

PROYECTO DE ROTULO  
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

FABRICADO POR:



**Chungwoo Co., Ltd.**

(Gasán-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasán digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.

IMPORTADO POR:

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**CHUNGWOO**

**APOLEX Tite, CWM-910T**

**Sistema electroquirúrgico**



**Potencia: 100-220V~, 50/60Hz, 200VA**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-417**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

TECNOIMAGEN S.A.  
Mariana Vilaverde  
Directora

TECNOIMAGEN S.A.  
Blng. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT Nº 64/2025**

1. *Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos” de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.*

**FABRICADO POR:**



**Chungwoo Co., Ltd.**

(Gasandong, Woolim Lionsvalley-2), 614-618, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**CHUNGWOO**  
**APOLEX Tite, CWM-910T**

**Sistema electroquirúrgico**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-417**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2. *La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.*

**El dispositivo está diseñado para procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales destinados a la electrocoagulación y la hemostasia.**

**Efectos secundarios**

Irritación de la piel, eritema, parestesias, infección, dolor, malestar después del procedimiento, hinchazón, quemaduras, daño nervioso, decoloración de la piel, cicatrices.

3. *La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.*

**No aplica.**

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

**SEGURIDAD DEL SISTEMA**

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de utilizar este producto. El fabricante no se

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Victoria Villarronda  
AP000023

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Eliodoro Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

responsabiliza de ningún accidente o daño debido al mal uso voluntario, desmontaje o modificación del dispositivo por parte del usuario.

- Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a una toma de corriente.
- No toque el enchufe con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.
- No coloque el dispositivo en ambientes excesivamente calientes que puedan provocar incendios.
- No exponga este dispositivo a ambientes con alta humedad o temperaturas elevadas, incluyendo calor causado por la luz solar intensa.
- No almacene el dispositivo en espacios no ventilados.
- Tenga cuidado con caídas excesivas de la pieza de mano, ya que pueden dañar el sistema mecánico interno.
- Coloque el dispositivo en una superficie nivelada y estable.
- Apague el interruptor y desenchufe el cable de alimentación cuando no esté en uso.
- No intente abrir o reparar el dispositivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente del proveedor o del fabricante si el dispositivo no funciona correctamente o está dañado.
- Solo el proveedor autorizado o el fabricante están autorizados a realizar reparaciones utilizando piezas con licencia.

#### **Antes de la Operación:**

- Asegúrese de limpiar los líquidos conductores del electrodo antes de iniciar la operación.
- Verifique que el electrodo esté completamente asegurado al protector para evitar el riesgo de quemaduras.
- No exceda la **energía de salida máxima** durante la operación, ya que un exceso de energía puede dañar tanto al paciente como al dispositivo.
- Mantenga el **mínimo de potencia necesario** para lograr el mejor resultado y reduzca el tiempo de operación para disminuir el riesgo de quemaduras.

#### **Manejo Seguro del Electrodo:**

- No active el electrodo mientras esté conectado para evitar quemaduras.
- Coloque el electrodo cerca del punto objetivo o solo en contacto con el punto objetivo.
- Verifique el estado del electrodo antes de la operación y no utilice cables o accesorios con aislamiento o conectores dañados.
- Desactive el electrodo antes de retirarlo del área de tratamiento para evitar quemaduras.

#### **Cableado y Conexión de Paciente:**

- Coloque los cables del paciente de manera que no entren en contacto con el paciente u otros cables.
- Verifique el estado del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

#### **Inspección y mantenimiento:**

- INSPECCIONE los instrumentos y cables antes de cada uso, especialmente el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esto puede hacerse visualmente con ampliación o mediante un dispositivo de prueba de aislamiento de alto voltaje. Las fallas en el aislamiento pueden causar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.
- La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de que se desactive la corriente de RF.
- Dado el riesgo potencial de carcinogenicidad e infección por los subproductos electroquirúrgicos (como humo tisular y aerosoles), se recomienda el uso de gafas de protección, mascarillas con filtro y equipos efectivos de evacuación de humo en procedimientos abiertos y laparoscópicos.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
María Vilaverde  
Aprobada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
D. César Técnico  
M.N. 5592

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

**No aplica.**

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

### **PRECAUCIÓN**

- En pacientes con marcapasos cardíacos o electrodos de marcapasos, tenga precaución
- debido a la posibilidad de fibrilación ventricular.

### **Avisos de Seguridad del Sistema Electroquirúrgico**

1. Cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y equipos de monitoreo fisiológico simultáneamente en el mismo PACIENTE, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.
  - No se recomiendan electrodos de monitoreo de aguja.
  - En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
2. Para PACIENTES con implantes conductores eléctricos, existe el riesgo potencial debido a la concentración o redirección de corrientes de HF.
  - En caso de duda, consulte a un profesional calificado.
3. La interferencia producida por el funcionamiento del EQUIPO QUIRÚRGICO HF puede afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
  - Para PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un peligro potencial ya que la interferencia puede afectar el funcionamiento del implante o dañarlo.
  - En caso de duda, obtenga asesoramiento calificado.

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

**No aplica.**

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

### **Reprocesamiento (Limpieza y Esterilización)**

Limpie los materiales corrosivos de la carcasa y la pantalla LCD con un algodón suave.

- Asegúrese de **desenchufar el cable de alimentación** antes de realizar la limpieza.
- Limpie el dispositivo después de su uso con un algodón suave y seco.
- Limpie el dispositivo con algodón suave y seco **una vez por semana**.
- Tenga cuidado de **no rayar la pantalla** durante la limpieza.
- Apague el interruptor de alimentación después de finalizar el tratamiento.
- Guarde el dispositivo en un área segura y asegúrese de que el cable de alimentación esté desenchufado

Para los electrodos reutilizables y el electrodo neutro, siga el procedimiento de reprocesamiento después de su uso.

### **Paso 1) Procesamiento en el Punto de Uso**

El procesamiento en el punto de uso facilita los pasos de limpieza posteriores. La presencia de

  
TECNODIMAGEN S.A.  
Valeria Vilaverde  
Aprobada

  
TECNODIMAGEN S.A.  
Blancy Cadreña  
Dulce T. Ferrer  
M.N. 5992

residuos y contaminantes puede provocar errores en el sistema y situaciones de riesgo biológico.

- Limpie los contaminantes de los electrodos reutilizables con un algodón o paño suave.

## Paso 2) Limpieza a Fondo

Para limpiar los electrodos reutilizables, prepare una solución detergente enzimática como CIDEZYME y lave los electrodos neutros.

1. Aplicación de Agua Purificada:
  - Use un paño o algodón limpio humedecido con agua purificada para limpiar los contaminantes externos del dispositivo durante 1 minuto.
2. Preparación de la Solución de Limpieza:
  - Siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente, diluya el limpiador enzimático (0.8%~1.6%) con agua del grifo.
  - Impréguese el paño limpio, el algodón o la gasa seca con la solución de limpieza y limpie el dispositivo durante al menos 1 minuto o más de 5 veces.
3. Eliminación del Limpiador Enzimático:
  - Use agua purificada en un paño limpio para retirar los restos de la solución enzimática del dispositivo durante 1 minuto.
  - Si se identifican contaminantes visuales, repita el paso 1.
4. Inspección Visual:
  - Verifique visualmente el dispositivo en busca de contaminantes. Si no se detectan residuos, limpie el agua restante con un paño seco, un paño suave limpio o una gasa estéril seca.

## Paso 3) Esterilización

Para esterilizar el electrodo instalado dentro de una tapa frontal, siga las instrucciones:

1. Empaque del Electrodo:
  - Coloque el electrodo instalado dentro de una tapa frontal en bolsas de esterilización autoadhesivas de forma individual.
2. Colocación en la Bandeja del Autoclave:
  - Coloque las bolsas en una bandeja de autoclave. No apile otros instrumentos sobre las bolsas.
3. Esterilización:
  - Inserte la bandeja en la cámara del autoclave y realice el proceso de esterilización.
4. Enfriamiento y Secado:
  - Una vez finalizado el ciclo de autoclave, retire la bandeja y deje que el electrodo dentro de la tapa frontal se enfríe y se seque.

## Nota: Esterilización del Electrodo

El electrodo instalado dentro de una tapa frontal **debe ser esterilizado en autoclave** antes de su uso.

## Ciclo de autoclave recomendado:

- **Tipo de esterilizador:** Desplazamiento por gravedad
- **Temperatura:** 270°F (132°C)
- **Tiempo de esterilización:** 20 minutos
- **Tiempo de secado:** 20 minutos

## Paso 4) Desinfección

Siga las siguientes instrucciones para desinfectar la cubierta de la pieza de mano:

1. Limpieza con Desinfectante:
  - Utilice CaviWipes con desinfectante para limpiar la superficie y el interior de la cubierta de la pieza de mano al menos 10 veces o durante 3 minutos.
2. Eliminación del Desinfectante:
  - Limpie nuevamente la cubierta de la pieza de mano con un paño limpio humedecido con agua purificada durante 1 minuto.

  
TECNIMAGEN S.A.  
María Vilaverde  
Asesora

  
TECNIMAGEN S.A.  
Blas Cadillo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5592

### 3. Secado con Gasa Esterilizada:

- Utilice una gasa esterilizada y seca para eliminar el agua restante en el dispositivo (cubierta de la pieza de mano).
- Si se identifican contaminantes visuales, repita el paso 1.

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

### Advertencias de Seguridad

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

### Verificación antes del uso:

- Realice una inspección visual de los siguientes puntos antes de utilizar el dispositivo:
  - Verifique si la pieza de mano monopolar presenta daños como abolladuras, grietas o deformidades.
  - Verifique si el electrodo está roto o visiblemente doblado.
  - Compruebe si el electrodo presenta daños como cortes, perforaciones, corrosión o decoloración.
- Asegúrese de fijar correctamente el electrodo en la pieza de mano monopolar.
- Verifique el estado del empaque y no lo use si presenta perforaciones o está rasgado.

### Conexión y activación:

- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando la energía esté apagada. No hacerlo puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de quirófano.
- Si el instrumento es reutilizable, incluya una advertencia de que la inspección visual por sí sola puede no ser suficiente para garantizar que el aislamiento esté intacto.
- **NO ACTIVE** el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.

### Almacenamiento

- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente y evite ubicaciones donde esté expuesto a altas temperaturas o alta humedad.
- Tenga cuidado con caídas excesivas o golpes durante el traslado del dispositivo.
- No limpie el dispositivo con productos químicos agresivos como disolventes o benceno.
- No almacene el dispositivo en condiciones extremas como alta presión atmosférica, cambios rápidos de temperatura, humedad o viento fuerte.
- Almacene el dispositivo en un área segura lejos de caídas excesivas, golpes u otros impactos dañinos.
- Limpie el dispositivo con algodón humedecido en alcohol después de finalizar la operación.
- Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación si el almacenamiento será prolongado.

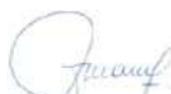
### Precauciones

#### 1. Ubicación:

- Antes de usar el dispositivo, evite ubicaciones cercanas a materiales inflamables como gas.
- Tenga especial cuidado con el riesgo de incendio cuando sustancias inflamables entren en contacto con componentes eléctricos del dispositivo.

#### 2. Electrodo RF:

- Utilice el electrodo de RF con precaución y manténgalo alejado del paciente cuando no esté en uso.

  
TECNIMAGEN S.A.  
Valeria Vilaverde  
Apodada

  
TECNIMAGEN S.A.  
Biólogo Sadyra Fernando  
Ingeniero Técnico  
M.N. 5692

### 3. Instalación y Conexión:

- Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente instalado en el suelo y **no toque el enchufe con las manos mojadas**.
- Si el dispositivo está roto o dañado, comuníquese con el servicio al cliente local.
- No intente reutilizar o modificar el dispositivo.
- No realice operaciones eléctricas si se utilizan anestésicos combustibles.

### 4. Electrodo y Materiales Inflamables:

- Mantenga el electrodo alejado de materiales que puedan provocar ignición o de zonas con oxígeno.
- Asegúrese de que la gasa y la esponja estén completamente húmedas, ya que cualquier calor o chispa puede causar incendio.
- Las operaciones eléctricas en condiciones de alto oxígeno aumentan el riesgo de incendio. Controle la concentración de oxígeno en el área de tratamiento.
- Manténgase alejado de gases ricos en oxígeno y óxido nítrico durante el tratamiento. Ambos gases pueden causar incendios y quemaduras en el paciente.
- Si es posible, detenga el suministro de oxígeno antes y durante la operación eléctrica.

### 5. Riesgos de Inflamación:

- Mantenga los líquidos combustibles, gases oxidantes y vapor lejos de los campos médicos o áreas de tratamiento.
- El tejido alrededor de la punta del electrodo activado puede incendiarse en un entorno altamente oxigenado.
- El cabello en la cara u otras partes del cuerpo es inflamable; aplique una solución húmeda para evitar el riesgo de incendio.

### 6. Riesgo de Quemaduras por Líquidos Conductores:

- La sangre o la solución salina que entren en contacto directo con el electrodo o sus accesorios pueden aumentar el riesgo de quemaduras.
- Mantenga los líquidos conductores alejados del electrodo para prevenir quemaduras y evite el contacto de los electrodos activados con los tejidos circundantes durante la operación.

### Instalación y Uso del Equipo:

- Este equipo solo debe instalarse y utilizarse en una **sala de tratamiento segura** dentro de un hospital o clínica.
- Solo el **personal autorizado** debe operar, gestionar o reparar este equipo.
- Apague completamente el equipo antes de instalarlo o moverlo. Debe instalarse sobre una superficie estable y plana.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una **fuentes de alimentación con conexión a tierra**.
- Instale y coloque el equipo de manera que **no ocurra interferencia** durante la operación.
- Instale el equipo al menos **100 mm de distancia de las paredes**.

### Condiciones de Operación, Almacenamiento y Transporte

- **Condición de Operación:**
  - Temperatura: **5~35°C**
  - Humedad Relativa: **10~90%**
- **Condición de Almacenamiento y Transporte:**
  - Temperatura: **-20~60°C**
  - Humedad Relativa: **10~90%**
  - Presión Atmosférica: **700 a 1,060 hPa**

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

Potencia máxima de salida	50W
Voltaje máximo de salida	140 Vrms
Salida RF	5-50W
Modo de salida	Continuo y Pulsado
Frecuencia de salida	480 KHz

3.11. Las instrucciones de uso que deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

### CONTRAINDICACIONES

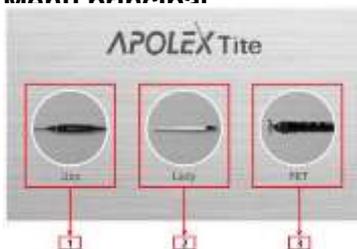
- No use este dispositivo si el paciente presenta alguna de las siguientes condiciones:
- Historial de formación de cicatrices queloides.
- Enfermedades alérgicas y/o dermatitis atópica.
- Áreas con posibles malignidades.
- Fiebre alta.
- Enfermedades cardíacas (usuarios de marcapasos).
- Uso de estimulador espinal o de vejiga.
- Embarazo.
- Antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Área ocular, lesiones o zonas heridas.

### Precauciones

#### Uso bajo prescripción médica:

- El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y dirección médica.
- Consulte al médico si el paciente presenta alguna de las siguientes condiciones:
  - Enfermedad aguda
  - Uso de dispositivos electrocardiográficos
  - Mujer embarazada o niño
  - Hipertensión

#### Menú principal



#### 1. Lipo

- Cuando se conecta el electrodo Tite (Lipo), el menú Lipo se activa.
- Haga clic en el menú para acceder al menú de operación para procedimientos Tite.

#### 2. Lady

- Cuando se conecta la sonda Lady, el menú **Lady** se activa.
- Haga clic en el menú para acceder al menú de operación para procedimientos Lady.

#### 3. RET

- Cuando se conecta el electrodo RET, el menú **RET** se activa.
- Haga clic en el menú para acceder al menú de operación para procedimientos RET.

## Modos de funcionamiento

- Modo continuo: La energía se emite continuamente.
- Modo pulso: La energía se activa y desactiva de forma intermitente.



## Instrucciones de Uso

### Antes de Comenzar

1. Esté completamente informado sobre el uso y los puntos que requieren atención.
2. Verifique que el interruptor de alimentación esté en la posición **OFF** (apagado).
3. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.
4. Instale el dispositivo en un lugar donde no haya riesgo de explosión para evitar posibles chispas eléctricas dentro del equipo.
5. No coloque líquidos cerca del dispositivo que puedan derramarse y dañarlo.
6. Asegúrese de comprobar la conexión adecuada de los accesorios (electrodo, pedal) con el dispositivo principal antes de usarlo.
7. El dispositivo debe colocarse en el suelo para evitar corrientes de baja frecuencia, como fugas de corriente de baja frecuencia.
8. Instale el dispositivo en un área bien ventilada y no lo coloque en esquinas o estanterías inestables.
9. Dado que este dispositivo genera voltaje y corriente de RF, tenga cuidado con el impacto en otros equipos eléctricos al instalarlo o utilizarlo.
10. Verifique el estado del empaque esterilizado antes de usar el electrodo y no lo use si el paquete está dañado.
11. En el caso de electrodos reutilizables, siga las instrucciones de esterilización sugeridas por el fabricante.
12. Antes de la operación, cubra la pieza de mano con una funda barrera desechable (K132953/TIDI Products, LLC/TIDIShield Curing Light Sheath) para prevenir una posible contaminación cruzada.
- Para evitar la contaminación cruzada, los usuarios deben usar una funda barrera aprobada por la FDA (K132953/TIDI Products, LLC/TIDIShield Curing Light Sheath) que debe cambiarse entre cada paciente.
13. La sonda **Lady** es desechable. De un solo uso.

### Precauciones de uso:

- **NO UTILIZAR** en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un posible riesgo de interferencia con el implante o de daño al mismo.
- **NO UTILIZAR** en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y oxígeno) ni en proximidad de solventes volátiles (como éter o alcohol), ya que puede ocurrir una explosión.
- **NO COLOCAR** los instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o cortinas quirúrgicas). Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- Cuando los instrumentos no estén en uso, colóquelos en un área limpia, seca y altamente visible, lejos del contacto con el paciente. El contacto accidental puede provocar quemaduras.

### Advertencias relacionadas con el uso monopolar

- **ASPIRAR** los líquidos de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (como sangre o solución salina) que estén en contacto directo o cerca de un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras no deseadas en el paciente.
- **NO UTILIZAR** sistemas de trócar híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico, cuando se usen componentes activos monopolares. Esto puede resultar en quemaduras en sitios alternativos debido al acoplamiento capacitivo. Use únicamente sistemas de trócar

- completamente metálicos o completamente plásticos.
- Antes de aumentar la intensidad, verifique la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Una salida baja aparente o el mal funcionamiento del dispositivo en configuraciones normales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- La pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no activará una alarma.

### Precauciones para el sistema electroquirúrgico

- La intensidad debe establecerse tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado. *(A menos que haya un riesgo asociado con configuraciones bajas, como en la coagulación con argón).*
- Mantenga los electrodos activos limpios. La acumulación de esfacelos puede reducir la efectividad del instrumento.
  - No active el instrumento durante la limpieza, ya que esto puede provocar lesiones al personal del quirófano.

### Avisos de Seguridad del Sistema Electroquirúrgico

1. El área completa del ELECTRODO NEUTRO debe estar firmemente adherida a una zona adecuada y preparada en el cuerpo del PACIENTE, según lo definido por el FABRICANTE.
2. EL PACIENTE no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable hacia tierra (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.).
3. Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE). Para ello, inserte una gasa seca entre las zonas de contacto.
4. Los cables del PACIENTE deben colocarse de manera que eviten el contacto con el propio PACIENTE u otros cables. Los ELECTRODOS ACTIVOS temporalmente no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
5. La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto. Algunos dispositivos o accesorios pueden presentar un riesgo inaceptable con configuraciones de baja potencia. Por ejemplo, en la coagulación con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si no hay suficiente potencia de HF para producir una escara impermeable en el tejido objetivo.
6. Una salida baja aparente o el mal funcionamiento del equipo quirúrgico HF en configuraciones normales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
  - En tal caso, revise la aplicación y las conexiones del ELECTRODO NEUTRO antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
7. El fallo del EQUIPO QUIRÚRGICO HF podría resultar en un aumento no intencionado de la potencia de salida.
8. Dado que el voltaje de salida máximo puede exceder el voltaje nominal del accesorio, verifique la configuración de salida de alta frecuencia y opere el equipo siguiendo el manual del usuario.

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

**El fallo del EQUIPO QUIRÚRGICO HF podría resultar en un aumento no intencionado de la potencia de salida.**

### Solución de Problemas

Antes de contactar al servicio de atención al cliente por una falla en el funcionamiento, revise lo siguiente:

#### 1. La alimentación principal no funciona:



1. Verifique que el **cable de alimentación** esté correctamente conectado a la toma de corriente.
2. Asegúrese de que el **interruptor de encendido** esté en posición **'ON'** (encendido).

### 3. El electrodo no funciona:

1. Verifique la **conexión del cable**.
2. Verifique la **conexión de los accesorios**.
3. Si el problema persiste, **contacte al servicio de atención al cliente**.

**Si el dispositivo sigue sin funcionar correctamente después de realizar estas verificaciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o el proveedor local.**

- **No intente desmontar o reparar el dispositivo** por su cuenta. Comuníquese directamente con el servicio de atención al cliente.

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

### Compatibilidad Electromagnética (CEM)

- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede resultar en un **rendimiento electromagnético degradado** del dispositivo.
- Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según **IEC/EN 60601-1-2**. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones médicas típicas.
- Este equipo genera, utiliza y puede irradiar **energía de radiofrecuencia** y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar **interferencias perjudiciales** a otros dispositivos cercanos.
- Si el equipo causa interferencias, que pueden identificarse apagando y encendiendo el dispositivo, se recomienda tomar una o más de las siguientes medidas para corregirlas:
  - Reubicar el dispositivo
  - Aumentar la distancia entre el equipo y otros dispositivos
  - Conectar el equipo a una toma de corriente diferente
  - Consultar al fabricante para obtener asistencia adicional

### Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

Prueba de Emisión	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones Láser (CISPR 11)	Grupo 2	El sistema debe emitir energía electromagnética para cumplir su función. Otros equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones Láser (CISPR 11)	Clase A	Apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos conectados a la red pública de baja tensión.
Emisiones Armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	Apto para uso en establecimientos distintos a los domésticos. Puede causar interferencias de radio.
Fluctuaciones de Voltaje/Parpadeo (IEC 61000-3-3)	Cumple	Este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud. Puede causar interferencias de radio.

  
 TECNIMAGEN S.A.  
 Verónica Vilaverde  
 Apodada

  
 TECNIMAGEN S.A.  
 Blas Caduffe Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5592

## Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Orientación sobre el Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2/A1/A2	± 6kV contacto / ± 8kV aire	± 6kV contacto / ± 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio rápido/burst IEC 61000-4-4/A1	± 2kV para líneas de alimentación	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial / ± 2kV modo común	± 1kV modo diferencial / ± 2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones y variaciones (IEC 60601-4-11)	<5% UT (>95% caída) por 0.5 ciclo	<5% UT (>95% caída) por 0.5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de Potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario.

**Nota: U es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.**

### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema electroquirúrgico es un dispositivo diseñado para el corte dérmico y la coagulación de tejido humano mediante radiofrecuencia. El cliente o usuario del sistema electroquirúrgico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

### Inmunidad RF Conducida y Radiada

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Orientación sobre el Entorno Electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6/A1/A2	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz)	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben acercarse a ninguna parte del sistema electroquirúrgico a menos de la distancia de separación recomendada.
RF Radiada IEC 61000-4-3/A1/A2	3 V/m (80 MHz a 2.5 GHz)	3 V/m (80 MHz a 2.5 GHz)	La separación recomendada depende de la frecuencia del transmisor y la potencia de salida. Los campos de transmisores RF fijos deben ser menores al nivel de cumplimiento.

Distancia de separación recomendada

$$D = [3,5/V1] \sqrt{P}$$

$$D = [3,5/E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$D = [7/E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio <sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup>

Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

a

La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema electroquirúrgico supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema electroquirúrgico.

b

En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V1] V/m.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: El CWM-930M debe utilizarse en hospitales de gran tamaño, como hospitales públicos o privados, con un entorno eléctrico estable. Si el entorno no está preparado, es obligatorio estabilizarlo mediante un transformador de aislamiento. Si el dispositivo se utiliza en un entorno no adaptado o inestable, la responsabilidad por los resultados o la aplicación de estos recae en el comprador y el usuario final. (No el fabricante).

  
TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apodada

  
TECNOMAGEN S.A.  
Bleing Cadrya Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5592

## NOTA

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

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

**No aplica.**

15. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;*

### Eliminación del Equipo

El sistema APOLEX Tite, CWM-910T contiene componentes clasificados como residuos industriales. La eliminación inadecuada de estos componentes puede generar contaminación ambiental.

- No deseche el equipo como residuo industrial o doméstico común.
- Cumpla con las regulaciones aplicables en su región al eliminar el equipo parcial o totalmente.
- Para obtener más información sobre la eliminación, comuníquese con CHUNGWOO CO., LTD o con la agencia oficial en su región.

16. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.*

**No aplica.**

17. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

**No aplica.**



TECNDIMAGEN S.A.  
María Vilaverde  
Apodada



TECNDIMAGEN S.A.  
Biagio Sadiyá Fernando  
Doctor Técnico  
M.N. 5692



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1075-417 ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.