

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



EMED SP. Z O. O. SP. K.

Ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, Polonia.

IMPORTADO POR:

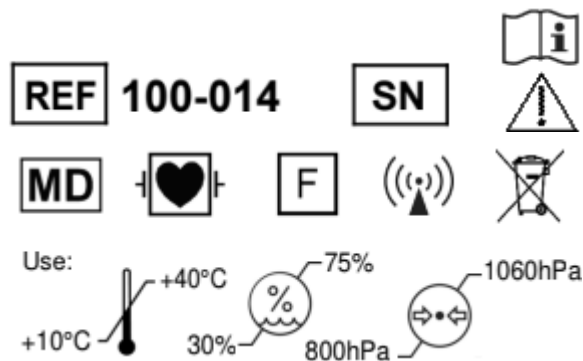
TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EMED

Unidad Electroquirúrgica

Argo Plasma



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-448

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT N° 64/2025

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

FABRICADO POR:



EMED SP. Z O. O. SP. K.

Ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, Polonia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

EMED

Unidad Electroquirúrgica

Argo Plasma

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-448

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

La unidad electroquirúrgica, Argo Plasma, Ref. 100-014, está diseñada para generar corriente de alta frecuencia para corte monopolar o bipolar y/o coagulación tisular.

Debido a su uso general, la unidad electroquirúrgica, tiene las siguientes indicaciones clínicas de uso, en procedimientos quirúrgicos: Gastroenterología, Ginecología, Urología, Laringología, Neumología, Cirugía general, Ortopedia, Cirugía plástica.

Advertencia

La unidad **no está destinada a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.**

Se debe proporcionar al paciente toda la información relacionada con **los riesgos, eventos adversos o efectos secundarios** asociados al uso del dispositivo médico.

Usuarios previstos

Las unidades electroquirúrgicas solo pueden ser utilizadas por un profesional de la salud cualificado, con formación formal en el campo médico correspondiente y conocimientos en el ámbito de la electrocirugía. No están destinadas para ser utilizadas por personas no profesionales.

Advertencia

La unidad electroquirúrgica solo puede ser utilizada por personas autorizadas para realizar procedimientos médicos, que hayan recibido capacitación en los principios de seguridad de la electrocirugía y que cuenten con un certificado emitido por la empresa EMED.

Eventos adversos

Existe riesgo de quemaduras y otros riesgos asociados al procedimiento quirúrgico en cuestión, por ejemplo, como resultado de una interrupción por parte del cirujano, una emergencia repentina o un accidente en el quirófano, lo que puede provocar la activación del instrumento en un sitio no previsto (con riesgo, entre otros, de ruptura arterial o daño a implantes).

Para minimizar los riesgos térmicos presentes en el uso de la electrocirugía, es esencial cumplir con las normas de seguridad explicadas en los cursos de formación, así como con las reglas y advertencias detalladas en las Instrucciones de Uso de las unidades electroquirúrgicas y de los accesorios específicos para el procedimiento quirúrgico correspondiente.

Riesgo de ignición o quemaduras

- **Riesgo de ignición de gases en las partes superior e inferior del tracto gastrointestinal**

Antes de activar la corriente electroquirúrgica, asegúrese de que no se hayan acumulado gases endógenos en el sitio de aplicación. Los gases endógenos en el tracto digestivo pueden ser inflamables o explosivos. Es necesario permitir la evacuación de los gases acumulados antes de iniciar el procedimiento.

- **Riesgo de ignición de gases en el sistema respiratorio**

Debido al riesgo de ignición, no deben administrarse oxígeno ni otros gases o sustancias inflamables en el sistema respiratorio. Cuando el paciente requiere ventilación, se debe detener la coagulación.

- **Quemaduras exógenas**

Son causadas por la ignición de líquidos o gases inflamables. Entre las posibles causas de este tipo de quemaduras se incluyen, por ejemplo, la ignición de agentes de limpieza, desinfectantes, gases anestésicos, etc.

- **Quemaduras endógenas**

Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras en los tejidos del paciente en zonas alejadas del lugar de aplicación del electrodo, por ejemplo, en las proximidades de implantes metálicos o cuando dichas zonas entran en contacto con componentes conductores que generan corrientes elevadas. Estas quemaduras también pueden producirse por el contacto directo de cables conductores con la piel del paciente.

Advertencia

En el caso de procedimientos en los que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con una **sección transversal pequeña** o a través de otras zonas corporales estrechas (por ejemplo, **testículos o vesícula biliar**), existe el riesgo de que la corriente de alta frecuencia se concentre en el punto más estrecho. Esto puede generar un **efecto térmico no deseado (quemadura)** y **necrosis tisular** en un sitio alejado del campo operatorio. Este fenómeno se denomina **efecto de canalización (channelling effect)**.

En estos casos, se recomienda utilizar la **técnica bipolar**, ya que permite reducir el riesgo de coagulación en sitios no deseados.

Advertencia

Las **corrientes de fuga de alta frecuencia** pueden provocar quemaduras si el paciente entra en contacto con:

- la **mesa quirúrgica conectada a tierra**,
- **equipos metálicos**,
- **otros objetos metálicos cercanos al campo operatorio**.

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

La conexión de otros equipos médicos crea un **nuevo sistema médico**, lo que puede afectar la seguridad (**IEC 60601-1**).

Accesorios compatibles y equipo opcional

Advertencia

EMED autoriza el uso únicamente de:

- accesorios EMED,
- accesorios de otros fabricantes que estén claramente identificados en las presentes instrucciones de uso,
- accesorios que cumplan al menos con los siguientes requisitos:
- las combinaciones de accesorios que no estén listadas en las instrucciones de uso solo deben utilizarse cuando estén **claramente destinadas a un propósito específico**. Siempre deben cumplirse las **indicaciones de potencia y los requisitos de seguridad**,
- el **aislamiento de los accesorios** (por ejemplo, cables de alta frecuencia, instrumentos) debe seleccionarse de acuerdo con la **tensión máxima de salida pico del modo de funcionamiento** (conforme a **IEC 60601-2-2** e **IEC 60601-2-18**, ver las instrucciones de uso del accesorio),
- **no deben utilizarse accesorios con aislamiento dañado**,
- la **longitud máxima del accesorio no debe exceder los 5 m**.

En caso de dudas respecto a la **compatibilidad o forma de conexión de los accesorios**, contacte con el fabricante o con el distribuidor autorizado de EMED.

Lista de accesorios compatibles

EMED ofrece **accesorios electroquirúrgicos de alta calidad** para su uso con la unidad electroquirúrgica Argo Plasma.

Antes de conectar un accesorio a la unidad, lea las **instrucciones de uso del accesorio**.

Advertencia

Antes de conectar los instrumentos a la unidad, verifique su **tensión máxima permitida**. Los accesorios **no deben utilizarse en modos en los que la tensión máxima de salida supere la tensión máxima permitida del instrumento**.

Se recomienda utilizar los **reguladores de presión y tubos neumáticos de EMED** indicados en la siguiente tabla:

Reguladores de argón y accesorios recomendados

REF	Descripción
5501565	Regulador de argón P300 P40 EMED, DIN 477/6, con sensor de presión
5501621	Regulador de argón P300 P40 EMED, BS 341/3 (Reino Unido)
5501631	Regulador de argón P300 P40 EMED, CGA 580 (EE.UU.)
5501640	Regulador de argón P300 P40 EMED, DIN 477/6 (Europa)
5501641	Regulador de argón P300 P40 EMED, DIN 477/10 (Europa del Norte)
100-053	Tubo de argón, longitud 3 m

La unidad electroquirúrgica Argo Plasma funciona con los siguientes pedales:

REF	Descripción
100-304	Pedal de un botón, para CORTE, cable de 5 m, conector de 6 pines

REF	Descripción
100-314	Pedal de un botón, para CORTE, inalámbrico
100-305	Pedal de un botón, para COAGULACIÓN, cable de 5 m, conector de 6 pines
100-315	Pedal de un botón, para COAGULACIÓN, inalámbrico
100-302	Pedal de dos botones, cable de 5 m, conector de 6 pines
100-303	Pedal MultiSwitch, de dos botones, cable de 5 m, conector de 6 pines
100-313	Pedal MultiSwitch, de dos botones, inalámbrico
100-316	Pedal de tres botones, cable de 5 m, conector de 6 pines
100-336	Pedal de tres botones, MultiSwitch, inalámbrico

Carro (Trolley)

La unidad electroquirúrgica Argo Plasma puede colocarse sobre un carro tipo Spectrum Line (**REF 080-100**)

El carro está equipado con:

- una base móvil con mecanismo de bloqueo,
- pernos de estabilización para evitar la caída de la unidad,
- un soporte para cilindro de argón.

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

Las presentes instrucciones se basan en una evaluación de riesgos y son adecuadas al nivel de formación, experiencia y educación de los usuarios previstos.

Antes de comenzar a utilizar esta unidad, lea el contenido de estas instrucciones de uso y consérvelas para futuras consultas en un lugar accesible para el personal operativo.

Siga la información contenida en este documento, en particular las contraindicaciones, advertencias e instrucciones de seguridad. El manual también debe entregarse a cualquier usuario posterior de la unidad.

La empresa **EMED** no asume ninguna responsabilidad ni otorga garantía por daños derivados de operaciones incorrectas causadas por el incumplimiento de las presentes instrucciones.

Las versiones actualizadas de las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico mediante el escaneo del código QR ubicado en la placa de identificación (placa serial) del equipo.

Advertencias y precauciones

Advertencia

No realice ninguna modificación en el dispositivo. El fabricante no autoriza el uso posterior de dispositivos modificados.

Al realizar procedimientos electroquirúrgicos, minimice el riesgo de quemaduras mediante:

- utilizar únicamente **accesorios y equipos compatibles** con la unidad,
- verificar en cada uso el **estado de los cables** que conectan los electrodos de aplicación, especialmente el estado de su **aislamiento**,
- aplicar cuidadosamente el **electrodo neutro** (véase la sección “*Monitoreo del electrodo neutro*”),
- evitar cualquier **entrada de líquidos entre el electrodo neutro y el cuerpo del paciente**,
- evitar que el paciente entre en **contacto con elementos metálicos o con tierra**. En particular, el paciente debe estar **aislado de la mesa quirúrgica conectada a tierra**. Para

ello, debe colocarse una **lámina plástica** entre la mesa quirúrgica y los campos **quirúrgicos** sobre los que se coloca al paciente,

- no tocar la **piel del paciente durante la activación de la corriente de alta frecuencia**,
- evitar que **partes del cuerpo del paciente entren en contacto entre sí** (por ejemplo, la mano tocando el muslo); cuando sea necesario, utilizar **gasas secas como aislante**,
- colocar el **electrodo neutro lo más cerca posible del sitio del procedimiento**, pero **no a menos de 20 cm del campo operatorio**,
- hay que asegurar que la **orina se drene mediante un catéter**.

Advertencia

Las investigaciones han demostrado que el **humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos** puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Para proteger a las personas y su salud, **EMED recomienda el uso de un sistema de evacuación de humo**, por ejemplo, el **evacuador de humo EMED ARIA (REF 020-001)** conforme a IEC 60601-2-2.

Advertencia

En procedimientos donde la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de **partes del cuerpo con sección transversal pequeña**, se recomienda utilizar la **técnica bipolar** para minimizar el riesgo de coagulación en sitios no deseados.

Advertencia

El **ajuste de potencia de salida** no debe ser superior al necesario para realizar el procedimiento. Se recomienda utilizar **la menor potencia posible que permita alcanzar el efecto deseado**.

Revise en las **instrucciones de uso de los accesorios conectados** la **tensión nominal máxima permitida**.

Evite configuraciones del equipo en las que la **tensión máxima de salida supere la tensión nominal de los accesorios**.

Advertencia

Durante procedimientos en la **cabeza o el tórax**, se recomienda evitar el uso de **anestésicos inflamables o gases oxidantes** como **óxido nitroso (N₂O)** u **oxígeno**, a menos que dichos gases sean evacuados mediante aspiración.

No utilice la unidad en **atmósferas explosivas**.

En **coagulación “a través del instrumento”**:

- utilice **pinzas especiales con mangos aislados**,
- los **guantes quirúrgicos no protegen suficientemente contra quemaduras**,
- **no utilice coagulación por spray**.

Durante **coagulación por spray**, mantenga una **distancia adecuada de los dedos y de las partes metálicas de endoscopios o fibroscopios**.

Reglas para procedimientos laparoscópicos/endoscópicos

- activar los electrodos **solo cuando su punta esté bajo control visual**,
- evitar activaciones repetidas en el mismo punto,
- mantener **pausas entre aplicaciones de corriente**,
- mantener **distancia mínima de 10 mm entre el electrodo activo y otros tejidos**,
- insertar y retirar cuidadosamente los instrumentos de **trócares o endoscopios**,
- mantener **10 mm de distancia entre el electrodo activado y otros instrumentos metálicos**,
- no utilizar **trócares metal-plástico**,
- evitar contacto con **partes metálicas del endoscopio**.

Riesgo de explosión

Durante procedimientos de **electroresección** como:

- **TURP** (resección transuretral de próstata)
- **TURB** (resección transuretral de vejiga)
- **TCRE** (resección transcervical del endometrio)

el plasma generado puede descomponer el agua celular en **hidrógeno y oxígeno**, formando una mezcla inflamable que puede acumularse.

El contacto de esta mezcla con el plasma puede **provocar una explosión**.

Por ello, asegúrese de que el **gas acumulado pueda liberarse a través de la vaina del resectoscopio**

Procedimientos artroscópicos

- activar el electrodo solo cuando la punta esté **visible y completamente sumergida en líquido**,
- evitar activaciones prolongadas,
- asegurar **flujo continuo de líquido en la articulación**,
- evitar activación cuando el electrodo **no esté en contacto con tejido**,
- tener precaución al **insertar o retirar el electrodo**,
- mantener **al menos 5 mm de distancia de otros instrumentos metálicos**.

Advertencia

Use **guantes de protección** al utilizar o limpiar la unidad.

La activación de corriente de alta frecuencia puede provocar **estimulación neuromuscular no deseada** del paciente.

Advertencias sobre el uso de funciones con argón

Conecte el **argón** a la unidad electroquirúrgica **Argo Plasma** únicamente a una **presión reducida (4–5 bar)**.

1. Siga las **instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del gas**.
2. Solo el **personal capacitado** está autorizado a manipular el cilindro.
3. El cilindro debe protegerse contra el **calentamiento por fuentes externas**, como llamas abiertas o calefactores.
4. Está prohibido utilizar **cilindros, reguladores de presión o tubos dañados o con fugas**.
5. Evite la **entrada de agua en el cilindro** y el **retorno de gas hacia el cilindro**.
6. Proteja el cilindro contra **daños mecánicos**.
7. Cierre la válvula inmediatamente después de utilizar el argón o cuando el gas se haya agotado.

Advertencia

Antes de activar la función de argón, llene los instrumentos con gas utilizando la función PURGE.

El uso de instrumentos de argón que no estén llenos con gas implica el riesgo de:

- inyección de aire en los tejidos,
- daño al instrumento.

La unidad no permite la activación de los modos de argón si los tubos no están correctamente purgados con argón.

Advertencia

En procedimientos de laparoscopia, debido al espacio cerrado del campo operatorio, es necesario trabajar con bajos caudales de gas.

El volumen cerrado del campo operatorio implica el riesgo de que se inyecte una cantidad excesiva de gas en la cavidad abdominal.

Advertencia

Durante los procedimientos laparoscópicos, el flujo de argón puede provocar un aumento de la presión de insuflación.

LOS PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS CON ARGÓN SOLO DEBEN REALIZARSE CON INSUFLADORES QUE DISPONGAN DE FUNCIÓN DE COMPENSACIÓN DE PRESIÓN.

En caso de duda, consulte con el proveedor del insuflador para confirmar que dispone de esta función.

Para evitar un aumento brusco de la presión de insuflación al aplicar argón:

- mantenga **abierta la válvula del trocar**,
- durante la activación del flujo de gas, controle la **presión dentro de la cavidad abdominal del paciente**,
- si es necesario, reduzca la presión del gas,
- si la presión alcanza un nivel crítico (alarma del insuflador), **detenga la aplicación de argón** y espere a que la presión descienda.

Además del monitoreo con el insuflador, se requiere un **control continuo e independiente de la presión por parte del equipo quirúrgico**.

El uso de accesorios para procedimientos con argón implica el riesgo de:

- **enfisema**,
- **embolia gaseosa**.

El argón **no debe introducirse en el sistema vascular**, debido al alto riesgo de **embolización**.

En la **coagulación con plasma de argón**, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si la **potencia de alta frecuencia es insuficiente** para generar rápidamente una **escara impermeable** en el tejido objetivo.

Advertencia

Antes de realizar procedimientos con argón, lea las **instrucciones de uso de los accesorios de argón**, prestando especial atención a las advertencias.

La **coagulación con plasma de argón** en proximidad directa a **estructuras nerviosas** puede provocar una **estimulación no deseada** de dichas estructuras.

Utilice argón de **alta pureza, al menos grado 4.8 (99,998%)**.

Antes de conectar un cilindro de gas a la unidad, **desinfecte la válvula del cilindro**.

Advertencia

Debido al riesgo de **falta de efecto electroquirúrgico a niveles de potencia demasiado bajos**, la capacidad del usuario para **configurar un límite de potencia** ha sido eliminada en algunos modos. En estos modos, el usuario dispone de la opción de ajustar el **efecto o nivel** (según el modo seleccionado).

El fabricante ha establecido la **potencia mínima necesaria para cada efecto/nivel**, con el fin de garantizar que el tratamiento sea seguro.

Además, para reducir el riesgo de **activación accidental por parte del operador**, el fabricante recomienda seleccionar el modo **INACTIVO** para las funciones de corte o coagulación que no estén en uso en ese momento.

La **potencia de salida seleccionada** o el **nivel de efecto** deben ser adecuados para lograr el objetivo previsto.

La electrocirugía puede representar un riesgo para el paciente si se utiliza una **potencia o efecto demasiado bajos**. En estos casos:

- el corte y la coagulación se prolongan,
- lo que puede provocar una **penetración térmica excesiva en los tejidos circundantes**.

La configuración debe seleccionarse en función de la **experiencia del operador**, teniendo en cuenta las **recomendaciones clínicas pertinentes** o los **resultados prácticos**.

Antes del primer uso de la unidad, se recomienda **evaluar los efectos de diferentes configuraciones** realizando pruebas sobre **tejido bovino fresco**.

Advertencias

Electrodos neutros divididos desechables

Antes de utilizar un **electrodo neutro desechable**, lea las instrucciones de uso del dispositivo y siga estrictamente las indicaciones, en particular las relativas a su aplicación.

- El electrodo neutro **no debe modificarse** de ninguna manera.
- Una vez aplicado, **no debe trasladarse a otro sitio**.
- No utilice electrodos **después de su fecha de vencimiento**.
- No desconecte el electrodo **tirando del cable**.
- No utilice fuerza para retirarlo; debe **despegarse suavemente**.
- Antes de la aplicación, **seque cuidadosamente la zona**.
- Si se utilizaron desinfectantes a base de alcohol, espere a que **se evaporen completamente**.
- Verifique siempre la **fecha de vencimiento en el envase**.
- El electrodo es de **un solo uso**.
- Debe aplicarse directamente sobre la **piel del paciente**.
- Si necesita cambiar de sitio, utilice un **electrodo nuevo**.
- Verifique la correcta aplicación y conexión **cada vez que cambie la posición del paciente**.
- Evite que el electrodo se **humedezca durante el procedimiento**.
- En niños pequeños, utilice electrodos del **tamaño adecuado**.

Electrodos neutros no divididos reutilizables

Antes de utilizar un electrodo reutilizable, lea las instrucciones del fabricante y siga estrictamente sus indicaciones.

El uso de electrodos reutilizables debe considerarse **excepcional**, por ejemplo, cuando no haya disponibles electrodos desechables.

Solo el uso de **electrodos divididos de un solo uso**, en combinación con el sistema de monitoreo (NEM), garantiza:

- monitoreo continuo de la adhesión,
- máxima seguridad durante el procedimiento.

El uso de electrodos reutilizables **sin control de adhesión**, especialmente en modos de alta corriente (URO CUT / URO COAG), puede provocar:

- aumento de temperatura bajo el electrodo,
- riesgo de **quemaduras**.

En estos casos:

- limite el tiempo de aplicación de corriente,
- permita fases de enfriamiento,
- controle continuamente la adhesión.

Durante procedimientos en ambiente con fluidos, controle continuamente el electrodo debido al riesgo de ingreso de líquido entre el electrodo y el paciente.

LOS ELECTRODOS REUTILIZABLES NO DEBEN UTILIZARSE EN LACTANTES (<5 kg) NI EN NIÑOS.

El operador es **totalmente responsable** del uso en pacientes pediátricos.

Los electrodos de silicona de una sola pieza:

- no funcionan con el sistema NEM,
- no permiten monitoreo de adhesión,
- solo se controla su conexión al equipo.

PRECAUCIÓN: según la configuración del equipo, algunos dispositivos pueden no funcionar correctamente con estos electrodos.

Recomendaciones de uso

- No humedecer ni envolver el electrodo.
- No aplicar gel conductor adicional.
- No desconectar tirando del cable.
- No intentar reparar el electrodo.
- Verificar estado del electrodo y cable antes de usar.
- No utilizar si hay daños visibles.
- Fijarlo correctamente para evitar desplazamientos.
- Evitar entrada de líquidos.
- Desinfectar antes de usar.

Los electrodos de silicona pierden con el tiempo sus propiedades conductoras, lo que **incrementa el riesgo de quemaduras**, por lo que deben ser inspeccionados regularmente.

Principios de aplicación del electrodo neutro

No aplicar el electrodo:

- sobre cicatrices, cortes o lesiones,
- en zonas cóncavas o prominencias óseas (codo, rodilla),
- sobre piel con abundante vello (retirar con cuidado),
- cerca de electrodos ECG,
- en la pantorrilla,
- en zonas con exceso de tejido adiposo (abdomen, glúteos),
- sobre áreas con implantes (marcapasos u otros),
- sobre tatuajes o lesiones cutáneas.
- Retirar joyas antes del procedimiento.
- Asegurar contacto completo del electrodo con la piel.
- Aplicar sobre piel **limpia y desengrasada**.
- Preferir zonas bien vascularizadas (brazo, muslo).
- Colocar cerca del campo operatorio, pero a **>20 cm**.
- Orientar el lado largo hacia el campo operatorio.
- Asegurar que la corriente fluya por el **camino más corto posible**.
- Evitar trayectorias que atraviesen el **tórax o el corazón**.
- No colocar entre el paciente y la mesa.
- Aplicar después de posicionar al paciente.

Procedimientos de alta potencia

En procedimientos con alta potencia o activaciones prolongadas:

- usar electrodos con **mayor superficie conductiva**,
- permitir **fases de enfriamiento**,
- controlar la piel bajo el electrodo,
- cambiar el sitio de aplicación si es necesario.

Mantenimiento

Inspección técnica y servicio

Después de cada procedimiento y antes de volver a poner en funcionamiento la unidad, verifique el estado de:

- los **cables de alimentación**,
- los **cables de accesorios**,
- los **electrodos**,
- el **pedal (footswitch)**,
- el **carro (trolley)**.

En particular, asegúrese de que la **aislación de los cables y accesorios no esté dañada**.

No utilice la unidad, accesorios o equipamiento si se detecta algún daño. Los accesorios dañados deben ser **reemplazados inmediatamente**.

Después de conectar la unidad a la red eléctrica, se realiza automáticamente una **prueba del sistema** (unidad + accesorios).

En caso de error:

- se mostrará un mensaje en pantalla (ver Sección 13),
- puede emitirse una señal acústica.

Servicio en caso de daño mecánico

En caso de daño en conectores, interruptores, carcasa, teclado de membrana, o si el equipo ha sufrido una caída, **contacte con el servicio técnico autorizado antes de volver a utilizarlo**.

Una **inspección técnica detallada** debe ser realizada por un **servicio autorizado por el fabricante**.

Garantía

La garantía cubre defectos de fabricación y tiene una validez de 24 meses. No cubre daños derivados del uso indebido o errores del usuario.

Advertencias

En caso de caída del equipo **no utilizar la unidad**, y contactar siempre con servicio autorizado.

Antes de enviar el equipo o accesorios al servicio técnico:

- desinfectar la unidad,
- esterilizar los accesorios.

Los instrumentos contaminados representan un **riesgo biológico** para el personal técnico.

EMED se reserva el derecho de:

- rechazar accesorios no esterilizados,
- devolverlos para su reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización).

Inspección periódica

Se requiere una **inspección anual obligatoria**.

El fabricante autoriza el uso únicamente de equipos que:

- hayan sido inspeccionados,
- por un servicio técnico autorizado,
- con inspección vigente.

La **Declaración de Conformidad** pierde validez si las inspecciones, el mantenimiento, o las reparaciones han sido realizadas por entidades **no autorizadas**.

Restricciones del fabricante

El fabricante **no autoriza al usuario** a realizar:

- calibraciones,
- ajustes técnicos,
- reparaciones,
- modificaciones.

Excepción:

✓ ajustes de **potencia, efecto y modos operativos**.

Los **fusibles** solo pueden ser reemplazados por servicio autorizado.

EMED no se responsabiliza por el uso del equipo una vez superada su **vida útil especificada**.

Responsabilidad del usuario

El usuario debe:

- realizar las inspecciones técnicas recomendadas,
- mediante servicios autorizados.

Instalación y capacitación

Para garantizar el correcto funcionamiento la instalación, y la capacitación del personal deben ser realizadas por un **representante autorizado de EMED**.

Cada participante recibe un **certificado**, que lo habilita a operar equipos electroquirúrgicos EMED. Estas acciones son **obligatorias**.

Para más información sobre servicios autorizados, contactar al fabricante.

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;

Advertencia

Durante los procedimientos existe riesgo de interferencia con el funcionamiento o daño a dispositivos electrónicos implantables (por ejemplo, marcapasos cardíacos, estimuladores nerviosos, cardioversores o implantes auditivos). En estos casos, se recomienda el uso de la técnica bipolar.

Si es necesario aplicar modos monopolares, el electrodo neutro debe colocarse lo más lejos posible del dispositivo electrónico implantado. El electrodo activo tampoco debe utilizarse cerca del dispositivo electrónico implantado.

Se recomienda aplicar la corriente por períodos breves y en intervalos cortos.

Antes de aplicar electrocirugía, se debe consultar al fabricante o representante autorizado del dispositivo electrónico implantado, así como al médico tratante.

Después del procedimiento, se debe verificar cuidadosamente el correcto funcionamiento del dispositivo implantado.

No está permitido utilizar unidades electroquirúrgicas en pacientes con dispositivos electrónicos implantados en condiciones de consulta ambulatoria.

Advertencia

Cuando se realicen procedimientos en pacientes conectados a **equipos de monitorización (ECG)**:

- coloque los **electrodos de monitorización lo más lejos posible** del sitio de aplicación del electrodo electroquirúrgico,
- se recomienda utilizar **equipos de monitorización con protección contra corrientes de alta frecuencia**,
- no utilice **electrodos de aguja** para monitorización, ya que existe riesgo de **concentración de corriente y quemaduras térmicas**.

Antes de iniciar el procedimiento, verifique que el funcionamiento de la unidad **no interfiera con los sistemas de monitorización** conectados al paciente.

La prueba se realiza presionando primero el **botón/pedal amarillo (corte)** y luego el **botón/pedal azul (coagulación)** mientras se observa el funcionamiento del sistema de monitorización.

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

No aplica.

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

Advertencia

Los **electrodos activos sucios** pueden deteriorar el rendimiento de la unidad electroquirúrgica, especialmente en **coagulación suave y bipolar**.

Los electrodos deben limpiarse durante el procedimiento:

- los **electrodos monopolares** con un **limpiador abrasivo desechable para instrumentos electroquirúrgicos (por ejemplo, REF 7520)**,
- las **pinzas o clamps** con una **gasas húmeda**.

Utilice **desinfectantes no inflamables**.

Si se utilizan productos inflamables, deben **evaporarse completamente antes del procedimiento**.

Limpieza de la unidad

La unidad ha sido diseñada para facilitar su limpieza por parte del usuario.

Limpie la unidad utilizando un **pañó suave, sin polvo ni pelusas**.

⚠ Riesgo de descarga eléctrica para el personal sanitario

Antes de comenzar la limpieza de la unidad electroquirúrgica:

- apague la unidad,
- desconecte todos los accesorios,
- retire el enchufe de la toma de corriente.

⚠ Riesgo de incendio y explosión

Los detergentes, desinfectantes y solventes inflamables representan riesgo de:

- incendio,
- explosión,
- daños materiales.

Utilice **productos no inflamables**.

Si no es posible evitar el uso de productos inflamables:

- espere a que se evaporen completamente antes de encender la unidad,
- verifique que no haya líquidos inflamables acumulados debajo del equipo.

La carcasa de la unidad **no es impermeable**.

La penetración de líquidos puede provocar daños en el dispositivo.

- Evite que cualquier líquido ingrese en la unidad.
- No coloque recipientes con líquidos sobre el equipo.

Al limpiar las superficies:

- utilice **guantes de protección** para evitar contacto con contaminantes,
- utilice únicamente productos que cumplan con las **normas nacionales aplicables**.

EMED recomienda el uso de **agentes de limpieza y desinfección adecuados para productos médicos** (plásticos, metales y vidrio), por ejemplo:

- **Incidin Foam**,
- **Velox Top AF**,
- toallitas **Oxivir Excel Wipe**,
- **Mikrozid Universal Wipes**.

No utilice productos que contengan **compuestos de cloro** (por ejemplo, *Mikrozid Sensitive Liquid*).

El fabricante no se responsabiliza por el uso de otros productos de limpieza o desinfección.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante, prestando especial atención a:

- concentración,
- temperatura,
- tiempo de contacto.

Utilice productos listos para usar o soluciones preparadas según las instrucciones.

- Una concentración demasiado alta puede **dañar el equipo**,
- una concentración demasiado baja será **ineficaz**.

Instrucciones de limpieza

1. Prepare el agente según las instrucciones del fabricante.
2. Aplique el agente sobre un paño (**no pulverizar directamente sobre la unidad**).
3. Limpie la superficie: primero elimine la suciedad visible y luego pase el paño de forma uniforme.
4. Retire el exceso de producto, asegurándose de que no penetre en el interior del equipo.
5. Seque completamente la superficie con un paño.

Se recomienda realizar la **limpieza y desinfección**:

- antes del primer uso,
- después de cada procedimiento.

La unidad electroquirúrgica:

- **no es estéril**,
- **no debe esterilizarse**.

Debe limpiarse y desinfectarse **manualmente**.

La unidad electroquirúrgica:

- **no es estéril**,
- **no debe esterilizarse**.

Debe limpiarse y desinfectarse manualmente.

Esterilización de accesorios

La esterilización de los accesorios debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del accesorio.

Salvo indicación contraria:

- los accesorios suministrados no son estériles,
- requieren esterilización antes de su uso.
- Cumpla siempre con las instrucciones de uso de cada accesorio.

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);

Advertencia

Los cables de los electrodos de aplicación deben conectarse de manera que:

- **no toquen al paciente**,
- **no se entrelacen con otros cables**.

Los cables de alta frecuencia **no deben colocarse cerca de cables de monitorización**, ni correr en paralelo con **cables de cámaras**, ni colocarse en **forma de bucle**, ya que esto puede provocar **interferencias en la imagen del equipo de monitorización**.

No coloque mangos de electrodos activos, electrodos monopolares o bipolares activos, sobre el **cuerpo del paciente**, debido al riesgo de **activación accidental**. Además, los electrodos activos **se calientan durante el funcionamiento**.

El contacto accidental con un instrumento caliente puede provocar **quemaduras o perforación del tejido**.

Advertencia

No coloque el dispositivo de forma que **dificulte su desconexión de la red eléctrica**.
El **enchufe de servicio** es solo para fines técnicos y **no debe utilizarse para otros fines**.

Advertencia

No deben conectarse instrumentos o cables húmedos a la unidad electroquirúrgica.
Antes de conectarlos, asegúrese de que estén secos y que el aislamiento no esté dañado.

Advertencia

El fabricante no permite el uso de instrumentos con enchufe de un solo pin en los conectores monopolares (3 pines) de la unidad.

Los siguientes accesorios EMED pueden conectarse a los conectores del **panel frontal de la unidad**.

Cable del electrodo neutro

Conecte el **cable del electrodo neutro**, por ejemplo **REF 380-030**, al **conector del electrodo neutro**, fabricado de acuerdo con el **estándar estadounidense**.



Conector de electrodo neutro desechable (con pin) y conector de electrodo neutro reutilizable (sin pin).

Electrodo neutro

Electrodo neutro desechable EMED Safe, de **hidrogel y tipo dividido**, para:

- **adultos y niños con peso superior a 15 kg (REF 812-80H y REF 812-85H),**
- **lactantes con peso inferior a 5 kg (REF 812-83H y REF 812-88H).**

Los electrodos **REF 812-80H y REF 812-83H** se conectan a la unidad mediante un **cable de electrodo neutro**.

Los electrodos **REF 812-85H y REF 812-88H** disponen de un **cable no separable** y se conectan **directamente a la unidad**.



Electrodo neutro.

Para más información sobre el electrodo neutro, véase la sección *"Monitoreo del electrodo neutro"*.

Accesorios monopolares

Los **accesorios monopolares** deben conectarse a la **salida monopolar estándar de 3 pines** o a la **salida universal SDS de 6 pines**.

Los modelos **Argo Plasma versión I y III** de la unidad electroquirúrgica disponen de un **conector monopolar conforme al estándar de 3 pines**.

Los **mangos de electrodos** pueden conectarse a la salida monopolar de 3 pines, por ejemplo:

- mangos con **diámetro de 4 mm**, por ejemplo con números de catálogo **REF 322-145 y REF 215-230**,

- mangos con **diámetro de 2,4 mm**, por ejemplo con número de catálogo **REF 218-230**,
- mangos de electrodos **desechables**, por ejemplo **REF 847-030 y 847-031**.

Los **electrodos monopolares estándar** pueden conectarse al **mango del electrodo activo**, por ejemplo:

- electrodos con **diámetro de 4 mm**, utilizando mangos de 4 mm, por ejemplo:
 - electrodo tipo aguja **REF 521-020**,
 - electrodo tipo bola **REF 521-420**,
 - electrodo tipo cuchillo **REF 520-500**,
 - electrodo tipo asa **REF 521-210**.
- electrodos con **diámetro de 2,4 mm**, utilizando mangos de 2,4 mm o mangos de 4 mm con un **adaptador para electrodos de 2,4 mm**, por ejemplo:
 - electrodo tipo cuchillo **REF 530-100**,
 - electrodo tipo bola **REF 530-510**,
 - electrodo tipo asa **REF 530-610**,
 - electrodo tipo espátula **REF 530-000**.



Mango con conector de 3 pines.

Los **cables monopolares** pueden conectarse a la **salida monopolar de 3 pines** y luego al accesorio monopolar correspondiente, por ejemplo el **cable REF 432-146** en combinación con la **sonda de argón REF 932-149**.

A los **conectores universales SDS con detección de instrumento** pueden conectarse accesorios monopolares con **conector de 6 pines** (Fig. 14), por ejemplo:

- cable monopolar **REF 432-46S** en combinación con sonda de argón **REF 932-149**,
- mangos de electrodos monopolares, por ejemplo **REF 322-14S, 215-23S, 218-23S**,
- mangos desechables, por ejemplo **REF 847-S30, 847-S31, 847-S32**.

Los **electrodos monopolares** pueden conectarse a mangos cuyo diámetro corresponda al del conector del mango. Ejemplos:

- electrodo tipo lanceta **REF 520-100**,
- electrodo tipo bola **REF 521-420**,
- electrodo tipo cuchillo **REF 520-500**,
- electrodo tipo espátula **REF 522-700**.



Mango con conector SDS.

Accesorios bipolares

Los accesorios bipolares deben conectarse a la salida bipolar conforme al estándar de 2 pines (29 mm) disponible en la Versión III de la unidad, o bien a la salida universal SDS de 6 pines.

Cables bipolares

Los **cables bipolares** pueden conectarse a la **salida bipolar de 2 pines**, por ejemplo: **REF 358-030, REF 351-031, REF 351-051, REF 351-131**.

Instrumentos bipolares

A los cables bipolares pueden conectarse **instrumentos bipolares de distintos tipos**, tanto para **cirugía abierta** como para **laparoscopia**, por ejemplo:

- **pinzas bipolares REF 605-030**,
- **pinzas bipolares REF 605-036**.



Cable bipolar con conector de 2 pines

A los **conectores universales SDS con detección de instrumento** pueden conectarse todos los **accesorios bipolares con conector de 6 pines** (Fig. 16), por ejemplo:

- cables bipolares **REF 351-03S, REF 351-05S, REF 351-13S, REF 351-15S, REF 403-03S.**

A estos cables pueden conectarse **diversos tipos de instrumentos bipolares**, tanto para **cirugía abierta** como para **laparoscopia**, por ejemplo:

- pinzas bipolares **REF 605-030,**
- pinzas bipolares **REF 605-036.**



Cable bipolar con conector SDS

Tubo de argón

La **salida de argón** está fabricada conforme al **estándar Luer Lock**.

Los accesorios destinados a funcionamiento con **argón asistido** y con el conector adecuado deben conectarse a la salida de argón, por ejemplo:

- mango de electrodo de argón **REF 932-141 o REF 932-14S,**
- cable monopolar para sonda de argón flexible **REF 432-146, REF 932-46S.**

Los **electrodos rígidos de argón** pueden conectarse a los mangos, por ejemplo:

- **REF 932-054,**
- **REF 932-031.**

Las **sondas de argón** pueden conectarse al **cable flexible para sonda de argón**, por ejemplo:

- **REF 932-149,**
- **REF 932-150.**



Conector de Argón

Equipo opcional

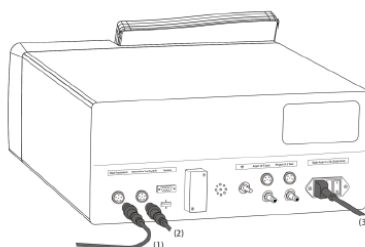
Pedal (footswitch)

El **pedal** se conecta al **conector de pedal (Main Footswitch / Alternative Footswitch)** ubicado en el **panel posterior de la unidad**.

La unidad electroquirúrgica **Argo Plasma** permite la **conexión simultánea de dos pedales**.

La conexión del pedal al **conector universal (Main Footswitch)** permite el **control de todas las salidas de la unidad**

La **forma de conexión del pedal y del cable de alimentación** se muestra en la **figura siguiente**, donde se presentan los siguientes elementos:



Forma de conexión del pedal y del cable de alimentación.

1. **Conexión del pedal al conector universal (Main Footswitch),**
2. **Conexión del pedal al conector alternativo (Alternative Footswitch),**
3. **Conexión del cable de alimentación.**

Preparación de la unidad para su funcionamiento

Para preparar la unidad para su funcionamiento, conecte el cable de alimentación y los accesorios. Coloque la unidad sobre una superficie plana y estable o sobre un carro especialmente diseñado para este fin, por ejemplo, REF 080-100.

Antes de la operación, lea completamente las instrucciones de uso.

Conexión de cables eléctricos

El cable de alimentación solo puede desconectarse cuando la unidad está apagada.

La unidad cumple con la clase I de protección contra choque eléctrico y requiere una alimentación monofásica con tomas equipadas con conexión a tierra de protección.

La entrada de alimentación de red se encuentra en el panel posterior de la unidad.

El conductor de equipotencialidad es un conductor que asegura una conexión directa entre un dispositivo eléctrico y la barra de puesta a tierra del sistema eléctrico, distinta del conductor de protección (tierra) y del conductor neutro.

El terminal del conductor de equipotencialidad se encuentra en el panel posterior de la unidad.

Advertencia

El terminal de equipotencialidad no debe utilizarse como conexión de tierra de protección.

Cuando el dispositivo se utilice en un entorno donde se empleen conductores de equipotencialidad, también deben cumplirse los requisitos establecidos en la norma PN-EN 60601-1 relativos a sistemas eléctricos médicos.

Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad debe conectarse a la red eléctrica con toma de tierra de protección.

No utilice adaptadores múltiples (splitters) ni cables de extensión.

Después de conectarla a la red eléctrica, la unidad se enciende mediante el interruptor principal ubicado en el panel posterior.

Conexión de argón

El **argón a presión reducida (4–5 bar)** se conecta a las **entradas de suministro de argón I y II** ubicadas en la parte posterior de la unidad.

A la unidad pueden conectarse **dos cilindros de 5 L o 10 L de capacidad**.

Coloque el cilindro en el **soporte del carro**, en **posición vertical**, y fíjelo con una **correa de sujeción** para asegurar su estabilidad.

A continuación:

1. Retire las protecciones de la válvula del cilindro.
2. Instale el **regulador de argón**, enroscándolo a la válvula del cilindro.
3. Conecte el **tubo neumático** al regulador y a la **entrada de suministro de argón de la unidad**.
4. Abra lentamente la válvula del cilindro.

Los **cilindros de gas** deben utilizarse de acuerdo con las **normas de conexión aplicables en cada país** y conforme a la norma **PN-EN ISO 9809-3**.

Requisitos ambientales

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso

La unidad debe transportarse utilizando medidas de seguridad adecuadas.
Durante el transporte, debe protegerse contra:

- daños mecánicos,
- humedad.

Tabla de Condiciones de transporte, almacenamiento y uso

Parámetro	Transporte y almacenamiento	Uso
Temperatura	-20 °C a 50 °C	10 °C a 40 °C
Humedad relativa	10% a 90%	30% a 75%
Presión atmosférica	800 a 1060 hPa	800 a 1060 hPa

Si la unidad ha sido transportada durante un período prolongado, debe dejarse alcanzar la **temperatura ambiente** antes de encenderla.

El dispositivo aplica automáticamente un **tiempo de espera (timeout)** hasta que se alcanza la temperatura mínima de funcionamiento (**10 °C**).

- Si la temperatura es demasiado baja (<10 °C), la unidad no puede activarse y se muestra un mensaje en pantalla.
- La unidad podrá activarse una vez que se haya calentado y desaparezca el mensaje.
- Luego, la pantalla mostrará los parámetros actuales del modo seleccionado.

Condiciones de almacenamiento y transporte de cilindros de argón

- Almacenar el cilindro en posición **vertical** para evitar caídas.
- Mantener en un lugar **bien ventilado** y no expuesto al calor.
- No almacenar junto a sustancias que aumenten el riesgo de incendio o ignición.
- Utilizar **protecciones en las válvulas** durante transporte y almacenamiento.
- Transportar siempre en posición vertical para evitar daños mecánicos.

Evitar el transporte en vehículos donde el área de carga no esté separada de la cabina del conductor.

Durante el transporte:

- hay que asegurar que el cilindro esté **cerrado y hermético**,
- proteger adecuadamente la válvula,
- garantizar una **ventilación adecuada**.

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

Contraindicaciones

La **electrocirugía no se recomienda** para mujeres embarazadas ni para personas con:

- **dispositivos electrónicos implantables** (por ejemplo, marcapasos cardíacos, estimuladores nerviosos, cardioversores o implantes auditivos),
- **implantes metálicos**,
- **trastornos de la coagulación sanguínea**.

Los factores mencionados anteriormente implican el riesgo de **eventos adversos**.

En todos los casos de uso, la decisión de aplicar electrocirugía debe ser tomada por la persona que realiza el procedimiento, teniendo en cuenta los posibles beneficios y los posibles efectos adversos.

Las **contraindicaciones** incluyen:

- contraindicaciones conforme al estado actual del conocimiento médico, específicas del procedimiento quirúrgico que se vaya a realizar,
- contraindicaciones relacionadas con la **condición general del paciente**,
- cualquier otra situación en la que el **nivel de riesgo para la salud o la vida del paciente** supere los beneficios del uso del dispositivo.

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

Advertencias

- Un **mal funcionamiento de la unidad electroquirúrgica** puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida y causar **daño accidental al tejido del paciente**. Para minimizar este riesgo, se recomienda realizar una **inspección técnica anual en un servicio autorizado por el fabricante**.
- Al planificar procedimientos quirúrgicos que **no puedan completarse de forma segura en caso de fallo del sistema electroquirúrgico**, prepare un **sistema electroquirúrgico alternativo completo y listo para usar**.

Si se observa una **disminución significativa de la potencia de salida** y un deterioro en la calidad del corte o la coagulación:

antes de aumentar la potencia, verifique:

- la correcta colocación del **electrodo neutro**,
- la correcta conexión de los **cables**,
- que la función haya sido activada con el **pedal correcto** (amarillo para corte, azul para coagulación),
- que el **aislamiento de cables y electrodos no esté dañado**,
- que los **electrodos activos estén limpios**.

Si la calidad de corte o coagulación **no mejora**, reemplace el producto o contacte con el **servicio técnico del fabricante**.

Guía general de solución de problemas

Después de conectar la unidad a la red eléctrica, se ejecuta automáticamente una **prueba del sistema**, tanto de la unidad como de los accesorios conectados.

En caso de mal funcionamiento de la unidad, verifique en primer lugar lo siguiente:

- si los accesorios están **correctamente conectados** y no presentan daños;
- si existen **signos de daño físico** en la unidad;
- si la conexión y el estado técnico de los **cables** son correctos;
- qué **mensajes muestra la unidad**.

Después de cada procedimiento, verifique el estado de:

- los **cables de alimentación**,
- los **electrodos**,
- el **pedal (footswitch)**.

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

Interacción con otros equipos

Durante el desarrollo de las unidades electroquirúrgicas, EMED prestó especial atención a los requisitos de **emisión electromagnética**, seleccionando soluciones que garantizan bajos niveles de emisión conforme a las normativas vigentes.

Los niveles de emisión dependen de:

- el entorno de trabajo,
- la disposición del equipo,
- el tendido de cables.

Por lo tanto, la medición y determinación de zonas de emisión deben realizarse de forma individual por un **laboratorio acreditado**.

Advertencia

La unidad es inmune a interferencias electromagnéticas dentro de los límites permitidos. Sin embargo, la operación de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

Recomendaciones

- Mantener la mayor distancia posible entre la unidad y otros equipos electrónicos.
- Supervisar el funcionamiento simultáneo de todos los equipos para asegurar su correcto desempeño.

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados por el fabricante puede:

- aumentar las emisiones electromagnéticas,
- reducir la inmunidad del equipo,
- provocar fallas en la unidad.

Los dispositivos portátiles de comunicación por RF (incluyendo antenas y cables de antena):

- no deben utilizarse a menos de **30 cm** de la unidad Argo Plasma ni de su cableado,
- ya que pueden afectar su rendimiento.

Declaración del fabricante y guía – emisiones electromagnéticas

La unidad electroquirúrgica Argo Plasma está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Emisiones

Emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 (inactiva) / Grupo 2 (activa)	La unidad genera energía RF solo para su funcionamiento interno. Las emisiones son bajas y no deberían causar interferencias.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Uso exclusivo en entornos médicos. No apta para uso doméstico ni redes de baja tensión residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Cumple requisitos
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple requisitos

Declaración del fabricante y guía – inmunidad electromagnética

Inmunidad

Ensayo	Nivel IEC	Nivel de cumplimiento	Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto / ±8 kV aire	Igual	Pisos de madera, concreto o cerámica. Si hay material sintético, humedad ≥30%.
Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV alimentación / ±1 kV I/O	Igual	Calidad de red típica hospitalaria/comercial
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea-línea / ±2 kV línea-tierra	Igual	Calidad de red típica
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	Varias condiciones	Igual	Calidad de red típica
Campo magnético 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Valores típicos de entorno hospitalario

Ut = tensión de red antes de aplicar el ensayo.

Inmunidad a RF (equipos portátiles)

La unidad debe usarse manteniendo una **distancia mínima de 30 cm** respecto a equipos RF portátiles.

Distancias recomendadas

- **150 kHz – 80 MHz:** $d = 1.2 \sqrt{P}$
- **80 MHz – 800 MHz:** $d = 1.2 \sqrt{P}$
- **800 MHz – 2.5 GHz:** $d = 2.3 \sqrt{P}$

Donde:

- **P** = potencia del transmisor (W)
- **d** = distancia (m)

Los campos RF de transmisores fijos deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento. Si se observan interferencias, se deben aplicar medidas correctivas (reorientación, cambio de ubicación).

Notas importantes:

- A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango superior.
- La propagación electromagnética puede verse afectada por estructuras, objetos y personas.

Distancias recomendadas (tabla práctica)

Potencia (W)	150 kHz–80 MHz	80–800 MHz	800 MHz–2.5 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

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

No aplica.

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

Directrices ambientales

Como consecuencia de la transposición de la **Directiva 2012/19/UE** a la legislación nacional, se aplican las siguientes disposiciones:

- Los **equipos eléctricos y electrónicos** no deben eliminarse junto con los residuos domésticos.
- El usuario está obligado a llevar los dispositivos eléctricos o electrónicos **averiados o fuera de uso** a un **punto de recogida autorizado**, depositarlos en contenedores específicos o, en su caso, devolverlos al proveedor.



Los detalles específicos están regulados por la **legislación vigente en cada país**. Este requisito se indica mediante el símbolo del **contenedor tachado**, presente en el embalaje del producto y las instrucciones de uso.

La **recogida selectiva de residuos** contribuye a la protección del medio ambiente, y la correcta gestión de materiales reciclables.

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

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76273

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.