



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001080-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001080-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina S.A. 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 Surgnova nombre descriptivo Sistema de electroporación y nombre técnico, Unidades de Iontoforesis , de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131558301-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-116 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-116

Nombre descriptivo: Sistema de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-185 Unidades de Iontoforesis

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

Modelos:

Generador de energía para electroporación: NPG3000

Sonda de disparo para electroporación: NTP13, NTP18, NTP25

Sonda estándar para electroporación: NSP13, NSP18, NSP25

Soporte fijador para electroporación: NFS06

Interruptor de pie para electroporación: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible

Período de vida útil: Generador de energía para electroporación NPG3000: 5 años

Sonda de disparo para electroporación NTP13, NTP18, NTP25: 2 años

Sonda estándar para electroporación NSP13, NSP18, NSP25: 2 años

Soporte fijador para electroporación NFS06: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Generador de energía para electroporación: No aplica

Sonda de disparo para electroporación, Sonda estándar para electroporación y Soporte fijador para electroporación: Esterilizado mediante óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China.

Expediente N° 1-0047-3110-001080-22-0

N° Identificadorio Trámite: 37270

AM

Instrucciones de uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Sistema de electroporación Surgnova

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo Nº 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Generador de energía para electroporación

Ref. NPG3000

100-240VAC 50/60Hz 600VA

Serie Nº: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd

Ver Instrucciones De Uso.



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a Generador de energía para electroporación: NPG3000.

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

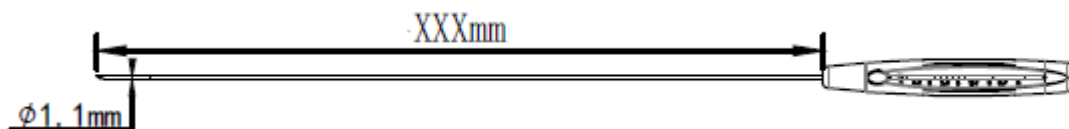
Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda estándar para electroporación

Ref. NSPxx



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

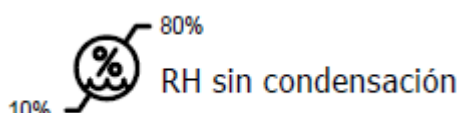
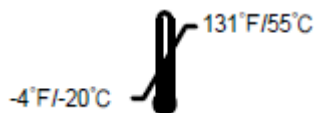
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda estándar para electroporación: NSP13, NSP18, NSP25.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

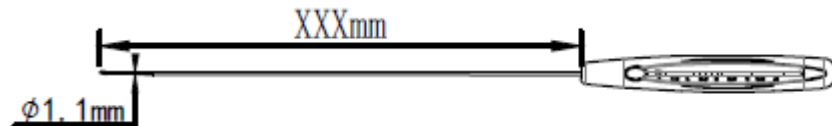
Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de disparo para electroporación

Ref. NTPxx



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

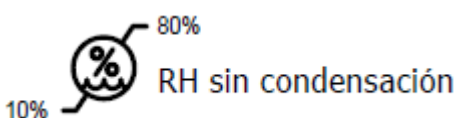
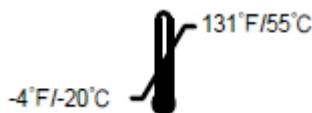
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda de disparo para electroporación: NTP13, NTP18, NTP25.

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Soporte fijador para electroporación

Ref. NFS06

Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Soporte fijador para electroporación: NFS06.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

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

Las instrucciones de seguridad incluidas en este manual del usuario ayudan a los usuarios a identificar, y evitar, los posibles riesgos. Lea detenidamente y entienda todas las instrucciones antes de usar el producto. Las instrucciones de seguridad incluidas en este manual se dividen en "Advertencia", "Precaución" y "CONSEJO":

Precaución

Durante el procedimiento se pueden producir las siguientes complicaciones:

- **Hígado:** Sangrado; trombosis; infección/inflamación; hematoma; efusión pleural; ascitis; lesión biliar; dolor; arritmia; abscesos hepáticos; neumotórax; hemotórax; hipertensión; íleo; insuficiencia hepática.
- **Próstata:** Infección/inflamación; estenosis uretral/disuria; detritos o hematuria; retención urinaria; fístula (recto-prostática, recto-uretral); incontinencia urinaria; dolor; hematospermia; arritmia.
- **Páncreas:** Sangrado; Infección/inflamación (incluyendo infección de heridas, neumonía, pancreatitis, inflamación gastrointestinal, colecistitis/colangitis); abscesos; Trombosis; Lesión gastrointestinal (hemorragia gastroduodenal, perforación, edema y retención); ascitis; Obstrucciones gastrointestinales (incluyendo íleo, retraso en el vaciamiento gástrico, gastroparesia); Deshidratación/falta de crecimiento/náuseas/vómitos; Dolor abdominal; Estenosis del conducto biliar; fuga de bilis; Arritmia; Fuga o fístula pancreática.

Precaución

- El Soporte fijador de electroporación no es adecuado para operaciones abiertas.

Advertencia

- Deje de usar el Interruptor de pedal cuando se deforme o se rompa. Sustitúyalo por uno nuevo.
- Como una especie de interruptor de relé magnético, el Interruptor de pedal no se puede colocar en un entorno magnético fuerte o de alto voltaje.
- Deje de usar el Interruptor de pedal cuando los cables y las piezas mecánicas se suelten o se rompan. Sustitúyalo por uno nuevo.

Precaución

- Los cables de conexión del Interruptor de pedal admiten una salida de voltaje nominal de 24 VCC y una corriente nominal de 0,1 A.

Advertencia de las instrucciones de uso

- El equipo se debe ubicar donde sea fácil cortar la alimentación principal.
- La toma de corriente que se conecta al cable de alimentación debe tener una conexión a tierra protectora. No utilice el adaptador de enchufe. No utilice un cable de alargamiento.
- El equipo se puede conectar a varios dispositivos simultáneamente. No obstante, en una toma solo se puede introducir un dispositivo.
- No conecte los accesorios húmedos al equipo.
- Asegúrese de que la conexión de todos los accesorios y del adaptador sea correcta, así como de que no haya partes metálicas expuestas.
- Para evitar una salida de energía inesperada, compruebe esto antes de iniciar la salida y asegúrese de que la potencia ajustada es el valor deseado.
- Suspenda el uso del equipo, de acuerdo con los procedimientos especificados en las instrucciones, si se produce cualquier tipo de fallo o incertidumbre en el uso del equipo.
- El cable de aplicación y otros cables del equipo eléctrico no deben estar unidos.
- Para maximizar la seguridad del paciente, cuando realice una cirugía por encima de la cintura, seleccione el modo Síncrono.
- Evite el cortocircuito de las sondas al administrar los impulsos.
- Evite el peligro de electrocución. El generador produce voltajes internamente que son peligrosos y que pueden ser fatales.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

- Evite el riesgo de arritmia. Asegúrese de que las intervenciones (desfibrilador, etc.) y el personal debidamente capacitado estén disponibles para tratar arritmias cardíacas.
- No utilice el generador en presencia de mezclas de gases inflamables o explosivos.
- No utilice el generador si se sospecha de un mal funcionamiento.
- Antes de utilizar el sistema, el médico debe leer detenidamente el manual de usuario.
- Se desconocen los efectos del uso del sistema en un feto. El procedimiento en mujeres embarazadas solo se debe contemplar después de asegurarse de que los beneficios del procedimiento son superiores a los riesgos.
- En el caso de una suspensión o pérdida de energía durante no menos de 30 segundos, el equipo restablecerá el último valor establecido en la siguiente operación.
- Manténgase alejado del paciente, la cama y el equipo durante la desfibrilación.
- Este equipo solo se debe usar con los accesorios especificados o provistos por Surgnova. El uso de accesorios inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y disminuir la eficacia de la terapia.
- Antes de operar el sistema, el paciente debe estar profundamente anestesiada y con los músculos totalmente relajados.
- Antes del procedimiento, complete la autoprueba del equipo para confirmar que el equipo funciona correctamente.
- La Sonda de activación de electroporación, la Sonda estándar de electroporación y el Soporte fijador de electroporación son dispositivos de un solo uso y no se pueden volver a aplicar.
- No modifique el generador.

Precaución de las instrucciones de uso

- No coloque ningún aparato en la parte superior del equipo o encima de cualquier otro aparato eléctrico. Esta disposición no es estable ni adecuada para garantizar una suficiente disipación del calor.
- Antes de utilizar los accesorios, lea las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntas que se proporcionan junto con los accesorios electroquirúrgicos. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

Advertencia de la Conexión del sistema

- Cada uno de los equipos está equipado con tres cables de alimentación que cumplen diferentes normas nacionales respectivamente. Cuando realice una conexión, utilice el cable de alimentación que cumpla la norma de alimentación local.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje especificado, ya que de lo contrario el producto podría resultar dañado.
- El cable de alimentación debe estar conectado a la toma de tierra correcta.

Precaución de la Conexión del sistema

- Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación esté totalmente insertado en la entrada de alimentación del panel trasero del generador de energía.
- Para garantizar la estabilidad de la conexión de la alimentación del equipo, se recomienda utilizar en todo momento el cable de alimentación suministrado con el equipo.

Advertencia de la conexión del cable ECG

- Este equipos solo se debe usar con el cable del ECG y el electrodo del ECG especificados por Surgnova. El uso de un cable del ECG y un electrodo del ECG inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y disminuir la eficacia de la terapia.
- El cable del ECG no debe tocar otros conductores, incluido el suelo.
- Este sistema no se puede utilizar con el desfibrilador, y podría afectar al sistema.
- Este sistema no se puede utilizar con el equipo quirúrgico de alta frecuencia, y podría afectar al sistema.

Advertencia de la limpieza del generador de energía

- Desconecte la fuente de alimentación del generador de energía y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiarlo.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

- No retire la carcasa del generador de energía durante la limpieza.
- Antes de limpiarlo, compruebe si el equipo presenta algún daño, grieta o deformación de la apariencia. Si se produce la situación anterior, no lo limpie. Contacte con la unidad de servicio posventa de Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd inmediatamente.
- No permita que entren líquidos en los conectores del panel frontal del generador. Almacene el equipo y los accesorios en un ambiente limpio, seco y no corrosivo.

Advertencia de la compatibilidad electromagnética

- El sistema con el RENDIMIENTO ESENCIAL está destinado a ser utilizado en el entorno de instalaciones profesionales de salud, excepto cerca de una sala blindada de RF de un sistema electromédico para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. RENDIMIENTO ESENCIAL: Estabilidad de la corriente de salida, voltaje de salida, monitoreo de la temperatura, monitoreo de la resistencia.
- El sistema no se debe utilizar en las proximidades o encima de otros equipos electrónicos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si es necesario, se debe observar el sistema para comprobar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante del sistema podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema y, a su vez, resultar en un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del sistema podría degradarse.

Precaución de la compatibilidad electromagnética

- Para el propósito de su funcionamiento, el sistema tiene una función de comunicación inalámbrica, incluye transmisor y receptor de RF, 2,4 GHz y modulación de impulso.
- El sistema está diseñado para ser compatible con equipos quirúrgicos de alta frecuencia; la condición incluye trabajar o estar en espera en las proximidades de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Cuando se interrumpe el voltaje de entrada de CA, el sistema se apaga y, si la fuente de alimentación se restablece, el operador puede presionar el interruptor de encendido manualmente para reiniciar el sistema; esta degradación se podría aceptar, ya que no producirá riesgos inaceptables y no resultará en la pérdida de la seguridad básica o del rendimiento esencial. El reinicio del sistema requiere una recuperación manual.

Advertencia de las sondas de electroporación

- La sonda de electroporación se encuentra en un embalaje aséptico. No use la sonda si el paquete está dañado.
- La sonda de electroporación está pensada para que la utilice personal cualificado.
- Para garantizar la seguridad operacional, compruebe cuidadosamente la integridad antes del uso. No utilice la sonda si el aislamiento está roto, el cable está roto, el electrodo está oxidado o suelto.
- Para evitar una herida accidental al operador y al paciente por activación involuntaria, no toque con la sonda al paciente, el paño quirúrgico o la sustancia inflamable cuando no la esté usando.
- La sonda es desechable y se debe eliminar siguiendo las normas del hospital después del uso.
- Antes de cada uso, compruebe si la sonda está dañada. Si hay grietas o raspaduras, la corriente se escapará por estas grietas, lo que hará que la densidad de corriente en la PUNTA de la sonda disminuya y cause quemaduras en el paciente.
- No repare ni modifique la sonda, de lo contrario puede afectar el efecto quirúrgico o provocar un accidente de seguridad.
- No utilice la sonda cuando haya un anestésico inflamable para evitar situaciones peligrosas como una explosión.
- La punta de la sonda está afilada y el operador debe manipularla con cuidado para evitar pinchazos.

FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 30-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente

- Durante la operación, el paciente debe estar aislado de la tierra. El paciente no debe exponerse a objetos metálicos que estén conectados a tierra o que tengan una capacitancia considerable al suelo (p. Ej., Mesa de operaciones, soporte, etc.). Se recomienda un separador antiestático.
- Evite que entre en contacto con pacientes u otros cables al colocar la sonda. Las sondas que no están en uso deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- No utilice sondas que hayan superado su vida útil.

Uso previsto

El uso previsto del Sistema de electroporación es la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible.

Contraindicaciones

No se recomienda el uso del Sistema de electroporación para las siguientes condiciones:

- Ablación de lesiones en el área torácica en caso de presencia de marcapasos o desfibriladores cardíacos implantados;
- Ablación de lesiones en las proximidades de dispositivos electrónicos implantados o dispositivos implantados con partes metálicas;
- Ablación de lesiones en los ojos (incluidos los párpados);
- Pacientes con antecedentes de epilepsia, arritmia cardíaca o antecedentes recientes de infarto de miocardio

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

Generador de energía

El Generador de energía de electroporación transmite energía a la zona objetivo con sondas desechables. Los usuarios operan el equipo tocando la pantalla LCD del panel frontal. El panel frontal incluye Pantalla de visualización, Puerto del ECG, Toma de la sonda e Interruptor de alimentación. El panel trasero incluye toma del cable de alimentación, terminal equipotencial y toma del interruptor de pedal.



Accesorios

Sonda de electroporación

La Sonda de electroporación es un producto estéril desechable (esterilizado con óxido de etileno) con dos tipos de sondas: la Sonda de activación de electroporación y la Sonda estándar de electroporación. Ambas Sondas tienen la misma longitud y especificación, pero funcionalmente, solo la Sonda de activación de electroporación puede activar el generador de energía (la Sonda de activación de electroporación puede funcionar con la Sonda estándar de electroporación), y para completar un procedimiento quirúrgico se necesitan al menos dos sondas (naranja y blanca).

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente



Fig. 4-1: Sonda de activación de electroporación (naranja)



Fig. 4-2: Sonda estándar de electroporación (blanca)

Sonda	Modelo	Diámetro	Longitud (cm)	Longitud expuesta (cm)
Sonda de activación de electroporación (naranja)	NTP13	19G (1,1 mm)	13	0 ~ 4
	NTP18	19G (1,1 mm)	18	0 ~ 4
	NTP25	19G (1,1 mm)	25	0 ~ 4
Sonda estándar de electroporación (blanca)	NSP13	19G (1,1 mm)	13	0 ~ 4
	NSP18	19G (1,1 mm)	18	0 ~ 4
	NSP25	19G (1,1 mm)	25	0 ~ 4

Soporte fijador de electroporación

El Soporte fijador es un producto estéril desechable y se utiliza para garantizar que las dos sondas se mantengan paralelas y que se pueda ajustar el paso de las dos sondas.

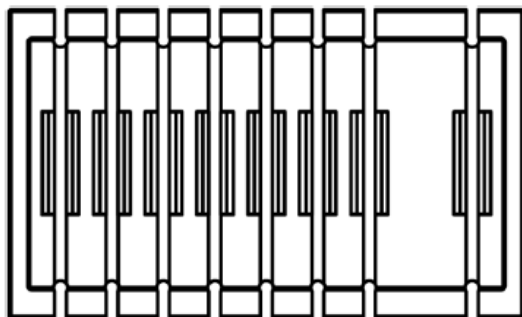


Fig. 4-4: Soporte fijador de electroporación

Interruptor de pedal de electroporación

El interruptor de pedal médico que se usa con el equipo es el interruptor de pedal SJ-A01.

El interruptor de pedal se utiliza con el generador para controlar la excitación del impulso. La excitación del impulso se activa al presionar el interruptor de pedal y se desactiva al dejar de presionarlo. El interruptor de pedal consta de conector, cable de conexión e interruptor. El conector está diseñado a prueba de errores.

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

Conexión del sistema

Conexión del cable de alimentación

1. Enchufe el cable de alimentación en la toma del cable de alimentación en el panel trasero del equipo;

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

2. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente del suministro de CA solo para uso médico.

Conexión del cable del ECG

1. Conecte el electrodo del cable del ECG al paciente: El electrodo marcado con LA está conectado al miembro superior izquierdo, el electrodo marcado con RA está conectado al miembro superior derecho, el electrodo marcado con LL está conectado al miembro inferior izquierdo, el electrodo marcado con RL está conectado al miembro inferior derecho, y el electrodo marcado con V está conectado al pecho.

2. Inserte el cable del ECG en el puerto del ECG del panel frontal del generador de energía después de ingresar la interfaz de Impulso de prueba; entonces, el icono del ECG de la interfaz cambiará de oscuro a brillante y seguirá parpadeando después de 5 segundos.

Conexión de la Sonda de electroporación

Durante un procedimiento, dependiendo del tamaño del área de tejido de la lesión en la que se va a realizar una ablación, se pueden utilizar un máximo de seis sondas (al menos una de ellas debe ser la Sonda de activación de electroporación usada para activar el generador de energía) y, para completar el procedimiento, se necesitan al menos dos sondas (Sonda de activación de electroporación y Sonda estándar de electroporación). El número de sondas se puede volver a seleccionar para cubrir un área más grande mientras se selecciona la mejor opción de tratamiento. Para ello, siga el software a modo de guía.

Después de poner en marcha el equipo, el usuario puede insertar la sonda, aunque antes de esto se debe introducir la información sobre la lesión, seleccionar la configuración de la sonda y completar los parámetros de la misma. Inserte la Sonda de activación de electroporación en la toma de la Sonda de activación de electroporación del generador de energía. El icono de la sonda correspondiente a la Sonda de activación en la interfaz de colocación de la sonda se vuelve naranja. Inserte la Sonda estándar de electroporación en la toma de la Sonda de estándar de electroporación del generador de energía en la secuencia positiva. El icono de la sonda correspondiente a la Sonda de estándar en la interfaz de colocación de la sonda se vuelve blanco.

Conexión del interruptor de pedal

1. Conexión del interruptor de pedal: Inserte el conector en un extremo del cable del interruptor de pedal en la toma del interruptor de pedal en el panel trasero del generador de energía; entonces, el icono del interruptor de pedal en la interfaz cambiará de oscuro a brillante .

2. Activación del interruptor de pedal: Haga clic en el icono del interruptor de pedal en la interfaz para que se vuelva naranja y no parpadee .

Interfaz de inicio

Después de finalizar la conexión al sistema, pulse el interruptor de alimentación para ponerlo en marcha; así ingresará automáticamente en la interfaz de inicio. Mostrará el progreso del inicio y el estado de inicio actual.

El sistema iniciará automáticamente su proceso de inicio y las comprobaciones automáticas. Se ejecutará a través de las comprobaciones automáticas, incluyendo Inicializar el dispositivo, Comprobar las conexiones, Comprobar el estado, Comprobar la memoria, Ajustes del dispositivo, Carga de prueba, Descarga de prueba antes de que el usuario pueda iniciar el proceso del procedimiento. La interfaz mostrará el progreso de cada comprobación hasta que el generador de energía complete la prueba de comprobación automática de inicio y pase satisfactoriamente todas las comprobaciones. Si una de las pruebas de autocomprobación falla, se marcará en rojo. Compruebe que el sistema está correctamente conectado y apague el generador de energía para reiniciarlo.

Instrucciones de uso de las sondas de electroporación

1 Compruebe que el embalaje del producto no esté dañado. No use la sonda si el paquete está dañado.

2 Retire la sonda del paquete estéril. Si hay alguna dislocación, defecto o deficiencia, por favor, sustituya la sonda por una nueva.

3 Saque el número correspondiente de sondas según la configuración de la sonda. Luego pegue las etiquetas de la sonda en los mangos de la sonda, por ejemplo, pegue la etiqueta de la sonda marcada con 1 en el mango de la sonda 1.

4 Ajuste la longitud del electrodo activo con el botón deslizante e insértelo en la lesión objetivo.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

5 Inserte la sonda de activación de electroporación en el enchufe de la sonda de activación de electroporación del generador de energía. E inserte la sonda estándar de electroporación en el enchufe de la sonda estándar de electroporación del generador de energía en la secuencia positiva.

6 El generador de energía transmite energía a la lesión objetivo con las sondas.

Mantenimiento

En esta sección se describen los controles periódicos y el mantenimiento preventivo recomendados que el usuario debe completar para garantizar que el sistema cumpla satisfactoriamente la función prevista.

No hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La garantía quedará anulada si se abre la unidad y/o si se rompe el sello de garantía.

Sustitución del fusible

Si el fusible está fundido, siga estos pasos para comprobarlo y reemplazarlo:

1. Apague el suministro de energía del equipo y quite el cable de alimentación.
2. Extraiga el fusible del portafusibles. Compruebe si el fusible está fundido o no con un multímetro.
3. Reemplace el fusible fundido con un fusible nuevo del mismo tipo.
4. Conecte el suministro de energía y encienda el interruptor de alimentación.
5. Después del inicio de la autocomprobación, asegúrese de que el generador pueda utilizarse normalmente.

Reemplazo del cable de alimentación

Si está dañado, reemplace el cable de alimentación con uno nuevo. Siga estos pasos:

1. Apague la fuente de alimentación y asegúrese de que no haya voltaje peligroso.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma.
3. Desconecte el cable de alimentación del generador.
4. Apague el interruptor de la línea de alimentación para asegurarse de que el enchufe esté funcionando correctamente.
5. Conecte la toma y el generador con el nuevo cable de alimentación.
6. Encienda el interruptor de alimentación.
7. Después del inicio de la autocomprobación, asegúrese de que el generador pueda utilizarse normalmente.

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.

Ver ítem 3.12.

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.

El sistema se comercializa no estéril y La sonda de electroporación es un producto estéril desechable. No usar si el paquete está dañado.

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


FERNANDO PASSARI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696


BIO ANALITICA ARGENTINA S.R.L.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

No aplica para las Sondas de disparo para electroporación, las Sondas estándar para electroporación, ni para el Soporte fijador para electroporación.

Limpieza del generador de energía

1. Remoje un paño suave y limpio con un limpiador flexible no inflamable y limpie la superficie exterior con el paño húmedo. O limpie con un elemento como un cepillo suave.
2. Vuelva a limpiar la superficie exterior con un paño limpio y suave empapado en agua destilada.
3. Seque la superficie exterior con un paño limpio, seco y suave.

Limpieza del interruptor de pedal

Para limpiar el interruptor de pedal, use un detergente suave, por ejemplo, una solución de isopropanol al 70%.

Precaución

- Asegúrese de que cualquier parte del equipo esté libre de cualquier solución de isopropanol residual antes de la operación.

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);

No aplica

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

No aplica

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

Reparaciones

Precaución

- No hay piezas en el interior que puedan ser reparadas por el usuario. Las reparaciones y el mantenimiento solo deben enviarse a Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.
- Si el fusible y el cable de alimentación están dañados, sustitúyalos por un modelo fijo de fusible y por un cable de alimentación suministrados por Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. El uso de otros tipos de fusibles o cables de alimentación puede causar daños en el equipo.

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

Compatibilidad electromagnética

El Sistema de electroporación necesita que se apliquen precauciones especiales en cuanto a la CEM y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual. El sistema cumple con norma IEC 60601-1-2:2014, tanto para la inmunidad como para las emisiones.


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Tabla de cumplimiento de los cables (Tabla 10-1):

Tabla 10-1: Información de los cables para referencia de CEM

Cable	Longitud máx. Del cable	Protegido / Desprotegido	Número	Clasificación de cables
Línea de alimentación de CA	1,6 m	Desprotegido	1 Set	Alimentación de CA
Línea de impulsos	3,4 m	Protegida	1 Set	Alimentación de CC
Cable del ECG	3 m	Protegida	1 Set	Señal
Línea de control del pedal	2,7 m	Desprotegido	1 Set	Señal
Línea equipotencial	3 m	Desprotegido	1 Set	--

Tabla de cumplimiento EMI (Tabla 10-2):

Tabla 10-2: Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno de centro de salud profesional
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de centro de salud profesional
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno de centro de salud profesional

Precaución

• Las características de las EMISIONES de este sistema lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la norma CISPR 11, Clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

Tabla de cumplimiento de SME (Tabla 10-3 – 10-6)

Tabla 10-3: Puerto del encerramiento

Fenómeno	Estándar de CEM básico	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de centro de salud profesional
Electrostático Descarga	1	Contacto de ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF radiado	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos defrecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Tabla 10-4: Los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de centro de salud profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desviación de ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217Hz,9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz,28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de impulsos 217Hz,28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de impulsos 217Hz,9V/m
5500		
5785		

Tabla 10-5: Puerto de alimentación de c.a. de entrada

Fenómeno	Estándar de CEM básico	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de centro de salud profesional
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Oscilaciones Línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Oscilaciones Línea a tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones Conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°
		0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Una sola fase: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

Tabla 10-6: Puerto de partes de entrada/salida de señal

Fenómeno	Estándar de CEM básico	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de centro de salud profesional
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	±1 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Transporte y almacenamiento

Transporte

Si se tiene que transportar el equipo, este se transportará de acuerdo con el contrato de pedido. En el proceso de transporte, se debe proteger de los impactos fuertes, así como de la lluvia y de la exposición al sol. Evite cualquier vibración violenta y el ambiente húmedo al transportar y manipular el equipo. El equipo se instalará en una superficie plana y estable, seca, ventilada y libre de la luz solar directa.

Almacenamiento

El equipo se debe almacenar en una habitación sin gases corrosivos, sin olores irritantes y con buena ventilación.

Operación, Transporte y almacenamiento

	Operación	Transporte y almacenamiento
Temperatura	5°C ~ 40°C	-20°C ~ 55°C
Humedad	20% HR ~ 80% HR (Sin condensación)	10% HR ~ 80% HR (Sin condensación)
Presión atmosférica	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa

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

No aplica

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

Eliminación

Cuando el equipo alcance el final de su vida útil, elimine (deseche) el equipo de acuerdo con las leyes y reglamentos locales. Se recomienda gestionar la eliminación de los accesorios u otros consumibles desechables utilizados con el equipo durante el funcionamiento, de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

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

No aplica

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

No aplica

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de electroporación Surgnova

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Generador de energía para electroporación

Ref. NPG3000

100-240VAC 50/60Hz 600VA

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd

Ver Instrucciones De Uso.



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a Generador de energía para electroporación: NPG3000.

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

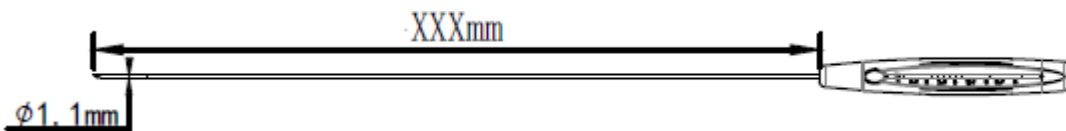
Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda estándar para electroporación

Ref. NSPxx



Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

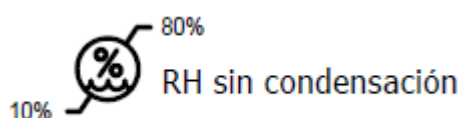
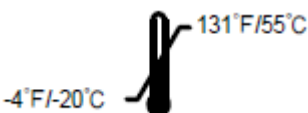
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda estándar para electroporación: NSP13, NSP18, NSP25.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de electroporación Surgnova

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

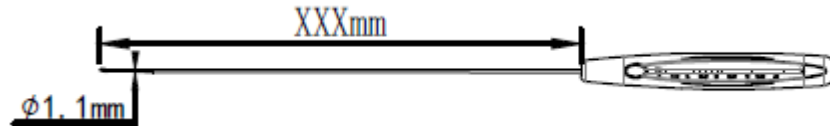
Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Sonda de disparo para electroporación

Ref. NTPxx



Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

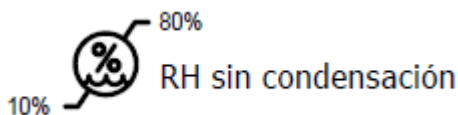
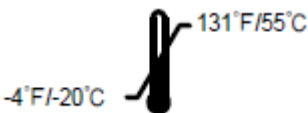
Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a la Sonda de disparo para electroporación: NTP13, NTP18, NTP25.

Fabricante: Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd, No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de electroporación

Surgnova

Cantidad: 1

Soporte fijador para electroporación

Ref. NFS06

Lote: xxxx

Producto Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase esta dañado

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable al Soporte fijador para electroporación: NFS06.

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 08:33:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 08:33:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001080-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001080-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-116

Nombre descriptivo: Sistema de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-185 Unidades de Iontoforesis

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

Modelos:

Generador de energía para electroporación: NPG3000

Sonda de disparo para electroporación: NTP13, NTP18, NTP25

Sonda estándar para electroporación: NSP13, NSP18, NSP25

Soporte fijador para electroporación: NFS06

Interruptor de pie para electroporación: SJ-A01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

la ablación quirúrgica de tejidos blandos (incluyendo páncreas, hígado y próstata) mediante electroporación irreversible

Período de vida útil: Generador de energía para electroporación NPG3000: 5 años

Sonda de disparo para electroporación NTP13, NTP18, NTP25: 2 años

Sonda estándar para electroporación NSP13, NSP18, NSP25: 2 años

Soporte fijador para electroporación NFS06: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Generador de energía para electroporación: No aplica

Sonda de disparo para electroporación, Sonda estándar para electroporación y Soporte fijador para electroporación: Esterilizado mediante óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1539-116 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001080-22-0

N° Identificadorio Trámite: 37270

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.21 16:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.21 16:03:25 -03:00