



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007342-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007342-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Epix, nombre descriptivo Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30730903-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1018-38”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electroodos, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Epix

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos están diseñadas para suministrar energía desde un generador electroquirúrgico monopolar independiente con el fin de seccionar y coagular tejidos durante

procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que el dispositivo se introduce en el organismo mediante una cánula. El dispositivo se puede utilizar para evacuar los humos generados por la electrocirugía en la zona quirúrgica.

Modelos:

CW001, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta espátula angulada

CW002, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta gancho L angulada

CW003, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta aguja angulada

CW004, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta espátula recta

CW005, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta gancho L recta

CW006, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta aguja recta

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación E-beam (-β, menos beta)

Nombre del fabricante:

Applied Medical Resources Corporation

Lugar de elaboración:

22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

Expediente N° 1-0047-3110-007342-20-0

AM



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

Razón Social y Dirección Fabricante:
Applied Medical Resources Corporation
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:
Argentina Medical Products SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Epix

LOT _____

STERILE

STERILE R



PHT
DEHP



EC REP



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-38



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

Razón Social y Dirección Fabricante:
Applied Medical Resources Corporation
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:
Argentina Medical Products SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Epix



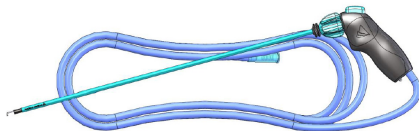
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-38



Epix®
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Prestaciones contempladas:

Las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos están diseñadas para suministrar energía desde un generador electroquirúrgico monopolar independiente con el fin de seccionar y coagular tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que el dispositivo se introduce en el organismo mediante una cánula. El dispositivo se puede utilizar para evacuar los humos generados por la electrocirugía en la zona quirúrgica.

Contraindicaciones de uso

No utilice este dispositivo para realizar una histeroscopia ni para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.

Complicaciones de uso

Entre las complicaciones registradas en relación con la electrocirugía, se incluyen daños en los tejidos locales.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

Conexión a otros productos médicos:

La sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos está diseñada para suministrar energía desde un generador electroquirúrgico monopolar independiente. Conecte el dispositivo a un generador con salida monopolar (como por ejemplo, un generador ForceTriad, System 5000 o AUTOCON II 400 SCB) mediante un conector hembra monopolar estándar de 4 mm.

Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:

La sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos no es considerado un dispositivo implantable. Este dispositivo lo debe utilizar únicamente personal médico cualificado. No utilice este dispositivo a menos que haya recibido la formación pertinente sobre el uso del dispositivo, el generador, la electrocirugía y el procedimiento específico que debe realizar. Las instrucciones descriptas a continuación sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento general

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar la sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.

Paso 1. Extracción del contenido

- Extraiga el dispositivo de la bolsa estéril.
- Extraiga el protector de la punta y la funda de papel.

Paso 2. Preparación de la electrocirugía

Advertencias:

- El mango de las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos es un dispositivo monopolar y solo debe conectarse a un generador compatible con mangos monopolares.
 - Las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos están diseñadas para su uso con generadores electroquirúrgicos que tengan interruptor de pie y cumplan con las normas de seguridad IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2, incluidas las diferencias de carácter nacional/regional que correspondan. Consulte el manual del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad, la configuración correspondiente y el cumplimiento de todas las precauciones de seguridad.
 - Siga las instrucciones del fabricante del generador para conectar el dispositivo a una unidad electroquirúrgica monopolar. Se debe utilizar un electrodo disperso (de retorno) con el generador del dispositivo para evitar quemaduras o lesiones al paciente cuando utilice el mango monopolar. Para colocar y utilizar adecuadamente el electrodo dispersivo, consulte el manual del generador, donde encontrará instrucciones más detalladas.
 - Utilice un cable electroquirúrgico con un conector hembra de 4 mm. Compruebe la compatibilidad del cable antes de utilizarlo. No lo utilice si el cable no está perfectamente conectado o si el puesto electroquirúrgico está al descubierto.
 - Antes de cada uso, inspeccione los instrumentos y los cables en busca de daños, con especial atención al aislamiento de los instrumentos. Esta tarea se puede efectuar visualmente con una lupa o con un dispositivo de comprobación de aislamiento de alto voltaje. Un aislamiento insuficiente puede provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
 - No supere el máximo de 1200 voltios al utilizar electrocirugía. Consulte el manual del generador quirúrgico para verificar la compatibilidad, la configuración correspondiente y el cumplimiento de todas las precauciones de seguridad.
 - Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando esta esté apagada. De no hacerlo así, podría provocar una lesión o descarga eléctrica al paciente o al personal del quirófano.
- Nota: Conecte el dispositivo a un generador con salida monopolar (como por ejemplo, un generador ForceTriad, System 5000 o AUTOCON II 400 SCB) mediante un conector hembra monopolar estándar de 4 mm.
- Antes de aumentar la intensidad, revise la adherencia del electrodo dispersivo, sus conexiones y las del puesto electroquirúrgico. Una potencia de salida aparentemente baja o un funcionamiento deficiente del dispositivo en condiciones de uso normales pueden ser indicio de una aplicación incorrecta del electrodo dispersivo, un contacto deficiente en sus conexiones o un contacto deficiente en las conexiones del puesto electroquirúrgico.
 - Si se utiliza un electrodo dispersivo con un motor de la calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el electrodo dispersivo y el paciente no generará ninguna alarma a menos que se utilice un electrodo neutral de monitorización compatible.
 - Si se utiliza un electrodo dispersivo sin un monitor de la calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el electrodo dispersivo y el paciente no generará ninguna alarma.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

Nota: Asegúrese de que el paciente se encuentre conectado a tierra correctamente. Seleccione la configuración deseada en el generador electroquirúrgico. Utilice siempre la configuración más baja posible para el fin deseado.

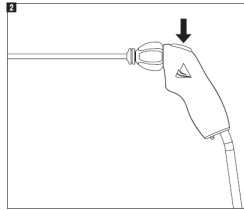
Paso 3. Preparación del tubo

- Acople el extremo del conector del tubo a la fuente de aspiración pertinente.

Nota: El tubo de evacuación de humos viene premontado de serie al mango del dispositivo

Paso 4. Activación de la evacuación de humos

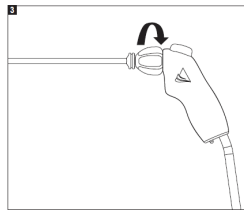
- Aplique una presión gradual al botón de control del sistema de evacuación de humos hasta lograr el grado de aspiración deseado.



- Suelte el botón para detener la aspiración.

Paso 5. Rotación del eje del instrumento

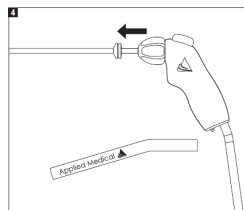
-Para rotar el eje del dispositivo, gire el pomo de rotación del eje hasta la posición deseada.



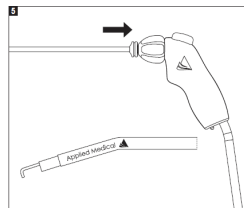
Avance/repliegue de la vaina deslizante

Nota: Verifique que la sonda electroquirúrgica con sistema de evacuación de humos sea compatible con el trocar antes de utilizarlo.

- Avance la vaina deslizante para cubrir la punta de la sonda antes de insertar o extraer el dispositivo a través del trocar.



- Repliegue completamente la vaina deslizante para dejar al descubierto la punta de la sonda para la electrocirugía.





INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Advertencias

- No lo use si el producto o el envase estéril están dañados.
- Inspeccione el dispositivo en busca de daños; asegúrese de que no haya bordes afilados, superficies rugosas o prominencias en la superficie exterior de la sonda electroquirúrgica que pudieran causar daños. Verifique que todas las piezas funcionan correctamente.
- Este dispositivo lo debe utilizar únicamente personal médico cualificado. No utilice este dispositivo a menos que haya recibido la formación pertinente sobre el uso del dispositivo, el generador, la electrocirugía y el procedimiento específico que debe realizar.
- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar al paciente lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de reesterilización pueden provocar al paciente lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.
- Asegúrese de que la punta de la sonda este completamente visible antes de la electrocirugía y durante este procedimiento para evitar daños accidentales en los tejidos.
- No modifique el dispositivo. Toda modificación (lo que incluye doblar la punta de la sonda) puede provocar una rotura en el dispositivo y la formación de bordes afilados que podrían dañar los tejidos.
- Es necesario conocer en profundidad los principios y las técnicas de los procedimientos electroquirúrgicos para evitar el riesgo de quemaduras y descargas eléctricas en el paciente y en el usuario, así como el deterioro del dispositivo o de otros instrumentos.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases comburentes (tales como el óxido nitroso [N₂O] y el oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (tales como el éter o el alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No coloque los instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como, por ejemplo, gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos que estén activos o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- No active el instrumento si éste no está en contacto con el tejido objetivo, ya que ello podría ocasionar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos. No active la electrocirugía cuando el instrumento este en contacto con otros instrumentos u objetos metálicos (grapas, clips, etc.), o cerca de ellos, ya que eso podría provocar quemaduras al paciente o al personal del quirófano.
- Mantenga los instrumentos electroquirúrgicos alejados de los electrodos de monitorización cuando se utilice al mismo tiempo un equipo de monitorización fisiológica con el paciente.
- Evite el contacto entre su piel y la del paciente mientras esté utilizando instrumentos electroquirúrgicos, ya que podría transferir la corriente al paciente y provocarle lesiones o quemaduras.
- Utilice la electrocirugía con precaución si el paciente porta marcapasos u otros implantes activos (por ejemplo, desfibriladores cardioversores implantables). Los dispositivos electroquirúrgicos pueden interferir en el funcionamiento de los marcapasos y otros implantes activos. Para garantizar la seguridad del paciente, solicite el asesoramiento cualificado del fabricante del marcapasos o implante activo, o del departamento de Cardiología del hospital, antes de utilizar electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.
- La interferencia producida por la utilización de equipos quirúrgicos de alta frecuencia como, por ejemplo, dispositivos electroquirúrgicos, pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Tras desactivar la corriente de RF, la superficie del electrodo activo puede permanecer lo bastante caliente como para provocar quemaduras.
- Cuando no se esté utilizando el dispositivo, mantenga las sondas electroquirúrgicas en una zona limpia, seca y visible para evitar la activación involuntaria del dispositivo y el contacto accidental con el paciente y el personal del quirófano. El contacto accidental con el paciente puede provocarle quemaduras.
- Debido a la preocupación por el potencial carcinogénico e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (tales como la columna de humo procedente del tejido y los aerosoles), se deben utilizar gafas de protección, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humos eficaces tanto en los procedimientos abiertos como en los laparoscópicos.
- No utilice el dispositivo con trocares híbridos (es decir, que combinen componentes metálicos y plásticos) cuando utilice componentes monopolares activos, ya que esto podría provocar quemaduras en zonas adyacentes debido al acoplamiento capacitivo. Debe emplear únicamente sistemas de trocares completamente metálicos o plásticos.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos
PM-1018-38

- **Aspire los líquidos de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden alejar la corriente eléctrica o el calor de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras accidentales al paciente.**

Precauciones

- El dispositivo contiene ftalatos de di(2-ethylhexilo) (DEHP). Si se va a utilizar el dispositivo para tratamiento de niños, mujeres embarazadas o mujeres lactantes, los usuarios deben conocer bien los efectos del DEHP.
- Las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos no están diseñadas para la aspiración de sólidos ni líquidos, sino que únicamente para la evacuación de humos quirúrgicos. La aspiración de sólidos o líquidos puede obstruir la válvula y dejar inservible la función de evacuación de humos.
- Repliegue completamente vaina deslizante antes de activar la electrocirugía. La vaina deslizante no está diseñada para su uso como aislamiento de la punta de la sonda.
- Asegúrese de que la vaina deslizante cubra la punta de la sonda antes de insertarla o extraerla a través de un trocar a fin de evitar daños accidentales en el trocar.
- Consulte el manual de instrucciones del generador electroquirúrgico para cerciorarse de seguir todas las instrucciones de seguridad.
- Al combinar instrumentos laparoscópicos de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean todos compatibles antes de iniciar el procedimiento.
- El dispositivo electroquirúrgico se debe configurar con una intensidad tan reducida como sea preciso para lograr el efecto deseado.
- Mantenga limpio los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento cuando lo esté limpiando, ya que podría provocar lesiones al personal del quirófano.

Instrucciones en caso rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos se suministra estéril mediante Radiación E-beam ($-\beta$, menos beta). No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. El producto debe ser devuelto al representante local en caso de encontrar daño o rotura en el envoltorio original.
- No vuelva a usar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

Advertencia sobre reutilización:

- La sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos es para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar.
- Applied Medical Distribution Corporation y su representante local no se responsabilizarán por ningún daño ocasionado sobre productos médicos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

Precauciones que deban adoptarse respecto a cambios ambientales:

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando sea una zona limpia, fresca, seca y alejada de gases químicos.

Información sobre el medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

La sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a suministrar droga alguna.

Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto médico no ha sido utilizado.
Antes de su uso, el médico debe inspeccionar la sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. Si se observa algún tipo de daño se debe devolver el producto al representante local para su reintegro al fabricante o destrucción según normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto médico ha sido utilizado.
Elimine la sonda electroquirúrgica Epix con sistema de evacuación de humos de forma segura luego de ser usada, de conformidad con las normas de cada Institución. No vuelva a usarla, procesarla ni esterilizarla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, de inst, de uso-ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 22:49:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 22:49:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007342-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007342-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sonda electroquirúrgica con evacuación de humos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Epix

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las sondas electroquirúrgicas Epix con sistema de evacuación de humos están diseñadas para suministrar energía desde un generador electroquirúrgico monopolar independiente con el fin de seccionar y coagular tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que el dispositivo se introduce en el organismo mediante una cánula. El dispositivo se puede utilizar para evacuar los humos generados por la electrocirugía en la zona quirúrgica.

Modelos:

CW001, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta espátula angulada

CW002, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta gancho L angulada

CW003, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta aguja angulada

CW004, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta espátula recta

CW005, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta gancho L recta

CW006, Sonda electroquirúrgica Epix con evacuación de humo, punta aguja recta

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación E-beam (-β, menos beta)

Nombre del fabricante:

Applied Medical Resources Corporation

Lugar de elaboración:

22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007342-20-0

AM