



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003058-24-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003058-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Biomedical nombre descriptivo DISPOSITIVO DE ABLACIÓN TÉRMICA POR MICROONDAS y nombre técnico Unidades de Diatermia, por Microondas , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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 N° IF-2024-60415149-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-62 ", 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. Inscríbase 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: 1958-62

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE ABLACIÓN TÉRMICA POR MICROONDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-245 Unidades de Diatermia, por Microondas

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

Modelos:  
TATO3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se emplea para la coagulación percutánea, laparoscópica y de cirugía abierta realizada en tejidos blandos (hígado, pulmón, riñones, tiroides, páncreas y mama) y huesos, incluidos los procedimientos ablativos de tumores no extirpables.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BIOMEDICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via G.B. Lulli, 43 – 50144 Florencia (FI) Italia.

N°1-0047-3110-003058-24-2

N° Identificadorio Trámite: 58595

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.11 17:02:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.11 17:02:29 -03:00

Importador:  
**ALER SA.**  
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:  
**BIOMEDICAL S.R.L.**  
Vía G.B. Lulli, 43 – 50144 Florencia (FI) Italia.

**DISPOSITIVO DE ABLACIÓN TÉRMICA POR  
MICROONDAS**

**Marca: Biomedical**

**Modelo: TATO3**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



**Alimentación:**  
230 V CA; 50-60 Hz  
Potencia máx.: 350 VA



**Entorno de transporte y almacenamiento**

Humedad relativa: 15-85 %

Temperatura de transporte: -10-60 °C

Temperatura de almacenamiento: 10 - 40 °C

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1958-62**



**RESPONSABLE TECNICO**  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

Importador:  
ALER SA.  
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:  
BIOMEDICAL S.R.L.  
Via G.B. Lulli, 43 – 50144 Florencia (FI) Italia.

## DISPOSITIVO DE ABLACIÓN TÉRMICA POR MICROONDAS

Marca: Biomedical

Modelo: TATO3



Alimentación:  
230 V CA; 50-60 Hz  
Potencia máx.: 350 VA



Entorno de transporte y almacenamiento

Humedad relativa: 15-85 %

Temperatura de transporte: -10-60 °C

Temperatura de almacenamiento: 10 - 40 °C

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-62

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Precauciones generales de seguridad



##### ADVERTENCIA

El dispositivo debe ser utilizado por médicos y personal sanitario con formación adecuada sobre el uso de esta tecnología y las precauciones relacionadas con ella.



##### ADVERTENCIA

Asegúrese de que el personal haya leído y comprendido este manual, y, sobre todo, las indicaciones de seguridad.



##### ADVERTENCIA

El usuario es responsable del cumplimiento de todas las normas de prevención de accidentes y normas de seguridad.

#### Seguridad durante el uso



##### ADVERTENCIA

Este equipo utiliza señales de microondas. Debe utilizarse siguiendo el procedimiento de uso descrito en este manual.

RESPONSABLE TECNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

**PRECAUCIÓN**

*Las señales de microondas pueden causar interferencias electromagnéticas con otros dispositivos médicos.*

**ADVERTENCIA**

*No active el aplicador si está fuera del cuerpo del paciente para evitar altos niveles de energía de microondas extraviadas.*

**ADVERTENCIA**

*No active el aplicador hasta que esté totalmente insertado en el tejido que se va a tratar.*

**ADVERTENCIA**

*Utilice únicamente un aplicador Biomedical.*

**ADVERTENCIA**

*El aplicador es un dispositivo desechable. No lo reutilice para varios tratamientos.*

**ADVERTENCIA**

*No utilice el equipo si no está seguro de la existencia de una toma de tierra o si el cable de alimentación está dañado o cree que podría estarlo.*

**PRECAUCIÓN**

*Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, debe conectar este dispositivo únicamente a fuentes de alimentación provistas de protección con toma de tierra.*

**ADVERTENCIA**

*No utilice el equipo si los cables o los dispositivos están dañados.*

**Seguridad durante el mantenimiento****ADVERTENCIA**

*Antes de realizar tareas de mantenimiento, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica retirando el enchufe.*

**PRECAUCIÓN**

*No utilice herramientas abrasivas ni disolventes agresivos para limpiar el dispositivo. No aplique agua directamente sobre el equipo.*

**PRECAUCIÓN**

*No intente abrir los dispositivos de cuerpo cerrado.*

**3.2; USO INDICADO**

Se emplea para la coagulación percutánea, laparoscópica y de cirugía abierta realizada en tejidos blandos (hígado, pulmón, riñones, tiroides, páncreas y mama) y huesos, incluidos los procedimientos ablativos de tumores no extirpables.

**Restricciones de uso**

- Este dispositivo no está concebido para ser utilizado en procedimientos cardíacos.
- Antes de utilizar el dispositivo, evalúe cuidadosamente la compatibilidad entre el procedimiento de ablación térmica por microondas y el historial clínico del paciente.

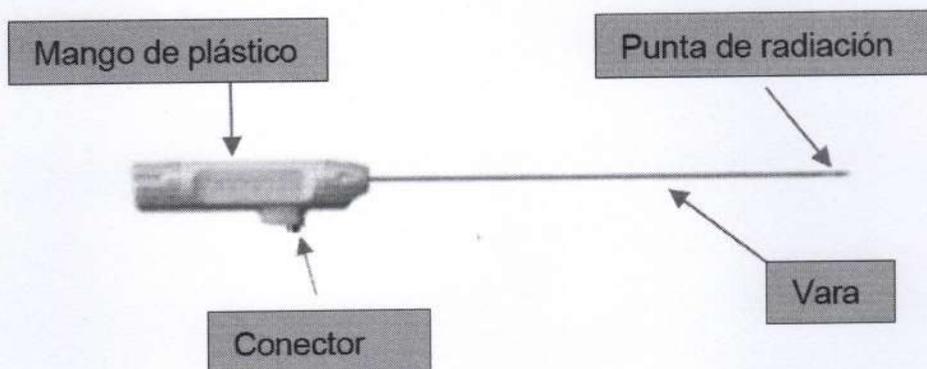
**3.3; Aplicadores**

El aplicador intersticial consiste en una antena para la radiación de microondas en el interior del tejido humano. El mango de plástico sujeta todos los componentes e incluye el conector para el cable coaxial.

El aplicador ofrece una alta eficiencia de radiación, con lo que se reduce la aparición de problemas de sobrecalentamiento.

Los aplicadores están disponibles en diferentes calibres y se recomienda aplicar la potencia adecuada según las características de cada uno de ellos (consulte el apartado Ejemplos de ablaciones).

El aplicador es un dispositivo desechable.



Los aplicadores están disponibles en los siguientes calibres:

<b>Calibres disponibles</b>	11 G	14 G	17 G	18 G
-----------------------------	------	------	------	------

Los aplicadores de 14 G y 17 G están disponibles también con conector Luer Lock para la inyección de líquidos.

**3.4; 3.9 RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN**

**DESEMBALAJE - Recomendaciones**

- Levante el paquete manteniéndolo en posición vertical.
- Retire las cintas de seguridad, si las hay.
- Abra el embalaje con cuidado.

**RESPONSABLE TECNICO**  
 Bioing. Martín R. Zelaya  
 Mat. COPITEC 5351

- Retire el material de embalaje.
- Saque el equipo fuera del embalaje.
- Lea detenidamente las instrucciones de montaje de los accesorios de transporte.

Se recomienda no desechar el material de embalaje original.

#### Preparación del equipo

- Coloque el generador.



#### ATENCIÓN

*No levante el dispositivo en la medida de lo posible. Cuando utilice el dispositivo en la versión con soporte con ruedas, no levante el dispositivo utilizando el mango de plástico. Levante el dispositivo sujetándolo por el poste del soporte con ruedas, empleando las técnicas de prevención de accidentes adecuadas. Levante el dispositivo entre varias personas siempre que sea posible.*

- Compruebe la extensión correcta del brazo mecánico (si está presente).
- Conecte la fuente de alimentación a la corriente eléctrica y el otro terminal del cable a la entrada de 230 VCA.



#### ADVERTENCIA

*El dispositivo debe utilizarse junto con un sistema de captura de imágenes digitales.*

#### Encendido



#### ADVERTENCIA

*Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que no hay daños en ninguno de los cables y dispositivos.*



#### ADVERTENCIA

*No active el aplicador hasta que esté totalmente insertado en el tejido a tratar.*



#### ADVERTENCIA

*La salida debe estar desactivada durante la colocación del aplicador.*



#### ADVERTENCIA

*La punta del aplicador está afilada: manipúlela con cuidado.*

**ATENCIÓN:** No emplee niveles de potencia superiores a los indicados por el fabricante en la tabla 1. Los valores de la tabla 1 y los valores mostrados en la pantalla hacen referencia a la potencia emitida, medida en la salida del generador de microondas

RANGO DE CALIBRE DISPONIBLE	NIVEL DE POTENCIA ESTÁNDAR QUE SE DEBE USAR (W)	POTENCIA MÁXIMA QUE NO SE DEBE EXCEDER (W)
Calibre 11	50 W	60 W
Calibre 14	25-35 W	40 W
Calibre 17	20-25 W	30 W
Calibre 18	10 W	15 W

Tabla 1: Niveles de potencia recomendados



**ADVERTENCIA**

Para obtener ayuda sobre la correcta selección de los ajustes con respecto a los niveles de potencia y la duración del tratamiento, consulte la sección "Ejemplos de zonas de ablación".



**ADVERTENCIA**

Utilice siempre los ajustes más bajos de potencia y duración del tratamiento que permitan obtener el resultado deseado.

**Nota**

Se puede suministrar al aplicador hasta un máximo total de 80 W durante 20 minutos.



**ADVERTENCIA**

Si encuentra resistencia al insertar los aplicadores en el tejido que se va a tratar, utilice un bisturí para realizar una pequeña incisión. Si aplica una fuerza excesiva al insertar el aplicador, este podría romperse y provocar lesiones en el paciente.



**ADVERTENCIA**

Manipule el aplicador con cuidado mientras inserta o extrae la antena. Si aplica una fuerza lateral excesiva, podría romper el aplicador y provocar lesiones al paciente.



**ADVERTENCIA**

No doble el aplicador.



**ADVERTENCIA**

No active el aplicador antes de insertarlo por completo en el tejido que se va a tratar.

**ADVERTENCIA**

*La temperatura del aplicador se eleva bastante en la sección de radiación. Asegúrese de que no entre en contacto con partes de tejido que no necesitan ser tratadas.*

**ADVERTENCIA**

*La temperatura del aplicador se eleva bastante en la sección de radiación. No toque la vara del aplicador durante el tratamiento.*

**ADVERTENCIA**

*Para lograr una ablación efectiva, el aplicador debe mantenerse en la misma posición durante el procedimiento. Sostenga el aplicador con la mano por el asa.*

**ADVERTENCIA**

*Para lograr una ablación efectiva, el aplicador debe mantenerse en la misma posición durante el procedimiento. Sostenga el aplicador con la mano por el asa.*

**ATENCIÓN**

*Si se produce un error durante el tratamiento, apague el dispositivo y retire con cuidado el aplicador del cuerpo del paciente.  
En caso de fallo en la pantalla táctil, mantenga pulsada la tecla de encendido durante unos segundos para apagar el dispositivo.*

**ADVERTENCIA**

*Si es necesario extraer el aplicador del cuerpo del paciente por motivos inesperados (por ejemplo, situaciones de emergencia), ponga en pausa el tratamiento antes de proceder.*

**ADVERTENCIA**

*El usuario puede comprobar el LED amarillo para verificar la presencia de potencia de salida. Cuando este LED se enciende, indica que se está transmitiendo energía de microondas, tanto en la fase de prueba durante la configuración del tratamiento como durante el propio tratamiento.*

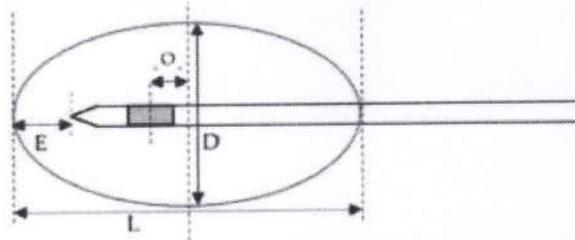
**ADVERTENCIA**

*Al final del procedimiento, la temperatura de la sección de radiación del aplicador todavía puede ser elevada. No lo toque y no lo coloque en el paciente o cerca de material inflamable.*

**ADVERTENCIA**

*El aplicador es un dispositivo desechable. No lo reutilice para otros tratamientos.*

Ejemplos de ablaciones



**Tabla 1: Dimensiones de Ablación con Aplicador 11 G**

11 G	60 W	
⌚ (min)	10:00	15:00
L (cm)	6,0	7,0
D (cm)	4,3	5,0
E (cm)	1,3	1,5

**Tabla 2: Dimensiones de Ablación con Aplicador 14 G**

14 G	40 W		
⌚ (min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	5,0	5,4	6,2
D (cm)	2,6	4,0	4,5
E (cm)	0,9	1,0	1,1

**Tabla 3: Dimensiones de Ablación con Aplicador 17 G**

17 G	30W		
⌚ (min)	5:00	10:00	15:00
L (cm)	4,6	5,0	5,6
D (cm)	2,5	3,4	3,8
E (cm)	0,8	1,0	1,2

**Tabla 4: Dimensiones de Ablación con Aplicador 18 G**

18 G	10 W		15 W	
⌚ (min)	5:00	10:00	5:00	10:00
L (cm)	2,0	2,6	2,3	3,3
D (cm)	1,4	1,7	1,5	2,3
E (cm)	0,4	0,6	0,6	0,6

**Tabla 5: Dimensiones de Ablación con Aplicador 18 G (sesión corta)**

18G	12W				
⌚ (min)	1:30	02:00	3:00	04:00	05:00
L (mm)	19.9	21.4	23.4	24.9	26.1
D (mm)	10.3	11.8	14	15.5	16.7
E (mm)	1.3	1.9	2.7	3.2	3.7
O (mm)	-1.6	-1.8	-2.0	-2.2	-2.4

**ATENCIÓN**

- La extensión real de la zona de ablación tras un procedimiento solamente puede determinarse mediante técnicas de evaluación estándar (por ejemplo, imágenes de US o CT) y mediante revisiones de seguimiento regulares durante un largo período de tiempo.
- Las mediciones se obtienen mediante pruebas ex vivo. El tamaño real de la ablación pueden variar.

**MANTENIMIENTO**

Biomedical se responsabiliza de la seguridad y la fiabilidad del generador de microondas solo si se dan las siguientes condiciones:

- se han seguido correctamente los procedimientos de instalación y configuración que se describen en este manual.
- las actividades de montaje, cambio o reparación se han llevado a cabo por parte de personal cualificado, previamente autorizado por Biomedical.
- el dispositivo se utiliza de acuerdo con su uso previsto y con las instrucciones incluidas.

El usuario no deberá realizar por su cuenta ninguna intervención técnica en el generador de microondas ni en el conmutador. En caso de mal funcionamiento, ambos dispositivos deberán enviarse a Biomedical. Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante o con el Distribuidor oficial en su región.

El generador de microondas es un dispositivo médico con una vida útil estimada de 10 años. No obstante, cualquier golpe o caída podría ocasionar daños en el dispositivo, lo que conlleva posibles peligros para la salud del usuario y del paciente. Si el generador está sujeto a golpes fuertes, y muestra evidencias de daños o averías repetidas, deje de utilizarlo y envíelo a Biomedical para que se examine.

No es necesario realizar ajustes periódicos.

**Inspección visual**

Se recomienda realizar los siguientes controles al menos dos veces al año por parte de personal cualificado, previamente autorizado por Biomedical:

- inspección visual del conector BNC en el cable coaxial.
- comprobación de los orificios de ventilación laterales. En caso de muestras de suciedad, será necesario desmontar el dispositivo.
- prueba de funcionamiento del dispositivo. Se realiza un ciclo operativo estándar (30 W de potencia durante 10 minutos) sobre una carga adaptada (50  $\Omega$ ). El sistema debe completar un ciclo completo sin interrupciones.

El personal médico debe comprobar periódicamente el estado de todo el equipo para verificar la integridad del dispositivo, los conectores y los cables. Se recomienda realizar estos controles antes de iniciar un tratamiento. En caso de que los dispositivos o los cables presenten daños, no utilice el equipo y póngase en contacto con el servicio técnico.

## 3.6; INTERFERENCIA CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

**ADVERTENCIA**

*Peligro de incendio y explosión: no utilice el dispositivo en entornos potencialmente inflamables o explosivos. El aumento de la temperatura asociada con la emisión de microondas puede actuar como una fuente de ignición. Por ello, el usuario debe seguir las precauciones contra incendios, evitando la acumulación de agentes inflamables y oxidantes bajo sábanas quirúrgicas o cerca de la zona tratada. Mantenga las antenas lejos de materiales inflamables.*

**ADVERTENCIA**

*Las características de la ablación pueden sufrir algunas variaciones cerca de vasos sanguíneos grandes y estructuras ductales (el llamado "efecto disipador de calor"). Tenga especial cuidado.*

**ADVERTENCIA**

*Antes de proceder con el tratamiento en un paciente con marcapasos, contacte con el cardiólogo del paciente y el fabricante del marcapasos para confirmar la seguridad del procedimiento. Solicite un examen cardiológico después del procedimiento de ablación para verificar el correcto funcionamiento del marcapasos.*

**ADVERTENCIA**

*No se recomienda el uso del dispositivo en pacientes embarazadas. Todavía no se han determinado los posibles riesgos que puede conllevar para la paciente y el feto.*

**ADVERTENCIA**

*No utilice un desfibrilador en el paciente cuando tenga el aplicador insertado en su cuerpo. Extraiga totalmente el aplicador antes de utilizar el desfibrilador.*

**ADVERTENCIA**

*No active el aplicador si este está en contacto con herramientas u objetos metálicos.*

**ADVERTENCIA**

*Durante el procedimiento, el paciente no debe llevar joyas metálicas ni ropa que contenga material metálico.*

**ADVERTENCIA**

*Durante el suministro de energía, no toque el sistema móvil y al paciente al mismo tiempo.*

**3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Antes de iniciar el mantenimiento, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica retirando el enchufe.
- No utilice herramientas abrasivas ni disolventes agresivos para limpiar el dispositivo. No aplique agua directamente sobre el equipo.
- No sumerja el dispositivo en líquidos.
- No intente abrir la carcasa del dispositivo.
- El sistema TATO3 no se puede esterilizar.

**Limpieza**

Conservación, mantenimiento y eliminación del dispositivo

Se recomienda realizar una limpieza periódica general del equipo para mantener todos los dispositivos en las mejores condiciones de funcionamiento.

Limpie el equipo con un paño suave humedecido con agua y jabón neutro.

**OTROS CUIDADOS****Instrucciones para el cambio de fusibles**

El mal funcionamiento de un componente interno puede causar daños a los fusibles. Podría ser necesario sustituirlos si el sistema no se enciende a pesar de estar enchufado a una toma de corriente.

Los fusibles se encuentran en el panel inferior del generador. La caja de fusibles está al lado del enchufe de la red y se accede a ella a través de una pequeña tapa.

Los fusibles (2) son de tipo T (golpe lento), 4 A H (alta capacidad de ruptura) a 250 V.

Abra la caja de fusibles, retire el módulo y reemplace los fusibles (2).

Vuelva a colocar el módulo en la caja y cierre la tapa. Ya puede volver a enchufar el cable de alimentación.

**Conservación del generador**

Mantenga el generador a la temperatura normal de trabajo (entre 10 y 40 °C).

**3.10; ESPECIFICACIONES DE SALIDA**

- El dispositivo no emite Radiaciones Ionizantes

Parámetro	Valor
Frecuencia	2,4 - 2,483 GHz
Voltaje eficaz	63,2 Vrms
Potencia de salida máxima del generador	10 W
Potencia de salida máxima disponible para el usuario	80 W
Impedancia de carga	50 Ω
Frecuencia de funcionamiento	2,4 - 2,483 GHz

**3.11.; MENSAJES DE ERROR**

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

En general, si sospecha que el dispositivo no funciona correctamente, realice una inspección visual para comprobar:

- la presencia de daños físicos en el equipo.
- la correcta conexión de la fuente de alimentación y los cables de señal.
- la iluminación del LED amarillo durante el tratamiento (transmisión de microondas en curso).
- la iluminación del LED rojo (presencia de fallo).

**Fallo en el encendido**

Si TATO3 no se enciende:

- compruebe la correcta conexión del dispositivo al cable de alimentación.
- compruebe que el botón ON/OFF está en posición de encendido.
- compruebe el estado del conector del cable de alimentación.
- compruebe el estado del fusible en el conector de alimentación.
- póngase en contacto con el servicio técnico.

**Se muestra un mensaje de advertencia**

La siguiente tabla muestra las medidas que deben tomarse según el contenido del mensaje.

Un mensaje de error implica la interrupción del funcionamiento de la máquina y la imposibilidad de continuar el tratamiento.

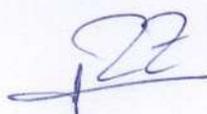
Un mensaje de advertencia implica la interrupción del tratamiento y la posibilidad de empezar de nuevo si los problemas se resuelven correctamente.

En caso de fallo, se mostrará una advertencia con el código de error y se detendrá el tratamiento

El usuario puede anotar el código de error, salir del modo de tratamiento e intentar empezar una nueva sesión desde la ventana principal. En caso de que siga apareciendo el mismo mensaje de código de error, póngase en contacto con el servicio técnico.

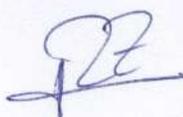
**Mensajes de error**

Código hexadecimal mostrado	Nombre de error	Descripción del error	Posibles causas	Acción correctiva (usuario)
0000001	Unlock	Sint desbloqueado	Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000002	I2Cfault	Error irreparable I2C	Fallo de la tarjeta controladora Fallo de la tarjeta controladora del conmutador Daños en el cable del conmutador	Intente reiniciar la máquina; pruebe a desconectar y conectar de nuevo el conmutador antes de encender la máquina. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
0000004	watchdog	Reset de vigilancia en el controlador	Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente



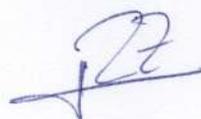
**RESPONSABLE TECNICO**  
**Bioing. Martín R. Zelaya**  
 Mat. COPITEC 5351

Código hexadecimal mostrado	Nombre de error	Descripción del error	Posibles causas	Acción correctiva (usuario)
0000008	HMLinibit	Inhibición desde la interfaz de usuario	Fallo de la tarjeta controladora Fallo de la tarjeta de la interfaz de usuario Daños en los cables internos.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000010	polsw	-100 error de voltaje APDU	Fallo de la tarjeta del conmutador	Sustituya el conmutador o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
0000020	SWcurr	Absorción de corriente fuera de rango en APDU	Fallo de la tarjeta controladora Fallo de la tarjeta del conmutador Daños en los cables internos; se ha alterado del conector del conmutador	Intente desconectar y conectar de nuevo el conmutador antes de encender la máquina. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
0000040	pwdet	Detector de preamplificador fuera de rango	Fallo de la tarjeta controladora Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000080	Flash	Error de lectura de datos de Flash	Daños en la memoria Flash del controlador o no calibrada Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000100	Ptest0W	prueba de error actual	Fallo de la tarjeta controladora Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000200	DRV1pol	Corriente del controlador 1 fuera de rango	Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000400	DRV2pol	Corriente del controlador 2 fuera de rango	Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0000800	Vcore	Error de Vcore (1,2 V) en la unidad de microcontrolador	Fallo de la tarjeta controladora	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0010000	senstemp	Error de exceso de temperatura del controlador	Fallo de la tarjeta controladora Error en los ventiladores de refrigeración Sobrecalentamiento excesivo	Deje que la máquina se enfríe e inténtelo de nuevo. Si el error continúa o se detecta un error similar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
0020000	PAcurr	Corriente del amplificador de corriente fuera de rango	Fallo de la tarjeta controladora Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0040000	DeltaAtten	Corrección de compensación de temperatura fuera de rango	Fallo de la tarjeta controladora Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
0080000	HMLloss	Pérdida de conexión de la interfaz de usuario (más de 3 segundos) con el generador de potencia	Fallo de la tarjeta controladora Fallo en la interfaz de usuario Desconexión de cables internos	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente



#### Mensajes de Advertencia

Código hexadecimal mostrado	Nombre de error	Descripción del error	Posibles causas	Acción correctiva (usuario)
000001	Retloss1	Pérdida de retorno fuera de rango en la salida 1 (usada también en caso de que el conmutador no esté conectado)	<p>Error de coincidencia excesivo en la salida 1 del conmutador o la salida única del generador</p> <p>Conexión de radiofrecuencia no óptima.</p> <p>Fallo de la tarjeta controladora</p> <p>Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia</p> <p>Fallo del conmutador</p>	<p>Restaurar la potencia correcta en la aguja correspondiente: apague el dispositivo, espere dos minutos e inténtelo de nuevo. Conecte la aguja (si está desconectada), insértela en el tejido e inténtelo de nuevo.</p> <p>Desactive la aguja relevante si se extrae.</p> <p>Cierre los cables de radiofrecuencia en el generador y en ambos lados del conmutador, si los hay.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p>
000002	Retloss2	Pérdida de retorno fuera de rango en la salida 2	<p>Salida 2 del conmutador con error de coincidencia excesivo</p> <p>Conexión de radiofrecuencia no óptima.</p> <p>Fallo de la tarjeta controladora</p> <p>Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia</p> <p>Fallo del conmutador</p>	<p>Restaurar la potencia correcta en la aguja correspondiente: apague el dispositivo, espere dos minutos e inténtelo de nuevo. Conecte la aguja (si está desconectada), insértela en el tejido e inténtelo de nuevo.</p> <p>Desactive la aguja relevante si se extrae.</p> <p>Cierre los cables de radiofrecuencia en el generador y en ambos lados del conmutador, si los hay.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p>
000008	Retloss4	Pérdida de retorno fuera de rango en la salida 4	<p>Salida 4 del conmutador con error de coincidencia excesivo.</p> <p>Conexión de radiofrecuencia no óptima.</p> <p>Fallo de la tarjeta controladora</p> <p>Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia</p> <p>Fallo del conmutador</p>	<p>Restaurar la potencia correcta en la aguja correspondiente: apague el dispositivo, espere dos minutos e inténtelo de nuevo. Conecte la aguja (si está desconectada), insértela en el tejido e inténtelo de nuevo.</p> <p>Desactive la aguja relevante si se extrae.</p> <p>Cierre los cables de radiofrecuencia en el generador y en ambos lados del conmutador, si los hay.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p>
000010	power	Potencia fuera de rango	<p>Conexión de radiofrecuencia no óptima.</p> <p>Fallo de la tarjeta controladora</p> <p>Fallo en la tarjeta del amplificador de potencia</p>	<p>Cierre los cables de radiofrecuencia en el generador y en ambos lados del conmutador.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p>



**3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES****Entorno de uso**

Humedad relativa: 15-85 %

Temperatura: 10-40 °C

**Entorno de transporte y almacenamiento**

Humedad relativa: 15-85 %

Temperatura de transporte: -10-60 °C

Temperatura de almacenamiento: 10 - 40 °C

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL GENERADOR DE MICROONDAS****ADVERTENCIA**

*El generador de microondas requiere precauciones especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética y, en dichos entornos, debe instalarse y activarse siguiendo las indicaciones de la sección §6 de este manual.*

**ADVERTENCIA**

*El generador de microondas no debe utilizarse cerca de dispositivos distintos de los indicados en este manual. En caso de que sea necesario colocarlo cerca de otros dispositivos, compruebe que el generador funciona correctamente con las configuraciones utilizadas.*

**ADVERTENCIA**

*Durante la activación, el generador de microondas aplica energía de microondas para el tratamiento. Durante la activación del generador, compruebe que los dispositivos eléctricos cercanos no muestran signos de interferencias electromagnéticas. Asegúrese de dejar una distancia adecuada entre los dispositivos electrónicos médicos si se produce alguna reacción.*

Este producto cumple con IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y está diseñado para no provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.

**ADVERTENCIA**

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Deberán seguirse las siguientes directrices de CEM durante la instalación y puesta en servicio.
- Los equipos de radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Puede usarse en cualquier sala e instalación que no se halle en áreas de uso residencial ni directamente conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico.

Se ha certificado que las prestaciones que garantizan que el dispositivo puede usarse en este tipo de entorno electromagnético. En el caso de que existan interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede mostrar mensajes de error o detenerse.

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas más elevadas o a una menor inmunidad electromagnética, con el consiguiente mal funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos todos los periféricos, como cables de antena y cables externos) no deberían usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del equipo. De lo contrario, el funcionamiento de estos dispositivos puede verse afectado.

### **3.14; ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

El generador de microondas contiene circuitos impresos electrónicos y, por lo tanto, al finalizar su vida útil (10 años) debe desecharse de acuerdo con las normativas nacionales e institucionales vigentes para la eliminación de dispositivos electrónicos obsoletos. El generador de microondas de Biomedical está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

En la placa principal del sistema aparece un símbolo que muestra que el dispositivo debe desecharse por separado de los residuos urbanos y que se introdujo en el mercado después del 13 de agosto de 2015.

Deseche los aparatos eléctricos y electrónicos por separado.

La mala gestión del dispositivo puede causar efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud humana. Deseche los aplicadores según los protocolos institucionales sobre elementos cortantes potencialmente biocontaminados: manipule el aplicador de microondas como un residuo médico cortante potencialmente infectado. Los aplicadores son desechables.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ALER SM S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.08 13:00:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.08 13:00:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003058-24-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003058-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-62

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE ABLACIÓN TÉRMICA POR MICROONDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-245 Unidades de Diatermia, por Microondas

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

Modelos:  
TATO3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se emplea para la coagulación percutánea, laparoscópica y de cirugía abierta realizada en tejidos blandos (hígado, pulmón, riñones, tiroides, páncreas y mama) y huesos, incluidos los procedimientos ablativos de tumores no extirpables.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BIOMEDICAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via G.B. Lulli, 43 – 50144 Florencia (FI) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003058-24-2

N° Identificadorio Trámite: 58595

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.11 17:02:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.11 17:02:24 -03:00