado	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad
	El anillo de acoplamiento no puede volver a su posición predeterminada	Conecte nuevamente o llévelo al centro de servicio técnico
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.

Este Dispositivo de potencia quirúrgico está equipado con una función de autodiagnóstico y en caso de funcionamiento defectuoso mostrará un mensaje indicando el tipo de falla. En caso de sobrecarga, exceso de par de torsión nominal debido al bloqueo accidental del motor o a una falla, la alarma emite un pitido y se detiene la potencia de salida. Mientras tanto en la pantalla aparece el tipo de falla en amarillo.

El usuario puede verificar y solucionar las fallas de acuerdo con una alarma que aparece en la interfaz de fallas. Si el usuario no puede solucionar la falla, debe comunicarse con XISHAN o un distribuidor autorizado.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Mayde
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Código de fallas y solución de problemas

Código	Significado	Posible causa	Solución de problemas
E01	No hay conexión del pedal o la pieza de mano; hay que revisar la conexión	No hay ningún pedal o pieza de mano conectada	Verifique la conexión entre el pedal o la pieza de mano y la consola.
E02	Hay una conexión incorrecta del motor, hay que revisar la conexión	Enchufe del motor mal conectado o conexión defectuosa entre el motor y la consola	Reconecte el motor siguiendo las instrucciones
		Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola	Verifique las clavijas dentro del enchufe del motor, revise el conector de la consola. Si hay algo dañado, lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable, de no ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico
		Circuito interno del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico

BIC S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

E03	El motor no funciona y hay que revisar las conexiones	Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola	Revisa las clavijas dentro del enchufe del motor; revise el conector de la consola. En caso de daños, lleve el equipo al centro de servicio técnico
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable, de ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico
		Circuito interno del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico
E05	El motor esta sobrecargado, hay que revisar la pieza de mano o reducir la presión de alimentación del motor	Sobrecarga	Reduzca la carga durante el uso
		Cable del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico
E06	La bomba no funciona y hay que revisarla	Bloqueo de la bomba	Revise que la bomba no esté atascada
		Conexión deficiente de la bomba	Lleve el equipo al centro de servicio técnico

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Hayden
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

E07	El motor dentro de la consola no funciona; hay que revisar el circuito de conducción	Conexión interna deficiente dentro de la consola	Lleve el equipo al centro del servicio técnico
		Falla del plato conductor del motor	Lleve el equipo al centro del servicio técnico

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Este Dispositivo de Potencia quirúrgico es un equipo eléctrico médico y ha sido evaluado estrictamente de conformidad con las disposiciones de la norma ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I según la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Grado de protección contra descarga eléctrica: Aplicación BF

Clasificación de estanqueidad: IPX1 para la Consola, IPX8 para el pedal.

Seguridad: no debe usarse en caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Modo de trabajo: carga corta y operación continua

Frecuencia y tensión nominal: 220 V, 50 Hz

Protección contra efecto de descarga de desfibrilación: no equipado

Salida o entrada de señales: no disponible

Equipo instalado en forma permanente o no permanente: equipo instalado en forma permanente.

La clasificación de estanqueidad del pedal es IPX8 contra inmersión continua, la clasificación de estanqueidad de la consola es IPX1 contra caída vertical de agua.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sybilina Haydee
Farmaceutica
M.N. No. 17.023

Este dispositivo no debe usarse en ambientes con gas anestésico inflamable.

Los micromotores, piezas de mano, sierras, pistolas y herramientas reutilizables se suministran como instrumentos no estériles, deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La disposición final se realiza de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Detalle de Equipos y componentes

Equipos:

- DK-N-MS
- DK-N-MP

Componentes

- **Componentes descartables-estériles de un solo uso:**

Perforador craneal (estéril, un solo uso) – Series LT

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Terres Sylvia Flores
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

LT04.DS
LT06C.DS
LT09C.DS
LT12C.DS
LTT09C.DS
LT12M.DS
LTT09M.DS

Hoja de corte (estéril, un solo uso) – Series XD

XD1816A.DS
XD1816B.DS
XDM1618B.DS

Fresa (estéril, un solo uso) – Series CR

CR1006B70.DS	CR6010B95.DS
CR2006B70.DS	CR7012B95.DS
CR2506B70.DS	CR1006B125.DS
CR3008B70.DS	CR2006B125.DS
CR4008B70.DS	CR3008B125.DS
CR5010B70.DS	CR4008B125.DS
CR6010B70.DS	CR4012B125.DS
CR7012B70.DS	CR5010B125.DS
CR1006B95.DS	CR6010B125.DS
CR1506B95.DS	CR6014B125.DS
CR2006B95.DS	CR7012B125.DS
CR3008B95.DS	CR1506B150.DS
CR4008B95.DS	CR2506B150.DS
CR5010B95.DS	CR4008E70.DS

Fresa (estéril, un solo uso) - Series DR

BIOX S.A.
 AL EJANDRO PASCANER
 FOTOCOPIE

Torres Syvins Hayden
 Farmaceutica
 M.N. Nº: 17.023

DR0532B70.DS	DR1517B95.DS	DR6012B125.DS
DR1017B70.DS	DR2017B95.DS	DR7012B125.DS
DR1014B70.DS	DR2008B95.DS	DR1017B150.DS
DR1517B70.DS	DR3014B95.DS	DR2017B150.DS
DR1510B70.DS	DR3006B95.DS	DR2008B150.DS
DR2017B70.DS	DR4012B95.DS	DR3014B150.DS
DR2008B70.DS	DR5012B95.DS	DR3006B150.DS
DR3014B70.DS	DR6012B95.DS	DR4012B150.DS
DR3006B70.DS	DR7012B95.DS	DR5012B150.DS
DR4012B70.DS	DR0532B125.DS	DR5004B150.DS
DR4004B70.DS	DR1017B125.DS	DR6012B150.DS
DR5012B70.DS	DR2017B125.DS	DR7012B150.DS
DR5004B70.DS	DR2008B125.DS	DR0532D70.DS
DR6012B70.DS	DR3014B125.DS	DR1014D70.DS
DR6004B70.DS	DR3006B125.DS	DR1517D70.DS
DR7012B70.DS	DR4012B125.DS	DR2008D70.DS
DR0532B95.DS	DR5012B125.DS	DR1014E70.DS
DR1017B95.DS	DR5004B125.DS	DR3014E100.DS

Fresa (estéril, un solo uso) - Series SR

SR0506B70.DS	SR7016B95.DS
SR1006B70.DS	SR1016B95.DS
SR2006B70.DS	SR1006B125.DS
SR2008B70.DS	SR1506B125.DS
SR3008B70.DS	SR1508B125.DS
SR3010B70.DS	SR2006B125.DS
SR4008B70.DS	SR2008B125.DS
SR4012B70.DS	SR3008B125.DS
SR5010B70.DS	SR3010B125.DS
SR5012B70.DS	SR4008B125.DS
SR6010B70.DS	SR4012B125.DS
SR6014B70.DS	SR5010B125.DS
SR7012B70.DS	SR5012B125.DS
SR7016B70.DS	SR6010B125.DS
SR8016B70.DS	SR6014B125.DS
SR1006B95.DS	SR7012B125.DS
SR1506B95.DS	SR1016B125.DS
SR2006B95.DS	SR1006B150.DS
SR2008B95.DS	SR2006B150.DS
SR3008B95.DS	SR2008B150.DS
SR3010B95.DS	SR3008B150.DS
SR4008B95.DS	SR4008B150.DS
SR4012B95.DS	SR5010B150.DS

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Syntex Flavored
Pharmaceutica
M.N. Nº: 17.023

SR5010B95.DS	SR6010B150.DS
SR5012B95.DS	SR7012B150.DS

Fresa (estéril, un solo uso) – Series SM, SOA, SSA

SM3002B95.DS
SM1702B125.DS
SM2202B125.DS
SM3002B125.DS

SOA4008B95.DS
SOA6008B95.DS
SOA6008B125.DS

SSA4008B70.DS
SSA6008B70.DS

Broca y clavija ósea (estéril, un solo uso) – Series GT, GZ

GT3511.DS	GZ30012Z.DS
GT6015.DS	GZ30018Z.DS
GT10020.DS	GZ30020Z.DS
GT11025.DS	GZ30025Z.DS
GT14532.DS	GZ30030Z.DS
GT15540.DS	GZ30035Z.DS

Hoja de sierra ósea (estéril, un solo uso) – Series BJP, WJP

BJP150703.DS	WJP2406.DS
BJP311003.DS	WJP3106.DS
BJP180403.DS	WJP1506.DS
BJP220803.DS	WJP3206.DS
BJP501004.DS	WJP6006.DS
BJP502004.DS	WJP7806.DS
BJP701909.DS	
BJP901909.DS	


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

Nombre	Modelo MP	DK-N-	Modelo	DK-N-MS
Consola	NMPCE		NMSCE	
Pedal			JT3	
Micromotor	DJ4A		DJ6A	
Pistola perforadora	ZSB3		ZSB2A	
Pieza de mano craneotomo			XJ6	
Protector de corte			XJH (XJH26F, XJH26R, XJH18F, XJH18R, XJH12F, XJH12R)	
Pieza de mano de alta velocidad			MSB1A/MSB2A (MSB1A-W70, MSB1A-W95, MSB1A-W125, MSB1A-W150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150, MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150)	
Pieza de mano Delgada			MSB2-WX	
Soporte Delgado			MSBF (MSBF45080, MSBF4512080, MSBF45135, MSBF4512135, MSBF4512C135, MSBF4510C135, MSBF45155, MSBF4512155, MSBF45H155, MSBF45175, MSBF45H175, MSBF4512175, MSBF4512C175)	
Taladro microcanulado			XKXZ2	
Sierra micro sagital			XPBJ	
Sierra micro oscilante			XCBJ	
Sierra micro reciprocante			XWFJ	
Pieza de mano corte	GQSB		N.A.	
Fresa redonda de carbono, reutilizable			CR	
Fresa redonda de diamante, reutilizable			DR	
Fresa redonda de acero inoxidable, reutilizable			SR	
Fresa cerilla de acero inoxidable, reutilizable			SM	

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Havel
Farmaceutica
M.N. Nº: 17.023

Fresa bellota de acero inoxidable, reutilizable		SOA
Fresa bellota de acero inoxidable, reutilizable		SSA
Perforador craneal, reutilizable		LT
Cuchilla de corte, reutilizable		XD
Fresa delgada redonda de diamante, reutilizable		DR_E
Fresa delgada cerilla de diamante, reutilizable		DM_E
Fresa delgada redonda de acero inoxidable, reutilizable		SR_E
Fresa delgada cerilla de acero inoxidable, reutilizable		SM_E
Fresa de taladro, reutilizable		GT
Hoja de sierra, reutilizable		BJP
Hoja de sierra reciprocante, reutilizable		WJP
Sistema de irrigación	Tubo de irrigación	MSB-FJ1, XKXZ2-FJ1, XPBJ-FJ1, XWFJ-FJ1, XCBJ-FJ1
	Bomba de irrigación	RDB
	Soporte de irrigación	GJ

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvino Mayrae
Farmacéutico
M.N. Nº: 17.923

	Líneas de riego	LQ2
Accesorios	Detergente	FLC905
	Lubricante	FLC9030
	Caja de esterilización	MQH3, MQH4
	Cepillo de limpieza	QS15, QS20, QS30, QS40, QS50
	Cable de alimentación	DX2, DX3

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Torres Sylvia Hayden
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOX SA ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.23 08:46:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 08:46:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000779-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000779-23-2

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-20

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico:

- DK-N-MS
- DK-N-MP

- Series GT, GZ: broca y clavija ósea estéril, de un solo uso
- Series BJP, WJP: hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso
- Series DR, CR: fresa estéril, de un solo uso
- Series SR, SM, SOA, SSA: fresa estéril, de un solo uso
- Serie XD: hoja de corte estéril, de un solo uso
- Serie LT: perforador craneal estéril, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías de cabeza y cuello, intracraneal, maxilofacial, neurocirugías y otras.

Período de vida útil: Dispositivo de Potencia Quirúrgico (Modelos DK-N-MS y DK-N-MP): 5 años
Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° ~~1-0047-3110-000779-23-2~~

N° Identificador Trámite: 46012

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 09:32:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 09:32:44 -03:00