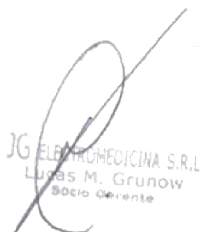
 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUFER GRUNOW</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------


RÓTULO

<p>Fabricado por: XcelLance Medical Technologies Private Limited. Shayla Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A), and W-239, TTC Industrial Area, MIDC - Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.</p>
<p>Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.</p>
<p><i>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</i></p>
<p>Marca: Shalya Modelo: <i>(según corresponda)</i> Nro. de Serie: <i>(según corresponda)</i> Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)</p>
<p><i>“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2943-15</p>

Fig. 2.1 - Rótulo de las consolas con los datos del Importador


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROSSI
 M.P. CORTEC 2005

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------







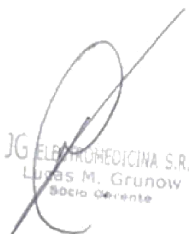

<p>Fabricado por: XcelLance Medical Technologies Private Limited. Shayla Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A), and W-239, TTC Industrial Area, MIDC - Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.</p>
<p>Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.</p>
<p>Mango Laparoscópico Monopolar</p>
<p>Marca: Shalya Modelo: (según corresponda) Lote: (según corresponda) Nro. de Serie: (según corresponda) Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)</p>
     
<p>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2943-15</p>

Fig. 2.2 - Rótulo de los Mangos laparoscópicos monopolares con los datos del Importador


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROSSI
 M.P. 58.075

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------






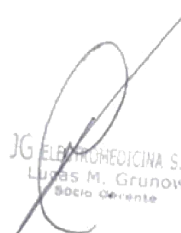

Fabricado por: XcelLance Medical Technologies Private Limited. Shayla Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A), and W-239, TTC Industrial Area, MIDC - Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.
Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.
Mango Laparoscópico Bipolar
Marca: Shalya Modelo: (según corresponda) Lote: (según corresponda) Nro. de Serie: (según corresponda) Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)
    
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 2943-15

Fig. 2.2 - Rótulo de los Mangos laparoscópicos bipolares con los datos del Importador

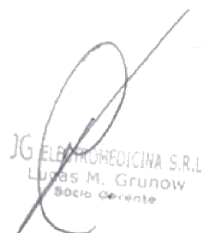

 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROSSI
 M.P. CORTEC 2005


 <p>JG Electromedicina CREADA POR JG y GRUNOW</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

<p>Fabricado por: XcelLance Medical Technologies Private Limited. Shayla Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A), and W-239, TTC Industrial Area, MIDC - Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.</p>
<p>Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.</p>
<p>Unidad de Carro Médico</p>
<p>Marca: Shalya Modelo: (según corresponda) Nro. de Serie: (según corresponda) Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)</p>
<p>“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”</p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2943-15</p>

Fig. 2.1 – Rótulo de las unidades de carro médico con los datos del Importador


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROSSI
 M.P. CORTEC 2006

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales

Marca: Shalya

Modelos: (según corresponda)

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

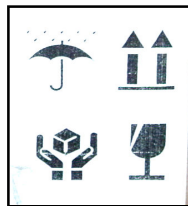
No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Parámetro	Condiciones de Operación	Condiciones de Almacenamiento / Transporte
Temperatura	Ambiente hospitalario controlado (quirófano). Recomendado: 10 °C a 40 °C	-40 °C a 70 °C
Humedad relativa	Ambiente hospitalario controlado, sin condensación	10 % a 100 % (con posible condensación)
Presión atmosférica	Presión atmosférica estándar de quirófano	Presión atmosférica normal durante transporte
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP20 – No protegido contra líquidos. Uso exclusivo en ambiente seco.	IP20 – Mantener protegido de líquidos y polvo excesivo
Refrigeración	Convección natural mediante ventilaciones laterales. No obstruir.	No almacenar en embalaje que impida ventilación prolongada post-transporte

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:


NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.2. Uso del producto

Los generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 están destinados a generar energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para el corte, coagulación, desecación y fulguración de tejidos biológicos durante procedimientos quirúrgicos realizados en el quirófano. Los equipos están diseñados para su utilización por médicos o cirujanos debidamente cualificados y entrenados en electrocirugía.

Los dispositivos permiten la aplicación de energía electroquirúrgica en modalidad monopolar y bipolar, proporcionando diferentes formas de onda y configuraciones de potencia ajustables

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

según el tipo de procedimiento y el tejido a tratar. En modalidad monopolar, el sistema requiere el uso de electrodo de retorno del paciente. En modalidad bipolar, la corriente circula entre los electrodos activos del instrumento sin requerir placa de retorno.

El modelo Shalya Sigma 300 ofrece una potencia máxima de corte puro de hasta 300 vatios, mientras que el modelo Shalya Sigma 400 permite una potencia máxima de corte puro de hasta 400 vatios, estando indicado para procedimientos que requieran mayor capacidad de entrega energética. Ambos modelos cuentan con salida aislada tipo CF, apta para procedimientos quirúrgicos que puedan involucrar estructuras cardíacas, proporcionando protección frente a desfibrilación y limitación de corrientes de fuga conforme normas IEC aplicables.

El modelo Shalya Penta incorpora, además de las modalidades monopolar y bipolar, modos específicos para sellado vascular por energía de radiofrecuencia y utilización con solución salina, así como variantes que integran módulo de coagulación por plasma de Argón. En las versiones con Argón integrado (incluyendo las variantes VSE+Ar, VSE+ArIr y E+Ar), el equipo está indicado para coagulación tisular mediante plasma de Argón en modalidad monopolar, constituyendo una modalidad complementaria de la energía de radiofrecuencia para lograr coagulación superficial controlada. El uso de Argón se limita exclusivamente a aquellas variantes que incorporan dicha funcionalidad.

Los equipos están destinados a procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos en distintas especialidades médicas donde se requiera corte o coagulación tisular mediante energía de alta frecuencia. El uso seguro y eficaz del sistema depende de la selección adecuada de modos, potencia y accesorios aprobados por el fabricante, así como del cumplimiento estricto de las instrucciones de uso y advertencias establecidas en el manual correspondiente a cada modelo.

Eventos Adversos

El uso de unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia puede asociarse a riesgos inherentes a la electrocirugía, particularmente cuando no se respetan las instrucciones de uso, parámetros técnicos o se emplean accesorios no aprobados por el fabricante.

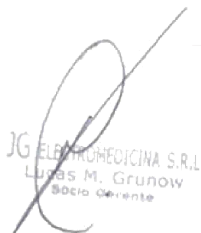
Los eventos adversos potenciales incluyen quemaduras en el sitio del electrodo de retorno del paciente en procedimientos monopolares, lesiones térmicas no intencionales en tejidos adyacentes, activación accidental del sistema mediante pedal o control manual, interferencias electromagnéticas con otros equipos médicos, estimulación neuromuscular involuntaria secundaria a fugas anormales de corriente y riesgo de descarga eléctrica en caso de deficiencias en la puesta a tierra o mantenimiento inadecuado.

Pueden presentarse complicaciones derivadas del uso de accesorios reutilizables con aislamiento deteriorado o dañados, así como del uso de accesorios desechables fuera de su vida útil o reesterilizados en contra de las indicaciones del fabricante. El empleo de accesorios no autorizados puede incrementar el riesgo de lesiones al paciente o al operador.


En los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400, aunque el diseño contempla salida aislada tipo CF con protección frente a desfibrilación y control de corrientes de fuga conforme normas IEC, la omisión de las verificaciones eléctricas periódicas y calibraciones indicadas en el manual puede aumentar el riesgo de incidentes eléctricos.

En las variantes del modelo Shalya Penta que incorporan módulo de plasma de Argón, el uso inadecuado del sistema puede generar dispersión térmica no deseada si no se respetan los parámetros de operación y las instrucciones específicas para la modalidad Argón.

El riesgo asociado al procedimiento electroquirúrgico no puede eliminarse completamente; sin embargo, puede minimizarse mediante el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso, la adecuada formación del operador, la utilización de accesorios aprobados y el mantenimiento técnico periódico realizado por personal autorizado.


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Inc. DESAR. ROSSI
 INEL COPITEC 2006

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

3.3 Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia (Diatermia) modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 están diseñadas para ser utilizadas en combinación exclusivamente con accesorios electroquirúrgicos compatibles y aprobados por el fabricante XcelLance Medical Technologies Pvt. Ltd., a fin de garantizar seguridad eléctrica, desempeño clínico y control de riesgos conforme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2.

El uso con accesorios no autorizados, incompatibles o técnicamente no verificados puede comprometer el aislamiento eléctrico, alterar las corrientes de fuga, generar dispersión térmica no controlada o provocar lesiones al paciente y/o al operador.

3.3.1 Accesorios compatibles

Los equipos son compatibles con los siguientes productos médicos:

- Electroodos activos monopolares (manuales o accionados por pedal).
- Electroodos bipolares.
- Pinzas bipolares.
- Instrumentos laparoscópicos compatibles con energía RF.
- Instrumentos de sellado vascular por RF (aplicable a Shalya Penta).
- Electrodo de retorno del paciente (placa neutra) para procedimientos monopolares.
- Pedales simples o dobles para activación de corte y coagulación.
- Carro de transporte dedicado del fabricante.
- Accesorios de conmutación manual (handswitch).
- Instrumental específico para modalidad de solución salina (Shalya Penta).
- Módulo de plasma de Argón integrado (*solo variantes Shalya Penta VSE+Ar, VSE+ArIr, E+Ar*).

En modalidad monopolar, el uso del electrodo de retorno del paciente es obligatorio. La correcta colocación del mismo es esencial para evitar quemaduras en el sitio de contacto.

En modalidad bipolar, la corriente circula entre las ramas del instrumento activo, no requiriendo electrodo de retorno.

3.3.2 Compatibilidad eléctrica y electromagnética

Los equipos cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2. No deben instalarse apilados ni en contacto directo con otros equipos eléctricos sin evaluación previa de interferencias. La combinación con otros equipos médicos debe realizarse asegurando que no se superen los límites de corrientes de fuga establecidos por las normas aplicables.

Los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 disponen de salida aislada tipo CF con protección frente a desfibrilación, permitiendo su uso en procedimientos que puedan involucrar estructuras cardíacas, siempre que se utilicen accesorios adecuados para dicha indicación.

3.3.3 Compatibilidad con sistemas de Argón


En las variantes del modelo Shalya Penta que incorporan módulo de coagulación por plasma de Argón, el uso debe limitarse a los sistemas y componentes de suministro de Argón especificados por el fabricante. La funcionalidad de Argón no debe conectarse a fuentes externas no aprobadas. El uso indebido puede generar dispersión térmica no deseada o falla en el control de potencia.

Los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 no incluyen módulo de Argón integrado, salvo que se instale un módulo aprobado específicamente por el fabricante, cuando corresponda.

3.3.4 Restricciones de combinación

No se recomienda la combinación con:

- Accesorios reutilizables con aislamiento deteriorado.
- Electroodos desechables fuera de su vida útil.
- Accesorios reesterilizados cuando estén indicados como de un solo uso.
- Dispositivos activos de otras marcas cuya compatibilidad eléctrica no haya sido validada por el fabricante.

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

El mantenimiento y las verificaciones periódicas de resistencia a tierra y corrientes de fuga deben realizarse antes de devolver el equipo al uso clínico, especialmente luego de transporte, reparación o calibración.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

3.4.1 Verificación de instalación

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 deben instalarse en ambiente hospitalario controlado, preferentemente en el quirófano, sobre superficie estable, nivelada y seca, garantizando ventilación adecuada mediante sus aberturas laterales para refrigeración por convección natural.

Previo a la puesta en servicio, deben verificarse los siguientes aspectos:

- Integridad física del equipo y ausencia de daños visibles producto del transporte.
- Correcta conexión a red eléctrica hospitalaria con conductor de tierra protectora (Equipo Clase I).
- Integridad del cable de alimentación.
- Conexión correcta de pedales y accesorios en los zócalos correspondientes.
- Confirmación de que no existan líquidos, agentes químicos ni humedad que puedan comprometer el aislamiento eléctrico.
- Verificación de que el equipo no se encuentre apilado ni en contacto directo con otros equipos eléctricos sin evaluación previa de compatibilidad electromagnética.

En los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400, debe confirmarse la integridad del sistema de salida aislada tipo CF con protección frente a desfibrilación.

En el modelo Shalya Penta, cuando corresponda a variantes con módulo de Argón integrado, debe verificarse la correcta conexión del sistema de Argón conforme las instrucciones específicas del fabricante.

3.4.2 Verificación previa al uso clínico

Antes de cada procedimiento quirúrgico debe realizarse:

- Encendido del equipo y observación del ciclo de autoprueba.
- Confirmación de ausencia de códigos de error en pantalla.
- Verificación del correcto funcionamiento de los controles manuales y pedales.
- Confirmación del modo seleccionado y potencia ajustada según el procedimiento.
- Inspección visual de accesorios activos, cables e instrumentos para detectar desgaste, roturas o deterioro del aislamiento.
- En modalidad monopolar, correcta colocación y conexión del electrodo de retorno del paciente.


3.4.3 Ensayos eléctricos de seguridad

Los manuales establecen la obligatoriedad de realizar verificaciones periódicas conforme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2 antes de devolver el equipo a uso clínico, especialmente:

- Después de calibración.
- Luego de reparación.
- Tras transporte prolongado.
- En forma periódica (*al menos anual; en Shalya Penta se indica cada seis meses para determinadas pruebas*).

Tabla – Límites eléctricos permitidos

Ensayo	Condición	Límite permitido
Resistencia de tierra protectora	Medición entre pin de tierra del enchufe y terminal equipotencial	$\leq 0,2 - 0,3$ ohmios (según configuración de prueba)
Resistencia de tierra (Penta)	Verificación de resistencia a tierra	< 200 m Ω
Corriente de fuga a tierra (condiciones normales)	Tierra cerrada, polaridad normal	≤ 300 microamperios
Corriente de fuga a tierra (falla única)	Tierra abierta	≤ 1000 microamperios

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

Corriente de fuga del paciente	Salidas activas a tierra	≤ 10 microamperios
Corriente de fuga PREM (condiciones normales)	Sistema encendido	≤ 50 microamperios
Corriente de fuga PREM (falla única)	Tierra abierta	≤ 50 microamperios

En caso de superarse cualquiera de estos valores, el equipo debe retirarse inmediatamente de uso clínico y remitirse al servicio técnico autorizado.

3.4.4 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento debe ser realizado exclusivamente por técnicos o ingenieros calificados y autorizados por el fabricante.

Las actividades de mantenimiento incluyen:

- Verificación de continuidad de tierra.
- Medición de corrientes de fuga.
- Comprobación de funcionamiento de salidas monopolares y bipolares.
- Verificación de integridad de aislamiento interno.
- Control del correcto funcionamiento de ventilaciones y sistema de refrigeración.
- Confirmación del correcto funcionamiento del sistema de activación (pedal y handswitch).
- Revisión del estado de conectores y zócalos.

El uso de accesorios no aprobados, mantenimiento por personal no autorizado o alteraciones fuera de fábrica pueden comprometer la estabilidad y fiabilidad del equipo.

3.4.5 Calibración

La calibración debe realizarse:

- Después de reparación.
- Tras intervención técnica interna.
- De manera periódica conforme programa de mantenimiento institucional.
- Antes de devolver el equipo a uso clínico si se detectan desviaciones de potencia o errores recurrentes.

La comprobación de potencia de salida debe realizarse utilizando:

- Resistencia no inductiva de 200 Ω / 250 W.
- Transformador de corriente.
- Voltímetro RMS verdadero.
- Configuración de prueba conforme cláusulas IEC 60601-2-2 (19.101 ó 19.102).

En caso de desviación respecto a valores nominales de potencia, el equipo debe ser recalibrado por servicio técnico autorizado.

3.4.6 Gestión de códigos de error

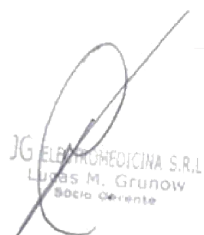
Cuando el sistema detecta una condición de alarma:

- Se emite señal audible.
- Se visualiza código de error en pantalla.
- El equipo no permite funcionamiento hasta resolución del error.


Los códigos incluyen fallas de teclado, pedal atascado, interruptores de activación y errores de circuito. Ante repetición del error tras reinicio y desconexión de accesorios, el equipo debe remitirse al servicio técnico autorizado.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

No Corresponde (no es un producto implantable)


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Luis M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROBSA
 INEL COPITEC 2006

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 generan energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) de alta potencia destinada al corte y coagulación tisular. Debido a la naturaleza de la energía emitida, pueden producirse interferencias electromagnéticas o eléctricas con otros equipos médicos utilizados simultáneamente en el entorno quirúrgico.

Los equipos cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética establecidos en IEC 60601-1-2. No obstante, la operación simultánea con otros dispositivos electromédicos activos debe realizarse con precaución, especialmente cuando dichos dispositivos sean sensibles a interferencias de radiofrecuencia o se encuentren conectados eléctricamente al paciente.

3.6.1 Interferencia con equipos electromédicos

El uso del generador electroquirúrgico puede interferir con:

- Monitores multiparamétricos.
- Electrocardiógrafos.
- Sistemas de registro electrofisiológico.
- Bombas de infusión electrónicas.
- Equipos de videoquirófano.
- Sistemas de imagen intraoperatoria.
- Marcapasos implantables o dispositivos cardíacos electrónicos.

Durante la activación electroquirúrgica pueden generarse artefactos en el monitoreo ECG, pérdida transitoria de señal o lecturas erróneas en dispositivos conectados al paciente.

En procedimientos que involucren estructuras cardíacas o pacientes portadores de marcapasos u otros dispositivos implantables activos, se recomienda:

- Utilizar modalidad bipolar cuando sea posible.
- Minimizar la potencia y duración de activación.
- Mantener la trayectoria de la corriente lo más alejada posible del dispositivo implantado.
- Confirmar funcionamiento posterior del dispositivo implantable si corresponde.

Los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 cuentan con salida aislada tipo CF con protección frente a desfibrilación, lo que reduce el riesgo de interferencia directa con tejidos cardíacos, aunque no elimina completamente la posibilidad de interferencia electromagnética.

3.6.2 Interferencia con desfibriladores y equipos de emergencia

Los modelos Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 han sido diseñados con protección frente a desfibrilación conforme especificaciones IEC. No obstante:


- No debe activarse el generador durante la descarga de un desfibrilador.
- Tras una descarga de desfibrilación, debe verificarse el correcto funcionamiento del equipo antes de continuar el procedimiento.
- Deben realizarse verificaciones eléctricas si se sospecha alteración en el desempeño.

3.6.3 Interferencia por instalación inapropiada

El manual establece que el equipo no debe instalarse apilado ni en contacto directo con otros equipos eléctricos sin evaluación previa. La proximidad física puede incrementar la interferencia electromagnética o afectar la refrigeración por convección natural.

Debe evitarse:

- Ubicación sobre otros dispositivos electrónicos.
- Instalación en proximidad inmediata a fuentes de radiación electromagnética intensa.
- Uso en presencia de anestésicos inflamables (riesgo de explosión).

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

3.6.4 Riesgo de corrientes de fuga y estimulación neuromuscular

En caso de fallas en la puesta a tierra o deterioro del aislamiento, pueden generarse:

- Corrientes de fuga anormales.
- Estimulación neuromuscular involuntaria.
- Posible riesgo de cortocircuito entre tensión de red y componentes conectados al paciente.

Por este motivo, el manual exige verificaciones periódicas de:

- Resistencia de tierra protectora.
- Corrientes de fuga del paciente.
- Corrientes de fuga de alta frecuencia.

El incumplimiento de estas verificaciones puede incrementar el riesgo de interferencia eléctrica con otros equipos conectados al paciente.

3.6.5 Interferencia específica en modalidades con Argón (Shalya Penta – variantes Ar)

En las variantes del modelo Shalya Penta que incorporan módulo de plasma de Argón, la ionización del gas puede generar dispersión térmica superficial adicional. Si se combina con sistemas de aspiración, sistemas ópticos o dispositivos laparoscópicos electrónicos, debe garantizarse compatibilidad y correcta puesta a tierra para evitar interferencias eléctricas o acumulación electrostática.

El uso de fuentes de Argón no aprobadas por el fabricante puede alterar la estabilidad del arco de plasma y generar comportamiento imprevisible del sistema.

3.6.6 Resumen de riesgos de interferencia

Situación clínica o técnica	Riesgo potencial	Medida preventiva
Uso simultáneo con ECG	Artefactos o pérdida de señal	Activaciones breves, monitoreo adecuado
Paciente con marcapasos	Interferencia del dispositivo	Preferir bipolar, trayecto de corriente alejado
Uso con desfibrilador	Daño electrónico	No activar durante descarga
Equipos apilados	Interferencia EMI y sobrecalentamiento	Instalación independiente
Falla de puesta a tierra	Estimulación neuromuscular, fuga eléctrica	Ensayos periódicos IEC
Uso Argón (Penta Ar)	Dispersión térmica no controlada	Uso conforme manual

Los modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 cumplen con normas internacionales de compatibilidad electromagnética; sin embargo, debido a la naturaleza de la energía electroquirúrgica de alta frecuencia, existe riesgo potencial de interferencia recíproca con otros equipos médicos activos, especialmente aquellos conectados eléctricamente al paciente.


Estos riesgos pueden minimizarse mediante:

- Instalación adecuada.
- Verificación eléctrica periódica.
- Uso de accesorios aprobados.
- Selección apropiada de modalidad monopolar o bipolar.
- Cumplimiento estricto de las instrucciones del fabricante.

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

NO Corresponde (*Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 son equipos electromédicos activos no estériles y no se suministran en condición estéril. En consecuencia, no poseen envase protector de esterilidad ni requieren proceso de esterilización previo a su utilización clínica.*

Por lo tanto, el concepto de rotura de envase protector de esterilidad no aplica al generador electroquirúrgico en sí mismo).

 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUFER-BRAND</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

No obstante, el sistema puede utilizarse en combinación con los siguientes accesorios declarados:

- **Axer Flex – Mango laparoscópico monopolar (M – sin trinquete; MR – con trinquete)**
- **Axer Flex – Mango laparoscópico bipolar (B – sin trinquete; BR – con trinquete)**
- **Axer Max – Mango laparoscópico bipolar avanzado (A – con botones de activación)**

NOTA:

Estos accesorios constituyen instrumentos conductores de energía electroquirúrgica dependientes funcionalmente del generador, no generan energía por sí mismos y están clasificados bajo la misma categoría de riesgo que el sistema electroquirúrgico.

Otros accesorios compatibles funcionales

- Electroodos activos monopolares (lápiz de corte/coagulación).
- Electroodos bipolares.
- Electroodos de retorno del paciente (PREM doble área, área única o no-PREM).
- Pedales de activación simple o doble.
- Cables de interfaz monopolar y bipolar.
- Componentes de sistema de sellado vascular asociados al modelo Shalya Penta.

NOTA:

Estos accesorios son considerados accesorios compatibles del sistema electroquirúrgico y no productos activos autónomos.

Integridad del envase estéril de accesorios

Algunos accesorios pueden suministrarse en condición estéril y/o como productos de un solo uso. En caso de que un accesorio estéril presente:

- Rotura,
- Perforación,
- Humedad,
- Deterioro del envase,

no deberá utilizarse y deberá descartarse conforme a los procedimientos institucionales vigentes para residuos biomédicos.

No deberá intentarse la reesterilización de accesorios etiquetados como “desechables” o “de un solo uso”, ya que ello puede comprometer:

- El aislamiento eléctrico,
- La integridad estructural,
- La capacidad de conducción de energía,
- La seguridad del paciente.


Accesorios reutilizables

En el caso de accesorios reutilizables aprobados por el fabricante (por ejemplo, mangos laparoscópicos Axer Flex y Axer Max, y componentes del sistema de sellado vascular del modelo Shalya Penta), deberán observarse estrictamente las instrucciones de:

- Limpieza,
- Desinfección,
- Esterilización por vapor cuando corresponda,
- Inspección visual previa a cada uso.

No deberán utilizarse accesorios que presenten:

- Deterioro del aislamiento,
- Conectores dañados,
- Deformaciones mecánicas,
- Fallas de bloqueo o ensamblaje.

 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUFER-BRAND</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

La validación del proceso de esterilización corresponde al fabricante del accesorio y a los protocolos del establecimiento de salud.

Declaración de uso exclusivo de accesorios aprobados

El uso seguro del sistema electroquirúrgico está garantizado únicamente cuando se emplean accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no autorizados, modificados, reutilizados fuera de su ciclo de vida o incompatibles puede provocar:

- Arco eléctrico,
- Quemaduras térmicas,
- Fallas en la monitorización PREM,
- Descargas eléctricas,
- Lesiones al paciente o al operador.

El fabricante no asume responsabilidad por daños derivados del uso de accesorios no aprobados o reprocesados en contra de las instrucciones.

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 son equipos electromédicos activos reutilizables, diseñados para uso repetido en entornos quirúrgicos hospitalarios, siempre que se respeten los procedimientos de limpieza, inspección y mantenimiento indicados por el fabricante.

El generador electroquirúrgico no es un dispositivo estéril y no debe someterse a procesos de esterilización. Luego de cada procedimiento quirúrgico deberá realizarse limpieza externa.

3.8.1 Limpieza del generador

Después de cada cirugía:

- Desconectar el equipo de la red eléctrica.
- Desconectar todos los accesorios eléctricos.
- Limpiar la superficie externa con paño suave ligeramente humedecido con solución detergente neutra o desinfectante hospitalario compatible.
- No utilizar materiales abrasivos.
- No permitir ingreso de líquidos al interior del equipo.
- No sumergir el equipo.
- No utilizar solventes orgánicos ni agentes corrosivos.

El equipo no debe abrirse por personal no autorizado. El mantenimiento interno debe ser realizado exclusivamente por técnico calificado autorizado por el fabricante.

3.8.2 Reutilización de accesorios – Clasificación

Los accesorios compatibles del sistema se dividen en:

A) Accesorios de un solo uso


Incluyen, según rotulado del fabricante:

- Electrodo activo desechable.
- Electrodo de retorno del paciente descartable.
- Ciertos cables o consumibles estériles cuando así lo indique el etiquetado.

Estos accesorios:

- No deben reutilizarse.
- No deben reesterilizarse.
- No deben reprocesarse.
- Deben descartarse tras el procedimiento.

La reutilización puede provocar pérdida de aislamiento eléctrico, aumento de densidad de corriente y riesgo de quemaduras.

 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUFER-GRUPO</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

B) Accesorios reutilizables aprobados

Incluyen:

- Axer Flex (M, MR, B, BR).
- Axer Max (y variantes).
- Instrumentos laparoscópicos del sistema de sellado (modelo Penta).
- Cables bipolares reutilizables.
- Pedales de activación.

Estos accesorios son reutilizables bajo las siguientes condiciones:

Procedimiento general de limpieza para accesorios reutilizables

Inmediatamente después del uso:

1. Eliminar restos de sangre y tejido con paño no abrasivo.
2. Utilizar detergente neutro apto para instrumental quirúrgico.
3. Enjuagar con agua corriente.
4. Secar completamente antes del almacenamiento o esterilización.

No utilizar cepillos metálicos ni agentes abrasivos.

Esterilización de accesorios reutilizables

Cuando corresponda (instrumental laparoscópico y componentes de sellado vascular):

- Esterilizar por vapor según protocolo hospitalario validado.
- No exceder parámetros de temperatura recomendados por el fabricante.
- Verificar correcto secado previo a esterilización.
- Inspeccionar mecanismo de bloqueo, aislamiento y conectores antes de cada ciclo.

No esterilizar:

- Cables eléctricos completos si el fabricante no lo autoriza.
- Pedales.
- Componentes electrónicos.

Limitaciones de reutilización

No deberán reutilizarse accesorios que presenten:

- Deterioro del aislamiento.
- Deformaciones mecánicas.
- Conectores flojos o agrietados.
- Falla del mecanismo de bloqueo (Axer Flex / Axer Max).
- Desprendimiento parcial de recubrimiento.
- Signos de carbonización.

En caso de duda, el accesorio deberá retirarse del servicio.

Inspección previa a cada uso

Antes de cada procedimiento:


- Verificar integridad de cables.
- Confirmar ausencia de humedad en conectores.
- Comprobar correcto ensamblaje del instrumento.
- Confirmar funcionamiento del pedal.
- Verificar integridad del electrodo de retorno del paciente.

No utilizar accesorios húmedos.

Responsabilidad y límites de garantía

El uso seguro del sistema está garantizado únicamente cuando:

- Se emplean accesorios aprobados por el fabricante.
- Se respetan los ciclos de vida indicados.
- Se realiza mantenimiento periódico del generador.
- Las intervenciones técnicas son efectuadas por personal autorizado.

 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUFER-BRAND</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

El fabricante no asume responsabilidad por daños derivados de:

- Reutilización de accesorios descartables.
- Esterilización no autorizada.
- Modificación del accesorio.
- Reparaciones no autorizadas.

3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

Antes de la utilización clínica de las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400, deberán cumplirse los siguientes procedimientos de verificación, conexión, configuración y preparación, conforme a lo indicado en los manuales técnicos del fabricante.

3.9.1 Verificación inicial del equipo

Previo a cada uso:

- Confirmar que el equipo se encuentre en condiciones ambientales adecuadas y sobre superficie plana, estable y ventilada.
- Verificar que el interruptor principal esté en posición OFF antes de conectar a red eléctrica.
- Conectar el cable de alimentación a toma con conexión a tierra hospitalaria.
- No utilizar adaptadores ni extensiones eléctricas.
- Confirmar que el voltaje de línea corresponda al especificado para el equipo (230V).

En caso de traslado desde ambiente frío a cálido, permitir período de aclimatación antes del uso.

3.9.2 Autotest y verificación funcional

Al encender el equipo:

- Todos los indicadores visuales y pantallas deben iluminarse.
- Debe emitirse señal acústica de verificación.
- Debe completarse correctamente la autoevaluación interna.

Si la autoprueba no es satisfactoria, el equipo no debe utilizarse y deberá ser evaluado por servicio técnico autorizado.

3.9.3 Panel frontal y conectores

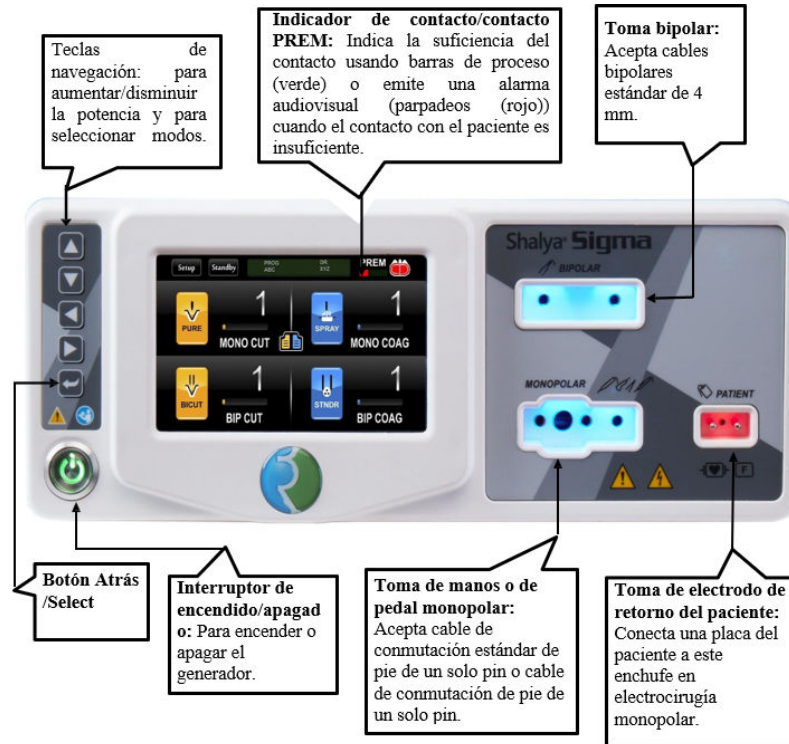
Conectores comunes a los tres modelos

- Salida monopolar.
- Salida bipolar.
- Conector de electrodo de retorno del paciente.
- Indicadores visuales de activación.
- Controles de selección de modo y ajuste de potencia.

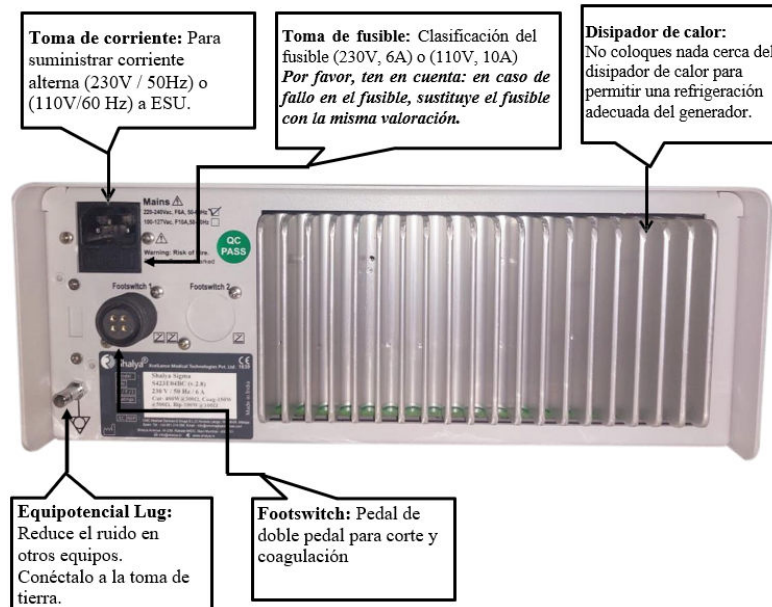
El electrodo de retorno del paciente debe conectarse exclusivamente cuando se utilicen modos monopolares.

Conectores específicos

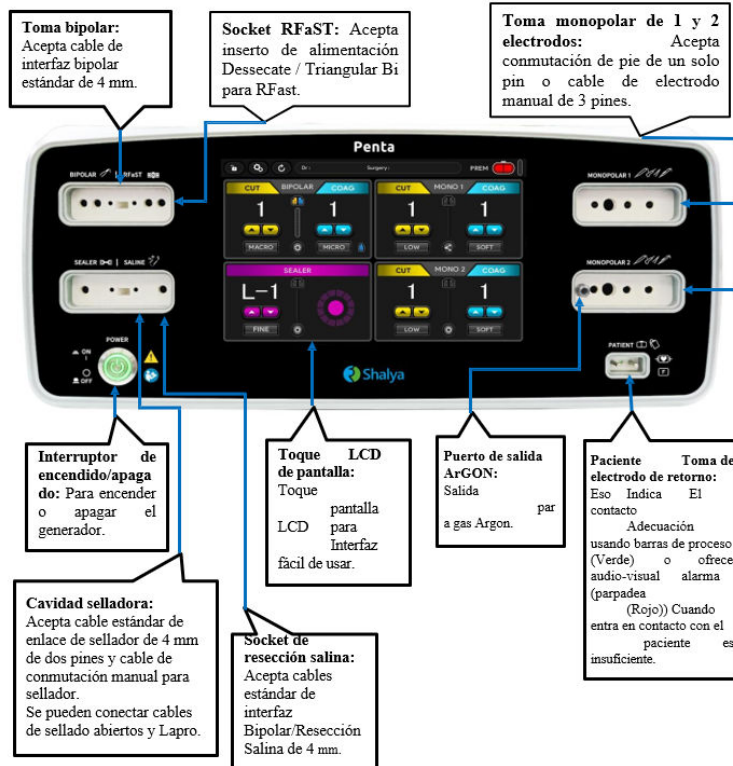
- Conector de pedal en panel posterior (Sigma 300 y Sigma 400).
- Conectores dobles monopolares para coagulación simultánea (Shalya Penta).
- Conectores para instrumentos de sellado vascular (Shalya Penta).
- Selección y activación de módulo Argón (Shalya Penta, cuando la versión incluya ArGON).



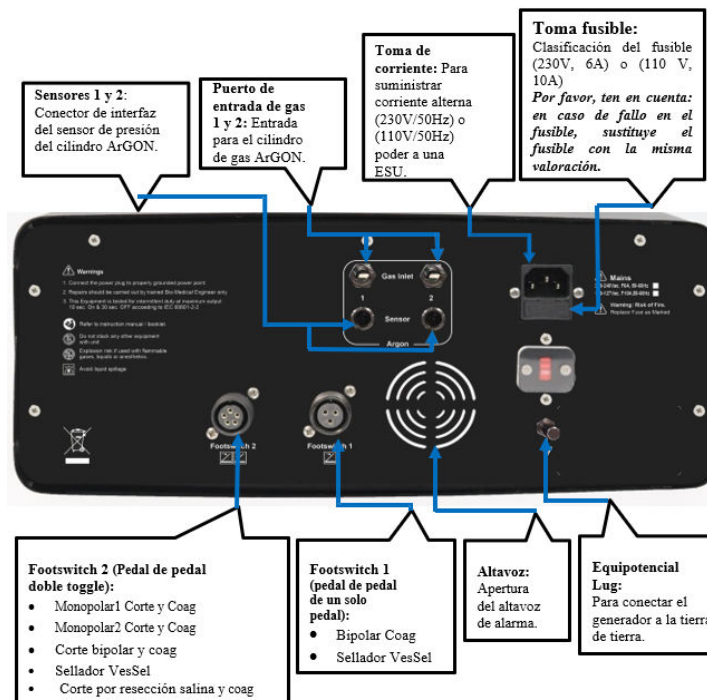
Vista Frontal Modelos Sigma 300/400



Vista Posterior Modelos Sigma 300/400



Vista Frontal Modelo Shalya Penta



Vista Posterior Modelo Shalya Penta

3.9.4 Pantalla y control de parámetros

Shalya Sigma 300

Dispone de pantalla digital táctil con:

- Visualización de potencia en vatios.
- Selección de modo monopolar (Corte, Coagulación, Spray).
- Modos bipolares (Estándar, Fuerza, Micro, BiCut).
- Programas preconfigurados almacenables.

Permite ajuste de potencia mediante controles frontales o mediante lápiz conmutador manual.

Shalya Sigma 400

Incluye pantalla digital avanzada con:

- Visualización gráfica de potencia frente a carga.
- Selección ampliada de modos bipolares.
- Control independiente de parámetros de salida.
- Funciones de diagnóstico y alarmas.

Posee mayor capacidad de potencia máxima respecto a Sigma 300 (aplica al modelo Sigma 400).



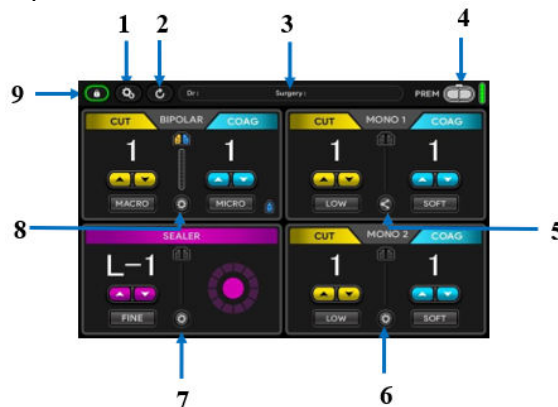
Pantalla Principal, aplica a los Modelos Sigma 300/400

Shalya Penta


Incluye:

- Modos monopolares y bipolares.
- Sistema de sellado vascular.
- Resección bipolar por plasma salino (aplica a Penta).
- Selección de módulo Argón (aplica a variantes Penta con ArGON).
- Gestión de programas y configuración avanzada.

Permite seleccionar modos específicos según procedimiento quirúrgico, incluyendo activación mediante mangos Axer Flex y Axer Max.



Sr. No.	Nombre	Descripción
1	Ajuste	Acceso al escenario. Permite a los usuarios personalizar funcionalidades, ajustar el rendimiento o modificar preferencias según sus necesidades.
2	Recordar	La función de llamada llama a los ajustes que se usaron previamente.

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

3	Gestor de Programas	La función de programa puede usarse para almacenar configuraciones frecuentes, facilitando al usuario almacenar hasta aproximadamente 100 programas de usuario.
4	PREM	Indica la adecuación del contacto.
5	2Si-Coag	Para activar/desactivar la coagulación simultánea en modo dual monopolar.
6	Selección de modos ArGON	Permite al usuario entrar en modo ArGON.
7	Selección de Sello Vasial/Solución Salina	Para cambiar entre el modo de coagulación VesSeal y el de plasma salino.
8	Selección Auto Bipolar	Para activar/desactivar el Modo Bipolar Automático.
9	Botón de bloqueo de pantalla	Para bloquear/desbloquear la pantalla.

3.9.5 Selección de modos de funcionamiento

Modo Monopolar

- Requiere conexión del electrodo de retorno.
- Permite corte y coagulación.
- Activación mediante pedal o lápiz con botones diferenciados (amarillo corte / azul coagulación).

Modo Bipolar

- No requiere electrodo de retorno.
- La corriente circula entre ramas del instrumento.
- Incluye variantes Estándar, Micro, Fuerza y BiCut (según modelo).

Sistema de Sellado Vascular (Shalya Penta)

- Requiere conexión de instrumento laparoscópico específico (Axe Max / Axe Flex según variante).
- Verificación de correcto ensamblaje mecánico previo a activación.
- Ajuste automático de potencia según impedancia tisular.

Modo Argón (Shalya Penta con ArGON)

- Activar módulo específico.
- Verificar conexión de suministro de Argón compatible.
- Confirmar configuración de flujo antes de activar energía RF.

3.9.6 Conexión y preparación de accesorios


Antes del procedimiento:

- Verificar integridad de cables y conectores.
- Confirmar ausencia de humedad.
- Comprobar correcto ensamblaje del instrumento laparoscópico.
- Asegurar que el electrodo de retorno esté correctamente adherido en piel intacta.
- Confirmar correcto funcionamiento del pedal.
- Ajustar potencia al nivel más bajo efectivo inicialmente.

No activar el electrodo activo en contacto con metal ni en proximidad a materiales inflamables.

3.9.7 Verificación de alarmas y monitorización

- Confirmar funcionamiento de alarmas acústicas y visuales.
- Verificar sistema PREM (monitorización del electrodo de retorno) cuando corresponda.
- Confirmar que no existan mensajes de error en pantalla antes de comenzar el procedimiento.

 <p>JG Electromedicina CREADA POR JUAN GRUNOW</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 emiten energía eléctrica de alta frecuencia (radiofrecuencia – RF) con fines médicos, destinada al corte, coagulación, desecación, fulguración y sellado tisular durante procedimientos quirúrgicos.

Estos equipos no emiten radiaciones ionizantes (no emiten rayos X, rayos gamma ni partículas ionizantes). La energía generada corresponde exclusivamente a corriente alterna de alta frecuencia aplicada a tejidos biológicos mediante electrodos activos.

3.10.1 Naturaleza de la radiación

La energía emitida consiste en:

- Corriente eléctrica alterna de radiofrecuencia (RF).
- Frecuencia elevada (en el rango típico de electrocirugía, no audible).
- Forma de onda modulada según el modo seleccionado (corte, coagulación, bipolar, sellado).

En el caso del modelo Shalya Penta con módulo Argón (aplica únicamente a versiones con ARGON), la energía RF se combina con gas Argón ionizado, generando plasma conductor superficial para coagulación controlada.

3.10.2 Tipo de emisión

Los equipos operan en:

a) Modo Monopolar

- La corriente fluye desde el electrodo activo hacia el tejido y retorna a través del electrodo de retorno del paciente.
- Se utiliza para corte y coagulación superficial o profunda.
- La distribución depende de la densidad de corriente en el punto de contacto del electrodo activo.

b) Modo Bipolar

- La corriente circula únicamente entre las dos ramas del instrumento bipolar.
- No requiere electrodo de retorno.
- Permite coagulación localizada con menor dispersión energética.

c) Sistema de Sellado Vascular (aplica a Shalya Penta)

- Emisión controlada de RF con regulación automática según impedancia tisular.
- Distribución térmica confinada al tejido prensado entre las mandíbulas del instrumento.

d) Plasma de Argón (aplica a Shalya Penta con ARGON)

- Emisión combinada de RF y gas Argón.
- Generación de plasma superficial.
- Distribución no-contacto, superficial y homogénea.


3.10.3 Intensidad de la emisión

La intensidad de salida está regulada por:

- Potencia seleccionada en vatios.
- Impedancia del tejido.
- Modo quirúrgico seleccionado.
- Tiempo de activación.

Los modelos permiten ajuste progresivo de potencia. El valor máximo disponible varía según modelo:

- **Shalya Sigma 300:** potencia media-alta para procedimientos generales.

 <p>JG Electromedicina CREADA POR JUAN GRUNOW</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

- **Shalya Sigma 400:** mayor capacidad máxima de salida respecto a Sigma 300 (aplica exclusivamente a Sigma 400).
- **Shalya Penta:** potencia variable con modos avanzados de sellado y resección.

La potencia efectiva entregada al tejido depende de la carga (impedancia) y de la configuración seleccionada.

3.10.4 Distribución de la energía

La distribución de la energía RF es:

- Localizada en el punto de contacto del electrodo activo (monopolar).
- Confinada entre ramas del instrumento (bipolar).
- Superficial y homogénea en plasma de Argón.
- Controlada por compresión mecánica en sellado vascular (Penta).

La densidad de corriente es mayor en áreas de menor superficie de contacto, lo que explica la capacidad de corte tisular.

En modo monopolar, la correcta colocación del electrodo de retorno es esencial para evitar concentraciones no deseadas de corriente.

3.10.5 Radiación electromagnética no intencional

Como equipo electromédico activo, puede generar emisiones electromagnéticas secundarias propias del funcionamiento RF, dentro de los límites establecidos por las normas de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2). Estas emisiones no tienen finalidad diagnóstica ni terapéutica directa y se mantienen dentro de los valores permitidos.

3.10.6 Seguridad y control

La emisión de energía está controlada mediante:

- Activación manual (lápiz) o pedal.
- Alarmas acústicas y visuales.
- Sistemas de monitoreo del electrodo de retorno (PREM).
- Autodiagnóstico interno.
- Control electrónico de potencia.

No se produce emisión continua automática sin activación por parte del operador.

Conclusión técnica

Los modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 emiten exclusivamente energía eléctrica de radiofrecuencia con fines quirúrgicos.

No emiten radiación ionizante.

La naturaleza de la energía es térmica por efecto Joule inducido en tejido biológico.


La intensidad es regulable y depende del modo seleccionado.

La distribución es localizada y controlada según configuración monopolar, bipolar o plasma (cuando aplica).

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 son equipos destinados a ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos capacitados en procedimientos quirúrgicos que involucren corte y coagulación tisular mediante energía de radiofrecuencia (RF).

El paciente no manipula el dispositivo. No obstante, el profesional actuante debe informar adecuadamente al paciente respecto a los riesgos inherentes al procedimiento quirúrgico que implique el uso de electrocirugía.

 <p>JG Electromedicina CREADA POR JUAN GRUNOW</p>	<p align="center">Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p align="center">MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Contraindicaciones

El uso de electrocirugía está contraindicado o requiere evaluación específica en las siguientes situaciones:

1. Pacientes portadores de marcapasos cardíacos, desfibriladores implantables u otros dispositivos electrónicos activos implantados, debido al riesgo potencial de interferencia electromagnética.
2. Presencia de dispositivos metálicos implantados en el trayecto previsto de la corriente monopolar, cuando no pueda garantizarse una trayectoria segura.
3. Uso en presencia de gases anestésicos inflamables o atmósferas enriquecidas con oxígeno no controladas.
4. Aplicación en tejidos altamente inflamables o en presencia de líquidos inflamables sin las medidas de seguridad correspondientes.
5. Pacientes con alteraciones severas de la coagulación, cuando el procedimiento implique riesgo significativo de hemorragia no controlada.

*En el caso del **modo Argón** (aplica exclusivamente a versiones Shalya Penta con módulo ARGON), debe evitarse su uso en cavidades cerradas sin evacuación adecuada de gas.*

Precauciones

El profesional debe informar al paciente que:

- La electrocirugía produce calor localizado que puede ocasionar daño térmico controlado en tejidos.
- Existe riesgo de quemaduras cutáneas en el sitio de colocación del electrodo de retorno en procedimientos monopolares.
- Puede producirse dolor postoperatorio asociado al procedimiento térmico.
- Existe riesgo potencial de lesión térmica inadvertida si el procedimiento no se realiza correctamente.

En procedimientos monopolares:

- Es indispensable la correcta colocación del electrodo de retorno sobre piel intacta, limpia y seca.
- Debe evitarse el contacto piel con piel en áreas donde pueda concentrarse corriente eléctrica.

En procedimientos bipolares:

- La energía se encuentra más confinada, reduciendo el riesgo de dispersión, aunque no lo elimina completamente.

En procedimientos de sellado vascular (**aplica a Shalya Penta**):

- Se emplea compresión mecánica combinada con energía térmica para lograr hemostasia.
- El paciente debe ser informado del carácter térmico del procedimiento.

En pacientes con dispositivos electrónicos implantados:


- Se recomienda evaluación cardiológica previa cuando corresponda.
- Puede requerirse reprogramación temporal del dispositivo implantado.

Información general sobre riesgos

El profesional debe comunicar que, como en cualquier procedimiento quirúrgico que utilice energía térmica, pueden presentarse:

- Quemaduras en sitio quirúrgico.
- Lesión térmica profunda no intencionada.
- Interferencia transitoria con dispositivos electrónicos.
- Formación de humo quirúrgico.
- Riesgo de incendio en presencia de materiales inflamables.

Estos riesgos dependen del tipo de procedimiento, modo seleccionado (monopolar, bipolar, sellado, Argón), potencia utilizada y tiempo de activación.

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

Responsabilidad profesional

El equipo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por cirujanos o médicos entrenados en electrocirugía. El uso adecuado del dispositivo, la selección del modo y la potencia, y la correcta colocación de los accesorios son responsabilidad del profesional actuante.

La empresa fabricante no establece indicaciones clínicas específicas más allá de la finalidad general de corte y coagulación tisular; la decisión terapéutica corresponde al médico tratante.

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico


Cuando se detecte un cambio en el funcionamiento (p. ej., alarma audible, código en pantalla, bloqueo de activación, indicadores en rojo/parpadeo, salida inestable), el profesional deberá interrumpir inmediatamente la activación, mantener el campo en condiciones seguras y aplicar el procedimiento de verificación que sigue. En los modelos con condición de alarma del sistema, el equipo no funciona hasta resolver la condición y se debe registrar el código para la acción correctiva correspondiente.

Procedimiento general (aplicable a los 3 modelos)

1. Detener la activación (pedal o handswitch) y colocar el equipo en estado seguro.
2. Identificar el mensaje/indicador (código de error o alarma). Registrar el código.
3. Apagar el generador y volver a encenderlo, sin presionar teclas ni activar pedal/handswitch durante la autoprueba.
4. Si la alarma persiste: desconectar todos los accesorios, volver a encender y repetir autoprueba.
5. Si no se puede corregir: utilizar un generador de respaldo para completar la cirugía y derivar el equipo a servicio.
6. No utilizar el equipo si el problema persiste por riesgo de funcionamiento impredecible; contactar servicio autorizado. (Penta)

Tabla unificada – Cambios de funcionamiento, causas probables y acciones

Evento / cambio observado	Posible causa según manual	Precaución / acción inmediata	Aplica a
Alarma PREM / retorno paciente (indicador rojo/parpadeo; falla de retorno)	Retorno no conectado; contacto inadecuado; área de contacto reducida por movimiento, pérdida de adhesión, líquido o gel seco; cable dañado (resistencia excesiva).	Detener activación; verificar colocación del electrodo de retorno y estado del cable; restablecer contacto adecuado antes de continuar.	Penta / Sigma 300 / Sigma 400 (si usan retorno)
Alarma con electrodo de retorno no-PREM	Falla de cable detectada con electrodo de retorno no-PREM.	Detener activación; reemplazar electrodo/cable; no continuar hasta corregir.	Sigma 300/400
Alarma del sistema con número/código en pantalla	Condición de alarma interna; el generador se desactiva y muestra número de alarma.	Apagar/encender y verificar autodiagnóstico; si no se corrige, usar equipo de respaldo y enviar a servicio.	Sigma 300/400
Código 501 (tecla “arriba” atascada)	Tecla atascada; posible problema de teclado/panel.	Apagar/encender sin tocar teclas durante autoprueba; si persiste, desconectar accesorios, verificar/conectar cable plano placa-panel; si persiste, reemplazo teclado; servicio.	Sigma 300/400
Códigos 502–505 (teclas atascadas: negativa/Enter/izq/der)	Teclas atascadas.	Igual criterio: reinicio sin interacción durante autoprueba; si persiste, servicio técnico.	Sigma 300/400
Código 601 (pedal corte atascado)	Pedal de corte atascado (Handswitch1/FootSwitch1).	Apagar/encender; no activar durante autoprueba; si persiste, desconectar accesorios y reintentar; si persiste, revisar circuito de solicitudes de activación	Sigma 300/400

	Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV	PM 2943-15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

		/ servicio.	
Código 602 (pedal coag atascado)	Pedal de coagulación atascado.	Misma secuencia que 601; si persiste, servicio.	Sigma 300/400
Código 606 (interruptor de palanca atascado)	Interruptor de palanca atascado.	Apagar/encender; si persiste, servicio.	Sigma 300/400
Salida inestable / caída de potencia	Accesorio húmedo o conexión deficiente; riesgo eléctrico asociado.	No conectar accesorios húmedos; secar/reemplazar; revisar conectores antes de reanudar.	Sigma 300/400
Riesgo de fuga/estimulación neuromuscular	Fuga anormal 50–60 Hz; posible daño interno; riesgo de cortocircuitos con componentes conectados al paciente.	Detener cirugía inmediatamente, retirar de servicio y derivar a inspección técnica autorizada.	Sigma 300/400
Cambio de funcionamiento tras traslado/temperaturas extremas	Requiere estabilizar a temperatura ambiente antes de uso si fue almacenado/transportado fuera de rango.	Esperar 1 hora para alcanzar temperatura ambiente antes de operar.	Penta / Sigma 300 (y por plataforma)

Nota técnica de conectividad relevante (para descartar fallas por conexión)

- **Conectores y sockets críticos:** toma bipolar (cable estándar 4 mm), tomas monopulares 1/2 (pedal 1 pin o cable manual 3 pines), cavidad selladora (cable de enlace 4 mm de dos pines y cable handswitch), resección salina (interfaz 4 mm) y puertos ArGON (salida y entradas/sensores) cuando aplica.
- **Si se reposiciona el paciente,** se deben revisar todas las conexiones, especialmente las relacionadas con retorno del paciente.

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 están diseñadas para su utilización en entornos hospitalarios controlados (quirófanos, salas de procedimientos), bajo condiciones ambientales compatibles con equipos electromédicos de alta frecuencia.

El funcionamiento seguro del equipo puede verse afectado por condiciones ambientales adversas o no previstas.

3.13.1 Temperatura y humedad

El equipo debe utilizarse dentro del rango de temperatura y humedad especificado por el fabricante.

Si el equipo fue transportado o almacenado en condiciones térmicas extremas, deberá permanecer apagado hasta alcanzar temperatura ambiente antes de su utilización clínica, a fin de evitar condensación interna y posibles fallas eléctricas

La presencia de humedad excesiva puede:

- Aumentar el riesgo de fugas eléctricas.
- Alterar el aislamiento de cables y conectores.
- Generar inestabilidad en la salida de RF.

No deben conectarse accesorios húmedos al generador


3.13.2 Ventilación y disipación térmica

El equipo debe colocarse sobre superficie plana y estable, manteniendo espacio libre alrededor de los paneles laterales y posteriores para permitir adecuada ventilación y disipación del calor.

Durante uso continuo prolongado, el panel posterior y lateral puede calentarse. No deben obstruirse las rejillas de ventilación ni colocarse objetos sobre el equipo.

3.13.3 Presencia de gases inflamables o atmósferas enriquecidas con oxígeno

No debe utilizarse el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.

	<p align="center">Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p align="center">MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

En ambientes con alta concentración de oxígeno o gases oxidantes, deberán adoptarse medidas adicionales de control, ya que la electrocirugía puede generar chispas o arco eléctrico capaces de iniciar combustión.

Esto es particularmente relevante en:

- Procedimientos en cavidades con acumulación de gases.
- Uso de sistemas de plasma Argón (aplica exclusivamente a Shalya Penta con módulo ArGON).

3.13.4 Interferencia electromagnética

Como equipo de radiofrecuencia, puede generar interferencias electromagnéticas en otros dispositivos médicos cercanos.

Se recomienda:

- Mantener distancia adecuada entre el generador y equipos de monitorización.
- Evitar apilar el generador sobre otros equipos eléctricos.
- Verificar correcta conexión a tierra del sistema hospitalario.

El uso en proximidad a dispositivos electrónicos implantados (marcapasos, desfibriladores) requiere evaluación médica específica.

3.13.5 Superficie de instalación y estabilidad

El equipo debe instalarse sobre superficie firme, estable y horizontal.

No debe colocarse:

- Sobre superficies inclinadas.
- En proximidad inmediata a fuentes de calor.
- En áreas con vibración excesiva.

Los pedales de activación deben colocarse sobre superficies secas y no conductoras.

3.13.6 Condiciones eléctricas de red

El generador debe conectarse exclusivamente a:

- Toma de corriente con conexión a tierra funcional.
- Voltaje correspondiente a la versión del equipo (230V).

No deben utilizarse:

- Adaptadores.
- Extensiones eléctricas.
- Tomas sin conexión a tierra.

Un voltaje inadecuado puede provocar daño interno o funcionamiento inseguro.

3.13.7 Contacto con líquidos

No deben colocarse recipientes con líquidos sobre el equipo.

Debe evitarse derrame accidental de soluciones quirúrgicas sobre paneles o conectores.

En caso de ingreso de líquido al interior del equipo, el mismo debe retirarse inmediatamente del servicio y evaluarse por personal técnico autorizado.

3.13.8 Transporte interno hospitalario

En caso de traslado del equipo dentro del establecimiento:


- Verificar integridad de cables.
- Confirmar fijación de accesorios.
- Comprobar correcto funcionamiento antes de su reutilización.

NOTA

Los modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 están diseñados para operar en ambientes clínicos controlados.

Las condiciones ambientales razonablemente previsibles que pueden afectar la seguridad incluyen:

- Condensación por cambios térmicos.

 <p>JG Electromedicina GRUPO POR JUNTOS</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

- Humedad excesiva.
- Interferencia electromagnética.
- Presencia de gases inflamables.
- Suministro eléctrico inadecuado.

El cumplimiento de las precauciones ambientales es responsabilidad del establecimiento de salud y del profesional operador.

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO Corresponde (el producto no está destinado a administrar medicamentos)

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

Las Unidades Electroquirúrgicas de Alta Frecuencia modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 son equipos electromédicos activos que contienen componentes eléctricos, electrónicos y metálicos. Su eliminación debe realizarse conforme a la normativa vigente aplicable a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y a las regulaciones sanitarias locales.

La eliminación inadecuada puede implicar riesgos eléctricos, ambientales y biológicos.

3.15.1 Eliminación del generador electroquirúrgico

Al final de su vida útil, el generador:

- No debe descartarse como residuo domiciliario común.
- Debe entregarse a gestor autorizado para tratamiento de residuos electrónicos.
- Debe retirarse de servicio previo a su descarte.
- Debe desconectarse completamente de la red eléctrica.

El equipo puede contener:

- Placas electrónicas.
- Componentes con soldaduras.
- Ventiladores.
- Transformadores.
- Materiales metálicos.

Se recomienda inutilizar el equipo antes de su descarte para evitar reutilización indebida.

3.15.2 Eliminación de accesorios reutilizables

Los accesorios reutilizables (Axe Flex, Axe Max, instrumentos laparoscópicos, cables reutilizables y pedales) deberán descartarse cuando:

- Presenten deterioro estructural.
- Hayan perdido aislamiento eléctrico.
- Superen su vida útil funcional.

Antes de su eliminación deberán:

- Descontaminarse según protocolo institucional.
- Desinfectarse adecuadamente.
- Considerarse residuos sanitarios si estuvieron en contacto con fluidos biológicos.

Los componentes metálicos pueden gestionarse como residuos reciclables una vez descontaminados, conforme normativa local.


3.15.3 Eliminación de accesorios descartables

Los accesorios etiquetados como "de un solo uso" o suministrados estériles deben descartarse inmediatamente después del procedimiento.

Deben considerarse residuos biomédicos potencialmente contaminados y eliminarse según:

- Normativa hospitalaria.
- Reglamentaciones locales sobre residuos patogénicos.

No deben reutilizarse ni reprocesarse con fines de reutilización.

 <p>JG Electromedicina CREADA POR JUAN GRUNOW</p>	<p>Unidad electroquirúrgica (Diatermia) para cortar y coagular tejidos corporales</p> <p>MARCA Shalya Anexo – Apéndice IV</p>	<p>PM 2943-15</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

3.15.4 Riesgos eléctricos residuales

Antes de eliminar el generador:

- Confirmar ausencia de conexión a red eléctrica.
- Esperar el tiempo necesario para descarga interna de capacitores.
- Evitar manipulación de componentes internos por personal no autorizado.

El desmontaje debe ser realizado únicamente por personal calificado.

3.15.5 Riesgos ambientales

La eliminación inadecuada puede generar:

- Contaminación por metales.
- Dispersión de componentes electrónicos.
- Riesgo de incendio por almacenamiento inadecuado.

Se recomienda la gestión mediante empresas autorizadas de reciclaje electrónico.

3.15.6 Eliminación en caso de daño severo

Si el equipo sufrió:

- Inundación.
- Incendio.
- Daño estructural significativo.
- Fallo eléctrico irreversible.

Debe retirarse definitivamente del servicio y gestionarse como residuo electrónico especializado, sin intento de reparación no autorizada.

3.15.7 Responsabilidad institucional

La eliminación segura es responsabilidad del establecimiento de salud o del distribuidor autorizado, conforme la normativa nacional y provincial aplicable.

3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO Corresponde (el producto no está destinado a administrar medicamentos)

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

NO Corresponde (*Los modelos Shalya Penta, Shalya Sigma 300 y Shalya Sigma 400 no están destinados a medir parámetros fisiológicos del paciente ni a emitir resultados diagnósticos cuantitativos*)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- JG ELECTROMEDICINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.