| | |
|---|---|
| Sistema generador de resección bipolar de plasma | PM: 2893-24 |
| | Legajo Nº: 2893 |

# Información de los Rótulos

## Sistema generador de resección bipolar de plasma

### Generador de resección bipolar de plasma

SN XXXXXXX

LOT XXXXXXX

Marca: SIMAI

Modelo**: SM20CH**

Autorizado por la ANMAT PM 2893-24



Importado por:

**MAKEWE S.A.**

Av. Córdoba N° 2.302, 2° piso, dpto. “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires





M/AAAA

Fabricado por:

**SIMAI CO., LTD.**

Building 15,Tsinghua Science Park, No.101,College Road Tangjia , Guangdong Zhuhai, 519082, China.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Farmacéutica Camila Mónaco M.N. N°:17.949.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Modelo de Rótulo del Generador de resección bipolar de plasma

**Adrián San Miguel**
Representante Legal
Makewe S.A.

**Camila Monaco**
**Farmacéutica**
**M.N 17949**

## Sistema generador de resección bipolar de plasma

### Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso

SN XXXXXXX LOT XXXXXX

Marca: SIMAI

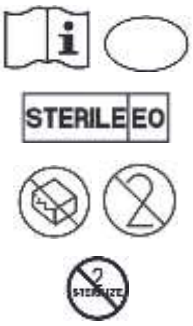
Modelo**: SM XX-00XX**

Autorizado por la ANMAT PM 2893-24

Importado por:

**MAKEWE S.A.**

Av. Córdoba N° 2.302, 2° piso, dpto. “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires




Fabricado por:

**SIMAI CO., LTD.**

Building 15,Tsinghua Science Park, No.101,College Road Tangjia , Guangdong Zhuhai, 519082, China.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Farmacéutica Camila Mónaco M.N. N°:17.949.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2. Modelo de Rótulo del Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso

**Adrián San Miguel**
Representante Legal
Makewe S.A.

**Camila Monaco**
**Farmacéutica**
**M.N 17949**

# INSTRUCCIONES DE USO

## 1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**SIMAI CO., LTD.**

Building 15,Tsinghua Science Park, No.101,College Road Tangjia , Guangdong Zhuhai, 519082, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

**MAKEWE S.A.**

Av. Córdoba N° 2.302, 2° piso, dpto. “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema generador de resección bipolar de plasma

Marca: SIMAI

Modelo: Generador de resección bipolar de plasma (REF. SM20CH)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-002A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-001A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-003A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-003A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM13-002A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-002A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM06-001A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001B)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-002A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-003A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-003A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001C)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001B)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM08-001A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM07-001A)

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001C)

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM05-001B)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM14-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM18-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM11-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-004A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM01-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-002A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM02-003A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM17-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM03-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM16-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM10-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM15-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM09-001A)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM04-001C)
Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso (Ref. SM12-001A)

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto*:

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones del entorno operativo | Temperatura | de +5°C a 40°C |
| | Humedad | ≤ 80 % sin condensación |
| | Presión atmosférica | 86.0 kPa ~ 106.0 kPa |

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

| | |
|---|---|
| Sistema generador de resección bipolar de plasma | PM: 2893-24 |
| | Legajo Nº: 2893 |

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura | de 10 °C a 30 °C |
| | Humedad | 35 % a 80 % sin condensación |
| | Presión atmosférica | 70.0 kPa ～ 106.0 kPa |
| Condiciones de Transporte | Temperatura | de -40 °C a 55 °C |
| | Humedad | ≤ 93 % sin condensación |
| | Presión atmosférica | 70.0 kPa ～ 106.0 kPa |

*Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)*

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Este lado hacia arriba |  | Frágil |
|  | No exponer al agua |  | Proteger de la luz solar |

Responsable Técnico*:* Farmacéutica Camila Mónaco M.N. N°:17.949.
Número de Registro del Producto Médico*: "Autorizado por la ANMAT PM 2893-24".*
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**2. Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El generador de resección bipolar de plasma, utilizado junto con el electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso SIMAI, está diseñado para el corte y la coagulación de tejidos blandos humanos (útero, próstata, vejiga urinaria) durante procedimientos endoscópicos.

**3. Combinación del Producto Médico con otros productos**

El generador de resección bipolar de plasma se utiliza en combinación con:

a. Electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso específico para este generador;
b. Resectoscopio no estéril SIMAI: que puede combinarse con un tubos de solución salina normal con marcado CE que cumpla las siguientes condiciones:
   - Diámetro interno del tubo de solución salina normal: Ø8.

**4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**

**Instalación del generador:**

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- Coloque el generador sobre una mesa, carro, sistema de estanterías u otra plataforma estable que pueda ubicarse lo más cerca posible del área de trabajo durante su uso.
- Asegúrese de que el generador esté sobre una superficie plana y firme y que no corra el riesgo de desplazarse accidentalmente durante la actividad en el quirófano.
- Deje al menos 10 cm de espacio libre detrás del generador. Nunca cubra el generador ni coloque otros equipos encima. Es normal que el generador se caliente durante su uso, por lo que asegúrese de que haya una ventilación adecuada.

Conexión del generador

- Conecte el cable de alimentación de CA suministrado al receptáculo en la parte posterior del generador y luego conecte el otro extremo del cable directamente a una toma de corriente. Evite el uso de alargadores o adaptadores de enchufes múltiples. Siempre que sea posible, evite que los cables queden sueltos y guarde cuidadosamente el cable sobrante.

Conexión del interruptor de pie

Conecte el interruptor de pie al receptáculo en la parte posterior del generador alineando la lengüeta del enchufe con la ranura del receptáculo y empujándolo hasta que encaje. Asegure el enchufe atornillando el anillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.

Conexión del electrodo

Al conectar el electrodo, este debe enchufarse en el conector de salida de RF. Una vez conectado, el generador mostrará la configuración predeterminada del electrodo. El icono del electrodo dejará de parpadear.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

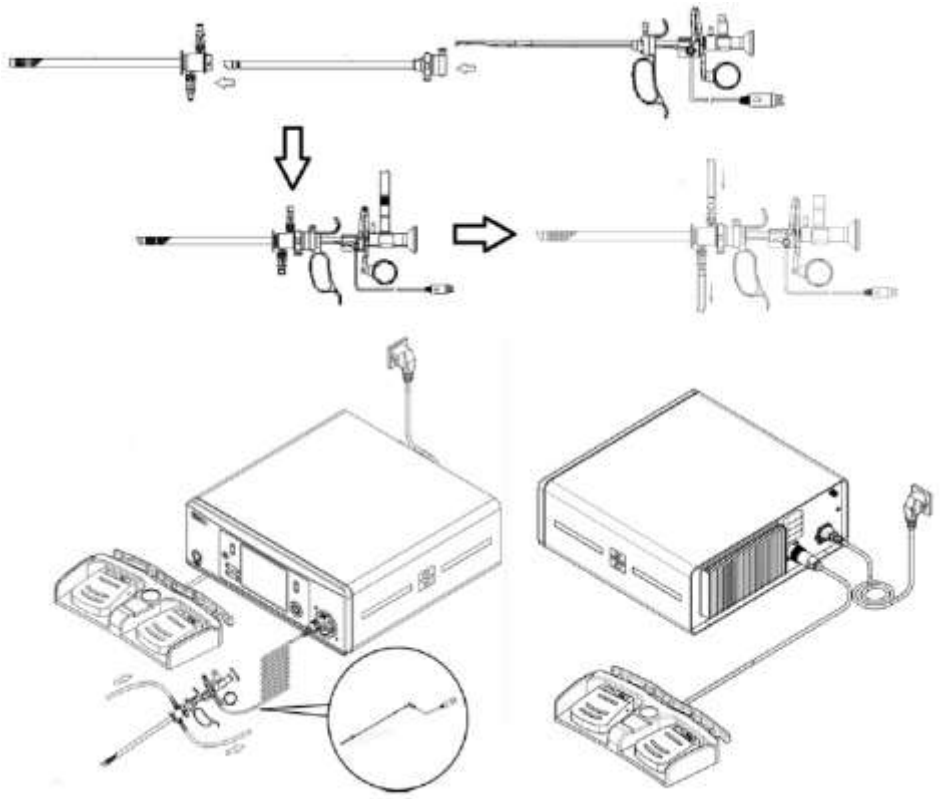


Figura 4.1: Conexión de electrodo e interruptor de pie al generador

**Mantenimiento:**

Para el generador y el interruptor de pie, se recomienda que personal cualificado realice revisiones rutinarias para garantizar un funcionamiento seguro. Las comprobaciones de seguridad deben ser realizadas por personal debidamente capacitado, con experiencia y cualificado; para estas pruebas, se requiere al menos 12 meses de experiencia.

Nota: Estos puntos no se aplican al usuario.

- Inspeccione visualmente el generador y el interruptor de pie para detectar cualquier daño evidente y asegurarse de que no haya señales de daños en la pantalla del generador. El generador y el interruptor de piel no son aptos para que el usuario realice el proyecto.
- Compruebe que la etiqueta del panel trasero del generador sea clara y que las marcas y símbolos del panel frontal sean legibles.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- Asegúrese de que ambos fusibles estén intactos y que la corriente nominal y las características de bloqueo de los fusibles coincidan con la etiqueta del panel trasero.
- Compruebe que la autocomprobación del generador se haya completado. Verifique que la alarma sonora y la pantalla del panel frontal funcionen correctamente. Confirme que la primera secuencia de visualización se muestre correctamente.
- Compruebe que la corriente de fuga a tierra se encuentre dentro de los límites de la norma EN60601-1 o las normas nacionales correspondientes.
- Los datos detallados futuros relacionados con estas pruebas deberán registrarse en el libro de registro. Si sospecha de alguna falla, comuníquese con el centro de atención al cliente del fabricante.

**5. Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

**6. Riesgos de interferencia recíproca**

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que figura en este documento.

Información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo y consejos sobre cómo evitarlas o minimizarlas;

- El generador no debe utilizarse junto a otros equipos eléctricos ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlos junto a otros equipos o apilados, se debe observar tanto el generador como los demás equipos para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.
- La clasificación EMC del sistema (clase A) es adecuada para su uso en sistemas de alimentación dedicados no conectados a la red eléctrica pública, como hospitales.

NOTA: Si bien el límite de la clase A proviene de la industria y las instituciones comerciales, el administrador permite instalar y utilizar equipos ISM de clase A

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

que se utilicen en equipos domésticos o conectados directamente a la red eléctrica doméstica, siempre que se implementen las medidas necesarias.

- Los equipos de comunicación RF portátiles y extraíbles afectarán a los equipos electromédicos.
- El uso de accesorios y cables distintos a los diseñados para el sistema puede degradar significativamente el rendimiento de las emisiones y la inmunidad.
- Mantenga los cables de los accesorios alejados de los cables de otros equipos eléctricos. Se pueden inducir corrientes eléctricas en otros equipos, lo que puede causar efectos no deseados.
- No utilice un generador monopolar ni accesorios simultáneamente con el generador. La activación de un generador monopolar o sus accesorios puede causar interferencias, lo que podría provocar cambios en los mensajes que se muestran en la pantalla. Antes de proceder con la cirugía, confirme que la configuración de potencia del generador sea la correcta. Asegúrese de que la configuración de salida adecuada esté activada para obtener el resultado quirúrgico deseado.
- Mantenga la mayor separación posible entre el generador y otros equipos electrónicos (como monitores). Al activar el generador, el acoplamiento electromagnético no deseado puede causar interferencias con otros equipos.
- Si se producen efectos no deseados en otros equipos al usar el generador, cambiar la posición del generador, los cables de conexión u otros equipos podría solucionar el problema. También puede ser útil usar tomas de corriente diferentes para los equipos afectados.

| Mediciones de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético |
|---|---|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El generador utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno, por lo que la transmisión de RF es muy baja, lo que imposibilita que cause interferencias a los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF | Clase A | El generador es apto para su uso en todo tipo |

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

| | | |
|---|---|---|
| CISPR 11 | | de establecimientos, excepto en aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | A | |
| Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3 | Cumple | |

**7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (el Generador no se suministra estéril, ni debe esterilizarse, y los electrodos bipolares de plasma estéril de un solo uso, se suministran ya esterilizados y no deben reesterilizarse).

**8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico**

Limpieza del generador:

El generador y sus cables deben limpiarse después de su uso. Se recomiendan los siguientes métodos de limpieza:

- Después de cada uso, limpie toda la superficie del producto con una gasa suave y húmeda, luego limpie con etanol al 75% y deje actuar durante 3 minutos. Finalmente, séquelo con una gasa suave y limpia o con aire comprimido.

  Advertencias:

  - La mayoría de los métodos de desinfección y esterilización de uso común no son aplicables al mainframe. Este tipo de operación puede provocar daños o mal funcionamiento del producto.
  - Tras la limpieza, asegúrese de que no queden residuos de líquido limpiador en ninguna interfaz para evitar la oxidación y corrosión del metal de la interfaz.

Limpieza del interruptor de pie:

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Para desmontar el interruptor de pie del panel detrás del generador, primero gire el anillo de bloqueo en sentido antihorario para aflojarlo y luego sáquelo del zócalo.

El interruptor de pie y sus cables deben limpiarse después de cada uso. Se recomiendan los siguientes métodos de limpieza:

- Después de cada uso, limpie toda la superficie del producto con una gasa suave y limpia, luego límpiela con etanol al 75% y déjela actuar durante 3 minutos. Finalmente, séquela con una gasa suave y limpia o con aire comprimido.

  Advertencias:

  - No tire del cable del interruptor de pie antes de aflojar el anillo de bloqueo del conector, ya que podría producirse una falla durante el uso o interrumpirse el funcionamiento.
  - No sumerja el interruptor de pie en disolvente reciclado. No utilice limpiadores abrasivos. No utilice un limpiador ultrasónico. De lo contrario, el producto podría dañarse.
  - El interruptor de pie no debe esterilizarse, ya que podría dañarse o presentar fallas durante su uso.
  - Tras la limpieza, asegúrese de que no queden residuos de líquido limpiador en ninguna interfaz para evitar la oxidación y corrosión del metal de la interfaz.

**9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

**Antes de utilizar el sistema:**

- Antes de utilizar el generador, asegúrese de tener listos los siguientes instrumentos:
  - Manipulador debidamente esterilizado que pueda utilizarse con un electrodo.
  - Electrodos aptos para cirugía.
  - Interruptor de pie en funcionamiento normal.
- Confirme que los valores de salida en la pantalla del generador coincidan con la configuración predeterminada indicada en la etiqueta del paquete. Verifique todas las conexiones para asegurarse de que no haya ninguna pieza suelta.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949



Adrian San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- Asegúrese de que el electrodo conectado esté intacto y sin daños.

**Durante la utilización del Sistema:**

- Consulte las notas y advertencias indicadas anteriormente en estas instrucciones.
- Salvo que sea estrictamente necesario, se recomienda utilizar la configuración predeterminada del electrodo para garantizar la seguridad del paciente y del médico.
- Elimine todos los restos de tejido en el extremo frontal del electrodo para obtener los mejores resultados quirúrgicos.
- Utilice el tiempo de activación únicamente para lograr los resultados quirúrgicos esperados. La pantalla de indicación de impedancia le ayudará a determinar el tiempo de activación, pero tenga en cuenta que esta indicación no sustituye el criterio del cirujano.
- Asegúrese de seleccionar el interruptor de pie correcto.
- Durante la cirugía, seque bien los tejidos y utilice solución salina para irrigarlos regularmente.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas conectadas a tierra o con una capacitancia considerable a tierra.
- Es necesario evitar el corte y la coagulación prolongados.

**10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos)

**11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias**

**Contraindicaciones**

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

a. Circuncisión: No se debe utilizar electrocirugía para la circuncisión.
b. Pacientes con marcapasos: Utilizar con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. La interferencia de la corriente electroquirúrgica puede provocar que el marcapasos entre en modo asíncrono o bloquear completamente

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrian San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

su efecto. Para obtener más información, consulte al fabricante del marcapasos o al Departamento de Cardiología del hospital.

c. Pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
d. Pacientes con un grosor de la capa muscular residual (GMR) inferior a 3 mm.
e. Pacientes con disfunción hepática o renal.
f. Pacientes con estenosis uretral e infección del tracto urinario.
g. Pacientes con lesiones neurológicas que puedan causar disfunción vesical o del esfínter de salida.

**Efectos secundarios**

- Perforación capsular
- Perforación vesical
- Retención urinaria
- Hematuria posoperatoria
- Estenosis uretral
- Hiponatremia
- Perforación uterina
- Laceración cervical

**Precauciones**

Generales:

- Si se conectan dos accesorios al generador, asegúrese de seleccionar el accesorio adecuado antes de la activación. La activación de un accesorio incorrecto podría causar efectos tisulares no deseados.
- No active los electrodos mientras estén en contacto con otros instrumentos, ya que podrían producirse efectos tisulares no deseados.
- No active el generador en circuito abierto. Para reducir el riesgo de efectos no deseados, active el generador únicamente cuando el accesorio activo esté cerca o en contacto con el tejido objetivo.
- Utilice la configuración más baja adecuada para lograr el efecto deseado.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- Este equipo puede producir un efecto fisiológico.
- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias proporcionadas con los accesorios del Generador de Resección Bipolar de Plasma SIMAI antes de su uso. Este dispositivo es un sistema integral; utilice únicamente accesorios aprobados por SIMAI con el Generador SIMAI.
- Cuando se utilicen simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja.
- Siempre que sea posible, utilice únicamente equipos de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia durante los procedimientos electroquirúrgicos.
- El cable conector debe colocarse de forma que evite el contacto con el paciente y otros cables.
- Los estudios han demostrado que el humo electroquirúrgico generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente dañino para el personal quirúrgico.
- Examine todos los accesorios y conexiones del generador electroquirúrgico antes de usarlo. Una conexión incorrecta puede provocar arcos eléctricos y chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.
- No introduzca los dedos ni objetos que no sean los cables correctos en el conector. Active el interruptor de pie únicamente con un instrumento conectado.
- El paciente no debe entrar en contacto con las partes metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable.
- Se recomienda el uso de técnicas bipolares para evitar daños tisulares no deseados en procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de un área transversal relativamente pequeña del cuerpo.
- Se indica el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal

- Se recomienda limpiar los fluidos acumulados en depresiones y cavidades corporales antes de utilizar equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Reparación/Eliminación del equipo:

- Riesgo de descarga eléctrica. No manipule la carcasa del generador ni intente retirar el panel de control. Solicite asistencia técnica a personal autorizado. El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para facilitar la reparación. NOTA: Este producto no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- El generador contiene circuitos impresos electrónicos. Al final de su vida útil, el equipo debe desecharse de acuerdo con las políticas aplicables a equipos electrónicos obsoletos.
- Deseche los accesorios del sistema según las prácticas habituales de la institución para la eliminación de artículos contaminados biológicamente.

Para el Electrodo Bipolar de plasma estéril de un solo uso:

- Los electrodos y sus residuos son materiales no degradables que pueden contaminar el medio ambiente al final de su vida útil y deben ser gestionados de forma centralizada de acuerdo con la normativa sobre residuos médicos.
- La tensión máxima de salida del equipo quirúrgico de alta frecuencia utilizado no debe superar la tensión nominal del electrodo.
- Nunca utilice accesorios, transductores ni cables distintos a los especificados, salvo los vendidos por el fabricante del equipo electromagnético como repuestos para componentes internos. Esto podría aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo electromagnético.
- Podrían producirse riesgos como consecuencia de la modificación no autorizada del equipo electromagnético.
- Las características de emisión de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A).

**Advertencias**

Generales:

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- Salida eléctrica peligrosa: Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.
- Antes de proceder con la cirugía, confirme que las configuraciones sean las correctas y que el generador muestre los ajustes adecuados. Asegúrese de que la configuración de salida apropiada esté activada para el resultado quirúrgico deseado.
- El contacto directo entre los accesorios monopolares activados y los accesorios conectados al generador podría dañarlo. Si se sospecha de algún daño, el generador debe devolverse a SIMAI para su inspección.
- Una advertencia que indique la interferencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos. En pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un riesgo potencial, ya que puede producirse una interferencia con la acción del implante activo o este podría dañarse. En caso de duda, consulte con un profesional cualificado.
- No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que esté debidamente capacitado para su uso en el procedimiento específico previsto.
- Los electrodos y sondas utilizadas con dispositivos de monitorización, estimulación e imagen (o equipos similares) pueden proporcionar una vía para la corriente de alta frecuencia, incluso si están aislados. Para reducir el riesgo de una quemadura accidental en el lugar de inserción del electrodo, coloque el electrodo y/o la sonda lo más lejos posible del sitio de electrocirugía.
- El sistema no está autorizado para la esterilización tubárica. No utilice este sistema para estos procedimientos.
- Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
- Los equipos quirúrgicos de alta frecuencia para operación continua con carga intermitente (tiempo de carga/intermitente: 10 s/30 s) pueden provocar fallas en el equipo.
- Los estudios han demostrado que el humo generado durante la electrocirugía es potencialmente dañino para el personal quirúrgico. Puede utilizarse con un sistema

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

de extracción de humos para filtrar y eliminar el humo quirúrgico de manera oportuna.

Reparación/Eliminación del equipo:

- No se permite ninguna modificación de este equipo.

Incendio/Explosión:

- Riesgo de explosión: Las siguientes sustancias aumentan la posibilidad de incendio y explosión en el quirófano:
    - Sustancias inflamables (como agentes preparatorios de la piel a base de alcohol y tinturas).

      Nota: Se recomienda el uso de agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
    - Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de la aplicación de la electrocirugía. Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en cavidades corporales durante la cirugía endoscópica. Cualquier líquido acumulado en estas áreas debe limpiarse antes de la electrocirugía. Agentes oxidantes, como atmósferas de óxido nitroso ($N_2O$).
    - Gases endógenos.
    - Se deben evitar las instrucciones que indiquen el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso y el oxígeno, cuando se realice un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, excepto cuando estos agentes se extraigan mediante aspiración.
    - Se advierte sobre el peligro de ignición de gases endógenos (por ejemplo, el algodón y la gasa saturados con oxígeno pueden incendiarse por las chispas producidas durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia).

  Las chispas y el calor producidos en la electrocirugía pueden constituir una fuente de ignición. Deben tomarse precauciones contra incendios en todo momento.
- Verifique que todas las conexiones del circuito de oxígeno no tengan fugas antes y durante el uso de la electrocirugía. Cuando utilice electrocirugía en la misma sala que cualquiera de las sustancias o gases mencionados anteriormente, evite su

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

acumulación o estancamiento bajo los campos quirúrgicos o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.

Para el Electrodo Bipolar de plasma estéril de un solo uso:

- El producto se entrega esterilizado. Abra el paquete justo antes de usarlo.
- Si el embalaje original está dañado, no lo utilice.
- El operador debe inspeccionar periódicamente los accesorios para detectar posibles daños, especialmente el cable del electrodo. No lo utilice si encuentra algún daño.
- Cuando el electrodo no esté insertado en el canal de trabajo ni en contacto con el tejido a cortar, no pise el interruptor de pie para evitar lesiones al operador, al paciente o al producto.
- Cuando el electrodo no esté activado, no se debe usar para cortar tejido, para evitar dañar el producto.
- Inserte y extraiga la vaina con cuidado para evitar dañar el electrodo o lesionar al paciente.
- Tenga cuidado al usar una configuración de potencia distinta a la predeterminada.
- Ajuste la potencia de salida con cuidado para evitar lesiones al paciente debido a una configuración inadecuada. Para obtener el efecto deseado, seleccione la potencia de salida más baja posible.
- Asegúrese de que el extremo frontal del electrodo sea visible antes de la activación.
- Al acercarse a objetos metálicos o tocar metal directamente, no pise el interruptor de pie para evitar lesiones al operador o al paciente.
- Antes de realizar una cirugía, se deben evaporar los disolventes inflamables de los agentes de limpieza o adhesivos. Antes de utilizar el equipo, se deben eliminar los líquidos inflamables presentes debajo del paciente o en cavidades corporales (como el ombligo) y en cavidades vaginales. Es importante tener en cuenta el riesgo de ignición de los materiales llenos de gas. Ciertos materiales, como las gasas o vendajes llenos de oxígeno, pueden incendiarse al generarse chispas durante el uso normal del equipo.
- El electrodo puede producir humo durante el corte/coagulación, lo que puede causar visión borrosa; retírelo a tiempo.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

- El electrodo no se puede volver a estampar.
- El electrodo no se puede reutilizar.
- Al desecharlo, el electrodo podría seguir estando demasiado caliente y causar lesiones incluso después de desconectar la alimentación.
- No lo reutilice ni intente esterilizarlo de nuevo.
- El electrodo ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de salir de fábrica y su periodo de esterilización es de 3 años. Si se supera la fecha de caducidad o el embalaje está dañado, debe interrumpirse su uso o desecharse.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo, conviene observar tanto este equipo como los demás para verificar su correcto funcionamiento.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría generar altas emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del mismo, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- El uso inadecuado del tipo de ubicación blindada especificado podría degradar el rendimiento de este equipo, causar interferencias a otros equipos o a los servicios de radio.

**12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

El sistema está diseñado para garantizar el correcto funcionamiento de todos los componentes del equipo. Siga las instrucciones y consulte la información a continuación si se produce algún error.

| N° | Mensaje de error | Posible motivo | Acción correctiva |
|---|---|---|---|
| 1 | Error: A101 | Fallo en la alimentación de alta frecuencia | Deje de usar el equipo y devuélvalo a la fábrica para su reparación y mantenimiento. |
| 2 | Ícono de electrodo parpadeando | 1. El electrodo no está insertado<br>2. El electrodo está dañado | 1. Inserte el electrodo<br>2. Reemplace el electrodo |
| 3 | Corriente excesiva | 1. Mal funcionamiento del | 1. Reemplazar el electrodo |

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | electrodo<br>2. Tubo cerámico roto<br>3. Resectoscopio incorrecto<br>4. Mal funcionamiento del circuito de alimentación de alta frecuencia | 2. Reemplazar el electrodo<br>3. Utilizar un resectoscopio estándar<br>4. Enviar a fábrica para su reparación y mantenimiento |
| 4 | Error en el polo | 1. El electrodo está dañado<br>2. Mal funcionamiento del circuito del electrodo | 1. Reemplace el electrodo<br>2. Envíelo a fábrica para su reparación y mantenimiento |
| 5 | Apagado de energía | 1. Apagado normal por protección<br>2. Protección contra cortes de energía inesperados | El condensador de almacenamiento puede seguir suministrando energía a bajo voltaje durante unos segundos antes del apagado. |
| 6 | Error B1 a B13 | Errores en los botones | 1. Compruebe si la superficie de los botones está dañada.<br>2. Vuelva a encender la máquina.<br>3. Llévela a la fábrica para su reparación y mantenimiento. |

**13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles**

Incendio/Explosión:

- Riesgo de explosión: No utilizar en presencia de anestésicos inflamables ni en ambientes ricos en oxígeno.

Compatibilidad Electromagnética:

- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en el manual de instrucciones. Información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo y consejos sobre cómo evitarlas o minimizarlas.

Camila Monaco
Farmacéutica
M.N 17949

IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Entorno Operativo:

- Considere respetar los rangos de temperatura, presión y humedad en los que trabaja operativamente el sistema generador de resección bipolar de plasma.

**14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con la basura doméstica.

El usuario está obligado a desechar cualquier dispositivo eléctrico o electrónico defectuoso en un punto de recogida específico y a depositarlo en un contenedor especial.



Los detalles se establecen según la legislación nacional pertinente. Esta obligación se indica en la etiqueta del producto o en el manual mediante un contenedor tachado. Al clasificar los residuos para su reciclaje, contribuye a la protección del medio ambiente.

**16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

**17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).

**Adrián San Miguel**
Representante Legal
Makewe S.A.

**Camila Monaco**
**Farmacéutica**
**M.N 17949**

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:** IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso-79778

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:08:01 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:08:02 -03:00