



**Instrucciones de uso- Anexo IIIB**  
**Sistema de ablación por radiofrecuencia**

**Proyecto de rótulo:**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.



**Sistema de ablación por radiofrecuencia**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ 

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa



**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.



**Sistema de ablación por radiofrecuencia-Radioablador**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_ **SN** \_\_\_\_\_ 

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa



**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia-Instrumento RF**  
**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



**STERILE EO**



Condiciones de almacenamiento y transporte:  
Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:  
Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

**No usar el producto si el empaque estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia-Instrumento RF**  
**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



Condiciones de almacenamiento y transporte:  
Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:  
Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

**No usar el producto si el empaque estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia- Electroodos**  
**Modelo:** \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



STERILEEO



Condiciones de almacenamiento y transporte:  
Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:  
Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

**No usar el producto si el empaque estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia- vaina de tubo**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



Condiciones de almacenamiento y transporte:  
Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:  
Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa



**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia- Cable de conexión bipolar/ monopolar**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad relativa: 10% a 90%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,

Humedad relativa: 30% a 75%

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa



**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

**RIWOSPINE**  
A Richard Wolf Company

**Sistema de ablación por radiofrecuencia- Pedal**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**SN** \_\_\_\_\_



Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad relativa: 10% a 90%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,

Humedad relativa: 30% a 75%

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa



**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



**Instrucciones de uso- Anexo IIIB**  
**Sistema de ablación por radiofrecuencia**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Richard Wolf GmbH, Calle Pforzheimer 32, 75438 Knittlingen, Alemania.



**Sistema de ablación por radiofrecuencia**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20°C a +60°C  
Humedad relativa: 10% a 90%  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,  
Humedad relativa: 30% a 75%  
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

**No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-334.**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de ablación por radiofrecuencia está formado por un dispositivo electroquirúrgico con modos de operar monopolares y bipolares, instrumentos de radiofrecuencia (bipolar), cables conectores (bipolares y monopolares) y electrodos de radiofrecuencia.

Este sistema realiza en el tejido cortes y coagulaciones electroquirúrgicas en tejidos y vasos, tanto en aplicaciones monopolares como bipolares.

La aplicación es monopolar cuando la corriente se suministra al campo de operación a través de un solo electrodo, y fluye desde el cuerpo, alejándose del campo operatorio, a través de un electrodo de gran superficie que no tiene efecto electroquirúrgico. El electrodo en el campo de operación se denomina electrodo activo, y el electrodo que permite el retorno de la corriente se denomina electrodo neutral o neutro.

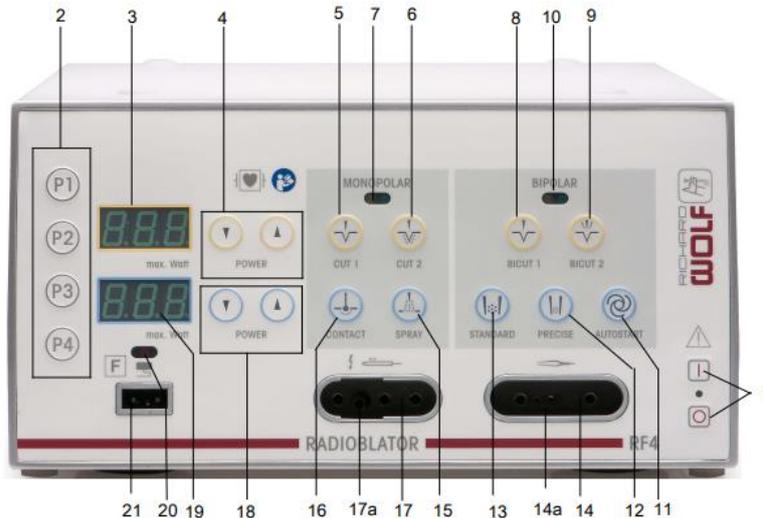
La aplicación es bipolar cuando la corriente se suministra a través de un electrodo y regresa en el campo operatorio a través de un electrodo, que en la mayoría de los casos está dispuesto de manera simétrica, desde el cuerpo hasta el dispositivo.

- Ablador: El dispositivo de RF Radioblator tiene una potencia máxima de salida de 100 vatios y es adecuado para el corte y la coagulación electroquirúrgica monopolar y bipolar en intervenciones terapéuticas.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

• Panel frontal:



1- Interruptor de encendido/ apagado	13- Botón estándar: Coagulación bipolar
2- Memoria de programa p1...p4	14- Toma de conexión para instrumentos bipolares
3- Visualización de la potencia de corte de RF (modos CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2)	14ª- Contactos auxiliares-2mm
4- Aumentar o disminuir la configuración (modos CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2)	15- Botón spray: Coagulación monopolar sin contacto
5- Botón CUT1: Corte monopolar	16- Botón contacto: Coagulación monopolar por contacto
6- Botón CUT2: Corto monopolar con coagulación	17- Toma de conexión para instrumentos monopolares
7- Luz indicadora para modo monopolar	17ª- Conexión para "Bovie-Jack
8- Botón BICUT1: Corte bipolar	18 - Aumentar o disminuir la configuración de potencia (modos contacto, pulverización, estándar, preciso)
9- Botón BICUT2: Corte bipolar con apoyo inicial al corte	19- Visualización de la potencia de coagulación por radiofrecuencia (contacto, pulverización, estándar, precisa)
10- Luz indicadora para modo bipolar	20- Lámpara indicadora (parpadea en rojo): Electrodo neutro no conectado.
11- Botón de inicio automático: Coagulación bipolar con inicio automático	21- Toma de conexión para electrodo neutro

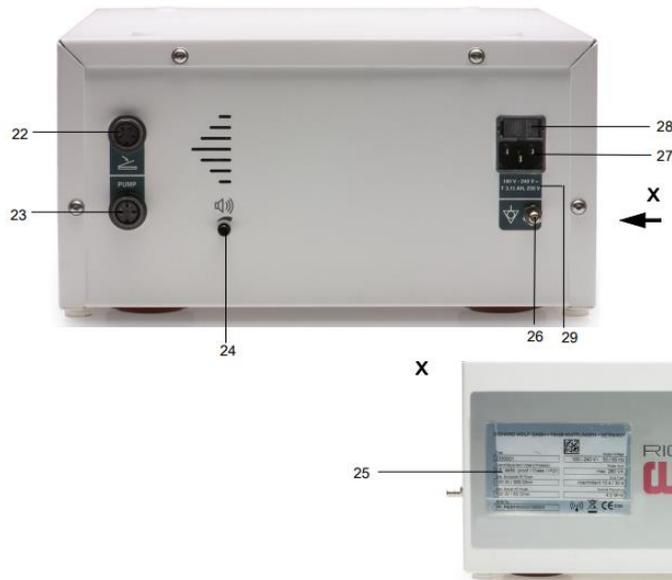
  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

12- Botón Preciso: Coagulación bipolar utilizando instrumentos finos.

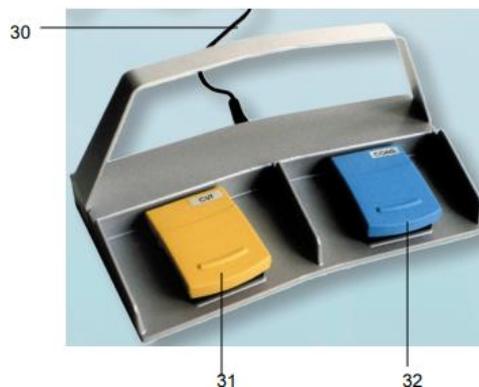
-

• Panel trasero:



22- Toma para pedal	26- Conector de equalización de potencial
23- Toma de conexión para bomba	27- Conector de alimentación
24- Control de volumen	28- Fusibles del dispositivo
25- Placa de identificación	29- Placa de fusibles

• Pedal (accesorio):



  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

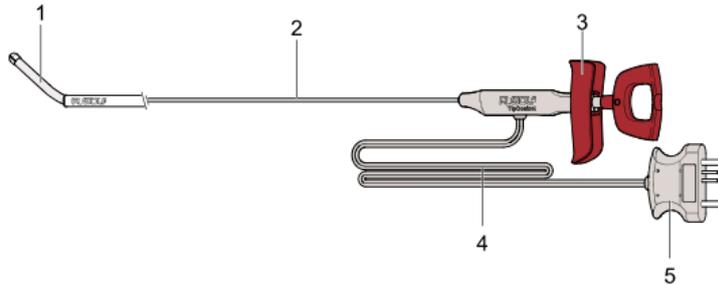
  
CORPOMEDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

30- Cable de conexión

31- Pedal amarillo = activación del modo de corte

32- Pedal azul = activación del modo de coagulación

- Instrumento de radiofrecuencia Tipcontrol, bipolar (49936911, 49936921, 4993691 y 4993692): Este instrumento se provee estéril y consta de:



1- Electrodo de RF TipControl

2- Tubo de vaina

3- Mango

4- Cable de conexión

5- Enchufe del dispositivo

Los instrumentos TipControl RF, estériles, se utilizan para la coagulación de tejidos y vasos (hemostasia), la reducción de tejidos y la ablación de tejidos mediante corriente de radiofrecuencia. Los productos están destinados exclusivamente a ser utilizados por expertos médicos especializados y solo pueden ser utilizados por personal médico debidamente cualificado y formado.

Combinación:

Instrumentos RF:

49936911 y 49936921 son compatibles con el dispositivo surgitron RF

4993691 y 4993692 son compatibles con el dispositivo Radioblator RF4.

- Instrumento de RF(89935xxx/49935x000):

Los instrumentos TipControl RF constan de los siguientes componentes:

Mango, bipolar: Con enchufe plano UE, extraíble

Tubo de vaina:

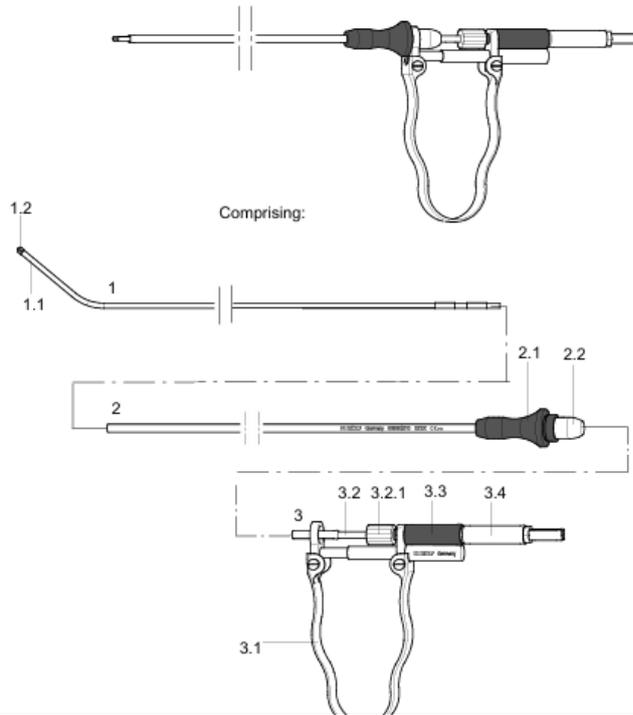
- Versión larga, longitud de onda de 400 mm
- Versión corta, longitud de onda de 290 mm

Electrodo TipControl RF, estéril:

- Artículo desechable, envasado individualmente, estéril
- Extremo distal precurvado

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



1 Electrodo de RF TipControl, estéril	3 Mango, bipolar, extraíble
1.1 Punta curva	3.1 Mango con resorte
1.2 Punta del electrodo	3.2 Pieza adaptadora, extraíble
2 Tubo de vaina	3.2.1 Collar estriado/ moleteado
2.1 Mango	3.3 Receptáculo
2.2 Tapa de sellado	3.4 Conector HF, bipolar, extraíble

**Combinaciones:**

El instrumento TipControl se utiliza junto con:

Dispositivo quirúrgico de radiofrecuencia (p. ej., radioblator, surgitron, etc.)

Cables bipolares adecuados.

Accesorios endoscópicos

➤ Electrodos bipolares de esfera hueca con mangos para electrodos (899364xxx):

Los electrodos bipolares de esfera hueca con mangos para electrodos constan de los siguientes componentes:

- Electrodos bipolares de esfera hueca
  - Sección distal de la cabeza
  - Electrodo neutro
  - Vaina, aislada, con collar de tope hexagonal y sección de contacto
- Mangos para electrodos, bipolares
  - Mango con cable firmemente fijado y enchufe para dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia/radiofrecuencia

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Zócalo hexagonal para electrodos bipolares de esfera hueca
- Conector de enjuague

El electrodo bipolar de esfera hueca se fija al mango del electrodo y se conecta a la salida bipolar adecuada de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Se utiliza un pedal para activar la corriente de alta frecuencia/radiofrecuencia.

Mangos de electrodos, bipolares:

- ▶ Conexión al dispositivo HF/RF mediante un cable firmemente fijado:  
con enchufe de dispositivo estadounidense de 2 pines  
con enchufe de dispositivo internacional de 2 pines
- ▶ con receptáculo para electrodos bipolares de esfera hueca.

Electrodos bipolares de esfera hueca:

- ▶ se utilizan para la coagulación de tejidos, hemostasia, reducción de tejidos y ablación de tejidos junto con solución salina o de Ringer.

NOTA: Estos productos están destinados exclusivamente para su uso por personal médico especializado y sólo deben ser utilizados por personas médicamente calificadas y adecuadamente instruidas.

Combinación: Los electrodos bipolares de esfera hueca se utilizan junto con:

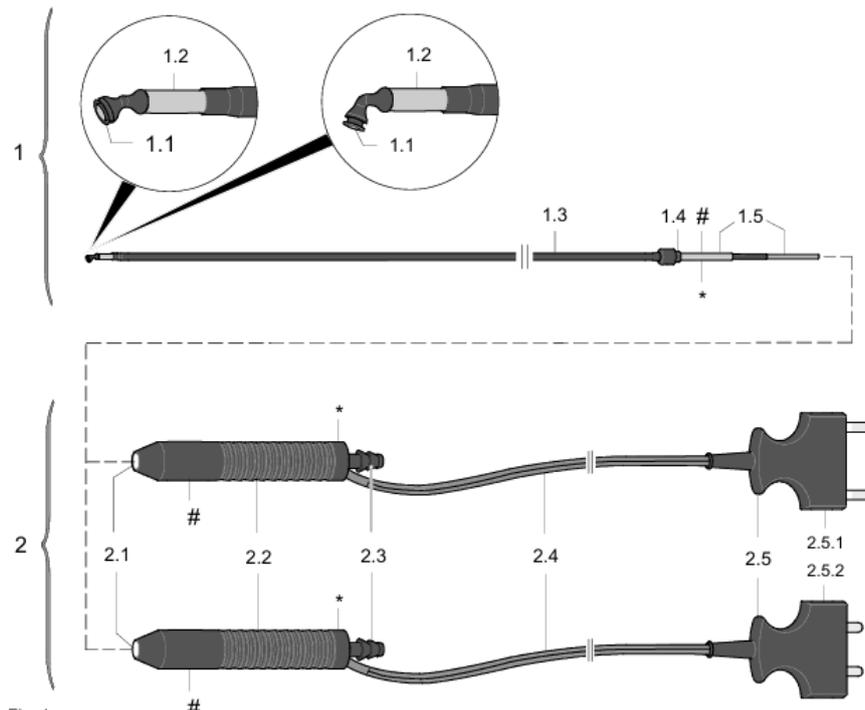
- mangos de electrodos.
- Dispositivo quirúrgico de alta frecuencia/radiofrecuencia
- Pedal
- Endoscopio



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



1 Electrodo bipolar de esfera hueca	2.1 Zócalo hexagonal
1.1 Sección distal de la cabeza	2.2 Mango
1.2 Electrodo neutro	2.3 Conector de enjuague
1.3 Vaina, aislada	2.4 Cable
1.4 Collar de tope hexagonal	2.5 Enchufe del dispositivo
1.5 Sección de contacto	2.5.1 Enchufe internacional de dispositivo de 2 PINES
2 Mango de electrodo, bipolar	2.5.2 Enchufe de dispositivo de 2 PINES
* Número de lote	# número de producto

➤ Cable de conexión bipolar (8993512X0) y monopolar (2330045) (accesorios):

- Los cables de conexión bipolares se componen de:

Clavija del dispositivo

Conector para radiotransmisor

Conector para dispositivos de radiofrecuencia de elicidad

Conector para instrumento

Conector de enchufe de seguridad para enchufe plano UE

- El cable de conexión monopolar se compone de:

Clavija del dispositivo con clavija

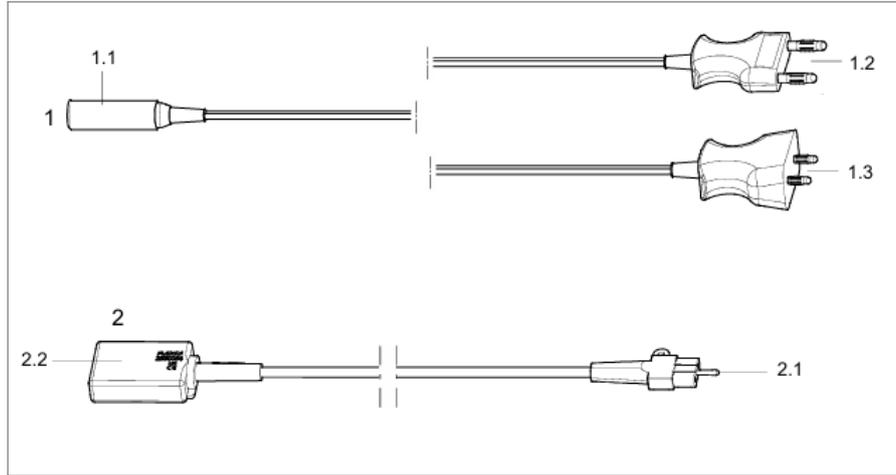
Clavija de conexión para electrodos neutros

Los cables se utilizan para conectar accesorios electroquirúrgicos (por ejemplo, electrodos, pinzas de agarre, etc.) a un dispositivo electroquirúrgico.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Estos productos están destinados exclusivamente a ser utilizados por personal médico especializado y solo pueden ser utilizados por médicos debidamente cualificados y capacitados.



1 Cable de conexión bipolar	2 Cable de conexión monopolar
1.1 Conector de seguridad para conexión al instrumento	2.1 Enchufe del dispositivo con pines
1.2 Enchufe internacional de 2 pines	2.2 Enchufe de conexión para electrodos neutros
1.3 Enchufe estadounidense de 2 pines	-

Combinaciones:

El cable de conexión bipolar se utiliza junto con:

- un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia/radiofrecuencia
- accesorios endoscópicos con conector de alta frecuencia/radiofrecuencia

El cable de conexión monopolar se utiliza junto con:

- un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia/radiofrecuencia
- un electrodo neutro desechable.

**INDICACIONES DE USO:**

El sistema de ablación por radiofrecuencia es adecuado para el corte y la coagulación electroquirúrgica monopolar y bipolar en intervenciones terapéuticas. Se puede usar en combinación con accesorios endoscópicos en las siguientes disciplinas: cirugía de columna, neurocirugía, otorrinolaringología, cirugía plástica y estética, cirugía oral y maxilofacial, dermatología y ortopedia.

Este producto está diseñado exclusivamente para su uso por parte de personal médico especializado y solo puede ser utilizado por personas médicamente calificadas y adecuadamente capacitadas.

**CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMÉDICA S.A  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Instrumento de radiofrecuencia, bipolar:

Actualmente no hay contraindicaciones directamente relacionadas a estos instrumentos, sin embargo, si el paciente padece alguna de estas enfermedades:

- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- Variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- Encefalopatía bovina espongiiforme
- Encefalopatía espongiiforme transmisible

El médico responsable deberá decidir en base a la condición general del paciente si es apropiado utilizar estos instrumentos o no.

Si se utilizan según lo previsto, no hay ningún efecto adverso relacionado.

- Ablador por radiofrecuencia RF4:

Cualquier aplicación que requiera un poder de radiofrecuencia mayor que el poder máximo que especifica la información técnica estará contraindicado.

En el caso de intervenciones sobre partes del cuerpo con una sección transversal pequeña comparado con su elongación, la técnica bipolar o incluso la radiofrecuencia en sí no está indicada sobre el paciente para evitar la coagulación en otros puntos.

Las contraindicaciones directamente asociadas al producto son hasta el presente desconocidas.

Sobre la base de la condición general del paciente, el doctor a cargo debe decidir si el uso planeado es posible o no.

Los efectos secundarios relacionados directamente a estos instrumentos son hasta el presente desconocidos.

- Cable conector bipolar, cable conector monopolar:

Las contraindicaciones directamente relacionadas a este producto son hasta el momento desconocidas. Sobre la base de la condición general del paciente, el doctor a cargo debe decidir si el uso planeado es posible o no.

Si se utilizan según lo previsto, no hay ningún efecto adverso relacionado.

- Electrodos de radiofrecuencia, estériles:

Su uso está contraindicado en pacientes que posean un marcapasos.

Si el paciente padece alguna de estas enfermedades:

- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- Variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- Encefalopatía bovina espongiiforme
- Encefalopatía espongiiforme transmisible

el médico responsable deberá decidir en base a la condición general del paciente si es apropiado utilizar estos instrumentos o no.

Si se utilizan según lo previsto, no hay ningún efecto adverso relacionado.

- Electrodos bipolares de esfera hueca con mangos de electrodos:

Actualmente no hay contraindicaciones directamente relacionadas a estos instrumentos, sin embargo, si el paciente padece alguna de estas enfermedades:



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
  - Variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
  - Encefalopatía bovina espongiforme
  - Encefalopatía espongiforme transmisible
- el médico responsable deberá decidir en base a la condición general del paciente si es apropiado utilizar estos instrumentos o no.  
Si se utilizan según lo previsto, no hay ningún efecto adverso relacionado.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

##### **Instrumento de radiofrecuencia, bipolar:**

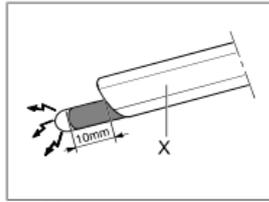
- En el caso de que el paciente tenga marcapasos o implantes activos (aquel que dependa de energía eléctrica): los implantes activos se pueden dañar de forma irreparable o puede disminuir su función con el uso de la radiofrecuencia.
- En el caso de la utilización de fluidos de irrigación: el usuario debe seleccionar el fluido de irrigación de acuerdo a la aplicación adecuada. Se deben utilizar fluidos de irrigación conductivos (por ejemplo, solución de Cloruro de Sodio al 0,9%).
- La temperatura puede aumentar cuando se trabaja con fluidos de irrigación, y los tejidos pueden dañarse debido a las altas temperaturas, poniendo en riesgo al paciente. Se deben prestar particular atención a que la irrigación sea continua.
- En el caso de la aplicación de radiofrecuencia o alta frecuencia: existe un riesgo de daño si el instrumento de radiofrecuencia no está en el campo de visión del operador. Puede existir un daño no intencionado de tejido, como así también de la parte distal del endoscopio. Se deben utilizar los instrumentos de radiofrecuencia dentro de las especificaciones predeterminadas por el fabricante (determinada fuerza y determinada manera de operar).
- No se deben activar los instrumentos de radiofrecuencia hasta que la parte conductora de radiofrecuencia aparezca completamente en el campo de visión del endoscopio, y se contacte con la aplicación del área prevista.
- Puede existir un riesgo de daño si el aislamiento de los instrumentos que tengan radiofrecuencia se ve dañado.
- Si se excede el máximo de voltaje permitido en los instrumentos de radiofrecuencia, o si se selecciona un modo de operación incorrecto en los instrumentos, se puede dañar el aislamiento y puede llevar a pérdidas en los instrumentos. Puede ocurrir un daño térmico en los tejidos del paciente, usuario, u otros. Se deben utilizar los instrumentos que posean radiofrecuencia en combinación con dispositivos quirúrgicos con radiofrecuencia solamente en un voltaje máximo de 400 VP o menos.
- Puede existir daño debido a una aplicación incorrecta de la radiofrecuencia o a una distancia insuficiente entre la portadora de corriente de alta frecuencia y otras partes conductoras. La portadora de corriente de alta frecuencia debe estar al menos a 10 mm de distancia de la parte final distal del endoscopio (X) mientras está activado.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



- Una incorrecta selección de potencia de radiofrecuencia puede llevar a daños en el paciente, como así también daños en el producto. La configuración de la potencia debe ser ajustada de acuerdo a la experiencia/entrenamiento del operador, en referencia a las indicaciones y situación del caso en particular.
- Combinación incorrecta de productos: Pueden producirse lesiones al paciente, al usuario o a otras personas, así como daños al producto. Solo se pueden combinar diferentes productos si el uso previsto y los datos técnicos relevantes (longitud de trabajo, diámetro, tensión máxima, etc.) son los mismos. Se deben observar las instrucciones de uso de los productos utilizados en combinación con estos productos. Se deben tener en cuenta las "Indicaciones para la aplicación de alta frecuencia" y las instrucciones de uso del aparato de radiofrecuencia "Surgitron".

Ablador por radiofrecuencia RF4:

- Los dispositivos de radiofrecuencia son generadores de alta frecuencia, generando altos voltajes y corrientes para ejecutar su uso deseado. Para evitar cualquier riesgo en el paciente, el personal operador o en terceros, el dispositivo debe ser utilizado de manera cuidadosa siguiendo las instrucciones de operación y de seguridad de manera estricta.
- Una falla en el dispositivo de radiofrecuencia puede causar un aumento indeseado en la potencia de salida. Para evitar esto, el ablator por radiofrecuencia RF4 contiene un circuito de seguridad contra sobredosis de corriente. Configure la potencia de radiofrecuencia lo más baja posible para lograr los efectos quirúrgicos deseados. Por otro lado, observe que una potencia excesivamente baja también puede presentar riesgos (por ejemplo, si como resultado de una potencia inicial insuficiente se realiza una coagulación local en un lugar donde no era requerido o era potencialmente peligroso).
- Si se observa un desempeño insuficiente bajo la configuración usual, esto puede deberse a un contacto pobre o escaso con el electrodo neutro, contacto pobre entre los conectores, a cables muy separados o a electrodos incrustados. Se deben chequear los componentes y reemplazar las partes defectuosas.
- Se deben evitar utilizar anestésicos inflamables, óxido nítrico y oxígeno. La utilización de dispositivos con radiofrecuencia puede causar chispas en el electrodo activo. Cualquier sustancia inflamable que se utilice como agente de limpieza, desinfectante o solvente debe haberse evaporado antes de utilizar el dispositivo con radiofrecuencia. Existe riesgo de que los líquidos inflamables se puedan acumular debajo del paciente o en las cavidades corporales como el ombligo o la vagina. Limpie cualquier líquido que pueda quedar recolectado en estos puntos antes de utilizar el dispositivo de



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

radiofrecuencia. Las chispas que ocurren durante el uso del dispositivo con radiofrecuencia pueden encender materiales como algodón o gaza si están saturados con oxígeno.

- Durante aplicaciones monopolares, la corriente eléctrica del dispositivo de radiofrecuencia que llega al paciente a través del electrodo activo puede llegar al dispositivo a través de dos caminos, cerrando el circuito eléctrico. El paciente de ninguna manera debe tener contacto con las partes metálicas, ya que existe riesgo de daño localizado o quemaduras locales en esas áreas. En particular, las extremidades del paciente no deben tocar los dispositivos de metal.  
Si el paciente está en una mesa de operación o una cama de tratamiento que tiene un tren de rodaje metálico, se debe adecuar el aislamiento a la superficie del metal, utilizando capas intermedias. Se debe prevenir que se humedezcan estas capas intermedias. Evite en todo caso la acumulación de líquidos debajo del paciente. En caso necesario, utilice más paños secos.
- La corriente de RF que fluye a través del cuerpo debe llegar al electrodo neutro por el camino más corto posible. Asegúrese de que en el camino hacia el electrodo neutro la corriente no salga del cuerpo y vuelva a entrar en él por un punto diferente, por ejemplo, en un punto de contacto entre la mano y el muslo o el codo y el tronco. En estos puntos de contacto existe el riesgo de quemaduras debido a esta derivación de la corriente. Por ello, es necesario mantener secas las zonas con mayor sudoración, las extremidades que entran en contacto con el tronco o las zonas de contacto piel con piel mediante la colocación de capas intermedias de paños (brazo-tronco, pierna con pierna, mamas).
- Asegúrese de que se cumplan los requisitos de aislamiento especificados incluso si durante la operación el paciente se coloca en una posición diferente.
- Se deben aplicar los cables y los electrodos cuidadosamente, y en particular, asegurarse de que:
  - el electrodo neutro esté lo más cerca del área de operación posible, y que esté en contacto toda su superficie con el paciente del cuerpo
  - el electrodo neutro haga un contacto confiable durante toda la aplicación de la radiofrecuencia. Cuando se aplica el electrodo neutro en las extremidades, se debe asegurar que la circulación sanguínea no esté impedida.
  - si se utilizan adhesivos para electrodos, que no haya pasado su fecha de expiración
  - las líneas de ruta de los electrodos de radiofrecuencia no tengan baches de manera tal que no toquen al paciente ni a otras líneas. Esto en particular es importante para el electrodo neutro. Utilice las líneas de ruta que pretende el fabricante y que fueron diseñadas para el dispositivo.
  - que los caminos para corriente en el cuerpo sean lo más corto posibles y que estén alineados de manera longitudinal o diagonal en el cuerpo y no de manera transversal, esto último específicamente no debe suceder en el tórax. Remueva todas las partes de metal que estén en el cuerpo mientras sea posible, aislelas y tenga mucho cuidado.
  - para garantizar una aplicación permanente durante toda la operación, se recomienda utilizar un electrodo neutro adhesivo desechable dividido. Se garantiza un monitoreo continuo del paciente solamente si se utiliza dicho electrodo.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Un electrodo neutro de una sola parte no se puede monitorear. Si el contacto es pobre, no se dispara ninguna señal de advertencia.
- No aplicar el electrodo neutro en implantes u otras partes metálicas, en las partes superficiales de prominencias óseas o en heridas. Se debe preparar el área de contacto limpiando y desengrasando el área, como así también removiendo el vello corporal.
- De ser posible, se debe aplicar el método bipolar. Como regla general, se debe observar que en el caso de pacientes con implantes metálicos, los caminos de corriente de radiofrecuencia no deben ser a través de estos implantes. Esto también debe tomarse en cuenta cuando se posicionan los electrodos activos y neutros.
- En pacientes con implantes activos (marcapasos o electrodos implantados), el uso de dispositivos con radiofrecuencia representa un potencial riesgo. Esto puede causar daño irreparable del implante o una disminución en su función. Es por este motivo que en estos pacientes la radiofrecuencia debe utilizarse sólo si no existe otra opción. En este tipo de pacientes, se debe seguir las siguientes reglas de forma imperativa:
  - se recomienda monitorear a dichos pacientes realizando una rutina de monitoreo.
  - mantenga un desfibrilador como así también un marcapasos externo a mano.
  - mantenga la corriente de salida del dispositivo de radiofrecuencia lo más baja posible
  - el electrodo activo del dispositivo de radiofrecuencia no debe ser utilizado a distancias menores a 15 centímetros de implantes o de electrodos. Realice cuidadosamente las reglas de aplicación.
- Si se utilizan pantallas de monitoreo y radiofrecuencia para cirugías en el mismo momento, se deben utilizar los electrodos para monitorear que contengan resistencias de protección. No se deben utilizar los electrodos quirúrgicos activos cercanos a los electrodos para electrocardiogramas (se debe respetar una distancia mínima de 15 cm).
- El ablator puede interferir con otros dispositivos electromédicos (equipos de monitoreo de electrocardiograma) y otros dispositivos electrónicos (teléfonos, celulares). Para reducir estas interferencias, se deben tomar estas medidas:
  - conectar el cable de suministro de energía del ablator a un circuito diferente
  - aumentar la distancia entre el ablator y el dispositivo con el cual el ablator interfiere
  - enrutar los cables de los instrumentos de manera tal que no estén cercanos a otros dispositivos y a sus cables de conexión
  - asegurarse de que la equalización de potencial esté conectada a tierra
  - enrute la conexión de cables de manera tal que no estén cercanos a otros dispositivos.
- Utilice el aparato únicamente con accesorios, piezas de desgaste y elementos desechables que sean seguros de usar y que deban demostrar su conformidad con los requisitos mediante una declaración de conformidad.
- El uso de accesorios no adecuados de otros fabricantes puede suponer un riesgo potencial. En caso de duda, consulte al distribuidor especializado.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMÉDICA S. A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- La longitud del cable de los accesorios no debe superar los 3,0 m.
- Evite cualquier configuración en el dispositivo en la que la tensión de salida máxima supere la tensión especificada para el accesorio.
- En particular, en aplicaciones microquirúrgicas, la activación involuntaria de una corriente de corte bipolar (p. ej., al utilizar el pedal incorrecto del interruptor de pie) puede suponer un riesgo para el paciente.

Si el ablator se ha utilizado en modo de corte bipolar (BICUT1, BICUT2) durante la última aplicación, el botón BICUT 1 o BICUT 2 parpadea después del encendido y la función no está activa. El ajuste de potencia que se muestra debe confirmarse pulsando el botón parpadeante.

- Por motivos de seguridad, recomendamos dejar el ajuste de potencia de un modo de corte bipolar en "0" si no se tiene intención de trabajar con este modo.
- El uso de un tipo de corriente de alto voltaje, en particular la corriente de coagulación de alto voltaje monopolar, puede provocar irritaciones neuromusculares en el paciente.
- El dispositivo no está protegido contra explosiones. No utilice este dispositivo en áreas donde exista peligro de explosión.
- Si se utiliza una fuente de alimentación sin toma de tierra hay peligro de descarga eléctrica. Conecte el dispositivo únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- La tensión de la red eléctrica debe ser la misma que la indicada en la placa de características. Conecte el dispositivo únicamente a través del cable de alimentación suministrado o un cable de alimentación con las mismas características. No bloquee las ranuras de ventilación.
- No abra el dispositivo.
- El funcionamiento del dispositivo puede verse comprometido por otros dispositivos ubicados en las inmediaciones o si los dispositivos están apilados. Otros dispositivos ubicados en las inmediaciones o dispositivos apilados pueden interferir entre sí y causar fallas de funcionamiento, en particular si los dispositivos emiten energía (p. ej. dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia). Si los dispositivos deben colocarse de esta manera, asegúrese de que funcionen correctamente.
- Los dispositivos médicos eléctricos pueden verse afectados por los dispositivos móviles de comunicación de alta frecuencia. No utilice dispositivos de comunicación de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos médicos eléctricos. El incumplimiento puede provocar que las características de potencia del dispositivo se vean afectadas.
- Utilice únicamente accesorios o cables especificados o suministrados por el fabricante. Otros accesorios y cables pueden provocar un aumento de las interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo y provocar un mal funcionamiento.

Cable conector bipolar, cable conector monopolar:

- Los cables con aislamiento defectuoso o roto pueden causar quemaduras en el usuario o en el paciente. Cables eléctricos rotos, sin importar si el aislamiento está dañado o



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

no, pueden causar un arco eléctrico, por lo cual puede quemar al paciente o iniciar un incendio. No se deben utilizar o intentar reparar cables defectuosos; de lo contrario, deben ser reemplazados.

- Antes de cada aplicación, se debe chequear que los cables estén limpios, que la aislación sea correcta y que no haya daños en los cables.
- Utilice los cables solamente en conjunto con productos compatibles que tengan la misma información técnica y el mismo propósito de uso
- Conecte el cable al conector correcto del dispositivo electroquirúrgico (monopolar-bipolar-electrodo neutro) y en el instrumento
- Conecte el cable al dispositivo electroquirúrgico solamente cuando este último está en modo "standby" o en "off".
- Cualquier inscripción o identificación necesaria para el uso seguro del dispositivo debe estar en forma legible.
- Para conectar y desconectar los cables, se deben agarrar solamente desde el enchufe y no desde el cable.
- No se deben doblar los cables
- No utilice los cables mientras están enrollados
- No utilice los cables en presencia de sustancias inflamables o explosivas
- Existe peligro asociado a un aislamiento dañado de los cables. Si se excede la corriente máxima permitida, en conjunto con dispositivos electroquirúrgicos y un incorrecto modo de selección del dispositivo se puede destruir el aislamiento y pueden ocurrir pérdidas de corriente. El paciente, usuario y otros pueden sufrir daño térmico del tejido. Se deben utilizar los cables bipolares en conjunto con los dispositivos electroquirúrgicos a un voltaje máximo de 1000 Volts. Se deben utilizar los cables monopolares en conjunto con los dispositivos electroquirúrgicos a un voltaje máximo de 5000 Volts.

Electrodos de radiofrecuencia, estériles:

- No se deben reprocesar los ítems desechables.
- La vida útil de los productos que figuran como desechables ha sido diseñada para un único uso o para ser utilizadas en un único paciente.
- Si los productos desechables son reprocesados para ser utilizados nuevamente, esto puede cambiar las propiedades del producto y por ende poner en riesgo al paciente, usuario u otros.

Los posibles riesgos son:

- Problemas de fuerza
- Daños en el producto
- Disminución en la función
- Aumento en el riesgo de infección
- Problemas de biocompatibilidad.

Electrodos bipolares de esfera hueca con mangos de electrodos:



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Los electrodos bipolares de esfera hueca son entregados de manera no-estéril, y requieren ser reprocesados antes de ser utilizados.
- Los electrodos bipolares de esfera hueca son diseñados para un único uso y deben ser descartados luego de ser utilizados, siguiendo las especificaciones y regulaciones de cada país.
- La vida útil de los productos desechables ha sido diseñada para un único uso o para la utilización en un solo paciente. Los usos múltiples del instrumento pueden disminuir o cambiar las propiedades del producto y consecuentemente poner en riesgo al paciente, usuario u otros. Posibles peligros/factores de riesgo:
  - Problemas de resistencia
  - Daños en el producto
  - Grave deterioro del funcionamiento
  - En caso de usos repetidos, la responsabilidad del producto recae en el usuario.
  - En este caso, ya no se puede garantizar la seguridad y el rendimiento del producto.
- Los productos tienen una fuerza limitada. Una fuerza excesiva sobre el producto puede causar daño o disminución de la función, y consecuentemente poner en riesgo al paciente.
- Inmediatamente antes y después de cada uso, se debe chequear al producto por daños, partes sueltas o incompletas. Se debe asegurar que las partes que faltan no estén en el paciente.
- No se deben utilizar productos si están dañados, incompletos o si tienen partes sueltas.
- Existe también riesgo de explosión: durante toda su aplicación, no se deben utilizar sustancias inflamables en las vecindades del producto.
- Se debe chequear que el aislamiento no tenga daños antes de ser utilizado. No utilizar electrodos bipolares de esfera hueca que estén dañados.
- Aislamiento defectuoso o frágil en el cable del mango de electrodos: Los cables con un aislamiento defectuoso o frágil pueden provocar quemaduras al usuario o al paciente.
- Los cables eléctricos rotos, independientemente de si el aislamiento está dañado o no, pueden provocar un arco eléctrico y, por lo tanto, quemar al usuario o al paciente, o iniciar un incendio.
- No utilice ni intente reparar mangos de electrodos defectuosos
- Utilice un mango de electrodo nuevo.
- Peligro de lesiones por daños en el aislamiento de los electrodos bipolares de esfera hueca: Si se supera el voltaje pico recurrente máximo en combinación con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia/radiofrecuencia y/o se selecciona el modo incorrecto, se puede destruir el aislamiento y provocar corrientes de fuga. El paciente, el usuario u otras personas pueden sufrir daños térmicos en los tejidos. Utilice electrodos bipolares de esfera hueca en combinación con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia/radiofrecuencia solo con un voltaje pico recurrente de no más de 750 Vp.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Peligro de lesiones si el instrumento de alta frecuencia/radiofrecuencia no es visible a través del endoscopio: Es posible que se produzcan daños involuntarios en los tejidos, así como en el extremo distal del endoscopio y en las piezas del instrumento.
- Utilice los instrumentos de alta frecuencia/radiofrecuencia únicamente dentro del alcance de las especificaciones (rigidez dieléctrica, modo).
- Active los instrumentos de alta frecuencia/radiofrecuencia únicamente si la pieza que conduce la corriente de alta frecuencia es totalmente visible a través del endoscopio y se establece el contacto deseado con el tejido.
- Peligro de lesiones por instrumentos de alta frecuencia o de radiofrecuencia con aislamiento dañado: El aislamiento puede dañarse durante el reprocesamiento, lo que puede provocar daños térmicos en los tejidos del paciente y del usuario.
- Sustituya los instrumentos de alta frecuencia o de radiofrecuencia con aislamiento dañado. No utilice instrumentos dañados.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

➤ **Preparación:**

- **Instrumento TipControl RF:**

- ✓ Comprobación visual

1. Verifique los productos y accesorios para comprobar que no posean:

Daño

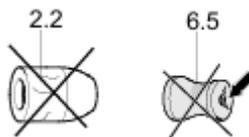
Bordes afilados

Piezas sueltas o faltantes

Superficies rugosas

2. Cualquier inscripción, rotulación o etiquetado necesario para un uso seguro según lo previsto debe ser legible.

3. Compruebe que la tapa de sellado (2.2) no esté dañada. Reemplace las tapas de sellado (2.2) quebradizas o rotas.



4. Compruebe que el electrodo de RF TipControl esté bien fijado en el mango.

Para ello: apriete el mango.

El electrodo de RF TipControl se empuja hacia afuera del extremo distal del tubo de la funda.

Tire del electrodo TipControl para comprobar que la conexión esté bloqueada y segura.

5. Compruebe la compatibilidad de los componentes individuales:

- Chequee que el cable de conexión esté conectado de forma segura.

- Confirme la compatibilidad del cable de conexión.

6. Compruebe que las conexiones sean seguras.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

7. Verifique que el montaje sea sencillo y que los mecanismos de bloqueo de los productos individuales funcionen correctamente. Reemplace los productos si la conexión:

- aunque esté bloqueada no es segura.
- no se puede bloquear o es difícil de bloquear

8. Compruebe que los productos se puedan introducir fácilmente en el canal de trabajo. No utilice productos doblados.

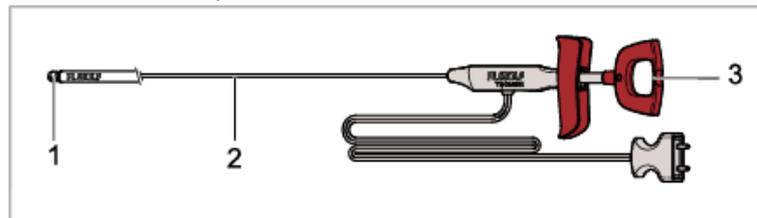
9. Con el mango abierto, la punta curvada del electrodo TipControl debe estar situada en el tubo de la vaina. La punta del electrodo sobresale distalmente del tubo de la vaina.

10. Con el mango comprimido, la punta curvada del electrodo TipControl debe sobresalir del tubo de la vaina.

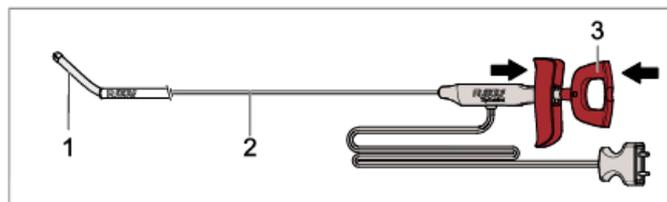
✓ Comprobación de funcionamiento:

1. Cuando el mango (3) esté abierto, el electrodo TipControl RF (1) debe estar en el tubo de la funda (2).

La punta del electrodo de RF TipControl (1) sobresale distalmente del tubo de la vaina (2).



2. Al presionar el mango (3), la punta doblada del electrodo TipControl (1) debe salir del tubo de la funda (2).



✓ Prueba de funcionamiento:

1. Humedezca una gasa esterilizada con solución salina estéril.

2. Toque la almohadilla con el electrodo TipControl RF.

3. Active el dispositivo RF a baja potencia.

El líquido de la almohadilla se calienta y debe evaporarse. Si el líquido no se calienta (lo suficiente):

1. Verifique la configuración en el dispositivo RF. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo RF.

2. Verifique que el cable esté conectado al dispositivo.

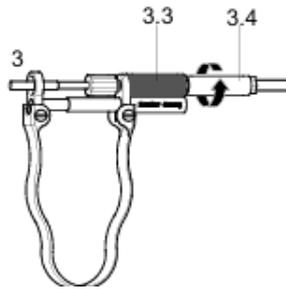
Si no puede encontrar la causa del fallo, sustituya todo el instrumento.

✓ Montaje del instrumento TipControl RF:

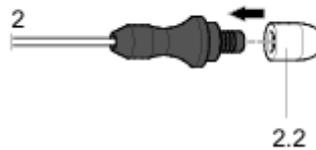
Enrosque el conector bipolar HF (3.4) en el receptáculo (3.3) del mango (3) hasta el tope.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

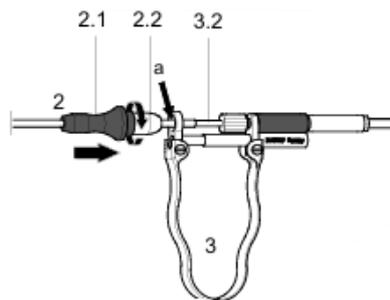
  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Coloque la tapa de sellado (2.2) en el tubo de la funda (2).



Coloque el tubo de la funda (2) con la tapa de sellado (2.2) en el mango, bipolar (3). Pase la pieza adaptadora (3.2) en la tapa de sellado (2.2) y enrosque la empuñadura (2.1) del tubo de la funda (2) completamente en la rosca (a) del mango (3).



➤ **Operación:**

*Ablador por radiofrecuencia RF4*

1. Al presionar los botones "CUT1" y "BICUT2" al encender el dispositivo, se muestra en la pantalla la versión del software para la potencia de coagulación por radiofrecuencia. Para potencia de corte, la pantalla exhibe un "Fi" de Firmware.
2. Prenda y apague el dispositivo con el interruptor de encendido.



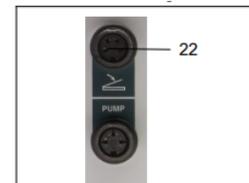
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

3. Luego de prender el dispositivo, el mismo realiza una auto-prueba de desempeño. Durante esta prueba, todos los indicadores y elementos de la pantalla en el panel del frente están encendidos. El dispositivo por sí mismo no puede chequear la funcionalidad de estos elementos, por lo tanto lo debe hacer el usuario de la siguiente manera:
  - Luego de encender el dispositivo, la luz indicadora se enciende brevemente (color rojo).
  - Luego, todos los botones de control se encienden rápidamente.
  - \*En las pantallas (3) y (19) no debe haber ninguna línea ni punto.
  - Al mismo tiempo, las luces de activación en los indicadores para monopolar (7) y bipolar (10) se encienden de manera consecutiva, acompañadas del sonido de activación correspondiente.
  - Al final, las pantallas (3) y (19) muestran "888".

1. Conecte el pedal a la toma (22) en el panel trasero del dispositivo.
2. Conecte el electrodo neutro a la toma de conexión (21)
3. Si en el modo monopolar el electrodo neutro no está conectado, la lámpara indicadora (20) se encenderá en color rojo. En modo bipolar, la lámpara indicadora (20) no se activa.



*Nota: al intentar activar el radioblador en modo monopolar sin tener conectado el electrodo neutro, se emite una fuerte señal acústica en modo de advertencia. La corriente de radiofrecuencia no se activa.*

*Nota: Si se conecta un electrodo neutro de múltiples superficies, la lámpara indicadora (20) (que parpadea en rojo) se apaga una vez que se alcanza un estado de aplicación seguro del electrodo. Dado que esto puede requerir tiempos de inicio individuales, se debe tener en cuenta un tiempo de anticipación para la aplicación.*

*Cuidado: existe riesgo de quemarse. Al conectar los instrumentos de radiofrecuencia y al cambiar los insertos de los electrodos, no active la corriente de radiofrecuencia.*

1. Conecte los instrumentos de radiofrecuencia monopolares a la toma de conexión para instrumentos monopolares (17) utilizando un cable de conexión adecuado.
  2. Los instrumentos de radiofrecuencia monopolares se activan mediante el pedal de pie.
  3. En el caso de los instrumentos de radiofrecuencia monopolares con interruptor de mano integrado, la corriente de alta frecuencia se activa a través del interruptor de mano y no mediante el pedal de pie.
- 
1. Conecte los instrumentos de radiofrecuencia bipolar a la toma de conexión para instrumentos bipolares (14) utilizando un cable de conexión adecuado.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

2. Los instrumentos se activan mediante el pedal de pie o, en el caso de los electrodos de coagulación bipolar, opcionalmente a través de la función AUTO-START.

*Nota: en el caso de las aplicaciones bipolares, no se requiere un electrodo neutro. La aplicación del electrodo neutro en modo bipolar no tiene influencia en la seguridad ni en la efectividad de las aplicaciones bipolares.*

El radioblador RF4 permite la conexión de accesorios especiales que son detectados automáticamente a través de un elemento de codificación. Esto provoca que se establezcan configuraciones predeterminadas en el generador que están adaptadas al ítem accesorio y que no se pueden cambiar, o que sólo se puedan cambiar parcialmente.

El código del instrumento reconocido se muestra de la siguiente manera:

-En la pantalla de potencia de corte de radiofrecuencia (3), se muestra "IC" (=código del instrumento), y en la pantalla de potencia de coagulación de radiofrecuencia (19) se muestra el número IC, por ejemplo, 28. Se debe escuchar un sonido de confirmación. El código del instrumento se habilita y selecciona automáticamente el tipo de corriente y la configuración de potencia.

*Nota: el número de IC que se muestra en la pantalla debe corresponder con el número del instrumento especificado en el manual de instrucciones. Los tipos de corriente y las configuraciones de potencia seleccionadas automáticamente deben ser verificados por plausibilidad.*

*Importante: si se reconoce un código de instrumento válido (28-34) para el cual no se ha definido el tipo de corriente y el rango de potencia, la pantalla de potencia de corte de radiofrecuencia (3) muestra "IC" y la pantalla de potencia de coagulación de radiofrecuencia (19) muestra di=deshabilitado. Se escucha un sonido de confirmación. Esto no afecta el tipo de corriente ni la configuración de la potencia.*

*Si se detecta un código de instrumento (1-27) fuera del rango reservado, la pantalla de potencia de corte de radiofrecuencia (3) muestra "IC" y la pantalla de potencia de coagulación de RF (19) muestra nA=no aplicable. Se emite una señal. No se permiten configuraciones. La operación y la visualización están inhibidas y sólo se habilitarán nuevamente una vez que se haya desconectado el instrumento.*

*Al quitar el instrumento, la pantalla de potencia de corte de radiofrecuencia (3) muestra "IC", y la pantalla de potencia de coagulación de RF (19) muestra oFF=apagado. Se escucha un sonido de confirmación. Esto se aplica a todos los códigos de instrumento*

*Nota: en el caso de instrumentos que son detectados automáticamente, la invocación y el almacenamiento de programas (botones P1 a P4) sólo son posibles dentro de los parámetros asignados a los instrumentos correspondientes.*



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

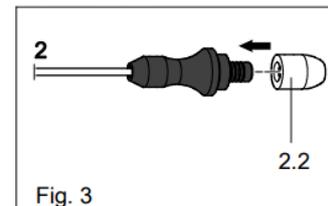
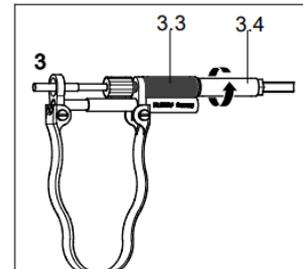


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

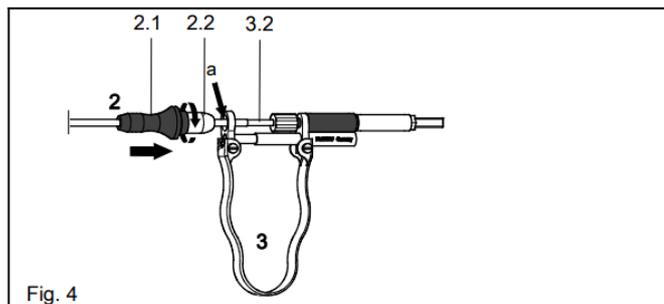
✓ *Electrodos de radiofrecuencia, estériles*

Ensamblado del instrumento de Control de punta de radiofrecuencia:

1. Atornille el conector bipolar de radiofrecuencia (3.4) en el receptáculo (3.3) de la manija (3) lo más que pueda.
2. Instale la caperuza de seguridad (2.2) en el tubo (2).
3. Ajuste el tubo (2) con la caperuza de seguridad (2.2) a la manija, bipolar (3).



1. Pase la pieza de adaptación (3.2) por la caperuza de seguridad (2.2) y atornille completamente el tornillo de agarre (2.1) del tubo de funda (2) en la rosca (a) del mango (3).



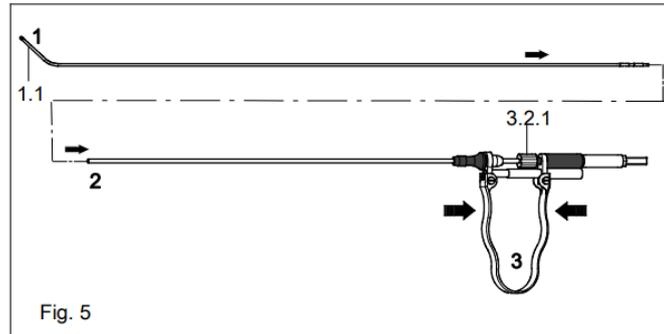
✓ Para insertar el electrodo de Control de punta de radiofrecuencia:

1. Afloje el collar estriado (3.2.1) de la pieza adaptadora (3.2) aproximadamente 3-4 vueltas. No es necesario desenroscar completamente el collar estriado de la rosca.
2. Comprima el mango (3) y manténgalo comprimido.
3. Inserte el electrodo de Control de punta de radiofrecuencia (1) desde el extremo distal en el tubo de funda (2) hasta que llegue al fondo. La punta curvada (1.1) puede ser ajustada a cualquier posición requerida rotándola.
4. Ajuste el collar estriado (3.2.1)
5. Abra la manija (3)
6. Ahora el electrodo de Control de punta de radiofrecuencia (1) está fijo a la manija.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

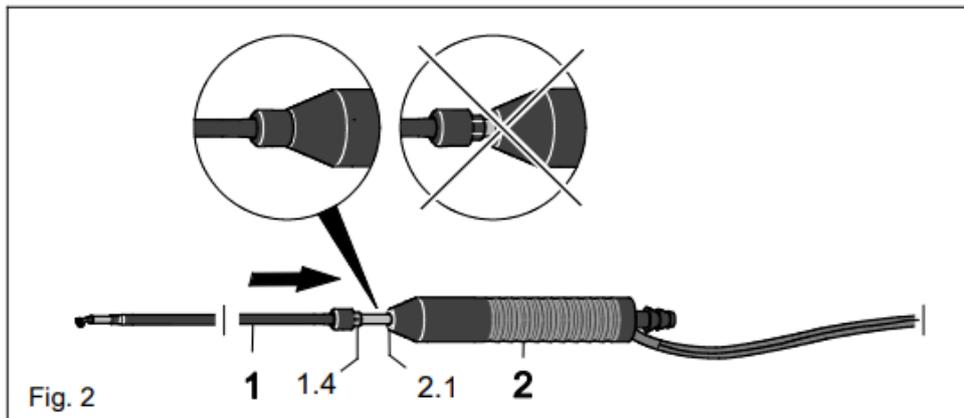
7. Lleve a cabo el chequeo de función



*Electrodos bipolares de esfera hueca con mangos de electrodos*

Instalación del electrodo bipolar de esfera hueca:

1. Conecte el collar de tope hexagonal (1.4) del electrodo de esfera hueca (1) en el enchufe hexagonal (2.1) del mango del electrodo (2) hasta que llegue al fondo. Con esto, el electrodo bipolar de esfera hueca (1) está abrochado de manera segura al mango del electrodo (2).
2. Chequee las partes para una conexión segura



Conexión del mango del electrodo al dispositivo quirúrgico de alta frecuencia/radio frecuencia:

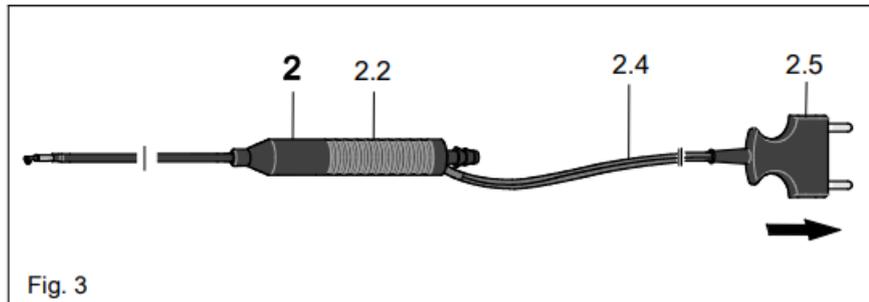
*Importante: para evitar cualquier daño en el cable (2.4) del mango del electrodo (2) no se debe tirar ni del mango (2.2) ni del cable (2.4); ni se debe pinchar, apretar o doblar el cable (2.4).*

1. Sostenga el mango del electrodo (2) por el mango (2.2) y conecte el enchufe del dispositivo (2.5) en el dispositivo de alta frecuencia/ radio frecuencia.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

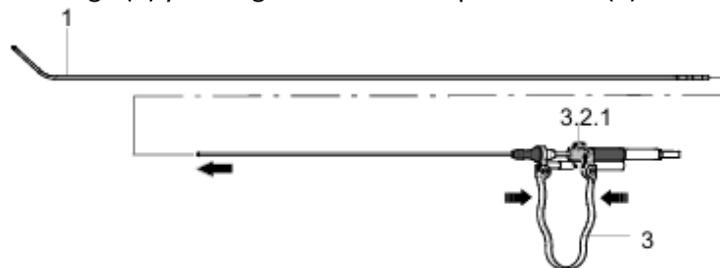
2. Lleve a cabo un chequeo de función.



**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:**

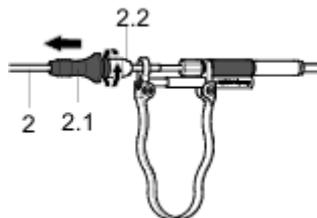
➤ Instrumental RF no estéril:

- Desmontaje antes de la limpieza:
  - 1- Desconecte el cable de conexión del instrumento TipControl RF.
  - 2- Afloje la tuerca moleteada (3.2.1) en la dirección de la flecha.
  - 3- Presione el mango (3) y extraiga el electrodo TipControl RF (1).

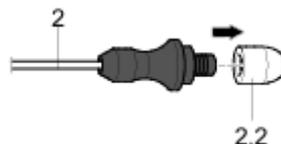


**IMPORTANTE:** El electrodo TipControl RF (1) está diseñado para un solo uso y debe desecharse después de su uso siguiendo las regulaciones específicas del país.

- 4- Desenroscar el tubo de la funda (2) y retirarlo junto con el tapón de sellado (2.2).



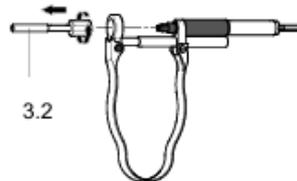
- 5- Retire la tapa de sellado (2.2) del tubo de la funda (2).



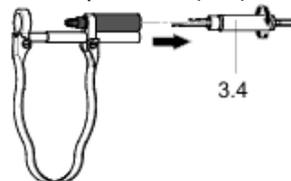
- 6- Desatornille completamente la pieza adaptadora (3.2) y retírela

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

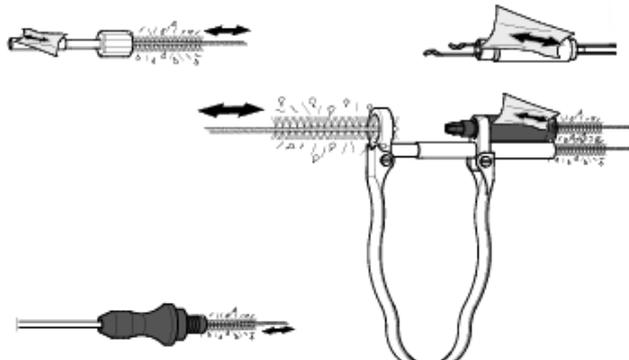


7- Desatornille y retire el conector bipolar HF (3.4)



• Reprocesamiento:

**IMPORTANTE:** No limpie las piezas de plástico con herramientas metálicas o con bordes afilados (p. ej., cepillos).



• Montaje antes de la esterilización:

**NOTA:** Antes de la esterilización, enrosque las conexiones roscadas sin apretarlas demasiado para:

- permitir un flujo suficiente del medio de esterilización.
- evitar grietas por tensión.

Apriete todas las conexiones roscadas antes de usar.

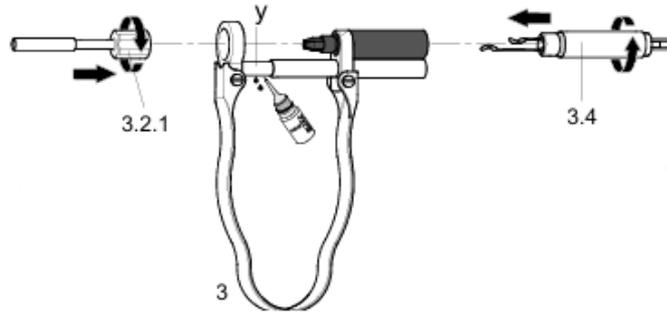
- 1- Enrosque el collar moleteado (3.2.1) 2-3 vueltas.
- 2- Enrosque el conector bipolar de alta frecuencia (3.4) 2-3 vueltas.
- 3- Lubrique la guía del mango (y) con aceite para instrumentos.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



- Procedimiento de reprocesamiento:

A continuación se describen los métodos y procesos de reprocesamiento utilizados:

**IMPORTANTE:**

- Si se utiliza según lo previsto y siguiendo el manual de instrucciones del fabricante, no es necesario limitar el número de posibles ciclos de reprocesamiento.
- El manejo cuidadoso y delicado de los productos médicos durante todo el proceso de reprocesamiento tiene una influencia esencial en la vida útil de los productos.
- Antes de devolver los productos defectuosos para su reparación, deben haber sido sometidos a todo el ciclo de reprocesamiento.
- El usuario debe asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sean adecuados para lograr los resultados requeridos.
- Se deben cumplir los requisitos nacionales e internacionales en relación con la validación del proceso de reprocesamiento del usuario.
- No esterilice los productos en esterilizadores de aire caliente.

- ✓ Secuencia de reprocesamiento:

Preparación en el punto de uso:

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa de los productos. Si transcurren más de 6 horas entre el uso y el reprocesamiento, enjuague con agua utilizando una jeringa de 50 ml. No utilice ningún producto de limpieza (p. ej., aldehídos) ni agua caliente (>40 °C) para la limpieza previa, ya que esto puede calcinar los posibles residuos en las superficies.

Transporte: Para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente, los productos deben almacenarse de forma segura en un recipiente cerrado.

Limpieza previa:

Desmontaje antes de la limpieza según instrucciones de uso.

Enjuague los productos con espacios huecos durante 20 segundos o con 5 golpes de presión utilizando una pistola de limpieza con agua (2,5-4 bar)

Limpieza:

Manual:

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

1. Llene completamente el tubo de revestimiento (2) con solución limpiadora. En el caso de canales estrechos, se recomienda el uso de una jeringa de gas para el llenado.
2. Sumerja los productos en la solución limpiadora durante al menos 5 minutos y luego cepille el interior (al menos 5 pasadas).
3. Cepille las superficies externas con un cepillo suave durante al menos 20 segundos para eliminar los residuos.
4. Al final, enjuague bien los productos durante al menos 20 segundos o, en modo pulsado, con 5 golpes de presión (2,5-4 bar) utilizando una pistola de limpieza con agua.

**Maquina:**

1. Limpie previamente los productos manualmente antes de limpiarlos con la máquina.
2. Conecte el tubo de revestimiento (2) al soporte de transporte de la lavadora desinfectadora utilizando un sistema de manguera/tubo adecuado.
3. Conecte el mango (3) a los insertos (boquillas de enjuague) del carro MIS y conéctelo a la lavadora desinfectadora utilizando un sistema de manguera/tubo adecuado.
4. Coloque la pieza adaptadora (3.2) y la tapa de sellado (2.2) en un tamiz para piezas pequeñas o en una bandeja de tamiz de la lavadora desinfectadora.

- >4 min de prelavado con agua fría
- Vacío
- >6 min de lavado con un agente limpiador a 55 °C
- Vacío
- >3 min de neutralización\*) con agua caliente del grifo (<40 °C)
- Vacío
- >2 min de aclarado intermedio con agua caliente del grifo (<40 °C)
- Vacío

**Desinfección:**

**Secuencia de desinfección manual:**

1. Sumerja los productos en una solución desinfectante aprobada y déjelos en remojo según lo especificado por el fabricante. Todos los canales de los productos deben llenarse con esta solución antes.
2. Finalmente, enjuague bien los productos durante al menos 20 segundos o, en modo pulsado, con 5 aumentos de presión (2,5-4 bar) utilizando agua\*\*)

**Desinfección en máquina:**

Realice la desinfección térmica de la máquina siguiendo los requisitos nacionales con respecto al valor A0.

**Secado:**

**Secado manual:**

Seque los productos por fuera con la ayuda de un paño o un hisopo desechables sin pelusa, o bien, en un armario de secado, seque los espacios huecos con aire comprimido filtrado.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**Secado en maquina:**

Seque los productos en el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora.

Si es necesario, se puede lograr un secado adicional de forma manual utilizando un paño o un hisopo desechables sin pelusa, o bien, en un armario de secado. Seque los espacios huecos con aire comprimido filtrado.

**Cuidado:**

Después de la desinfección manual o a máquina, si es necesario:

Engrase con moderación el mango bipolar (3) en la guía (y), aplicando 1 o 2 gotas de aceite para instrumentos.

Las demás superficies deben estar libres de aceite.

Elimine el exceso de aceite.

No se recomiendan las latas de aerosol, ya que tienden a mojar las superficies grandes.

**Comprobación de funcionamiento, comprobación visual, mantenimiento:**

Compruebe visualmente la limpieza. Si es necesario, repita el procedimiento de procesamiento hasta que el producto esté visualmente limpio.

Realice una comprobación visual: según instrucciones de uso

Montaje antes de la esterilización: según instrucciones de uso

**Embalaje:** Envasar los productos para su esterilización según lo exijan las normas vigentes.

**Esterilización:** Esterilice los productos utilizando el método de prevacío fraccionado teniendo en cuenta los requisitos nacionales.

Tiempo de exposición a la temperatura: 4 min a:

134 °C + 4 °C (273 °F + 7 °F)

132 °C + 4 °C (270 °F + 7 °F)

Evacuación: 3x

Tiempo de secado: 10-20 min

Temperatura máxima de esterilización: 138°C

➤ **Electrodo bipolar de esfera hueca (1) con mango de electrodo, bipolar (2):**

- Secuencia de reprocesamiento:

**Preparación en el punto de uso:**

**IMPORTANTE:** Los electrodos bipolares de esfera hueca están diseñados para un solo uso y deben desecharse después de su uso, de acuerdo con las regulaciones específicas del país.

Elimine la suciedad gruesa del mango del electrodo (2). Si el tiempo entre la aplicación y el reprocesamiento será superior a 6 horas, enjuague los espacios huecos con una jeringa de 20 ml llena de agua inmediatamente después del uso. No utilice ningún producto de limpieza (p. ej., aldehídos) ni agua caliente (>40 °C) para la limpieza previa, ya que esto puede quemar posibles residuos en las superficies.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

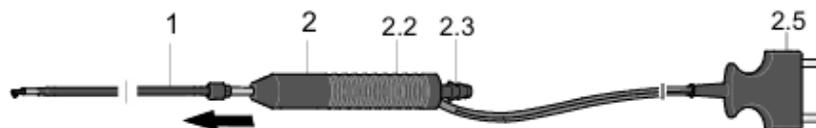


**CORPOMEDICA S.A**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Transporte: Para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente, los productos deben almacenarse de forma segura en un recipiente cerrado.

Desmontaje antes de la limpieza:

1. Desconecte el enchufe del dispositivo (2.5) del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia/radiofrecuencia
2. Retire el electrodo bipolar de esfera hueca (1) del mango del electrodo (2).
3. Verifique la permeabilidad (paso libre) del conector de enjuague (2.3) en el mango (2.2).

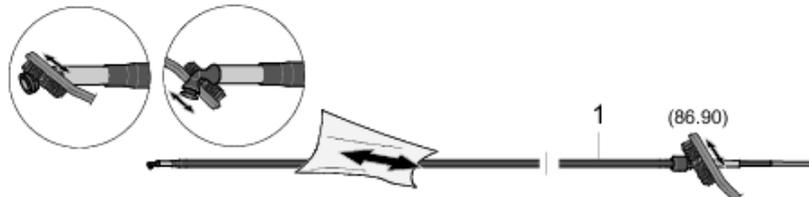


• Limpieza:

Manual:

Electrodo de esfera hueca bipolar:

1. Limpie el nuevo electrodo de esfera hueca bipolar (1) con un cepillo de limpieza adecuado (86.90).
2. Sumerja en una solución de limpieza certificada durante al menos 5 minutos. Para el tiempo de inmersión, consulte las especificaciones del fabricante.
3. Cepille la superficie exterior durante al menos 5 segundos con un cepillo de limpieza adecuado (86.90).
4. Al final, enjuáguelo bien bajo el grifo

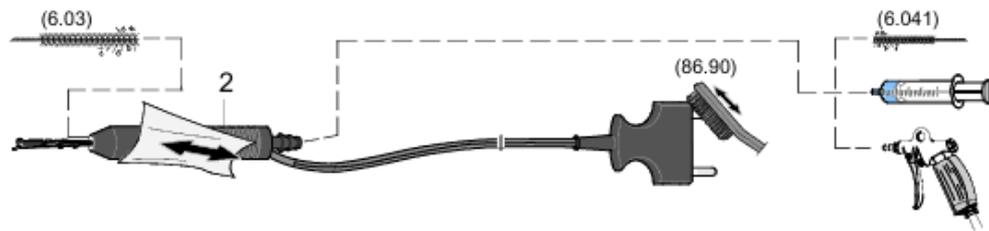


Mango de electrodo, bipolar (2):

1. Enjuague el mango del electrodo (2) bajo el grifo.
2. Llene completamente los canales con una solución de limpieza certificada. En el caso de canales estrechos, recomendamos utilizar una jeringa para el llenado.
3. Sumerja en una solución de limpieza certificada durante al menos 5 minutos. Para el tiempo de inmersión, consulte las especificaciones del fabricante.
4. A continuación, cepille las superficies internas con cepillos de limpieza adecuados (6.03) (6.041) durante 5 segundos (al menos 5 pinceladas)
5. Cepille la superficie externa durante al menos 5 segundos con un cepillo de limpieza adecuado (86.90) para eliminar cualquier residuo.
6. Al final, enjuague completamente el mango del electrodo (2) durante al menos 20 segundos o en modo pulsado aplicando 5 aumentos de presión (2,5-4 bar) utilizando una pistola de limpieza (6199.00).

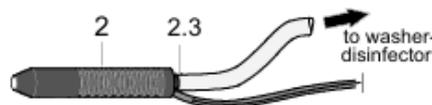
  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Limpeza en máquina:

1. Limpie previamente los productos (1)(2) manualmente antes de limpiar la máquina.
2. Conecte el conector de enjuague (2.3) del mango de electrodos (2) al soporte de transporte de la lavadora desinfectadora utilizando un sistema de tubos adecuado.



Programas sin paso de desinfección:

Alcalino

- 4 min de prelimpieza con agua fría
- Vacío
- > 6 min de limpieza con un agente de limpieza a aprox. 55 °C
- Vacío
- > 3 min de neutralización\*) con agua caliente del grifo (<40 °C)
- Vacío
- > 2 min de lavado intermedio con agua caliente del grifo (<40 °C)
- Vacío

pH neutro / encimático:

- > 4 min de prelimpieza con agua fría
- Vacío
- > 6 min de limpieza con un agente de limpieza a aprox. 45 °C
- Vacío
- > 3 min de neutralización\*) con agua caliente del grifo (<40 °C)
- Vacío
- > 2 min de lavado intermedio con agua caliente del grifo (<40 °C)

Vacío

Realice la desinfección térmica de la máquina siguiendo los requisitos nacionales en relación con el valor A0

Seque los productos con el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora.

Si es necesario, el secado se puede realizar de forma manual utilizando un paño o un hisopo desechable sin pelusa o, como alternativa, un armario de secado. Seque los espacios huecos con aire comprimido filtrado.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- **Desinfección:**

1. Llene el canal del producto con una solución desinfectante certificada y sumérjalo en ella. Para el tiempo de exposición, siga las instrucciones del fabricante.
2. Finalmente, enjuague bien el producto con agua durante al menos 20 segundos o en modo pulsado aplicando 5 golpes de presión (2,5 a 4 bar).

- **Secado manual:**

Seque las superficies externas del producto con un paño o hisopo desechable que no deje pelusa o, alternativamente, en un armario de secado.  
Seque los espacios huecos con aire comprimido filtrado.

- **Control visual, Mantenimiento:**

Control visual de la limpieza. Si es necesario, repita el procedimiento de procesamiento hasta que el producto parezca visualmente limpio.

Realice un control visual: según IFU

Embalaje: Envasar los productos para esterilización según lo exijan las normas vigentes

Esterilización: Esterilice los productos utilizando el método de prevacío fraccionado teniendo en cuenta los requisitos nacionales.

Tiempo de exposición a la temperatura: 4 min a:

134 °C + 4 °C (273 °F + 7 °F)

132 °C + 4 °C (270 °F + 7 °F)

Evacuación: 3x

Tiempo de secado: 10-20 min

Temperatura máxima de esterilización: 138°C

➤ Cable de conexión bipolar, cable de conexión para electrodos neutros desechables:

- **Preparación en el punto de uso:**

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa del producto. No utilice ningún producto de limpieza (p. ej., aldehídos) ni agua caliente (>40 °C) para la limpieza previa, ya que esto puede calcinar los posibles residuos en las superficies.

- Transporte: Para evitar daños a los productos y contaminación del medio ambiente, los productos se almacenan de forma segura en un contenedor cerrado.

- Limpieza manual:

1. Enjuague los cables bajo el grifo.
2. Elimine cualquier suciedad o contaminación de los enchufes con un cepillo suave.
3. A continuación, enjuáguelos bien bajo el grifo.

- Limpieza en máquina:

- Desinfección térmica a  $\geq 93$  °C durante al menos 5 minutos.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- Para materiales plásticos se recomienda utilizar limpiadores adecuados. Para la dosificación y la secuencia del programa, siga las instrucciones del fabricante.
- Enjuague final con agua completamente desalinizada.
- Durante la limpieza/desinfección de la máquina, guarde los productos de forma segura y protéjalos contra daños mecánicos.
- Realice la desinfección térmica de la máquina siguiendo los requisitos nacionales en relación con el valor A0.

- Secado manual:

Seque los productos con un paño o un hisopo desechable sin pelusa o, como alternativa, séquelos en una cabina de secado.

- Seque los productos en el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora:

Si es necesario, se puede lograr un secado adicional de manera manual utilizando un paño o un hisopo desechables sin pelusa, o bien, en un armario de secado.

- Control de funcionamiento, control visual, mantenimiento: Control visual de limpieza. Si es necesario, repita el procedimiento de procesamiento hasta que el producto esté visualmente limpio.

- Esterilización:

Esterilice los productos utilizando el método de prevacío fraccionado teniendo en cuenta los requisitos nacionales.

Mínimo 3 minutos a 134 °C + 4 °C (273 °F + 7 °F)

4 minutos a 132 °C + 4 °C (270 °F + 7 °F)

Temperatura máxima 138 °

Duración máxima de la esterilización 20 minutos

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenamiento: Almacene los productos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas entre 5°C y 40°C.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10°C a +40°C,

Humedad relativa: 30% a 75%

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento, transporte y envío:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad relativa: 10% a 90%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

**ELIMINACIÓN:**

Todos los instrumentos se deben eliminar según las regulaciones y leyes relevantes del país en el cual se están descartando los elementos.



Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** CORPO MEDICA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.