

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por: BAISHENG MEDICAL CO.,LTD
Domicilio: No. 11, Fusheng Road, Distrito Xinhui 529100 Ciudad de Jiangmen, Guangdong, República Popular de China.
2. Importado por: BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L
Domicilio: Los Aceres N°24 - Ciudad de Salta- Provincia de Salta- Argentina.
3. Electrobisturí. Marca: OBS, Modelo: XXXXXX, Nro. de Serie: XXXXXXXX;
Fecha de fabricación: AAAA-MM.
4. Condiciones Ambientales:

Condiciones Operativas
Rango de temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C
Rango de humedad relativa: ≤80%
Rango de presión atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Condiciones de Almacenamiento y Transporte
Rango de temperatura ambiente: -40 °C a 55 °C
Rango de humedad relativa: ≤80%
Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
5. Fuente de Alimentación:
Tipo de red: Monofásico
Rango de voltaje de entrada: 230V±10V
Frecuencia: 50Hz±1Hz
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioing. Jorge Ramiro Britto- Matrícula N° 4.037
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM- 1989-10



Ing. Jorge Ramiro Britto
Director Técnico MP4037
BIOTECNOA INGENIERIA SRL

IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

Instrucciones de Uso

Producto: Electrobisturí OBS-350^a

PM-1989-10

1. Fabricado por: 1. BAISHENG MEDICAL CO.,LTD
Domicilio: No. 11, Fusheng Road, Distrito Xinhui 529100 Ciudad de Jiangmen, Guangdong, República Popular de China.
2. Importado por: BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L
Domicilio: Los Aceres N°24 - Ciudad de Salta- Provincia de Salta-Argentina.
3. Electrobisturí. Marca: OBS, Modelo: XXXX
4. Condiciones Ambientales:
Condiciones Operativas
Rango de temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C
Rango de humedad relativa: ≤80%
Rango de presión atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Condiciones de Almacenamiento y Transporte
Rango de temperatura ambiente: -40 °C a 55 °C
Rango de humedad relativa: ≤80%
Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
5. Fuente de Alimentación:
Tipo de red: Monofásico
Rango de voltaje de entrada: 230V±10V
Frecuencia: 50Hz±1Hz
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioing. Jorge Ramiro Britto- Matrícula N° 4.037
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – PM- 1989-10



IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

1. INDICACIONES GENERALES

Introducción

El Electrobisturí OBS-350A, es un generador electroquirúrgico; el cual está diseñado para realizar funciones de corte, fusión, coagulación y bipolaridad (sin contacto mecánico) en el área de operación quirúrgica, mediante electrocirugía de alta frecuencia, convirtiendo la energía eléctrica de baja frecuencia (de red) en energía de alta frecuencia (radiofrecuencia).

Esta energía de alta frecuencia hace que las células se calienten localmente y se deshidraten y se separen (corte) o se coagulen (detener sangrado), con mínima pérdida de sangre en procedimientos quirúrgicos. El cirujano puede ajustar modos y potencia para obtener diferentes efectos sobre el tejido.

El electrobisturí OBS-350A es apto para procedimientos en cirugía general, cirugía vascular, cirugía hepatobiliar y pancreática, cirugía cardiotorácica, gastroenterología, TURP (resección transuretral de la próstata), TUVF (vaporización transuretral de la próstata) y compatible con cistoscopia, artroscopia, laparoscopia e histeroscopia; incluye monitoreo de placa, indicadores luminosos de estado y sistemas de seguridad permitiendo un uso confiable en procedimientos quirúrgicos.

El Equipo Electrobisturí OBS debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados y autorizados. Es fundamental comprender a fondo su uso para evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras, tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños al dispositivo u otros equipos médicos.

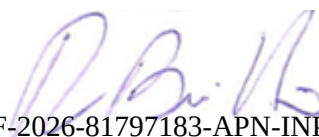
Nunca aumente la configuración de potencia sin verificar primero tanto el electrodo activo como la placa neutra.

Se deben utilizar protectores oculares corneales (plástico, no conductor) para cualquier procedimiento quirúrgico de radiofrecuencia que involucre el párpado y las áreas circundantes inmediatas.

Úselo únicamente con accesorios OBS, incluidas piezas de mano, placas neutrales, cables y electrodos OBS.

No enrolle los cables de los accesorios ni los cables de los electrodos de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Cuando utilice un electrodo activo cerca de un accesorio metálico (conductor), asegúrese de que el electrodo no entre en contacto con el accesorio metálico.



IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

Precauciones

Las interferencias causadas por el Electrobisturí OBS podrían afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Para obtener servicio técnico, contacte con personal autorizado.

Electrobisturí OBS puede representar un riesgo para pacientes con marcapasos. Consulte a personal médico cualificado.

Se deben utilizar los accesorios suministrados por el fabricante para garantizar el correcto funcionamiento del circuito de monitoreo de seguridad.

No corte ni modifique ningún cable.

El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o con una capacitancia apreciable a tierra. Se recomienda el uso de láminas antiestáticas para este fin.

Se debe evitar el contacto piel con piel entre el médico y el paciente. Se recomienda el uso de guantes aislantes.

Cuando el Electrobisturí OBS se utiliza simultáneamente con un equipo 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 de aguja.

Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Los electrodos activos temporalmente no utilizados deben almacenarse separados del paciente.

La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto.

Antes de cada uso, inspeccione los accesorios, cables de electrodos y sondas para detectar posibles daños físicos.

No obstruya las rejillas de ventilación de circulación de aire en la parte trasera o inferior del generador.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes del cuerpo, que tienen un área transversal relativamente pequeña, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares para evitar una coagulación no deseada.

Se deben usar guantes quirúrgicos para evitar que el usuario forme parte de la vía de retorno de energía de RF.

Tenga precaución al tratar a pacientes con implantes metálicos. Los implantes metálicos en la vía eléctrica (entre la placa neutra y el electrodo) pueden conducir energía o calentarse.

Placa neutra: el uso y la colocación correcta de la placa neutra son esenciales para el uso seguro y eficaz de este dispositivo a fin de evitar quemaduras. La placa neutra debe estar firmemente fijada, con toda su superficie adherida al cuerpo del paciente, lo más cerca posible del campo operatorio. La placa neutra debe estar en completo contacto con la piel.

Utilice únicamente placas neutrales suministradas por OBS.

IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

La placa neutra no debe colocarse sobre la cabeza del paciente ni en otras áreas donde no haga contacto completo con la piel.

Si se reposiciona al paciente durante el tratamiento, verifique que la placa neutra siga en contacto completo con él. Revise la placa neutra para detectar señales de calentamiento durante los procedimientos.

Asegúrese de que la almohadilla neutra esté colocada más cerca del área de tratamiento del paciente que cualquier punto de contacto del paciente con referencia a tierra, como los electrodos de monitoreo.

Entorno inflamable: algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados de oxígeno pueden encenderse por las chispas producidas durante el uso normal del equipo.

No utilice el Electrobisturí OBS en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables.

No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno o en presencia de óxido nitroso (N₂O).

Utilice únicamente agentes no inflamables para la limpieza.

Los agentes inflamables utilizados como disolventes para retirar adhesivos deben evaporarse antes de encender el Electrobisturí OBS. Cualquier líquido inflamable acumulado debajo del paciente o en las depresiones corporales debe limpiarse antes de usar el Electrobisturí. Se debe tener cuidado con el peligro de ignición de gases endógenos.

NOTA: para garantizar un funcionamiento seguro y confiable, la unidad OBS y los accesorios relevantes deben revisarse para detectar desgaste antes de su uso.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la carcasa del generador electroquirúrgico debe estar conectada a tierra. Conecte siempre el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.

Contraindicaciones

Las intervenciones electroquirúrgicas están contraindicadas si, a juicio del médico, la coagulación y el corte tisular podrían afectar negativamente al estado del paciente. La coagulación y el corte tisular electroquirúrgicos pueden estar contraindicados en pacientes con marcapasos, inmunodepresión o trastornos de la coagulación sanguínea.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. B. H.", located at the bottom right of the page.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Sus principales usos son

Indicado para el corte, fusión, coagulación y bipolaridad en procedimientos cirugía general, cirugía vascular, cirugía hepatobiliar y pancreática, cirugía cardiotorácica, gastroenterología, TURP (resección transuretral de la próstata), TUV (vaporización transuretral de la próstata) y compatible con cistoscopia, artroscopia, laparoscopia e histeroscopia.

Con las siguientes características:



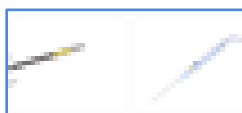
- ❖ Con tres modos de corte: Corte puro, Fusión 1 y Fusión 2
- ❖ Tres modos de COAG: COAG1 (pulverización), COAG2 (forzado) y COAG3 (suave)
- ❖ Dos modos bipolares: Bipolar 1 (sellado de vasos) y Bipolar 2 (micro)
- ❖ Memoria: diez (10) ajustes preestablecidos de memoria, la unidad se restablece automáticamente a la última configuración preestablecida (activada);
- ❖ Detección de almohadillas o placa de retorno del paciente: esta función detecta la continuidad entre el generador de electroshock y la almohadilla, que debe adherirse a la piel del paciente. Al encenderse, la corriente de detección de la almohadilla de electroshock fluye desde la unidad hacia un lado de la almohadilla (dividida), atraviesa al paciente y regresa a la unidad. De esta manera, se detecta la conexión en ambos extremos del cable de la almohadilla. Si se produce una desconexión en cualquiera de los extremos, se activa la alarma con un aviso visual y sonoro.
- ❖ CQMS (Sistema de Monitorización de la Calidad de Contacto): función diseñada para minimizar el riesgo de quemaduras en la zona de la almohadilla, debido a la reducción del área de contacto con el paciente durante la electrocirugía monopolar.
- ❖ Autodiagnóstico tras el encendido: durante el proceso de autodiagnóstico, tras el encendido, se simulan y supervisan todos los modos y funciones de trabajo mediante software para determinar su correcto funcionamiento. A continuación, se transmiten los datos de prueba correspondientes al módulo de visualización a través del módulo de control. En caso de fallo, se mostrará el código correspondiente como aviso y se emitirá una alarma sonora simultáneamente, lo que deshabilita automáticamente todas las operaciones posteriores.
- ❖ Sistema de pico de potencia (PPS): esta función detecta cargas de baja resistencia y, según sea necesario, proporciona brevemente una salida suficiente para garantizar el voltaje de alta frecuencia necesario para la calidad de corte seleccionada o la

intensidad de los arcos eléctricos incluso con cargas de baja resistencia. Los modos Pure CUT, Blend CUT y Bipolar están equipados con esta función PPS.

3. ACCESORIOS Y ESPECIFICACIONES



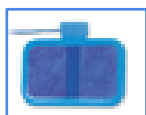
Lápiz electroquirúrgico desechable: permite cortes y coagulación



Pinzas bipolares reutilizables y cable: utilizadas para coagulación precisa



Pedal de activación: para activar los modos de corte y coagulación sin usar las manos



Placa de retorno (almohadilla desechable) al paciente con cable: componente de seguridad esencial para disipación de corriente sobre una gran superficie.



Cable de alimentación: adaptador para corriente alterna (110/220V).

4. ELEMENTOS DE CONTROL DEL PANEL FRONTAL Y LATERAL

Modelo OBS 350A



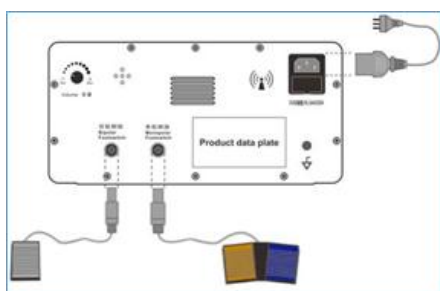
Pantalla LCD: permite visualizar claramente los modos, la potencia y los parámetros de operación en tiempo real directamente en el panel frontal.

La interfaz incluye:

❖ Lectura de modos activos (ej. corte, coagulación,

bipolar)

- ❖ Valores de potencia en watts
 - ❖ Indicadores de configuraciones guardadas
 - ❖ Posibilidad de guardar y recuperar
 - ❖ Indicadores de alarmas o errores (contacto de placa, etc.)
-
- ❖ Receptáculo del lápiz monopolar, generalmente de tres pines, conecta el lápiz electroquirúrgico para modos de corte o coagulación monopolar.
 - ❖ Conector bipolar: conecta las pinzas bipolares para coagulación bipolar o sellado de vasos.
 - ❖ Conector del electrodo de retorno (pad / electrodo neutral): cierra el circuito de RF y permite que la corriente regrese al equipo de forma segura, con monitorización de contacto.



- ❖ Conector del pedal: hay dos conectores de pedal en el panel trasero, denominados "PEDAL BIPOLAR" y "PEDAL MONOPOLAR". Cada conector controla la salida correspondiente en el panel frontal. El pedal y las piezas de control manual funcionan simultáneamente. La función bipolar solo funciona con el pedal.
- ❖ Perilla de control de volumen: en el panel trasero hay una perilla de control de volumen que controla el volumen de los tonos de activación del generador. No afecta el volumen de los tonos de alarma.
- ❖ Receptáculo de línea de CA: un receptáculo de línea de CA, montado en el panel trasero del generador con la función de convertidor de voltaje (120 V/230 V). Frecuencia de suministro de energía 60 Hz/50 Hz.
- ❖ Fusible reutilizable: dos dos fusibles recargables, de línea y neutro

5. PROCEDIMIENTOS DE USO DEL ELECTROBISTURÍ OBS 350A

→ Preparación del Equipo

- ❖ Colocar el equipo sobre una superficie estable, con ventilación adecuada.
- ❖ Conectar el cable de alimentación a una toma eléctrica con puesta a tierra.
- ❖ Verificar que el equipo se encuentre apagado antes de realizar las conexiones.

[Firma manuscrita]

IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT



- ❖ Encender el equipo con el interruptor, el cual lo enciende y apaga.



- ❖ Al encender el dispositivo, el electrobisturí OBS entra en estado de autocomprobación. No lo utilice. Una vez que la autocomprobación del sistema se haya realizado correctamente, accede automáticamente a la página de inicio del usuario.

- ❖ Comprobar el correcto encendido del visor LED e indicadores.

→ *Conexión de accesorios*

- ❖ Conectar el lápiz electroquirúrgico al conector monopolar.
- ❖ Colocar el electrodo de retorno sobre la piel sana del paciente, asegurando buen contacto.
- ❖ Conectar el pedal de pie al conector correspondiente.
- ❖ Si se va a trabajar en modo bipolar, conectar las pinzas bipolares.

→ *Selección del menú de configuración*



- ❖ Permite ingresar a las pantallas de configuración de:

R. B. H.



Programas: recupera una configuración guardada en la memoria, un total de 10 configuraciones.

1) Llamar al programa: pulsando el botón para abrir el programa, como "O.Pro". Se abrirá el programa\

seleccionado y la imagen principal mostrará el valor preestablecido. El nombre del programa que se muestra en la imagen principal se actualiza con el nombre del programa, como "O.Pro".

2) Botón editar programa: presionando este botón de función se ingresará a la <Pantalla editar configuración del programa>.



Ajuste del brillo: cuando se presiona este botón de función, aumenta o disminuye el brillo de la pantalla, según corresponda.



Sonido de teclas: al presionar el botón de función, se activa el sonido del botón. La pantalla muestra ON/OFF.



Guardar programas: cuando se presiona este botón de función, de acuerdo a la elección, se guarda o no el valor establecido por el programa actual.

R. B. H.



Idioma: cuando se presiona este botón de función, el sistema establece el idioma en fuente inglesa o chino.



Información del sistema: muestra el modelo y el número de versión de este dispositivo.

Al presionar el botón X, regresará a la pantalla de operación principal.

→ Interfaz principal de funcionamiento



1. Indica el modo de salida de corte monopolar configurado actualmente: Corte puro / Corte mezclado / Corte mezclado 2
2. Botón de conmutación del modo de corte monopolar: cambia entre los modos de corte puro, corte combinado 1 o corte combinado 2.
3. Indicación del modo de salida de corte monopolar configurado actualmente: Coagulación 1 (coagulación por pulverización)/Coagulación 2 (coagulación

forzada)/Coagulación 3 (coagulación suave)

4. Botón de cambio de modo de coagulación monopolar: coagulación 1, coagulación 2 o coagulación 3
5. Indicación del modo de salida de coagulación bipolar configurado actualmente: Bipolar 1(sellado de vasos)/Bipolar 2 (coagulación estándar)
6. Botón de cambio de modo de coagulación bipolar: cambia al modo de coagulación bipolar 1 o coagulación bipolar 2.

R. B. H.

IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

7. Botón de encendido de corte monopolar: al presionar una vez el botón de función, la potencia de corte monopolar aumenta. Al mantenerlo presionado, la potencia de corte monopolar aumenta de forma continua y rápida.
8. Botón de reducción de potencia de corte monopolar: al presionar una vez el botón de función, la potencia de corte monopolar disminuye. Al mantenerlo presionado, la potencia de corte monopolar disminuye de forma continua y rápida.
9. Valor de potencia de salida establecido actualmente del corte monopolar.
10. Botón de menú de configuración: al presionar este botón de función, ingresará a la <Pantalla del menú de configuración>
11. Botón de aumento de potencia de coagulación bipolar: al presionar el botón de función una vez, la potencia de coagulación bipolar aumenta. Al mantenerlo presionado, la potencia de coagulación bipolar aumenta lenta y rápidamente.
12. Valor de potencia de salida de coagulación bipolar configurado actualmente
13. Botón de reducción de potencia de coagulación Bipolar: al presionar el botón de función, el valor de la potencia de coagulación bipolar disminuye. Al mantenerlo presionado, el valor de la potencia de coagulación bipolar disminuye de forma continua y rápida.
14. Indicación del modo de coagulación del sellado vascular: se muestra cuando el modo seleccionado es coagulación bipolar 2, de lo contrario no se muestra.
15. Botón de aumento de potencia de coagulación monopolar: al presionar el botón de función una vez, el botón se apaga. Al presionar prolongadamente, el conmutador polar interno se apaga y se apaga rápidamente.
16. Valor de potencia de salida configurado actualmente de la coagulación monopolar
17. Botón de reducción de potencia de coagulación monopolar: cuando se presiona más el botón de función, el valor de la potencia de regulación disminuye. Cuando se presiona más el botón de función, el valor de la potencia polar disminuye.
18. Indicador de control de calidad de contacto del electrodo neutro: cuando se utiliza un electrodo neutro dividido, una indicación verde indica que el electrodo neutro está en buen contacto con el cuerpo humano, y una indicación roja indica que el electrodo neutro se ha desprendido del cuerpo humano.
19. Nombre del programa seleccionado actualmente .

→ *Activación de la energía*

La energía electroquirúrgica se activa únicamente al presionar:

- ❖ El pedal de pie, o
- ❖ El interruptor del lápiz electroquirúrgico (si corresponde)

Mientras el pedal está presionado, el equipo entrega energía de RF al electrodo activo. Al soltar el pedal, la emisión se interrumpe de manera inmediata.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. B. 16".

IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

→ *Uso según modalidad*

Modo Monopolar

- ❖ Se utiliza lápiz electroquirúrgico + electrodo de retorno.
- ❖ Permite corte y coagulación
- ❖ La corriente atraviesa el cuerpo del paciente de forma controlada.

Modo Bipolar

- ❖ Se utilizan pinzas bipolares.
- ❖ No requiere electrodo de retorno.
- ❖ La corriente circula solo entre las puntas de la pinza, ofreciendo mayor precisión y seguridad en tejidos delicados.

→ *Finalización del procedimiento*

- ❖ Liberar el pedal de activación.
- ❖ Apagar el equipo mediante el interruptor principal.
- ❖ Desconectar los accesorios.
- ❖ Proceder a la limpieza y acondicionamiento según protocolos institucionales.

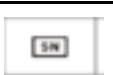
Nota: al apagar el dispositivo, este entra en modo de guardado de datos. No lo utilice. Una vez guardados los datos del sistema, entrará automáticamente en modo de espera. Si no lo utiliza durante un período prolongado, desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.

→ *Consideraciones de seguridad*

- ❖ No utilizar el equipo en presencia de agentes inflamables.
- ❖ No apoyar electrodos activos sobre superficies metálicas.
- ❖ Verificar alarmas e indicadores antes de cada procedimiento.
- ❖ El uso está reservado a personal médico entrenado.

6. SIMBOLOGÍA UTILIZADA

Etiquetas y Simbología

	Marca registrada de BAISHENG MEDICAL CO., LTD		Equipo tipo CF a prueba de desfibrilación
	Símbolo de equipotencialidad		Consultar el manual / guía de instrucciones
	Las conexiones al paciente están eléctricamente aisladas de tierra para corrientes de radiofrecuencia		Conexión a tierra de protección
	Electrodo neutro		Precaución
	Radiación no ionizante		Frágil
	Fabricante		Símbolo de "límite de humedad relativa"
	Símbolo de "límite de temperatura"		Este lado hacia arriba
	Mantener seco		No desechar este dispositivo con residuos municipales sin clasificar
	Colocar horizontal		Marcado CE
	Número de serie	-	-



7. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de misiones electrónicas	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo debe emitir energía electromagnética para cumplir su función. Equipos electrónicos cercanos. Puede verse afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso doméstico. propósitos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N / A	

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

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



8. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

<i>Prueba de inmunidad</i>	<i>Prueba IEC 60601</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>	<i>Electromagnético Guía ambiental</i>
Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Descarga Electrostático (ESD) IEC 61000-4-2	±6 W contacto ±8 kV aire	±6 W contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio eléctrico o ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro ±1 W para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 W modo común	Calidad de la red eléctrica. Debería ser el de un entorno comercial u hospitalario típico.
Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	±5 % Ut (> 95% disp Ut) durante 0,5 ciclos ±40 % Ut (60% disp Ut) durante 5 ciclos ±70 % Ut (30% disp Ut) durante 25 ciclos < 5 % Ut (> 95% disp Ut) durante 5 ciclos	±5 % Ut (> 95% disp Ut) durante 0,5 ciclos ±40 % Ut (60% disp Ut) durante 5 ciclos ±70 % Ut (30% disp Ut) durante 25 ciclos < 5 % Ut (> 95% disp Ut) durante 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

<i>Prueba de inmunidad</i>	<i>CE 60601 Nivel de prueba</i>	<i>Complimiento Nivel</i>	<i>Entorno electromagnético</i>
Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la fuente del transmisor			
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 Rf radiada según la cláusula 36 de la Norma ISO 9919 e ISO 80601-2-61 cláusula 202.6.2.3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz 20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N / A 3 V/m 20 V/m	Distancia de separación, recomendada $d = 1,174\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio*, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ** Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	OBS 350A
Tamaño del panel LCD	15,2 cm x 20,3 cm
Fuente de alimentación	120/230 V~, 50 Hz/60 Hz
Frecuencia de trabajo	330 kHz -460 kHz
Potencia nominal del equipo	850 VA
Corrientes de fuga a tierra	Menos de 0,5 mA
Corrientes de fuga al paciente	Menos de 0,01 mA
Modo de salida	a) CORTE PURO: 1 W ~ 350 W (carga 500 Ω); b) BLEND 1: 1 W ~ 250 W (carga 500 Ω); c) BLEND 2: 1 W ~ 150 W (carga 500 Ω);

	d) COAGULACIÓN 1 (Coagulación por pulverización): 1 W ~ 120 W (carga 500 Ω); e) COAGULACIÓN 2 (Coagulación forzada): 1 W ~ 100 W (carga 500 Ω); f) COAGULACIÓN 3 (Coagulación suave): 1 W ~ 50 W (carga 500 Ω); g) BIPOLAR 1 (sellado): 1 W ~ 150 W (carga 100 Ω); h) BIPOLAR 2 (Micro bipolar): 1 W ~ 100 W (carga 100 Ω);
Potencia máxima	350 W
Seguridad eléctrica, cumple	IEC 60601-1, IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2

10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD Y ACCESORIOS

Antes de algún procedimiento apague el Electrobisturí y desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente de pared.

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el equipo.

Limpie completamente todas las superficies del equipo y el cable de alimentación con una solución de limpieza suave o desinfectante y un paño húmedo.

Siga los procedimientos aprobados por su institución o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. No permita que entren líquidos en el chasis. No esterilice el generador.

Después de cada intervención quirúrgica, desinfecte y esterilice las piezas de mano y los electrodos según las instrucciones que se incluyen. Todos los productos esterilizables en autoclave deben inspeccionarse periódicamente para detectar desgaste, roturas o deterioro del aislamiento, y deben desecharse y reemplazarse si se presenta alguna de estas situaciones. Guárdelos adecuadamente en un lugar bien ventilado y sin gases corrosivos.

El pedal doble es una unidad impermeable y se puede limpiar con detergente normal.

Examine cuidadosamente el equipo y sus accesorios antes de la siguiente intervención para comprobar su correcto funcionamiento.

11. MANTENIMIENTO

Inspección periódica

Se debe realizar una inspección preventiva periódica para evitar una reducción de la seguridad de la unidad debido al envejecimiento, desgaste, etc. El cable y el electrodo deben revisarse antes de cada uso.

El Equipo debe ser inspeccionado por representantes oficiales del fabricante o profesionales debidamente capacitados al menos cuatro veces al año, incluyendo principalmente la eliminación del polvo, la verificación del funcionamiento normal, la inspección de seguridad, el estado del aislamiento y la verificación del correcto funcionamiento de los accesorios.

Cada seis meses, inspeccione visualmente el Electrobisturí para detectar signos de desgaste o daños.

Reemplazo de fusibles

Los fusibles de la unidad se encuentran directamente debajo del receptáculo del cable de alimentación en la parte posterior de la unidad.

Para reemplazar los fusibles, siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Retire el cable de alimentación del receptáculo del cable de alimentación en el panel trasero.
3. Para abrir el compartimento de fusibles, inserte un destornillador plano pequeño en la ranura del compartimento, debajo del receptáculo del cable de alimentación. Luego, deslícelo hacia afuera.
4. Retire los dos fusibles y reemplácelos por fusibles nuevos con los mismos valores.
5. Inserte el portafusibles en el receptáculo del cable de alimentación.



Ing. Jorge Ramiro Britto
Director Técnico MP4037
BIOTECNOA INGENIERIA SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81797183-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:18:53 -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: 2026.08.25 10:18:54 -03:00