



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. I. T.

DISPOSICIÓN Nº **2992**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11447-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instruequipos 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2992

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Integra Neuroscience Ltd., nombre descriptivo Electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo a lo solicitado, por Instruequipos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2992**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-11447-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2992

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2992**.....

Nombre descriptivo: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca del producto médico: Integra Neuroscience Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para la realización de operaciones quirúrgicas, tales como cortes o coagulación de tejido biológico mediante corriente de Radiofrecuencia en el Elektrotom 630 o corriente de AF en el Elektrotom 621.

El uso de estos equipos está indicado (pero no limitado) en las siguientes disciplinas de la medicina:

- Cirugía General.
- Cirugía vascular.
- O.R.L. y Maxilo-Facial.
- Cirugía pediátrica.
- Cirugía laparoscópica.
- Ginecología.
- Cirugía plástica.
- Neurocirugía.
- Gastroenterología.

Modelo(s): 1) Elektrotom 621, 2) Elektrotom 630.

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

Nombre del fabricante: Integra Neuroscience Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: Newbury Road, Andover, Hampshire, SP104DR, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-11447-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2992

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



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

ANEXO II

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

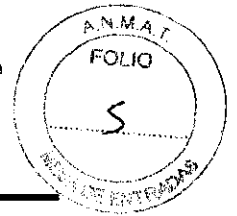
.....**2992**.....


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



INSTRUEQUIPOS SA 2992

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Integra Neuro Science Ltd.

Dirección: Newbury Road, Andover, Hampshire, SP104DR, Reino Unido

Importado por: Instruequipos S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Electrobisturí.

Marca: Integra Neuro Science.

Modelo: Elektrotom (621, 630)

Equipo Clase I. Parte Aplicable Tipo CF.

Funcionamiento: Intermitente.

3- Nro. de serie del equipo.

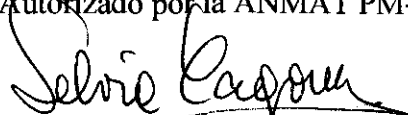
4- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	100-230 V AC
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Potencia:	430 VA
Condiciones de Operación:	Temperatura:	0 °C a 50 °C
	Humedad relativa:	5 % a 95 % RH (sin condensación)
	Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa
Condiciones de Transporte y	Temperatura:	-20 °C to 70 °C
Almacenamiento:	Humedad relativa:	5 % a 95 % RH (sin condensación)


5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

8- Autorizado por la ANMAT PM-108-50.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

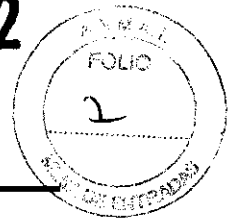

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero en Electricidad



INSTRUEQUIPOS SA

2992

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

	INTERRUPTOR DE LA RED ELÉCTRICA
	Salida flotante
	Aparato de clase CF
	Atención! Alta tensión
	Mango portaelectrodos monopolar con interruptor doble
	Coagulación bipolar
	Interruptor de pedal doble
	Electrodo neutro de solo campo colocado (iluminado en color verde)
	Electrodo neutro dividido colocado
	Lámpara de señalización para la alarma del electrodo neutro (iluminada de color rojo) así como la tecla-SET para la confirmación de la correcta colocación del electrodo neutro en el paciente; registro automático de electrodos neutros divididos y de un solo campo.
	Tecla corte I con poca escarificación
	Tecla corte II con escarificación media y corte bajo agua
	Tecla corriente especial para electrodo flexible de cabestrillo apropiado para la endoscopia (polipotomía, papilotomía) para el corte. Tipo de corriente cambia automáticamente de coagulación de contacto a corriente de corte.
	Tecla coagulación por contacto, para la coagulación por contacto sin microarco. Esta "coagulación delicada" utiliza una tensión de salida de AF modulada y regulada con valores de punta inferiores a 200 V.
	Tecla coagulación forzada, para la coagulación por contacto forzada por microarco. Esta "coagulación estándar" utiliza una tensión de salida de AF modulada y regulada con valores de punta superiores a 200 V.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

2

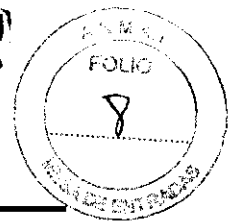
Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857







INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2992



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

	Tecla coagulación por spray para la coagulación sin contacto forzada por macroarco. Esta coagulación sin contacto "utiliza una tensión de salida de AF fuertemente modulada y muy elevada con valores de punta superiores a 2000 V. Ajuste en caso de uso con Argon Beamer.
	Tecla para asignar el modo de utilización monopolar o bipolar al pedal doble. Este interruptor de pedal doble en el hembrilla de conexión (30), activa en el modo de utilización "MONO", los tipos de corriente monopolares para corte y coagulación seleccionados en el hembrilla (28) y en el modo de utilización "BI" sirve para seleccionar el tipo de coagulación bipolar en el hembrilla (29) por medio del pedal azul.
	Tecla e indicación para coagulación bipolar con modo Auto-Start (activación de pinza). Los sensores y el software detectan el contacto de la pinza bipolar con el tejido biológico, con lo cual la corriente de AF se conecta automáticamente. Esta función sólo puede ser activada en el modo de aplicación "BI" y no se puede memorizar.
	Indicación de servicio: Cuando se enciende esta indicación, el aparato debería ser comprobado por un técnico de medicina.

PRECAUCIONES ANTES DEL USO

Antes de cada uso, el usuario debe asegurarse de la seguridad funcional y del perfecto estado del aparato y de los accesorios.

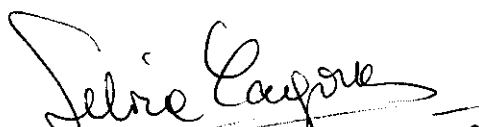
Se debe llevar a cabo una comprobación visual:

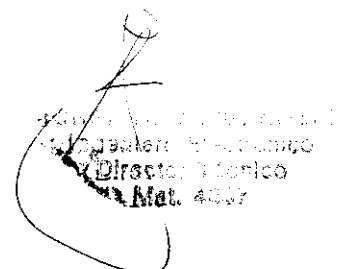
- En cuanto a defectos visibles en aislamientos, hembrillas y carcasa,
- En cuanto al emparejamiento correcto de los instrumentos y accesorios,
- En los instrumentos endoscópicos para el empleo con corriente de alta frecuencia, en cuanto a defectos en el aislamiento.

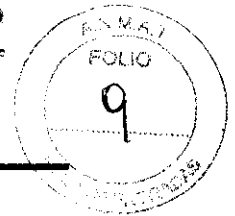
Los aparatos o instrumentos defectuosos no deben ser utilizados.

 **ATENCIÓN!**

Si la conexión de la corriente de alta frecuencia es señalizada de modo óptico o acústico sin que estén conectados el interruptor de pie o el mango portaelectrodo, el aparato está defectuoso y debe ser revisado. En caso de que el error se presente después de la conexión del interruptor de pie o del mango portaelectrodo, uno de estos accesorios está defectuoso. El elemento en cuestión debe ser revisado inmediatamente y cambiado en caso de necesidad.


INSTRUEQUIPOS S.A. 3
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


Director Médico
Mat. 4007



INSTALACIÓN

El montaje y la instalación del aparato debe solamente llevarse a cabo en una sala de uso médico, la instalación debe ser según las normas IEC 60364-710. La conexión se debe llevar a cabo con el cable de conexión suministrado por el fabricante o con un cable de la misma calidad y características, a un conector hembra eléctrico de seguridad. Por razones de seguridad no deben ser usados conectores hembras eléctricos de distribución o cables de extensión flexibles. Al conector hembra eléctrico a la red debe estar instalado un fusible de seguridad 10 A.

El ELEKTROTOM® puede ser instalado en cualquier superficie plana con una inclinación no mayor a 10°. El aparato debe ser colocado en una superficie que tenga al menos las mismas dimensiones o que sea más grande que la base del aparato. Es importante tener cuidado que los orificios en la parte inferior no sean tapados y que la libre circulación de aire sea posible. El aparato debe así mismo ser protegido contra la entrada de líquidos.

El aparato debe ser conectado por medio del cable (amarillo/verde) de conexión equipotencial en la sala donde sea instalado.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Trabajo con varios instrumentos de aplicación

Al ELEKTROTOM 621/630 pueden ser conectados un instrumento monopolar y otro bipolar, sin embargo no pueden ser activados simultáneamente. Es posible alternar el trabajo de los instrumentos monopolares y bipolares como sigue:

Instrumento activable	Forma de activación
1 Mango portaelectrodo doble en el conector hembra correspondiente	Por medio del interruptor doble
1 pinza bipolar o 1 pinza para CMI en el conector hembra correspondiente	Por medio del interruptor azul del pedal doble en el conector hembra correspondiente; mediante la tecla de selección, conmutar al modo "BI". A través de "Activación de pinza" con contacto con el tejido, conmutar con la tecla de selección al modo Auto-Start.

Tipos de corriente para 3 modos de corte, en aplicación monopolar

El ELEKTROTOM® 621 permite seleccionar 2 tipos diferentes de corte standard, así como un tipo de corte específico para la utilización con endoscopios flexibles.

Silvia Caspore
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA L. GOMARSINO
VICEPRESIDENTE

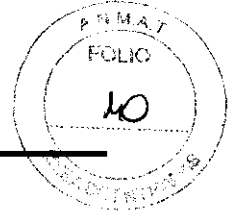




INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2992



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

- Corte I: Corte sin escarificación
- Corte II: Corte con escarificación
- Corte III: Corte con electrodos de asa de alambre para la polipectomía y la papilotomía

Con las teclas seleccionadoras de potencia se puede ajustar la misma entre 1 a 200 vatios. La característica específica del generador garantiza, que la potencia de salida real se ajuste de forma automática en dependencia del tipo y la velocidad de corte, la geometría del electrodo así como impedancia del tejido biológico.

Para cortar se utilizan electrodos activos de diferentes formas como electrodos de aguja, de cuchillo, de lanceta, de asa o de cinta. La selección del modelo adecuado entre los diferentes electrodos, depende del efecto de corte requerido.

Para cortes lisos sin escarificación (necrosis de las superficies), se requieren agujas o electrodos de lanceta con un corte transversal lo más reducido posible. Se recomienda realizar el corte lo más rápidamente posible, esto ayuda a evitar la formación de escarificaciones en la superficie del tejido que sufre el corte. Electrodos con perfil superior, ocasionan una escarificación mayor en las superficies de corte.

Para el corte en tejido adiposo, los instrumentos más adecuados son el electrodo de lanceta o el electrodo de cuchillo. Debido a la alta resistencia eléctrica, se debe elevar la graduación de la potencia.

Para llevar a cabo una escisión de tejido y para la resección de tejido, se recomienda la utilización de un electrodo de asa o un electrodo para tomar conización.

Corte con electrodos de asa de alambre de endoscopios flexibles

El tipo de corriente para la endotomía (Corte III) permite el corte con coagulación a través de la combinación de fases de coagulación y de corte reguladas por ordenador para la terapia gastroenterológica, de preferencia para la polipectomía y la papilotomía en combinación con endoscopios flexibles.

Indicaciones de regulación de potencia para el corte

Cometido	Regulación recomendada (indicador de potencia)
Cortes lisos con electrodos de aguja delgados	50 – 40 W
Cortes con escarificaciones con electrodo de cuchillo, lanceta o electrodo de asa	20 – 60 W
Escisiones con electrodos de asa	20 – 60 W

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

5

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electricista
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2992



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Corte en tejido adiposo con electrodo de lanceta o de cuchillo	30 – 80 W
Cortes con electrodos de asa de alambre (Corte III)	20 – 50 W

Estos valores son experimentales y pueden aumentar debido a condiciones eléctricas desfavorables.

Tipos de corriente para 3 modos de coagulación, en aplicación monopolar


En el ELEKTROTOM 621/630 se pueden seleccionar 3 modos diferentes de coagulación por medio de las teclas de membrana.

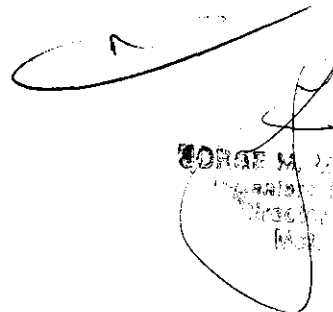
- Coagulación por contacto - Coagulación de baja tensión (coagulación delicada)
- Coagulación forzada - Coagulación de alta tensión (coagulación forzada)
- Coagulación por spray - Coagulación de alta tensión (coagulación por spray)

La coagulación por contacto es una coagulación delicada sin microarco. Este tipo de corriente de coagulación resulta particularmente ventajosa y suave para el tejido si se quiere conseguir una hemostasis, ya que no se producen carbonizaciones, efectos de adhesión ni incrustaciones en los electrodos. La velocidad de coagulación es lenta y depende de la selección de potencia de coagulación, que es ajustada con ayuda de las teclas desde 1 vatios a 120 vatios.

La coagulación forzada es una coagulación de alta tensión en combinación con un arco voltaico y modulaciones de tensión (mayores factores cresta). La energía del arco voltaico es apropiada sobre todo para detener hemorragias que se encuentran cerca de la superficie. Por medio de la tecla-arriba/abajo se puede seleccionar gradualmente la potencia de coagulación desde 1 a 150 vatios. La coagulación forzada se realiza con preferencia por medio de los electrodos de cuchillo o de bola. Los arcos voltaicos de alta frecuencia transmiten su energía a las zonas cercanas a la superficie del tejido.

Nota: Mantener los electrodos limpios. En electrodos sucios se forma una capa aislante de tejido quemado y restos de sangre.

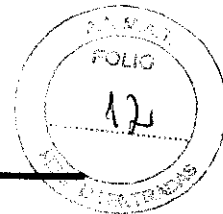

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. LAGOMARSINO
DIRECTOR GENERAL
TEL. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Indicaciones de regulación de potencia para la coagulación por contacto y coagulación forzada

Cometido	Regulación recomendada (indicador de potencia)
Coagulación con electrodos de cuchillo, electrodos de bola	30 - 80 W
Coagulación con pinzas hemostaticas o pinzas aplicadas al tejido	50 - 80 W

La coagulación por spray es una coagulación sin contacto directo por medio de un macro-arco de luz, esto es posible debido a que el arco de luz largo que se forma entre el electrodo y el tejido biológico transmite la potencia de alta frecuencia. Esta zona de aire y vapor ionizados con sus "manchas" de ánodos y cátodos que se alternan, conduce la potencia calorífica sobre todo a la superficie del tejido, esta disminuye en la parte más profunda del tejido biológico. Para este modo de coagulación son necesarias tensiones fuertes de alta frecuencia. Para la coagulación por spray, se utiliza una potencia modulada de coagulación fuerte. La selección de potencia de coagulación, es ajustada con ayuda de las teclas desde 1 a 90 vatios.

Indicaciones de regulación de potencia para la coagulación por spray

Cometido	Regulación recomendada (indicador de potencia)
Coagulación de grandes superficies con electrodos de bola	80 W
Coagulación de pequeñas superficies con electrodos de cuchillo	40 W

Coagulación bipolar

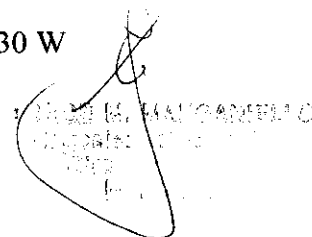
El modo de coagulación bipolar con el uso de pinzas de coagulación permite efectos térmicos en un espacio reducido, pues dos electrodos activos transportan la corriente de alta frecuencia a través del volumen de tejido biológico contactado. La selección de potencia de coagulación bipolar, es ajustada con ayuda de las teclas desde 1 a 95 vatios.

Indicaciones de regulación de potencia para la coagulación bipolar

Cometido	Regulación recomendada (indicador de potencia)
Pinza de coagulación	10 - 30 W

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSHINO
VICEPRESIDENTE

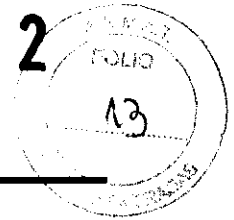
7





INSTRUEQUIPOS SA 2992

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

La activación de la potencia de alta frecuencia se lleva a cabo por medio del interruptor azul del pedal doble. Para esto se debe activar la tecla de membrana en el modo de utilización BI (Elektrotom 621/630).

Control de electrodos neutros

El ELEKTROM está equipado con sistema de control dinámico para el electrodo neutro que identifica y señala la conexión de electrodos neutros de dos y de un solo campo. Este sistema requiere la confirmación por parte del usuario de la correcta aplicación al cuerpo del paciente por medio de la tecla de membrana SET.

MANTENIMIENTO

Controles técnicos de seguridad

En este aparato, los siguientes controles deben ser ejecutados al menos cada 12 meses por personas autorizadas.

- Controlar visualmente si el aparato y los accesorios presentan defectos mecánicos que puedan afectar sus funciones.
- Comprobar que todas las rotulaciones relevantes para la seguridad sean bien legibles.
- Comprobar los fusibles para la protección del aparato en cuanto a su corriente nominal y sus características de fusión.
- Revisar una subida de la potencia de salida acorde a la selección en el sensor del equipo.
- Comparar, según las instrucciones de uso, en la resistencia nominal prescrita, el valor nominal y el valor real de la potencia de alta frecuencia emitida para los tipos de corriente Cut I, coagulación por spray y coagulación delicada.
- Controlar las señalizaciones acústicas y ópticas en la activación.
- Medir la resistencia del conductor de puesta a tierra según EN 60601-1 con el cable de alimentación de la red: Valor límite 0.2 W.

Los consumibles ya usados deberían ser desechados en conformidad con la normativa local. Debe ponerse especial cuidado en el desecho de electrodos de desfibrilación y baterías externas agotadas para no aumentar la polución del medioambiente.

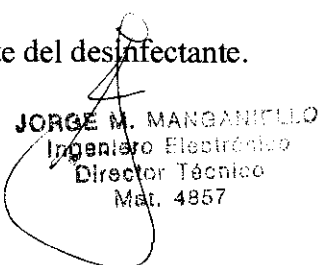
Limpieza

Limpieza y desinfección del aparato

El aparato puede ser limpiado en todas sus superficies externas, incluyendo la placa frontal, con productos de limpieza de uso común que no contengan alcohol (desinfección por aerosol o por frotamiento).

Es absolutamente necesario observar las indicaciones del fabricante del desinfectante.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA L. GOMARSINO


JORGE M. MANGANILLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



Limpeza, desinfección y esterilización de los accesorios

Después del uso, los accesorios de alta frecuencia se sumergen en una solución desinfectante de uso común. Las indicaciones del fabricante del desinfectante con respecto al tiempo de actuación y la concentración de la solución desinfectante deben ser observadas estrictamente y no deben ser sobrepasadas. La vida útil de los materiales sintéticos puede ser disminuida por la acción de ciertas sustancias químicas. Los desinfectantes que contengan fenol o cloro no son apropiados. A continuación, los accesorios deben ser aclarados a fondo con agua.

Como alternativa, los accesorios de alta frecuencia pueden ser sometidos a una limpieza mecánica con desinfección térmica a una temperatura de hasta 93° C/10 min.

Sólo se pueden obtener buenos resultados de operación si los electrodos activos y neutros han sido lavados a fondo y tienen las superficies bien limpias.

El cable de conexión y los revestimientos aislantes de los electrodos activos deben ser controlados en permanencia en cuanto a su perfecto estado. Los elementos con aislamiento defectuoso no deben ser utilizados.

Se admiten las siguientes temperaturas de esterilización:

	Esterilización por gas hasta 70 °C	Esterilización por vapor 134 ° C	Esterilización por aire caliente 200 ° C
Cable de conexión para mangos portaelectrodos	sí	sí	no
Mangos portaelectrodos	sí	sí	no
Electrodos activos	sí	sí	sí
Pinzas para la coagulación bipolar	sí	sí	no

Cambio de los fusibles del aparato

Los fusibles del aparato se encuentran en la caja de conexión para el cable de red en la parte posterior del aparato. Deben cambiarse del modo siguiente:

- Retirar el cable de red de la caja de conexión.
- Introducir un destornillador en la ranura de la tapa del portafusible y abatirla.
- Sacar el portafusibles (rojo) y cambiar los fusibles defectuosos. El valor señalado en el portafusibles (con 230 V T 4,0 A) debe observarse estrictamente.
- Insertar nuevamente el portafusibles (rojo), cerrar la tapa y enchufar el cable de red en la caja de conexión.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

[Handwritten signature]
INSTRUEQUIPOS S.A.
Calle 14 de Mayo 1437
Iguazu, Misiones
5100-4901



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S.A.S.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11447-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2992** y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-231 – Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

Marca del producto médico: Integra Neuroscience Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para la realización de operaciones quirúrgicas, tales como cortes o coagulación de tejido biológico mediante corriente de Radiofrecuencia en el Elektrotom 630 o corriente de AF en el Elektrotom 621.

El uso de estos equipos está indicado (pero no limitado) en las siguientes disciplinas de la medicina:

- Cirugía General.
- Cirugía vascular.
- O.R.L. y Maxilo-Facial.
- Cirugía pediátrica.
- Cirugía laparoscópica.
- Ginecología.
- Cirugía plástica.
- Neurocirugía.
- Gastroenterología.

Modelo(s): 1) Elektrotom 621, 2) Elektrotom 630.

..//

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

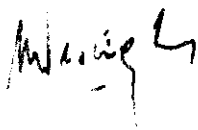
Nombre del fabricante: Integra Neuroscience Ltd.

Lugar/es de elaboración: Newbury Road, Andover, Hampshire, SP104DR, Reino Unido.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM 108-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27...ABR..2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2992


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