

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD. (Middle),
High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO

MARCA: XISHAN

MODELOS: DK-O-MCS

No. Serie:

Fecha de fabricación:



Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario

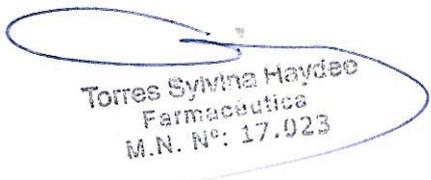
Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PREsIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD. (Middle),
High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121. China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO (Componentes descartables estériles)

MARCA: XISHAN

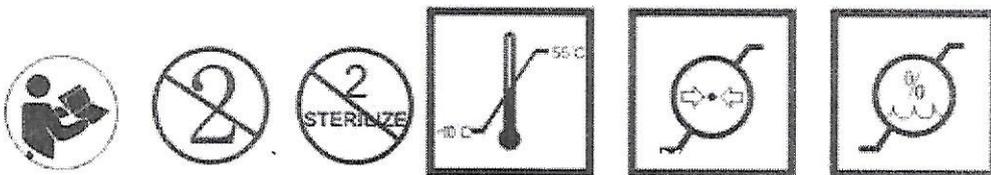
MODELOS: según corresponda

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno

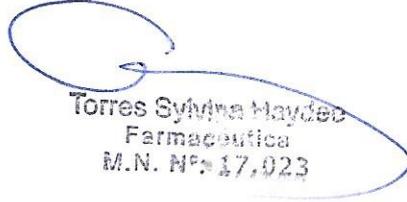


Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N° 17.023

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD. (Middle),
High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO (Componentes reutilizables)

MARCA: XISHAN

MODELOS: según corresponda

No. Serie:

Fecha de fabricación:



Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario

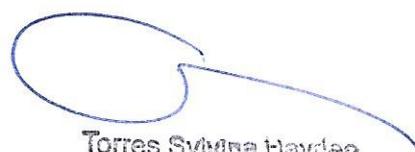
Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
DIRECTOR TÉCNICO


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N° 17.023

Anexo III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD.
(Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO

MARCA: XISHAN

MODELO: DK-O-MCS

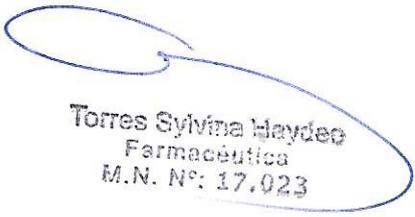


**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD.
(Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

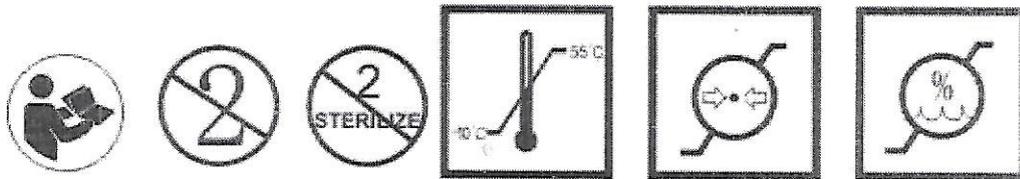
IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO (Componentes descartables estériles)

MARCA: XISHAN

MODELOS: según corresponda

Esterilizado por Óxido de Etileno

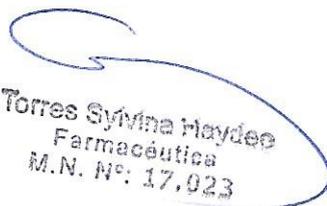


Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCINER
PRESIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

FABRICANTE: CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY Co., Ltd.,
Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD.
(Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

IMPORTADOR: BIOX S.A., Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRÚRGICO (Componentes
reutilizables)

MARCA: XISHAN

MODELOS: según corresponda



Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-21

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de manos, cirugías de tobillos y otras.

Contraindicaciones:

El dispositivo de potencia no debe usarse en pacientes que no reúnan los requisitos clínicos para el tratamiento quirúrgico.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Interferencia electromagnética

1. Para el uso colaborativo con equipo quirúrgico de alta frecuencia:

Todo equipo quirúrgico de alta frecuencia (como electrótomo de alta frecuencia, etc.) utilizado junto con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico debe cumplir con los requisitos que establezcan las leyes, reglamentaciones y código de seguridad pertinentes y con los requisitos que establece el estándar de compatibilidad electromagnética, incluidos entre otros:

A. Que no exista interferencia electromagnética entre las fuentes de alimentación.


ALEJANDRO PASCINER
PRESIDENTE


Torres Syvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

- B. Que el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de potencia quirúrgico no se utilicen simultáneamente en los pacientes.
- C. Que la distancia entre el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea lo más amplia posible. De otro modo, el rendimiento del Dispositivo de Potencia Quirúrgico podría verse afectado.

Respecto de los casos mencionados, verifique las especificaciones de seguridad y la compatibilidad electromagnética de los equipos que se utilizan conjuntamente. XISHAN no responderá por los daños o peligros ocasionados por el uso del equipo.

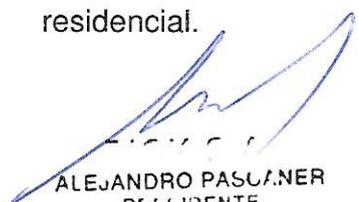
2. Para el uso colaborativo con otro equipo quirúrgico

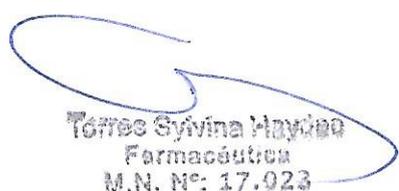
- A. Siga estrictamente las instrucciones y precauciones de otros equipos quirúrgicos, especialmente de aquellos que se utilicen conjuntamente con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico para lograr un propósito clínico.
- B. No utilice ningún equipo en un entorno con anestésico inflamable.

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

Entorno de instalación:

- El Dispositivo de Potencia Quirúrgico es aplicable en la red eléctrica no doméstica y, específicamente, en la red eléctrica de baja tensión hospitalaria, que no está directamente conectada con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial.


ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Mayra
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

- El toma de alimentación debe estar con puesta a tierra de protección confiable y ser compatible con el cable de alimentación y los accesorios. El piso debe ser de madera, concreto o cerámica, y si está cubierto con material sintético, su humedad relativa debe ser al menos de 30 %.
- Cualquier otro equipo que se use cerca del Dispositivo de Potencia Quirúrgico deberá cumplir con el requisito de compatibilidad electromagnética.
- La posible influencia de los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) sobre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico se describe detalladamente en la sección 6. "Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil y portátil: para dispositivos y sistemas de potencia quirúrgico que no son de soporte vital".
- Solo el cable de alimentación y los accesorios suministrados por XISHAN se pueden conectar y utilizar con el Dispositivo de Potencia Quirúrgico. Este cable de alimentación y accesorios deben utilizarse de acuerdo con el requisito de IEC 60601-1-2:2015.

Advertencia: El uso de accesorios y cables que no son suministrados por XISHAN puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad.

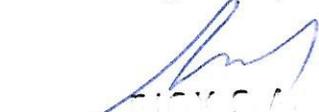
Advertencia: El Dispositivo de potencia quirúrgico no debe usarse cerca o apilado con otro equipo, si es necesario, su desempeño funcional en tales circunstancias debe ser observado y verificado.

Advertencia: Es posible que aparezcan interferencias o degradación del rendimiento asociadas con la función básica y la seguridad cuando el Dispositivo de potencia quirúrgico se utiliza cerca de cualquier equipo marcado con el

símbolo 

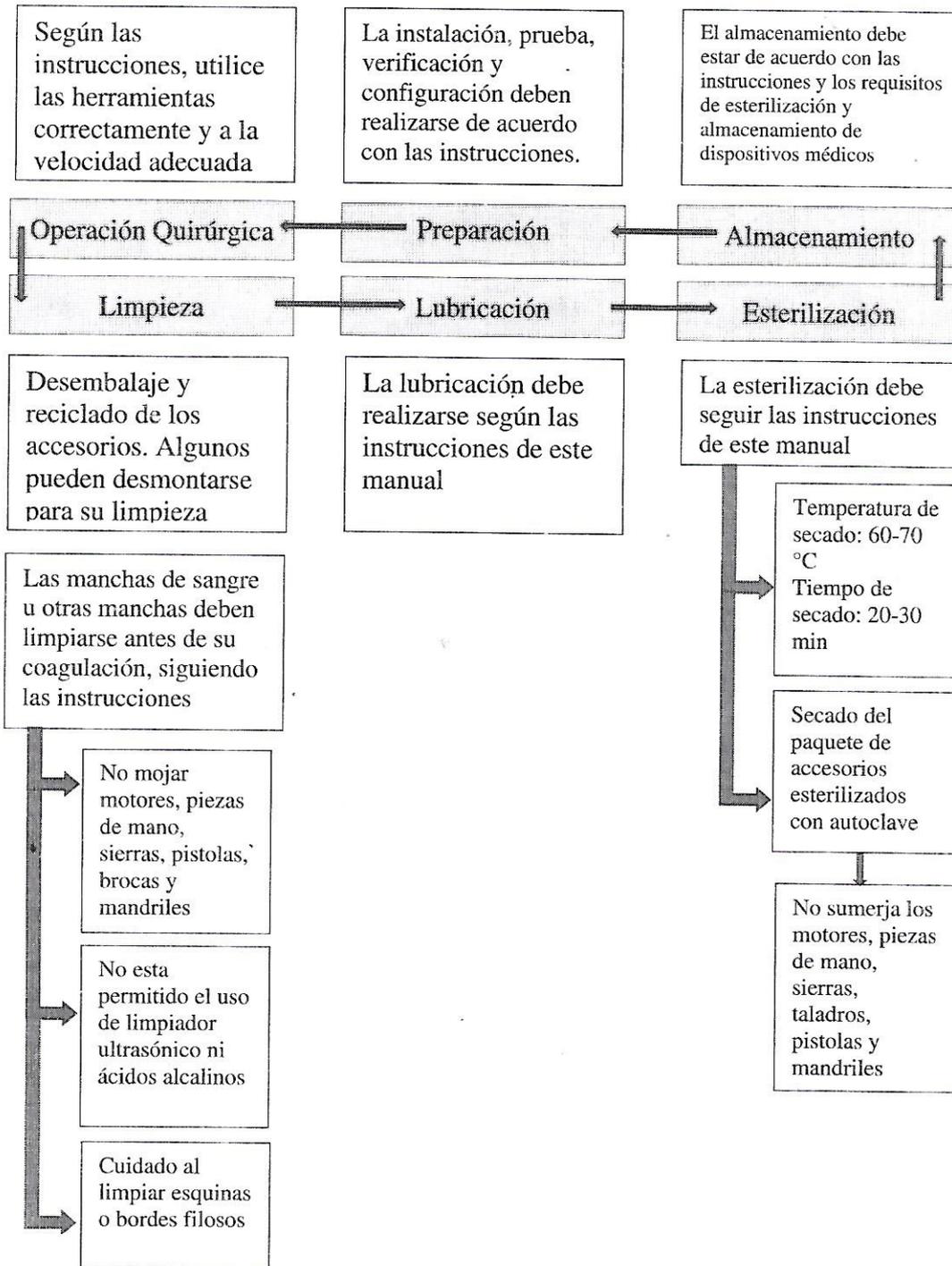
Limpieza, lubricación, esterilización y mantenimiento

Los motores, piezas de mano, sierras, pistolas y las herramientas que se consideran partes mecánicas de precisión para perforación, corte, serrado y fresado deben mantenerse en buenas condiciones. El dispositivo de potencia quirúrgico debe limpiarse, lubricarse, esterilizarse y mantenerse adecuadamente, según los procedimientos, para evitar que las piezas metálicas, como cojinetes y


ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Syvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

motores de alta velocidad, se oxiden, obstruyan o desgasten por la acumulación de residuos, para asegurar la vida útil de manera efectiva y garantizar el rendimiento.



BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

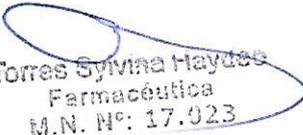
Limpieza y esterilización de accesorios



Avisos

- Asegúrese de que los pacientes no se infecten por el dispositivo durante cada operación. Cuando el dispositivo se suministra en estado no estéril, debe esterilizarse antes de cada uso.
- Desconecte la pieza de mano de la consola y desmonte las piezas.
- No moje los motores, piezas de mano, sierras y otros accesorios con cavidades.
- No utilice limpieza por ultrasonido
- No use cloro ni soluciones corrosivas para limpiar o esterilizar, como lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o soluciones que contengan glutaraldehído.
- La limpieza automática puede provocar el rendimiento deficiente del dispositivo.
- Todos los accesorios que se conectan a la red eléctrica, como los motores, etc, deben estar secos antes de almacenarlos para evitar que se quemen o causen cortocircuitos.
- Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los dispositivos se sequen y se enfríen.
- El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006.
- Antes de usarlos, verifique todos los accesorios para comprobar que las herramientas puedan instalarse y quitarse normalmente; no los use si detecta un ruido anormal durante el funcionamiento, un aumento significativo de temperatura de las piezas de mano o motores en un corto tiempo, si hay una vibración anormal de las piezas de mano, no use ningún accesorio dañando o que funcione en forma defectuosa.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydes
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Limpieza mecánica automática

- Se deben sujetar todos los accesorios para evitar colisiones que provoquen daños a las piezas mecánicas de precisión. No está permitida la limpieza por ultrasonido.
- Preparación: los accesorios desconectados y desarmados deben fijarse en la posición que corresponda en la bandeja de esterilización y luego prepararse de acuerdo con las instrucciones del Manual de usuario de la máquina de limpieza mecánica.
- Limpieza: modo de limpieza mecánica recomendado:
 - o Pre-lavado: 35°C con flujo de agua blanda, 5 minutos.
 - o Lavado: 66°C con detergente multienzimático, 30 minutos.
 - o Enjuague: 66°C con agua blanda, 2 minutos.
 - o Enjuague final: 66°C con flujo de agua purificada, 10 minutos.
 - o Secado: a pesar de que no se requiere esterilización por vapor, use un inyector de aire a presión o aspirador para eliminar el agua de las cavidades internas después de que se enfríen.
 - o Inspección: verifique que todos los accesorios funcionen correctamente y no presentan daños y luego déjelos para realizar la lubricación y esterilización.

Limpieza manual (recomendada)

- Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño.
- No sumerja por completo los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergentes para evitar el ingreso de sangre y residuos. No está permitida la limpieza por ultrasonido de rodamientos de precisión de alta velocidad para evitar la falla de lubricación o daños.
- Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.
 - o Limpieza con paño y cepillo: use un paño con detergente para instrumentos quirúrgicos (como un detergente enzimático de pH 6.0-

8.0) para eliminar la sangre y otros restos orgánicos, las partes acanaladas deben limpiarse con un cepillo de nylon con detergente. La cabeza o las uniones de los motores y las piezas de mano con manchas de sangre pueden sumergirse en detergente; es posible eliminar la sangre y los residuos agitando el detergente. (No sumerja por completo los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergente para evitar el ingreso de sangre y residuos).

- Lavado y enjuague: los detergentes, desinfectantes y residuos que permanezcan dentro o en la superficie de los accesorios deben lavarse y enjuagarse con agua blanda o purificada. Está prohibido lavar directamente los enchufes o conectores de motores y piezas de mano. Trate de evitar arrastrar los residuos o impurezas hacia las cavidades de los accesorios.
- Secado: elimine el agua de la parte frontal y posterior de los accesorios con aire a presión o un aspirador y limpie la superficie con un paño.
- Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique para constatar que no queden residuos a la vista y que los accesorios no estén dañados y funcionen bien, y luego déjelos para continuar con la lubricación y esterilización.

Lubricación

- Está prohibido usar detergente o lubricantes no provistos por XISHAN.
- Se recomienda usar lubricantes biocompatibles en aerosol, solubles en agua para lubricar la cavidad interior de los componentes de transmisión.
- No está permitido rociar detergente o lubricante en forma excesiva. El exceso de lubricante aumentará la fuerza de fricción durante la rotación a alta velocidad, lo que provocará un aumento de la temperatura de trabajo y la contaminación de la herida durante la operación.
- La salida de aire de los motores debe cubrirse con un paño limpio para evitar el ingreso de espray.
- La lubricación de todas las piezas de mano y motores es la misma. Para la lubricación de la pieza de manos de alta velocidad como muestra la figura,


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Tiempo de esterilización (tiempo mínimo)	4 min
Temperatura de secado del dispositivo	65°C ~ 75°C
Tiempo de secado del dispositivo	15 min~30 min

Almacenamiento

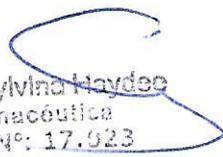
Se debe verificar que el envase este seco. Luego, se lo debe marcar y almacenar en zona estéril en reserva. No es posible almacenar envases húmedos.

Comentarios: En caso de esterilización de priones, gangrena gaseosa y patógenos infecciosos con causas desconocidas, la temperatura de esterilización debe ser inferior a 140° como máximo; todo daño a los accesorios provocado por la esterilización y el secado mas alla de esta temperatura no estará cubierto por la garantía. No está permitido esterilizar los accesorios con calor seco, fumigación de formol o por plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, etc. Se recomienda la esterilización por autoclave.

Limpieza y esterilización de herramientas

- Las herramientas reutilizables deben extraerse y esterilizarse de manera oportuna después de usarlas. Las herramientas no esterilizadas deben esterilizarse antes de usarlas.
- Las herramientas no deben hacer contacto para evitar posibles daños al borde de corte.
- No está permitida la limpieza por ultrasonido.
- No está permitido el uso de soluciones corrosivas o a base de cloro como lavandina, lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o glutaraldehído para realizar la limpieza o esterilización.
- Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los productos se sequen y se enfien.
- El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006


ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.923

- Antes de cada uso, se debe revisar que las herramientas no presenten abrasiones, curvaturas, óxido, rajaduras, vibraciones anormales y otros defectos. No se deben usar las herramientas dañadas.

Limpieza manual

- Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño.
- Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.
- Limpieza con paño y cepillo: se debe cepillar la sangre u otros residuos orgánicos de la superficie de las fresas o micro fresas con detergente (como una solución enzimática neutra pH 6.0-8.0), luego se deben lavar y enjuagar con agua blanda o purificada.
- Secado: quite el detergente de la superficie con un paño
- Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique y confirme que no queden residuos a la vista y que todas las herramientas funcionen bien y no estén dañadas, y déjelas para que sean lubricadas y esterilizadas.

Esterilización y almacenamiento: Consulte limpieza y esterilización de accesorios.

Inspección y mantenimiento preventivo

- Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar conectado al tomacorriente de la red eléctrica y el conector al Dispositivo de potencia quirúrgica. La conexión entre los cables y los conectores debe ser adecuada y completamente confiable.
- Si el Dispositivo no se usa durante un periodo prolongado debe encenderlo y revisarlo una vez al mes como mínimo. Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar en contacto con el tomacorriente y con el conector de alimentación. La conexión entre los cables y los conectores debe ser adecuada y completamente confiable. El Dispositivo debe funcionar normalmente antes de encenderlo.


ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

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

No aplica.

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

Compatibilidad Electromagnética

Clasificación del Dispositivo de Potencia Quirúrgico

Según la norma de CISPR 11, el Dispositivo de Potencia Quirúrgico está clasificado en el Grupo 1 y la Clase A.

Desempeño básico

El desempeño del Dispositivo de Potencia Quirúrgico bajo las condiciones de prueba estipuladas por IEC 60601-1-2:2015, debe ajustarse a los siguientes requerimientos:

- 1- Los parámetros pueden visualizarse normalmente como preestablecidos, los botones y el pedal funcionan sin fallas.
- 2- La tolerancia a la velocidad sin carga está dentro del rango del 3%
- 3- La tolerancia a la velocidad con carga está dentro del rango del 5%

Emisión electromagnética

Lineamiento y declaración del fabricante de emisión electromagnética			
Se prevé que el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:			
Prueba de emisiones	Conformidad	Lineamiento de emisión	electromagnética

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydes
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La energía RF solo se usa para funciones internas del Dispositivo de Potencia Quirúrgico. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y la posibilidad de interferencia con dispositivos electrónicos cercanos es muy baja.
Emisiones RF CSISPR 11	Clase A	El Dispositivo de Potencia Quirúrgico es aplicable en la red eléctrica no hogareña y específicamente en la red eléctrica de baja tensión de hospitales, que no está conectada directamente con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial pública.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuación de tensión/Centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

Lineamiento y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética			
Se prevé que el Dispositivo de Potencia Quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel coincidente	Lineamiento de inmunidad electromagnética
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámicos. Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCALNER
PRESIDENTE

Torres Sywina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.923

Grupo de pulsos eléctricos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para cable de alimentación ±1 kV para cables entrada/salida	±2 kV para cable de alimentación ±1 kV para cables entrada/salida	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV cable a cable ±2 kV línea a tierra	±1 kV cable a cable ±2 kV línea a tierra	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.
Caída de tensión, interrupciones breves y variación de tensión del cable de entrada IEC 61000-1-11	< 5% U_T de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión >95% en U_T) 40% U_T de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en U_T) 70% U_T de duración para 25 ciclos (caída de tensión del 30% en U_T) < 5% U_T de duración para 5 segundos (caída de tensión > 95% en U_T) Observaciones: U_T es la tensión alterna 220 V antes de aplicar la	< 5% U_T de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión >95% en U_T) 40% U_T de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en U_T) 70% U_T de duración para 25 ciclos (caída de tensión del 30% en U_T) < 5% U_T de duración para 5 segundos (caída de tensión > 95% en U_T) Observaciones: U_T es la tensión alterna 220 V antes de aplicar	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario. Si el dispositivo debe funcionar de manera continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.923

	tensión del ensayo.	la tensión del ensayo.	
Campo electromagnético de frecuencia eléctrica (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben caracterizarse con el nivel habitual de PFMF en entornos comerciales u hospitalarios típicos.

Inmunidad electromagnética: para Sistema y dispositivo de potencia quirúrgico sin soporte vital

Lineamiento y declaración de fabricante de inmunidad electromagnética			
Se prevé que el dispositivo de potencia quirúrgico sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indica a continuación, y debe utilizarse en ese entorno únicamente:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel coincidente	Lineamiento de emisión electromagnética
Transmisión de radiofrecuencia a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz~80 MHz	3 Vrms	No se debe usar ningún equipo de comunicación RF móvil o portátil (transmisor) dentro de la distancia de aislamiento recomendada con respecto a cualquier parte del Dispositivo incluidos los cables. La distancia de aislamiento debe calcularse con la fórmula que corresponda a la frecuencia del transmisor.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvino Haydée
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	<p>Cálculo de la distancia de aislamiento recomendada:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \quad 300 \text{ MHz}$ $d=2.5\sqrt{P} \quad 300 \text{ MHz} \quad 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, indicada por el fabricante, en watts (W); y d es la distancia de aislamientos recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se calcula con un estudio del campo electromagnético, que debe ser inferior al nivel coincidente dentro de cada rango de frecuencia. Puede aparecer una interferencia cerca del equipo con el siguiente símbolo: </p>
--	-------------------------	-------	--

Nota 1: se debe aplicar la fórmula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.

a) No es posible calcular teóricamente con exactitud la intensidad de campo del transmisor de RF estacionario, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles, radios amateurs, estaciones de radio AM y FM y canales de televisión. Para evaluar el


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Hoyos
Farmacéutica
C.N. Nº: 17.023

entorno electromagnético de un transmisor de RF estacionario, se debe considerar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde está ubicado el Dispositivo es más alta que el nivel coincidente de RF mencionado anteriormente, se debe observar el Dispositivo para verificar su desempeño. Si se observa alguna anomalía en el Dispositivo quizá sea necesario tomar medidas complementarias, como ajustar su dirección o ubicación.

- b) En todo el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m

Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil: para Sistema y Dispositivo de Potencia Quirúrgico sin soporte vital

Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de Potencia Quirúrgico y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil

El Dispositivo de Potencia Quirúrgico debe utilizarse en un entorno electromagnético con perturbación controlada de radiación de RF. Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación (transmisor), la interferencia electromagnética puede evitarse si se mantiene la distancia de aislamiento mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el Dispositivo de Potencia Quirúrgico que se recomienda a continuación

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de aislamiento del equipo de comunicación por RF de distintas frecuencias (metro)		
	150 KHz~80 MHz d=1,2 ^{√p}	80 MHz~800 MHz d=1,2 ^{√p}	800 MHz~2.5 GHz d=2,3 ^{√p}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para cualquier transmisor cuya potencia de salida nominal máxima no esté

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

mencionada en el cuadro anterior, su distancia de aislamiento recomendada d en metros (m) puede calcularse con la fórmula que se indica en una columna más arriba correspondiente a su frecuencia donde P es la potencia de salida nominal máxima en watts (W) establecida por su fabricante.

Nota 1: se debe aplicar la fórmula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.

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

Si el embalaje está deteriorado, indíquelo inmediatamente al distribuidor o XISHAN y retenga los empaques y productos dañados.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Ver ítem 3.4

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


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Ver ítem 3.4

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

No aplica

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

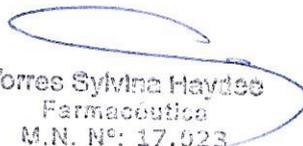
Análisis de fallas y solución de problemas

Atención:

- Los usuarios pueden analizar y solucionar fallas simples. En caso de fallas que el usuario no pueda resolver o que estén marcadas como "Reparación en depósito" en la tabla. Comuníquese con XISHAN.
- Todos los motores, piezas de mano, herramientas y demás accesorios contaminados deben limpiarse y esterilizarse antes de enviarlos al centro de reparación.

Rendimiento y función		
Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Baja eficiencia de trabajo	Desgaste y rotura del filo de las herramientas.	Reemplace la herramienta
	La velocidad está por debajo del requerimiento	La velocidad configurada es demasiado baja Aumente la velocidad configurada según los parámetros recomendados.
	La herramienta	Instale la herramienta correcta


BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

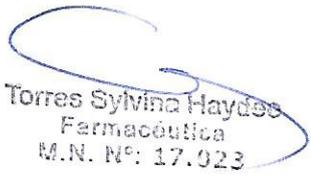

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

	no está bien encajada y genera deslizamiento	Si la instalación no es segura, se debe reparar la pieza de mano en el centro de reparaciones.
	La distancia de pisada del pedal no es suficiente	Pise hacia abajo hasta el límite del pedal Calibre nuevamente el pedal Si la falla persiste, lleve el pedal al centro de servicio técnico
	Hay una gran diferencia entre la velocidad que muestra la pantalla y la velocidad real	Lleve la consola, el pedal y el motor al centro de servicio técnico.
	La fuerza de avance es insuficiente	Aumente la fuerza de propulsión al cortar tejidos.

Consola

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
La pantalla no muestra información y la consola esta silenciada	Conexión incorrecta del cable de alimentación	Verifique la conexión entre los enchufes y conectores y también con la fuente de alimentación
	El interruptor de encendido está en "OFF"	Encienda la consola
	Contacto defectuoso del fusible o fusible quemado	Instale nuevamente o reemplace el fusible con uno que cumpla con los

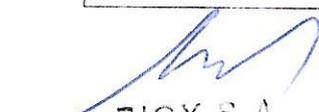

BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

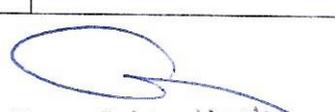

 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

		requisitos
	Falla interna	Si la falla eléctrica persiste, lleve la consola al centro de servicio técnico
Las teclas no funcionan	Funcionamiento defectuoso de la pantalla táctil	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Funcionamiento defectuoso del teclado	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Señales de entrada de los controladores, como el pedal o la pieza de mano	Recalibre los botones en el pedal o la pieza de mano para cancelar las señales de entrada, si esto no funciona, lleve la consola al centro de servicio técnico.
La consola no reconoce los motores	Motor conectado incorrectamente	Conecte nuevamente el motor con la consola
	Motor incompatible	Verifique y conecte con un motor compatible
	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico
Alarma de falta de carga o bloqueo	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico
	Estancamiento de la pistola, pieza de mano o herramientas	Instale nuevamente la herramienta para ver si gira sin inconvenientes y verifique la pistola o la pieza de mano; consulte la sección de solución de problemas con la pistola y pieza de mano.

Micromotor

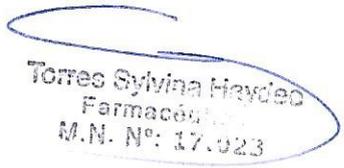
Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Dificultad para	Trabajo continuo con exceso	Reduzca la carga de


 BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Hoydas
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.024

sujetarlo por sobrecalentamiento	de carga	trabajo y use el motor de manera intermitente
	Bloqueo o estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes, llévelo al centro de servicio técnico
	Falla de ventilación o refrigeración	Haga funcionar el motor para verificar que la salida extraiga el aire hacia afuera; de lo contrario, llévelo al centro de servicio técnico.
Motor no funciona	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes llévelo al centro de servicio técnico
	Contacto deficiente del cable del motor	Revise que la conexión del motor con la consola esté bien asegurada. Si el cable no está bien sujetado, llévelo al centro de servicio técnico
	Cable central del motor roto	Debe reemplazarlo en el centro de servicio técnico
	Motor quemado	Debe llevarlo al centro de

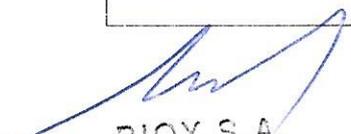

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

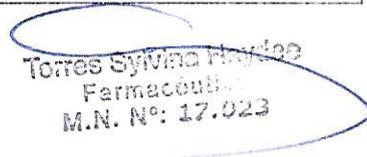

Torres Sylvia Heredia
Farmacéutica S.A.
M.N. N°: 17.023

		servicio técnico
	Circuito interno quemado debido al funcionamiento del motor húmedo	Debe llevarlo al centro de servicio técnico

Pieza de mano de alta velocidad

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Dificultad para sujetarla por sobrecalentamiento	Trabajo continuo con exceso de carga	Reduzca la carga de trabajo y use la pieza de mano de alta velocidad de manera intermitente
	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa; si no gira sin inconvenientes debe llevarla al centro de servicio técnico
	Fresa encastrada en forma insegura	Encastre firmemente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano.
	Fresa dañada o fresa que no ha sido fabricada por XISHAN	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
La pieza de mano de alta velocidad no tiene potencia de salida o la fresa no gira	Instalación incorrecta de la fresa	Instale nuevamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano.
	Bloqueo o fricción debido a la acumulación de sangre o	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Huelgas
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

	residuos en el interior	con detergente y lubricante
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa, si no gira sin inconvenientes debe llevarla al centro de servicio técnico
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Conexión incorrecta entre la pieza de mano y el motor	Vuelva a conectar correctamente la pieza de mano y el motor de acuerdo con las instrucciones
	Arranque anormal del motor	Conecte correctamente la consola con la fuente de alimentación
La fresa no está bien encastrada y puede extraerse con facilidad	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano
	Eje de la fresa desgastado o las especificaciones no coinciden con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico
No es posible instalar la fresa en la pieza de mano	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano
	No es posible desbloquear la boquilla en la pieza de	Si la boquilla esta trabada en el interior, trate de

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

	mano	desbloquearla después de la limpieza y lubricación, si no funciona llévela al centro de servicio técnico
	La especificación no coincide con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Rodado dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Fresa doblada, deformada, desgastada	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
No es posible quitar la fresa de la pieza de mano	La boquilla está bloqueada	Destrabe la boquilla siguiendo las instrucciones
	La boquilla esta trabada	Debe llevarla al centro de servicio técnico
Baja eficiencia de fresado	Fresa desgastada	Reemplácela por una nueva
	Baja velocidad de rotación	Aumente la velocidad dentro del rango de velocidad recomendada
Vibración u oscilación violenta de la fresa	Exceso de velocidad	Disminuya la velocidad al rango de velocidad recomendada
	Fresa desgastada o eje doblado	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN
	Rodamiento dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico
	Exposición excesiva de la fresa debido a la instalación incorrecta	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones y las marcas en la pieza de mano

BIGX S.A.
ALEJANDRO PASCANER

Torres Sylvia Hayden
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

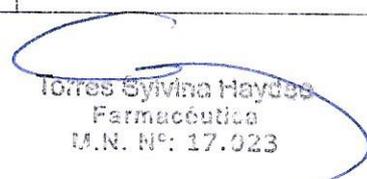
Sierra

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
No funciona la sierra	Conexión incorrecta del micromotor o la sierra	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicios técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarla al centro de servicio técnico
Traba bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Limpie la cavidad con limpiador en spray y lubricante o cepíllela con líquido enzimático
No es posible quitar la hoja de la sierra	Perno bloqueado	Limpie la cavidad con limpiador en spray y lubricante o cepíllela con líquido enzimático
No es posible quitar el botón ni la tapa	Objetos en la sierra	Elimine los objetos de la cavidad con un limpiador en aerosol

Pieza de mano artroscópica

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
No se pudo insertar Shaver/Bur	El anillo de acoplamiento no puede volver a su posición predeterminada.	Conecte nuevamente la cuchilla o fresa siguiendo las instrucciones
	Quedan objetos en la pieza de mano artroscópica	Rocíe los objetos fuera de la cavidad con detergente enzimático
	La pieza de mano	Se requiere reparación del

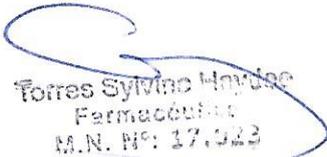

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Syvina Haydos
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023

	artroscópica esta dañada	servicio técnico
	La cuchilla o fresa esta dañada	Reemplace la cuchilla o fresa por una nueva fabricada por Xishan
Vibración de la cuchilla o fresa	La cuchilla o fresa no está insertada correctamente.	Vuelva a insertar correctamente la cuchilla o fresa siguiendo las instrucciones de este manual
	La cuchilla o fresa esta doblada o deformada	Reemplace la cuchilla o fresa por una nueva fabricada por Xishan.
Ruido fuerte durante el uso de la cuchilla o fresa	La cuchilla o fresa no esta insertada correctamente	Vuelva a insertar correctamente la cuchilla o fresa siguiendo las instrucciones de este manual
	La cuchilla o fresa esta doblada o deformada	Reemplace la cuchilla o fresa por una nueva fabricada por Xishan
	La pieza de mano artroscópica esta dañada	Se requiere reparación del servicio técnico
Baja eficiencia de trabajo	Cuchilla o fresa incorrecta	Seleccione la cuchilla o fresa adecuada
	Cuchilla o fresa	Reemplace la cuchilla o fresa por una nueva fabricada por Xishan
	La irrigación esta apagada	Encienda la válvula de aspiración
	El tubo de irrigación o las líneas de riego están bloqueadas	Revise el tubo de irrigación y las líneas de riego.

Taladro microcanulado


BiCX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvio Moydas
Farmacéutico
M.N. Nº: 17.023

Falla	Posiblemente causado por	Solución de problemas
No funciona la sierra	El micromotor o el taladro microcanulado no está conectado correctamente	Conecte nuevamente el micromotor o el taladro microcanulado siguiendo las instrucciones
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático
La traba está bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Aplique spray limpiador y lubricante o limpie con un cepillo y líquido enzimático
	La traba esta deformada	Debe llevarlo al centro de servicio técnico
La fresa del taladro no se puede colocar correctamente	Quedan objetos en el taladro microcanulado	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad
	El anillo de acoplamiento no puede volver a su posición predeterminada	Conecte nuevamente o llévelo al centro de servicio técnico
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.

Este Dispositivo de potencia quirúrgico está equipado con una función de autodiagnóstico y en caso de funcionamiento defectuoso mostrará un mensaje indicando el tipo de falla. En caso de sobrecarga, exceso de par de torsión nominal debido al bloqueo accidental del motor o a una falla, la alarma emite un pitido y se detiene la potencia de salida. Mientras tanto en la pantalla aparece el tipo de falla en amarillo.

El usuario puede verificar y solucionar las fallas de acuerdo con una alarma que aparece en la interfaz de fallas. Si el usuario no puede solucionar la falla, debe comunicarse con XISHAN o un distribuidor autorizado.

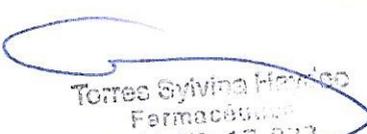

BICX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023

Código de fallas y solución de problemas

Código	Significado	Posible causa	Solución de problemas
E01	No hay conexión del pedal o la pieza de mano; hay que revisar la conexión	No hay ningún pedal o pieza de mano conectada	Verifique la conexión entre el pedal o la pieza de mano y la consola.
E02	Hay una conexión incorrecta del motor, hay que revisar la conexión	Enchufe del motor mal conectado o conexión defectuosa entre el motor y la consola	Reconecte el motor siguiendo las instrucciones
		Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola	Verifique las clavijas dentro del enchufe del motor, revise el conector de la consola. Si hay algo dañado, lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable, de no ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico
		Circuito interno del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico


BICX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Hilda
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

E03	El motor no funciona y hay que revisar las conexiones	Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola	Revisa las clavijas dentro del enchufe del motor; revise el conector de la consola. En caso de daños, lleve el equipo al centro de servicio técnico
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable, de ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico
		Circuito interno del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico
E05	El motor esta sobrecargado, hay que revisar la pieza de mano o reducir la presión de alimentación del motor	Sobrecarga	Reduzca la carga durante el uso
		Cable del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico
E06	La bomba no funciona y hay que revisarla	Bloqueo de la bomba	Revise que la bomba no esté atascada
		Conexión deficiente de la bomba	Lleve el equipo al centro de servicio técnico
E07	El motor dentro de la consola no funciona;	Conexión interna deficiente dentro de la	Lleve el equipo al centro del servicio

	hay que revisar el circuito de conducción	consola	técnico
		Falla del plato conductor del motor	Lleve el equipo al centro del servicio técnico

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

Este Dispositivo de Potencia quirúrgico es un equipo eléctrico médico y ha sido evaluado estrictamente de conformidad con las disposiciones de la norma ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I según la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Grado de protección contra descarga eléctrica: Aplicación BF

Clasificación de estanqueidad: IPX1 para la Consola, IPX8 para el pedal.

Seguridad: no debe usarse en caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Modo de trabajo: carga corta y operación continua

Frecuencia y tensión nominal: 220 V, 50 Hz

Protección contra efecto de descarga de desfibrilación: no equipado

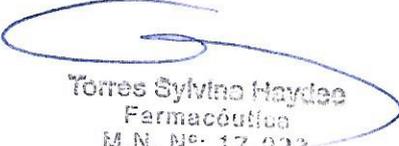
Salida o entrada de señales: no disponible

Equipo instalado en forma permanente o no permanente: equipo instalado en forma no permanente.

La clasificación de estanqueidad del pedal es IPX8 contra inmersión continua, la clasificación de estanqueidad de la consola es IPX1 contra caída vertical de agua.

Este dispositivo no debe usarse en ambientes con gas anestésico inflamable.


BICX S.A.
ALEJANDRO PASCINER
PRESIDENTE


Torres Sylvino Haydee
Farmacéutico
M.N. N°: 17.023

Los micromotores, piezas de mano, sierras, pistolas y herramientas reutilizables se suministran como instrumentos no estériles, deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.

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

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La disposición final se realiza de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Detalle de Equipos y componentes

Equipos:

- DK-O-MCS

Componentes

- Componentes descartables-estériles de un solo uso:

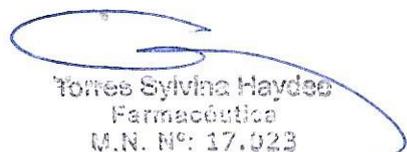
Perforador craneal (ésteril, un solo uso) – Serie LT

LT04.DS

LT06C.DS

LT09C.DS


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.923

LT12C.DS
LTT09C.DS
LT12M.DS
LTT09M.DS

Hoja de corte (estéril, un solo uso) – Serie XD

XD1816A.DS
XD1816B.DS
XDM1618B.DS

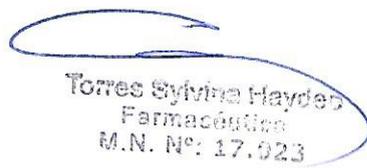
Fresa (estéril, un solo uso) – Serie CR

CR1006B70.DS	CR6010B95.DS
CR2006B70.DS	CR7012B95.DS
CR2506B70.DS	CR1006B125.DS
CR3008B70.DS	CR2006B125.DS
CR4008B70.DS	CR3008B125.DS
CR5010B70.DS	CR4008B125.DS
CR6010B70.DS	CR4012B125.DS
CR7012B70.DS	CR5010B125.DS
CR1006B95.DS	CR6010B125.DS
CR1506B95.DS	CR6014B125.DS
CR2006B95.DS	CR7012B125.DS
CR3008B95.DS	CR1506B150.DS
CR4008B95.DS	CR2506B150.DS
CR5010B95.DS	CR4008E70.DS

Fresa (estéril, un solo uso) - Serie DR

DR0532B70.DS	DR1517B95.DS	DR6012B125.DS
DR1017B70.DS	DR2017B95.DS	DR7012B125.DS
DR1014B70.DS	DR2008B95.DS	DR1017B150.DS
DR1517B70.DS	DR3014B95.DS	DR2017B150.DS
DR1510B70.DS	DR3006B95.DS	DR2008B150.DS
DR2017B70.DS	DR4012B95.DS	DR3014B150.DS
DR2008B70.DS	DR5012B95.DS	DR3006B150.DS
DR3014B70.DS	DR6012B95.DS	DR4012B150.DS


BICX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Hayden
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.923

DR3006B70.DS	DR7012B95.DS	DR5012B150.DS
DR4012B70.DS	DR0532B125.DS	DR5004B150.DS
DR4004B70.DS	DR1017B125.DS	DR6012B150.DS
DR5012B70.DS	DR2017B125.DS	DR7012B150.DS
DR5004B70.DS	DR2008B125.DS	DR0532D70.DS
DR6012B70.DS	DR3014B125.DS	DR1014D70.DS
DR6004B70.DS	DR3006B125.DS	DR1517D70.DS
DR7012B70.DS	DR4012B125.DS	DR2008D70.DS
DR0532B95.DS	DR5012B125.DS	DR1014E70.DS
DR1017B95.DS	DR5004B125.DS	DR3014E100.DS

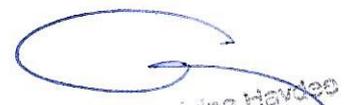
Fresa (estéril, un solo uso) - Serie SR

SR0506B70.DS	SR7016B95.DS
SR1006B70.DS	SR1016B95.DS
SR2006B70.DS	SR1006B125.DS
SR2008B70.DS	SR1506B125.DS
SR3008B70.DS	SR1508B125.DS
SR3010B70.DS	SR2006B125.DS
SR4008B70.DS	SR2008B125.DS
SR4012B70.DS	SR3008B125.DS
SR5010B70.DS	SR3010B125.DS
SR5012B70.DS	SR4008B125.DS
SR6010B70.DS	SR4012B125.DS
SR6014B70.DS	SR5010B125.DS
SR7012B70.DS	SR5012B125.DS
SR7016B70.DS	SR6010B125.DS
SR8016B70.DS	SR6014B125.DS
SR1006B95.DS	SR7012B125.DS
SR1506B95.DS	SR1016B125.DS
SR2006B95.DS	SR1006B150.DS
SR2008B95.DS	SR2006B150.DS
SR3008B95.DS	SR2008B150.DS
SR3010B95.DS	SR3008B150.DS
SR4008B95.DS	SR4008B150.DS
SR4012B95.DS	SR5010B150.DS
SR5010B95.DS	SR6010B150.DS
SR5012B95.DS	SR7012B150.DS

Fresa (estéril, un solo uso) – Series SM, SOA, SSA

SM3002B95.DS
SM1702B125.DS
SM2202B125.DS
SM3002B125.DS


BIOX S.A.
 AL EJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Haydee
 Farmaceutica
 M.N. Nº: 17.023

SOA4008B95.DS
SOA6008B95.DS
SOA6008B125.DS
SSA4008B70.DS
SSA6008B70.DS

Hoja de Afeitar para Artroscopia (estéril, de un solo uso) - Serie GPD

GPD13036A.DS
GPD13040A.DS
GPD13050A.DS
GPD13036B.DS
GPD13040B.DS
GPD13045B.DS
GPD13050B.DS
GPD13055B.DS
GPD13040B1.DS
GPD13045B1.DS
GPD13036C.DS
GPD13040C.DS
GPD1304030A.DS
GPD1304030B.DS
GPDS13036A.DS
GPDS13040A.DS
GPDS13050A.DS
GPDS1304030A.DS
GPDS1304515A.DS
GPDS13036B.DS
GPDS13040B.DS
GPDS13050B.DS
GPDS13040B1.DS
GPDS13045B1.DS
GPDS1304515B1.DS
GPDS13036C.DS
GPDS13040C.DS
GPDS13050C.DS
GPDS1304515C.DS

Fresa para artroscopía (estéril, de un solo uso) – Series GZT, GZTS

GZT13040QH.DS
GZT13050QH.DS
GZT13055QH.DS


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Mayago
 Farmacóloga
 M.N. No: 17.323

GZT13040QCH.DS
GZT13041QCH.DS
GZT13042QCH.DS
GZT13040Q.DS
GZT13040QC.DS
GZTS13040QCH.DS
GZTS13050QCH.DS
GZTS13055QCH.DS
GZTS13040QH.DS
GZTS13050QH.DS
GZTS13055QH.DS
GZTS13040Q.DS

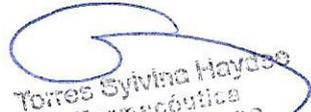
Broca y clavija ósea (estéril, un solo uso) – Series GT, GZ

GT3511.DS	GZ30012Z.DS
GT6015.DS	GZ30018Z.DS
GT10020.DS	GZ30020Z.DS
GT11025.DS	GZ30025Z.DS
GT14532.DS	GZ30030Z.DS
GT15540.DS	GZ30035Z.DS

Hoja de sierra (estéril, un solo uso) – Series BJP, WJP

BJP150703.DS	WJP2406.DS
BJP311003.DS	WJP3106.DS
BJP180403.DS	WJP1506.DS
BJP220803.DS	WJP3206.DS
BJP501004.DS	WJP6006.DS
BJP502004.DS	WJP7806.DS
BJP701909.DS	
BJP901909.DS	


BIOX S.A.
 AL EJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023

- Componentes reutilizables:

Perforador craneal – Serie LT

LT06A
LT09A
LT12A

Hoja de corte – Serie XD

XD1216A
XD1816A
XD2616A

Fresa – Serie CR

CR0506B70	CR5010B95
CR1006B70	CR5012B95
CR1506B70	CR6010B95
CR1508B70	CR6014B95
CR2006B70	CR7012B95
CR2008B70	CR7016B95
CR2506B70	CR0506B125
CR3008B70	CR1006B125
CR3010B70	CR1506B125
CR4008B70	CR1508B125
CR4512B70	CR2006B125
CR5010B70	CR2506B125
CR5012B70	CR3008B125
CR6010B70	CR3010B125
CR7012B70	CR4008B125
CR1016B70	CR4012B125
CR1006B95	CR5010B125
CR1506B95	CR5012B125
CR1508B95	CR6010B125
CR2006B95	CR7012B125
CR2008B95	CR1006B150
CR3008B95	CR2006B150
CR3010B95	CR3008B150
CR4008B95	CR4008B150
CR4012B95	CR5010B150

Fresas – Serie DR

DR0532B70	DR4012B95	DR1017C70
DR1017B70	DR5012B95	DR2017C70


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCINER
 PRESIDENTE


 Jones Sylvia Haydes
 Farmacóutica
 M.N. Nº: 17.023

DR1014B70	DR6012B95	DR3014C70
DR1517B70	DR7012B95	DR1017C95
DR2017B70	DR0532B125	DR2017C95
DR2008B70	DR1017B125	DR3014C95
DR3014B70	DR1014B125	DR4012C95
DR3006B70	DR1517B125	DR5012C95
DR4012B70	DR2017B125	DR6012C95
DR4004B70	DR2008B125	DR1017C125
DR5012B70	DR3014B125	DR2017C125
DR5004B70	DR3006B125	DR3014C125
DR6012B70	DR4012B125	DR4012C125
DR6004B70	DR5012B125	DR5012C125
DR7012B70	DR6012B125	DR6012C125
DR7004B70	DR7012B125	DR1017D95
DR0532B95	DR1017B150	DR2017D95
DR1017B95	DR1517B150	DR3014D95
DR1014B95	DR2017B150	
DR1517B95	DR3014B150	
DR2017B95	DR4012B150	
DR2008B95	DR5012B150	
DR3014B95	DR6012B150	
DR3006B95	DR7012B150	

Fresas – Serie SR

SR1006B70	SR2008B95	SR5012B125	SR1006C70	SR2006D95
SR1508B70	SR3008B95	SR6010B125	SR2006C70	SR3008D95
SR2006B70	SR3010B95	SR6014B125	SR3008C70	SR5010D95
SR2008B70	SR4008B95	SR7012B125	SR4012C70	
SR2508B70	SR4012B95	SR7016B125	SR5010C70	
SR3008B70	SR5010B95	SR2006B150	SR2006C95	
SR3010B70	SR5012B95	SR2008B150	SR2008C95	
SR4008B70	SR6010B95	SR3008B150	SR3008C95	
SR4012B70	SR7012B95	SR3010B150	SR4008C95	
SR4512B70	SR9016B95	SR4008B150	SR4012C95	
SR5010B70	SR1006B125	SR4012B150	SR5010C95	
SR5012B70	SR1506B125	SR5010B150	SR5012C95	
SR6010B70	SR2006B125	SR5012B150	SR6010C95	
SR6014B70	SR2008B125	SR7016B150	SR1508C125	
SR7012B70	SR2508B125		SR2006C125	
SR7016B70	SR3008B125		SR3008C125	
SR9016B70	SR3010B125		SR3010C125	
SR1006B95	SR4008B125		SR4008C125	


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

SR1506B95	SR4012B125
SR2006B95	SR5010B125

SR5010C125
SR5012C125
SR6010C125

Fresa – Series SM, SOA, SSA

SM1702B70
SM2202B70
SM1702B95
SM2202B95
SM3002B95
SM1702B125
SM2202B125
SM3002B125

SOA3008B70
SOA4008B70
SOA5008B70
SOA6008B70
SOA7008B70
SOA4008B95
SOA7008B95
SOA3008B125
SOA4008B125
SOA5008B125
SOA6008B125
SOA7008B125

SSA4008B70
SSA5008B70
SSA8008B70
SSA4008B125
SSA5008B125
SSA6008B125
SSA7008B125
SSA8008B125
SSA5008B95
SSA6008B95
SSA7008B95
SSA7008B150

Fresa Delgada - Series DM, DR, SM, SR

DM2017E160135	DR2008E111090	SM1502E160135	SR2006E111090
DM2017E180155	DR2017E160135	SM2502E155135	SR2006E160135


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Syivina Haydeo
Farmacéutica
M.N. Nº 17.023

DM2514E180155	DR2017E180155	SM2502E175155	SR2006E180155
DM3014E155135	DR2017E200175	SM2502E195175	SR2006E200175
DM3014E175155	DR3006E111090		SR3010E111090
DM3512E175155	DR3014E155135		SR3010E155135
DM4012E155135	DR3014E175155		SR3010E175155
DM4012E175155	DR3014E195175		SR3010E195175
	DR4012E155135		SR4012E155135
	DR4012E175155		SR4012E175155
	DR4012E195175		SR4012E195175

Fresa de corte para artroscopia – Series GPD

GPD13036A
GPD13040A
GPD1304030A
GPD13036B
GPD13040B
GPD13040B1

Fresa para artroscopia – Series GZT

GZT13040QH
GZT13050QH
GZT13055QH
GZT13040QCH
GZT13050QCH
GZT13055QCH
GZT13050QC
GZT13055QC
GZT16040QC2H


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
FUNDADOR


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.923

Broca – Serie GT

GT3511	GT130114B
GT6015	GT130116B
GT10020	GT130154B
GT11025	GT130156B
GT14532	GT130158B
GT15540	GT130186B
GT19545	GT130188B
GT19560	

Hoja de sierra – Series BJP, WJP

BJP150703	WJP1506
BJP311003	WJP2406
BJP501004	WJP3106
BJP502004	WJP8806
BJP180403	WJP3206
BJP220803	WJP6006
BJP482704	WJP7806
BJP701909	
BJP702509	
BJP901312	
BJP901909	
BJP902509	

Barra delgada de soporte - MSBF

MSBF4580	MSBF4512155
MSBF451280	MSBF45155
MSBF45135	MSBF45H155
MSBF4512135	MSBF45175
MSBF4512C135	MSBF45H175
MSBF4510C135	MSBF4512175
	MSBF4512C175

Pieza de mano de alta velocidad - MSB

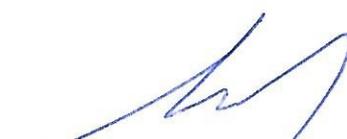
MSB2A-W70
MSB2A-W95
MSB2A-W125
MSB2A-W150
MSB1A-W70
MSB1A-W95
MSB1A-W125
MSB1A-W150


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

MSB1A-Z70
MSB1A-Z95
MSB1A-Z125
MSB1A-Z150
MSB-FJ1

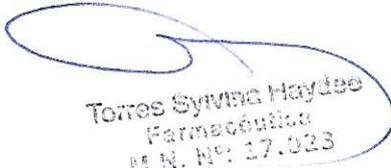
Nombre	Modelo DK-O-MCS
Consola	OMCSCE
Pedal	JT3
Micromotor	DJ6A
Taladro microcanulado	XKXZ2
Sierra micro sagital	XPBJ
Sierra micro oscilante	XCBJ
Sierra micro reciprocante	XWFJ
Pieza de mano de alta velocidad	MSB1A/MSB2A (MSB1A-W70, MSB1A-W95, MSB1A-W125, MSB1A-W150, MSB2A-W70, MSB2A-W95, MSB2A-W125, MSB2A-W150, MSB1A-Z70, MSB1A-Z95, MSB1A-Z125, MSB1A-Z150)
Pieza de mano espinal	MSB1-ZJ
Pieza de mano de corte	GQSB
Pieza de mano Delgada	MSB2-WX
Soporte Delgado	MSBF (MSBF45080, MSBF4512080, MSBF45135, MSBF4512135, MSBF4512C135, MSBF4510C135, MSBF45155, MSBF4512155, MSBF45H155, MSBF45175, MSBF45H175, MSBF4512175, MSBF4512C175)


BIOX S.A.
 AL F. JANDRO PASCANER


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023

Pistola de potencia	GSJ1
Mandril alambre de Kirschner	ZJT8
Sierra sagital	JJT1
Sierra reciprocante	JJT2
Protector de sierra	JJTH1
Pieza de mano artroscopia	PSB2
Pieza de mano de fresa espinal articulada	JMSB1
Fresa redonda de carbono, reutilizable	CR
Fresa redonda de diamante, reutilizable	DR
Fresa redonda de acero inoxidable, reutilizable	SR
Fresa cerilla de acero inoxidable, reutilizable	SM
Fresa bellota de acero inoxidable, reutilizable	SOA
Fresa bellota de acero inoxidable, reutilizable	SSA
Fresa espinal	JZT
Fresa espinal articulada	LB
Fresa delgada redonda de diamante, reutilizable	DR_E
Fresa delgada cerilla de diamante, reutilizable	DM_E
Fresa delgada redonda de acero inoxidable, reutilizable	SR_E
Fresa delgada cerilla de acero inoxidable,	SM_E


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023

reutilizable		
Fresa espinal redonda de diamante		DRJ
Fresa espinal redonda de acero inoxidable		SRJ
Fresa espinal cilíndrica de acero inoxidable		SCJ
Taladro de cavidad medular		SQZ1
Cuchilla de corte reutilizable		XD
Fresa de taladro, reutilizable		GT
Hoja de sierra, reutilizable		BJP
Hoja de sierra reciprocante, reutilizable		WJP
Cuchilla de artroscopia		GPD
Fresa de artroscopia		GZT
Sistema de irrigación	Tubo de irrigación	MSB-FJ1, XKXZ2-FJ1, XPBJ-FJ1, XWFJ-FJ1, XCBJ-FJ1
	Bomba de irrigación	RDB
	Soporte de irrigación	GJ
	Líneas de riego	LQ2
Accesorios	Detergente	FLC905
	Lubricante	FLC9030
	Caja de esterilización	MQH3, MQH4

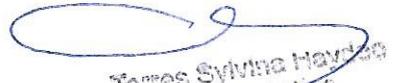
BIOX S.A.
AL EJANDRO PASCANER

Torres Sylvia Haydee
Farmaceutica
C.N. Nº: 17.023

	Cepillo de limpieza	QS15, QS20, QS30, QS40, QS50
	Cable de alimentación	DX2, DX3



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Torres Sylvia Mayra
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOX SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.