

Proyecto de Rótulo Sistema electroquirúrgico

endovision

Sistema electroquirúrgico

Marca:

MODELO

Type BF



Class Type:

Rating AC 100-240V, 50/60Hz, 5.3-2.2A
Operating time On 10sec / Off 30sec

SN



ENDOVISION Co., Ltd.

66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Rep. of Korea (41061)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-29

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba, D.T. Pablo Torres M.P 5423

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA, D.T. Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Proyecto de Rótulo Electrodo

endovision

Electrodo para sistema electroquirúrgico

Marca:

Modelo:

Type BF



Class Type:

Rating/Clasificación: 100 - 240V~, 50/60 Hz, 300 VA



(YYYY.MM.DD)

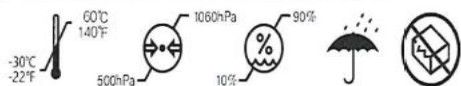


LOT

STERILE



Please read user's manual carefully before use.



ENDOVISION Co., Ltd.

66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Rep. of Korea (41061)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-29

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba, D.T. Pablo Torres M.P 5423

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA, D.T. Santos Andrea MN 13.990

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Mariel Santos
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

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.

Marca: Endovision

Sistema electroquirúrgico

Modelo:



Alimentación: AC 100-240v.50/60HZ. 5.3-2.2ª

Tiempo de operación: On 10sec/Off 30sec

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

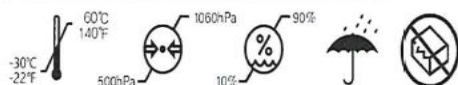
Marca: Endovision

Electrodo para sistema electroquirúrgico

Modelo:



Please read user's manual carefully before use.



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

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

Sección 1. Aplicación del sistema electroquirúrgico

1.1 Configuración general del sistema

“CONSOLA ENDOVISION RF” es un sistema electroquirúrgico de plasma de radiofrecuencia con funciones bipolares y multipolares. Está destinado para ablación, corte, coagulación y hemostasia de tejidos humanos.

Hay dos modos de trabajo, es decir, ABLATE para resección y ablación activados en el panel de control amarillo y en el pedal de pie amarillo, y COAG para coagulación y hemostasia activados en el panel de control azul y en el pedal de pie azul. La pantalla digital de potencia de cada modo (ABLATE y COAG) indica un valor de 1-9 respectivamente. La luz verde indica que la fuente de alimentación está encendida.

El accesorio y el electrodo de un solo uso están conectados, su luz es verde y cuando no están conectados es roja. Ablate y Coagulate se pueden ajustar utilizando la tecla de aumento y la tecla de disminución. Presione la tecla de aumento o disminución para aumentar o disminuir el valor de salida en una posición de ajuste.

Un sistema completo contiene principalmente los componentes como sigue:

1. Un generador: CONSOLA ENDOVISION RF
 2. Un cable de alimentación (código de alimentación)
 3. Un interruptor de pie: al usarlo, el usuario controla dos modos de trabajo (ABLATE y COAG) que se identifican en diferentes colores y sonidos de trabajo.
 4. Electrodo quirúrgicos que incluyen varios modelos: consulte el manual del usuario para más detalles.
- Características del sistema quirúrgico de plasma RF por modelo
1. El panel de control con botón hace que sea más fácil de usar

2. Diseño especial del electrodo de corte para lograr un corte rápido y conveniente

- Cada producto se distingue por colores.

** Each product is distinguished by colors.*

Product name	Model Number	Maximum Output Power (W Error: $\pm 20\%$)	Color
ENDOVISION RF Console	RCE-15-05-06	Ablation Mode: 320W Coagulation Mode: 60W	
ARTHRO RF Console Spinuss RF console	RCA-15-05-06	Ablation Mode: 320W Coagulation Mode: 60W	
OTO RF Console	RCO-15-05-06	Ablation Mode: 320W Coagulation Mode: 60W	

1.2 Uso previsto

“ENDOVISION RF Console” es un Sistema Electroquirúrgico de Plasma de Radiofrecuencia destinado para corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasia de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos. Usualmente, es aplicable para, pero no limitado a, procedimientos de ORL, Espinal, Ortopédicos (Medicina Deportiva), Artroscópicos y Urología, tales como amigdalectomía, menisectomía, hiperplasia prostática benigna, etc.

1.2.1 Grupo de pacientes esperado

Pacientes a excluir: Niños menores de 8 años, mujeres embarazadas, personas mayores de 70 años y personas con discapacidades están excluidos.

1.2.2 Partes aplicables

Usualmente, es aplicable para todos los tejidos blandos.

1.2.3 Parte aplicada y duración

No hay partes aplicadas. El Sistema Quirúrgico de plasma de Radiofrecuencia está destinado a ser utilizado en conjunto con instrumental quirúrgico y con electrodos quirúrgicos.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

ENDOVISION RF Consola está indicado para su uso en conjunto con los siguientes electrodos quirúrgicos:

- ENDOSPINE pro probe
- ENDOSPINE flex probe
- EN-Probe
- ARTHRO pro probe
- ARTHRO flex probe
- Spinuss flex probe
- Spinuss pro probe
- Arthross pro probe

1.2.4 Indicación médica

Procedimientos de Otorrinolaringología (ORL), Espinales, Ortopédicos (Medicina Deportiva), Artroscópicos y Urología.

Amigdalectomía

Meniscectomía

Hiperplasia prostática benigna, etc.

1.3 Indicación y contraindicación

1.3.1 Indicación

Indicado para corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasia de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos. Usualmente, es aplicable para, pero no limitado a, procedimientos de ORL, Espinal, Ortopédicos (Medicina Deportiva), Artroscópicos y Urología.

1.3 .2 Contraindicación


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Los pacientes que están usando marcapasos o electrodos de marcapasos o los otros implantes electrónicos no pueden usar este dispositivo y tampoco deben acercarse al dispositivo cuando esté siendo activado.

Para garantizar la seguridad del paciente, obtenga asesoramiento calificado del fabricante del marcapasos o del implante activo, o del Departamento de Cardiología del hospital, antes de usar dispositivos electrocirúrgicos en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos.

Sección 3. Advertencias, precauciones y efectos adversos

A continuación, se incluye información sobre advertencias y precauciones durante el funcionamiento normal del dispositivo. Consulte el Manual del usuario de electrodos quirúrgicos para obtener más información.

3.1 Advertencias

1. No seguir todas las instrucciones de aplicación puede provocar consecuencias quirúrgicas graves.
2. PELIGRO DE INCENDIO: No active el accesorio de trabajo cerca de materiales inflamables como gasas o telas que lo cubran, ni lo haga entrar en contacto con ellos, ya que podría provocar un incendio.
3. El accesorio electroquirúrgico, cuando se activa o se calienta por el uso, puede provocar un incendio. Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Las chispas y el calentamiento asociados con la electrocirugía pueden provocar un incendio.
4. Una vez que se apaga la corriente electroquirúrgica, las puntas del accesorio pueden permanecer lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras.
5. No active ni mueva los electrodos quirúrgicos fuera del campo de visión, ya que puede provocar lesiones a los pacientes o usuarios.
6. Cuando se conecta un equipo eléctrico al MSO, se crea un SISTEMA ME y el resultado puede ser un nivel de seguridad reducido. La corriente electroquirúrgica que se transmite a través de otros instrumentos u objetos conductores puede provocar quemaduras locales a los pacientes o los operadores.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Term. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

7. La corriente electroquirúrgica puede generarse en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o por la proximidad del electrodo activo o de retorno a un objeto conductor.
8. Si el uso excesivo o el calentamiento excesivo o las fuerzas físicas causan daños en la punta del electrodo quirúrgico, pueden producirse fragmentos de cuerpos extraños, que posiblemente requieran una cirugía prolongada para su extracción.
9. El ciclo de trabajo de este producto es del 50 % (± 5 %), el tiempo de funcionamiento recomendado es de 1 hora. Durante el tiempo de funcionamiento, debe funcionar de forma alternada con un mínimo de 10 segundos de tiempo de funcionamiento y 30 segundos de tiempo de inactividad.
10. Peligro de descarga eléctrica: no conecte accesorios húmedos al generador.
11. No utilice soluciones no conductoras (como agua esterilizada, GW, aire, gas, glicina, etc.) como medio. Utilice ÚNICAMENTE soluciones conductoras estériles como solución salina normal, solución de lactato de Ringer, etc.
12. Evite el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
13. Consulte el apéndice III para obtener la advertencia de compatibilidad electromagnética.
14. La sonda compatible se suministra en un embalaje estéril. Asegúrese de que el embalaje no esté dañado antes de su uso y, si lo está, deséchelo sin utilizarlo.
15. Durante la cirugía, se debe evitar su uso en presencia de anestésicos inflamables, N₂O, como oxígeno y óxido nitroso, a menos que se absorban y eliminen.
16. Se recomienda utilizar productos químicos no inflamables para limpiar y desinfectar. Los productos químicos no inflamables se deben volatilizar antes de la cirugía se utilizan para limpiar, desinfectar o como disolvente para adhesivos.
17. Los productos químicos inflamables tienen el riesgo de permanecer en el cuerpo humano, por ejemplo, debajo del cuerpo del paciente, en la profundidad del ombligo o en una cavidad corporal como la vagina. Cualquier líquido que quede en el cuerpo humano debe eliminarse antes de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.

18. Tenga en cuenta el riesgo de que queden gases inflamables en el interior. Si quedan restos de material, como algodón o gasa saturada con oxígeno, pueden incendiarse debido a las chispas que se producen durante el uso de la cirugía del sistema electroquirúrgico.

Precauciones

1. Asegúrese de que todos los insertos del paquete, advertencias, precauciones, eventos adversos e instrucciones de uso sean leídos y comprendidos antes de usar el dispositivo.
2. Los procedimientos electroquirúrgicos seguros y efectivos dependen no solo del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores bajo el control del usuario. Solo las personas que tengan una capacitación adecuada y familiaridad con los procedimientos electroquirúrgicos deben realizar procedimientos con este sistema quirúrgico.
3. Antes de realizar cualquier procedimiento, consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros.
4. Evalúe a los pacientes por problemas médicos predisponentes que puedan agravarse por el estrés de la cirugía.
5. Una comprensión completa de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos es esencial para evitar riesgos de choque y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daños al dispositivo y otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento o la conexión a tierra del generador no esté comprometido.
6. Cuando se empleen instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
7. Cuando no esté en uso, retire los electrodos quirúrgicos del sitio quirúrgico y manténgalos alejados de objetos metálicos. Los electrodos quirúrgicos deben permanecer separados de otros equipos electroquirúrgicos para evitar acoplamiento eléctrico inadvertidos entre dispositivos. La activación inadvertida puede causar lesiones a pacientes o usuarios o daños al equipo.
8. No envuelva el cable del mango alrededor de objetos metálicos; de lo contrario, puede inducir corrientes que podrían provocar descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
9. No use el electrodo como una palanca para agrandar el sitio quirúrgico o acceder a tejidos, lo que puede resultar en electrodos doblados o desprendidos, daños al dispositivo y/o espaciadores agrietados. El electrodo está destinado solo para ablación y/o coagulación, y no para el desplazamiento mecánico de tejido a través de la fuerza aplicada. Esto puede resultar en electrodos doblados o desprendidos, daños al dispositivo y/o espaciadores agrietados.
10. No permita que el líquido entre en contacto con ningún conector eléctrico. No haga que ningún electrodo, generador o enchufe de cable entre en contacto con ningún líquido durante el uso.

11. No use el electrodo quirúrgico como una palanca para agrandar el sitio quirúrgico o acceder a tejidos.
12. No permita el contacto del paciente con objetos metálicos conectados a tierra, por ejemplo, el marco de la mesa de operaciones o la mesa de instrumentos, para evitar posibles descargas. No se deben usar almohadillas de conexión a tierra.
13. No contacte objetos metálicos con un electrodo activado.
14. No use anestésicos inflamables o gases oxidantes como óxido nitroso y oxígeno.
15. No use agentes inflamables para la limpieza y desinfección del generador o cables.
16. Al igual que con otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y cables pueden proporcionar caminos para corriente de alta frecuencia. Coloque los cables para evitar el contacto con el paciente u otros conductores. Otro equipo eléctrico puede experimentar interferencias cuando se coloca cerca de este dispositivo.
17. El equipo electroquirúrgico de alta frecuencia puede afectar negativamente el funcionamiento de otro equipo electrónico.
18. Los electrodos de monitoreo deben posicionarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilizan simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitoreo fisiológico en un paciente. No se recomiendan los electrodos de aguja de monitoreo.
19. Se recomiendan equipos de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
20. No abra la tapa del generador y solo personas calificadas pueden realizar trabajos de reparación.
21. Antes de cada uso, verifique que las luces indicadoras y las señales de audio funcionen. Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación esté correctamente conectado al receptáculo del generador.
22. Para evitar el riesgo de incendios, reemplace el fusible del generador con el mismo tipo y clasificación.
23. El mal funcionamiento del generador puede resultar en un aumento no intencionado en el valor de la potencia de salida.
24. Este sistema quirúrgico se supone que debe funcionar como una unidad independiente, solo para usar el accesorio del fabricante.
25. No toque el ventilador y/o el altavoz del generador mientras toca al paciente.
26. No obstruya el ventilador de escape.
27. Mantenga la configuración de salida de potencia del generador en el nivel más bajo necesario para lograr el efecto deseado en el tejido.
28. Confirme la activación adecuada del electrodo quirúrgico si se elige una configuración de salida de potencia del generador fuera de las configuraciones seleccionadas y predeterminadas.
29. No coloque el cable de alimentación en un lugar donde no se pueda retirar.
30. Si este producto no se utiliza temporalmente, guarde los electrodos en un lugar aislado.
31. El contacto con la piel y la piel (por ejemplo, el contacto del cuerpo con ambos brazos del paciente) debe evitarse mediante métodos como el uso de gasas secas.

32. Utilice este producto después de haber retirado cualquier químico inflamable del cuerpo del paciente.
33. Los pacientes que utilizan marcapasos cardíacos o electrodos de marcapasos u otros implantes electrónicos deben tener cuidado, ya que el funcionamiento del marcapasos puede verse interrumpido o el marcapasos puede dañarse.
34. Deseche de acuerdo con las pautas para el uso de desechos en el hospital.

Eventos Adversos

Como consecuencia de los procedimientos de electrocirugía, podrían ocurrir daños a los tejidos circundantes.

Identificación de Trabajo y Alarma

1. Trabajo: sonido continuo único; la luz de trabajo está encendida y la función ABLATE/COAG está activada con salida.
2. Alarma: sonido dual discontinuo; la luz de trabajo está apagada y no hay salida de RF.

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 deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

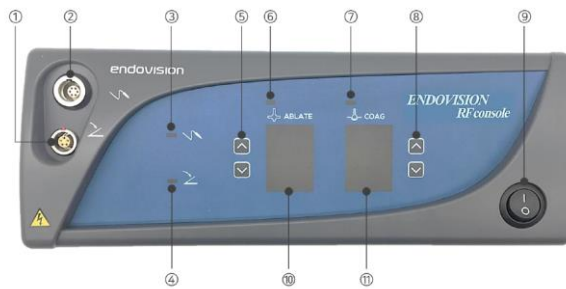
Sección 2

Descripción del Sistema

2.1 Cuerpo principal: vista frontal.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



< Figure 1 : Main body - front view >

< Figura 1: Vista frontal del cuerpo principal >

1. Toma del pedal
2. Toma del electrodo quirúrgico
3. Indicador del estado de conexión de los electrodos quirúrgicos
4. Indicador del estado de conexión del pedal
5. Tecla de disminución: cada pulsación reduce un nivel de potencia
6. Indicador de activación de A BLATE
7. Indicador de activación de COAG
8. Tecla de disminución: cada pulsación reduce un nivel de potencia
9. Interruptor de encendido
10. Pantalla digital de potencia de A BLATE
11. Pantalla digital de potencia de COAG

2.2 Cuerpo principal: vista posterior.

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

M.ª M.ª SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



< Figura 2: Vista posterior del cuerpo principal >

1. Toma del cable de alimentación
2. Conexión a tierra equipotencial
3. Altavoz
4. Portafusibles
5. Ventilador de refrigeración
6. Pieza de ajuste de volumen del tono: para aumentar o disminuir el volumen girando la perilla

A 01 Pedal de interruptor de pie para activar cada modo al presionarlo con el pie. C 01 Cable de suministro de polvo (Código de alimentación)

2 Enchufe de conexión del dispositivo Se conecta al enchufe del código de alimentación.

2.55.1 Principio

La consola ENDOVISION RF utiliza energía de 100 KHz. La electricidad fluye únicamente entre el electrodo de trabajo y el electrodo de retorno para generar un campo de energía local. Mediante el modo de corte por plasma y la función de ablación, excita el electrolito, generalmente solución salina normal, para generar una fina capa de energía de plasma alrededor de los electrodos. La fina capa de plasma consta de partículas cargadas masivas que pueden generar suficiente energía para romper los enlaces moleculares orgánicos dentro del tejido y hacer que el tejido se disuelva rápidamente a una temperatura relativamente baja.

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

2.55.2 Cómo funciona

La figura 3 muestra un diagrama de bloques de la estructura principal del producto. La señal está formada por el oscilador y la salida se logra separándola del lado de control y del amplificador de potencia. El circuito de detección verifica la salida para el muestreo y envía retroalimentación al centro de control de la CPU. La CPU controla con precisión la salida de acuerdo con el valor de potencia preestablecido. Cada configuración tiene su propio rango de potencia. La unidad de detección detecta la impedancia del área tratada en tiempo real para determinar el grado de procesamiento. La unidad de visualización muestra los valores de potencia de salida en tiempo real. En la sección de procesamiento clave, el operador puede establecer el valor de potencia de salida con antelación y cambiarlo. Los electrodos se utilizan para transferir energía al tejido objetivo. La pantalla puede indicar el estado de la operación.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

Sección 4. Desembalaje, instalación y comprobación del sistema

4.1 Desembalaje

Confirme que todos los componentes del producto estén presentes y que no falten los insertos de embalaje. En caso de que se registren daños o piezas faltantes, mantenga todos los componentes juntos, incluido el embalaje, e informe del incidente al equipo de asistencia técnica del fabricante.

4.2 Instalación y comprobación del sistema

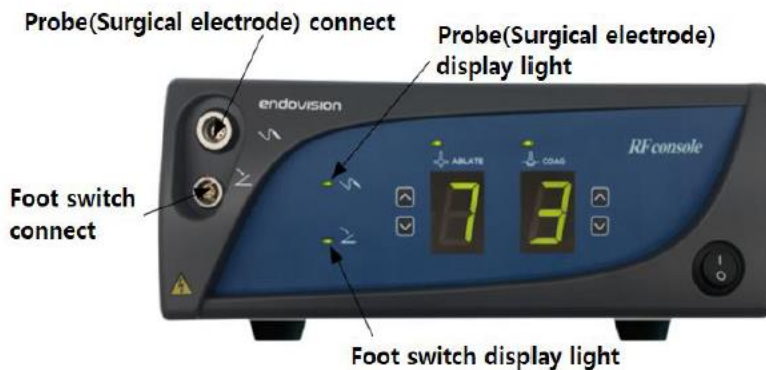
1. Conecte un extremo del cable de alimentación en el enchufe de la parte trasera del generador y conecte el otro extremo a la toma de corriente eléctrica. Si el cable de alimentación no se suministra junto con la unidad, asegúrese de que cumple con los estándares eléctricos adecuados y es adecuado para uso hospitalario.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



2. Presione el interruptor de encendido en la parte frontal del generador y espere 2 minutos.
3. Conecte el pedal en el enchufe en la parte frontal del generador. La luz de la pantalla del pedal debe ponerse verde.
4. Conecte el electrodo quirúrgico en el enchufe en la parte frontal del generador. La luz de la pantalla del pedal debe ponerse verde. Antes de usar, asegúrese de que el electrodo quirúrgico esté limpio y desinfectado, y que la conexión esté seca.



PRECAUCIÓN: NO ponga en contacto objetos metálicos con un electrodo activado.

PRECAUCIÓN: NO coloque el accesorio activo cerca o en contacto con materiales inflamables, por ejemplo, gasa o campos quirúrgicos.

PRECAUCIÓN: Los accesorios electroquirúrgicos, que se activan o están calientes por el uso, pueden provocar un incendio.

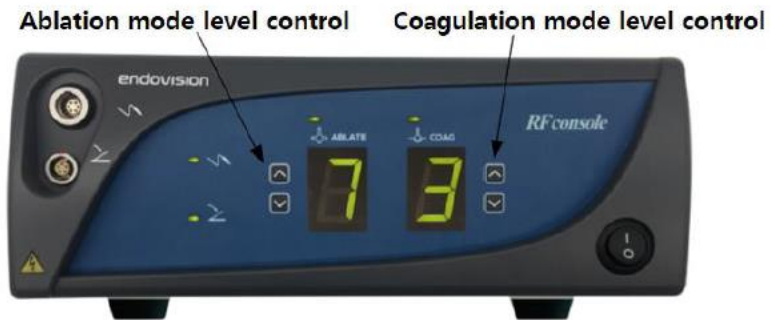
PRECAUCIÓN: Las puntas de los accesorios pueden permanecer lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras después de que se apague la corriente electroquirúrgica.

PRECAUCIÓN: La corriente electroquirúrgica transportada a través de otros instrumentos y objetos conductores puede provocar quemaduras localizadas en el paciente o el usuario.

5. Cuando el electrodo está conectado, el valor de potencia va automáticamente a su configuración predeterminada.

6. Prepare un vaso de solución salina normal de grado hospitalario.

7. Establezca el valor de salida de potencia después de que el electrodo quirúrgico esté conectado al generador con éxito.



8. Tenga cuidado de no tocar la punta del electrodo quirúrgico. Presione el pedal de control amarillo de la función de Ablación, y luego coloque la punta del electrodo en la solución salina normal. Entonces se puede ver una luz de plasma naranja alrededor de la punta del electrodo y también se puede escuchar un sonido audible proveniente de la punta del electrodo. Presione el pedal de control azul de la función de Coagulación y luego coloque la punta del electrodo en la solución salina normal. Se deben ver burbujas alrededor y también se puede escuchar un sonido audible proveniente de la punta del electrodo.

Contacte a su departamento de servicio al cliente para asistencia si es necesario.

Sección 5 Instrucciones de uso

5.1 Requisitos para los operadores

Los operadores deben tener experiencia en técnicas electroquirúrgicas y se recomienda que los usuarios se mantengan actualizados con los avances en procedimientos electroquirúrgicos.

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Mrm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

5.2 Operaciones generales del sistema

5.2.1 Interruptor de pie

Para activar las funciones del generador. Tiene dos funciones, como se indica a continuación.

1. Activación de la función ABLATE: Presione el pedal de control amarillo para ABLATE para activar el modo ABLATE.

Cuando se activa la función de ablación, el color del indicador de activación de ABLATE cambia a naranja.

2. Activación de la función COAG: Presione el pedal de control azul para COAG para activar el modo COAG.

Cuando se activa la función de coagulación, el color del indicador de activación de COAG cambia a naranja.

5.2.2

Ajuste de los ajustes (valor de salida de potencia)

1. Para aumentar los ajustes (valor de salida de potencia para Ablate y Coagulate): presione la tecla hacia arriba para aumentar el nivel de voltaje del modo correspondiente. Cada vez que presione la tecla, el voltaje de salida aumentará en un nivel hasta alcanzar el valor más alto de 9.

2. Para reducir los valores (valor de potencia de salida para Ablate y Coagulate): presione la tecla hacia abajo para reducir el nivel de voltaje del modo correspondiente. Cada vez que presione la tecla, el voltaje de salida se reducirá en un nivel hasta alcanzar el valor más bajo de 1.

5.3 Salida de voltaje

El valor de salida de voltaje seleccionado para ABLATE y COAG se muestra en números individuales en el panel de control frontal.

El voltaje de salida máximo es el siguiente (estándar de 250 Ω):


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Product Name	Maximum Load Power of ABLATE (Bipolar Ablation & Cutting) (W Error: $\pm 20\%$)	Maximum Load Power of COAG (Bipolar Coagulation & Hemostasis) (W Error: $\pm 20\%$)
ENDOVISION RF Console ARTHRO RF Console OTO RF Console	320W	60W

Product Name	Maximum output peak voltage of ABLATE (Bipolar Ablation & Cutting) (Vp Error: $\pm 10\%$)	Maximum output peak voltage of COAG (Bipolar Coagulation & Hemostasis) (Vp Error: $\pm 10\%$)
ENDOVISION RF Console ARTHRO RF Console	460Vp	173Vp

5.4 Preparaciones del sistema

Consulte la Sección 4, Subsección 4.2 anterior. Antes de usar, verifique el sistema completo si hay algún daño en él.

5.5 Selección de dispositivo compatible

Seleccione el electrodo más adecuado para usar el sistema de manera más segura y efectiva durante el procedimiento quirúrgico.

5.6 Apagado del sistema

1. Presione el interruptor de suministro de energía hacia arriba y espere menos de 5 segundos hasta que todas las luces del generador estén apagadas.
2. Desenchufe el electrodo del enchufe del generador y deseche el electrodo de un solo uso.

Instrucciones de uso

■ Preparación preoperatoria

1. Conexión

- 1) Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente situada en la parte posterior.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

- 2) Conecte el pedal a la parte frontal del generador. Preste atención a la posición de la toma.
- 3) Conecte el electrodo quirúrgico adecuado (de acuerdo con los requisitos del procedimiento quirúrgico).

2. Puesta en marcha del dispositivo

- 1) Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra adecuada.
- 2) Encienda el interruptor de alimentación y espere 2 minutos.
3. Elija el modo (ABLATE para ablación o COAG para coagulación) para la cirugía.
4. Utilice solución salina normal para uso médico cuando se requiera solución salina normal.

■ Durante la operación

1. Los cirujanos pueden ajustar la configuración de energía adecuada para las funciones pertinentes en consecuencia.
2. Si queda algún residuo adherido a la punta del electrodo durante el uso, límpielo con una gasa empapada en alcohol médico. No se recomienda utilizar ningún otro material para limpiar la punta.

■ Después de la operación

1. Apagado del generador: Presione el interruptor de suministro de energía hacia arriba y espere menos de 5 segundos hasta que todas las luces del generador se apaguen.
2. Retire el enchufe de la pared
3. Deseche los electrodos DE UN SOLO USO después

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

No aplica, producto médico no implantable.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

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

No aplica.

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.

El sistema quirúrgico y los instrumentos reutilizables se suministra no estéril.

Los electrodos quirúrgicos se suministran estériles y en caso de que el envase se encuentre abierto o dañado no se deben utilizar. Son productos de un solo uso. No deben reutilizarse ni reesterilizarse.

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.

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 lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Ver punto 3.9

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).

Sección 6. Limpieza, desinfección y mantenimiento

Un sistema completo incluye el accesorio generador, el componente y el dispositivo compatible, como los electrodos quirúrgicos. Antes de usarlo, lea atentamente el manual del usuario y sígalo estrictamente proporcionado por el fabricante para un funcionamiento correcto.

6.1 Limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo

6.1.1 Generador, accesorio, componente


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

No vierta limpiadores ni ningún otro líquido directamente sobre el accesorio generador y el componente. Para limpiar la superficie, utilice un paño suave y detergente/desinfectantes de acuerdo con las prácticas estándar. El generador y el accesorio no se pueden sumergir en ningún líquido/desinfectante ni en ninguna otra solución.

6.1.2 Dispositivo compatible

Electrodos quirúrgicos

Todos los electrodos quirúrgicos son estrictamente para un solo uso y se suministran esterilizados. NO limpie, reesterile ni reutilice el electrodo (ya que esto puede provocar un mal funcionamiento del producto, fallas o lesiones al paciente, lo que también puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Consulte las instrucciones de uso de los electrodos). El fabricante no se hace responsable en ningún caso de accidentes relacionados con la reutilización y esterilización de los electrodos quirúrgicos).

6.2 Mantenimiento

6.2.1 El generador, los accesorios y los componentes deben colocarse en un entorno seco.

En el caso del generador, debe haber al menos 50 cm de espacio entre la parte trasera del generador y la pared. Las aberturas de ventilación de ambos lados no se pueden bloquear para garantizar que el sistema tenga una ventilación adecuada.

6.2.2. Periodo de inspección, calibración, reparación y corrección

La inspección, calibración, reparación y ciclo de inspección del producto es de un año.

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.

La consola ENDOVISION RF ha sido sometida a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites establecidos por:

EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos y ensayos de compatibilidad electromagnética.

1. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias electromagnéticas o de otro tipo dañinas en la mayoría de las instalaciones. Sin embargo, no hay


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias electromagnéticas o de otro tipo dañinas, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la unidad LARS
- Aumentar la separación entre la unidad LARS y el equipo afectado.
- Conectar el equipo del sistema no médico a una toma de corriente en un circuito diferente de aquel al que está conectada la unidad.
- Consultar al vendedor o a personal técnico experimentado para obtener ayuda.

¡ADVERTENCIA! Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

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

Ver punto 3.2

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

Ante cambios de funcionamiento del producto póngase en contacto con el Distribuidor autorizado.

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.

Este Sistema Quirúrgico de Plasma de Radiofrecuencia está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Marm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía	Copiar tabla
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 (50 Hz)	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 70% UT; 0° 0% UT; 0°	0,5 ciclo 1 ciclo 25 ciclos 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del "Sistema Quirúrgico de Plasma por Radiofrecuencia" requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo sea alimentado mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI/UPS) o una batería.	

Nota: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia menor, respecto a cualquier parte del "Sistema Quirúrgico de Plasma por Radiofrecuencia", incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de separación recomendada: $D = 1,2 \sqrt{P}$ (150 kHz a 80 MHz) $D = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $D = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz) Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio (a), deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1) UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Nota 2) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 3) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Term. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

puedan suministrar.

No aplica.

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

El dispositivo debe ser tratado de acuerdo con las regulaciones y políticas del gobierno local para la eliminación de dispositivos electrónicos. Los electrodos quirúrgicos y cables deben ser desechados de acuerdo con el estándar y procedimiento aplicable de cada país.

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.


 LEONARDO F. VENTURELLI
 PRESIDENTE
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


 Marm. MARIEL SANTOS
 M.N. 13990 / M.P. 18963
 Implantes Quirúrgicos S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 71043

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.