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

Disposición

Número: DI-2021-4854-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-005439-20-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005439-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC ELECTRONICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 CEC ELECTRONICA SRL, nombre descriptivo Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Electrocirugía Monopolar / Bipolar, de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA 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-2021-54710872-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1088-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia

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

18-231 - Unidades de Electrocirugía Monopolar / Bipolar

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA SRL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo Generador de Radiofrecuencia Electroquirúrgico, donde se requiera cortes y coagulación de tejidos y vasos.

De aplicación en las áreas de:

• Ginecología.

• Dermatología.

• Odontología.

Se puede utilizar para otros tipos de cirugías acordes a la potencia que tiene el equipo (50W).

Modelos:

CUTTER 50

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja se entrega a los clientes con los siguientes elementos:

Equipo embalado en caja de cartón corrugado, y con las dimensiones pertinentes al equipo y sus componentes.

Pedal Doble (Coagulación – Corte)

Manual de usuario en formato digital, si el usuario lo requiere se imprime un ejemplar

Términos de garantía

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

CEC ELECTRONICA SRL

Lugar de elaboración:

Bv. Los Húngaros N° 5027 y N° 5086, Ciudad de Córdoba, Provincia de

Córdoba, República Argentina

Expediente Nº 1-0047-3110-005439-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.03 22:01:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 22:01:35 -03:00

CUTTER 50

Proyecto de rotulado del envase según corresponda

1. Fabricado por: CEC ELECTRONICA S.R.L.
BV. LOS HUNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492

2. Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia Marca: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
MODELO: CUTTER 50

3. SN (Número de Serie): XXXXXXXXXXX Lot: XXX (Lote de producción)

4. Año de fabricación: XXXX

5. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.

6. Uso del Producto: Para el correcto manejo de la familia de equipos referirse a las instrucciones de uso detalladas en el manual de usuario provisto con el producto, ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con nuestras oficinas comerciales (Mail, Telefono, Whatsapp, Fax, etc).

7. Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

8. Director Técnico: Ing. Electricista Electronico Miguel Ángel Esquenazi
Matricula: 8009821

9. Producto Autorizado por la ANMAT – PM: 1088-2

IF-2021-54710872-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CUTTER 50

CEC ELECTRÓNICA S.R.L
LOS HÚNGAROS 5027 - X5022ESC
CÓRDOBA - ARGENTINA
TEL: 00 - 54 - 3543 - 422492
Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias

Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia, 50W de corte (monopolar y Bipolar) - 40W de Coagulación.
0.65 A ; 220 V - 50 / 60 Hz
Fusibles SlowBlow 1 A
1.3 A ; 120 V - 50 / 60 Hz
Fusibles SlowBlow 2 A

Características técnicas y energéticas de salida

- Corte puro monopolar : 50W
- Corte blend monopolar : 50W Envolvente del 50% del ciclo útil
- Coagulación monopolar : 40W
- Bipolar : 50W
- Distribución de potencia monopolar 100Ω a 2000Ω plana entre ± 20%
- Distribución de potencia bipolar 30Ω a 2000Ω plana entre ± 20%

Condición de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: -10 °C – 70 °C
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:
Temperatura: 15° – 30°C
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

DT: ING. MIGUEL A. ESQUENAZI

F

CEC®

CUTTER50

0.7 A ; 220 VCA - 50/60 Hz
Fusibles SlowBlow de 1.0 A

SN: 97260121945
LOT:945

IPX4

2021

Equipo electrobuisturí por radiofrecuencia.
50W de potencia de corte.
Autorizado por la ANMAT PM:1088-2

IF-2021-54710872-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B

CUTTER 50

3. Instrucciones de Uso
3.1 Las Indicaciones contempladas en el Ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricado por: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
BV. LOS HÚNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492
MAIL: cec@cec.com.ar

Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia
MARCA: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
MODELO: CUTTER 50

Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Frágil, Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar en la intemperie.

Responsable técnico: Ing. Electricista Electronico Miguel Ángel Esquenazi
Matricula: 8009821

Contenido del producto embalado:

La caja se entrega a los clientes con los siguientes elementos:

- Equipo embalado en caja de cartón corrugado, y con las dimensiones pertinentes al equipo y sus componentes.
- Pedal Doble (Coagulación – Corte)
- Manual de usuario en formato digital, si el usuario lo requiere se imprime un ejemplar
- Términos de garantía

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: - 10 ºC – 70 ºC
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de Uso:
Temperatura: 15º – 30ºC
Humedad Relativa: 10 – 80 % HR
Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Miguel Ángel Esquenazi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1088 – 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

El Generador electroquirúrgico CUTTER 50 es un equipo para uso superficial general en consultorios. Esta dotado de conexiones de salida bipolar y monopolar. Sus formas de onda son CORTE PURO, CORTE BLEND y COAGULACIÓN se usan para un corte puro, corte con un grado de hemostasis y fulguracíon con un mínimo de corte, respectivamente. La salida monopolar se propone para usos con un electrodo de retorno de paciente y está diseñada para el corte electroquirúrgico y coagulación. Esta opción es suficientemente potente para procedimientos superficiales comunes en odontología, dermatología y ginecología. Por otro lado, la salida bipolar es una salida aislada para la aplicación en corte o desecación sin fulguración. La potencia para cada tipo de salida, corte, coagulación y bipolar, se controlan independientemente y se visualizan en todos los casos por medio de indicadores numéricos graduados en vatios sobre la pantalla táctil.

Provisto de:

- 50 W de potencia en corte y 40 W en coagulación,
- 400 kHz de frecuencia de trabajo.
- Corte puro con hemostasis.
- Coagulación normal, spray y bipolar.
- Activación por pedal doble (antiexplosivo y estanco), o mango porta electrodo manual.
- Monitor de continuidad no de monitor de calidad de contacto
- Alarma con bloqueo de potencia.
- Control de potencia por pantalla tactil.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de la electrocirugía. El uso de marcapasos, internos o externos, equipo de monitoreo de continuidad no de monitor de calidad de contacto, y la condición del paciente pueden requerir precauciones especiales.

Precauciones

El cirujano debe ser consciente de que CUTTER 50 puede presentar algun inconveniente de funcionamiento por razones tales como el desperfecto de algún componente, o placa paciente o activos defectuosos. Se recomienda un generador y accesorios substitutos si el mal funcionamiento del generador puede ser un riesgo significativo para el paciente.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones más comunes asociadas con la electrocirugía monopolar son quemaduras no

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

intencionadas al paciente y/o al cirujano, causadas por electrodos activos o electrodos de retorno del paciente defectuosos, contacto insuficiente del electrodo-paciente, una combinación de fallas, o una técnica quirúrgica pobre. Debe asegurarse que la totalidad del electrodo de paciente está en contacto con la piel del mismo. Es conveniente la utlización de sábanas antiestática para evitar el contacto del paciente con superficies metálicas como mesas, carros, soportes, etc. También pueden producirse quemaduras por contacto piel a piel en el mismo paciente, como por ejemplo brazos con cuerpo, piernas entre sí, etc. Se recomienda separar estas partes con gasas o compresas aislantes. Las complicaciones de la electrocirugía bipolar son muy inusuales.

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

La empresa no provee los accesorios y la placa paciente, en caso de que el usuario los adquiera deberá verificar que los mismos sean concebidos bajo las normas internacionales, IEC60601-1-2 e ISO10993 (o equivalentes), que utilice aquellos que son reconocidos por el mercado y que estén autorizados por la ANMAT.

3.4 Todas las informaciones que permiten 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.

El equipo Cutter 50 está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V alterna senoidal monofásica. Debido a que el equipo puede ser utilizado dentro de una sala de cirugía, esta debe cumplir con las regulaciones de seguridad eléctrica de acuerdo a las legislaciones vigentes del país.

Mantenga las instrucciones de uso a disposición del personal que va a operar el equipo.

Monitoreo

Puede ocasionar daños al paciente el uso de monitores no adecuados, antiguos o con defectos en su conexión a tierra. Deben preferirse los monitores con limitación de corrientes de alta frecuencia.
Evitar que los cables de los electrodos entren en contacto con la piel del paciente.
Asegurarse también que los electrodos activos temporalmente fuera de uso están aislados del paciente.
No utilizar en presencia de Mezcla Inflamable de Anestesia, o con oxígeno u óxido nitroso.
Si se constata la presencia de gases o líquidos inflamables en el quirófano, imprescindibles para la cirugía, se debe prestar especial atención a las cavidades como ombligo, vagina y espacios libres debajo del cuerpo. Tener en cuenta también la generación de gases inflamables endógenos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Este aparato, por ser un generador de radio frecuencia de alta potencia, puede producir interferencias electromagnéticas en algunos casos.

El cirujano debe ser consciente de que el Cutter 50 puede presentar un inconveniente de funcionamiento por razones tales como el desperfecto accidental de algún componente, o placas de paciente o activos defectuosos. Se recomienda un generador y accesorios substitutos si el mal funcionamiento del generador puede ser un riesgo significativo para el paciente. Los componentes de corriente de baja frecuencia pueden producir fibrilación, por lo tanto el electrodo de retorno del paciente debe estar ubicado de manera tal, que la corriente electroquirúrgica no pase directamente a través de la región del corazón.

El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas que estén a tierra.

Es importante verificar la correcta instalación del equipo antes de utilizarlo. Es necesario verificar que la instalación eléctrica tenga toma a tierra y que los conectores del cable de alimentación se encuentren correctamente ubicados ya sea en el toma corriente como en el equipo.
Una vez que se enciende el equipo por medio del interruptor ubicado en la parte trasera, éste realiza un autochequeo, verificando las comunicaciones de las placas electrónicas. A partir de ese momento el equipo queda en forma standby (esperando que el usuario ingrese el programa o los parámetros).

Antes de encender el equipo verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente y al equipo. No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Conecte el pedal al equipo.

Encienda el equipo. El primer paso es seleccionar la técnica a utilizar, MONOPOLAR o BIPOLAR.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mueva la pestaña ubicada en el frente del equipo, hasta "descubrir" las entradas de los cables, ya sea mango monopolar o pinza bipolar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En el caso de seleccionar la modalidad MONOPOLAR, coloque el electrodo a utilizar en el mango correspondiente, éste mismo conectarlo al equipo y la placa paciente.

Mango monopolar sin control.

Mango monopolar con control.

Placa paciente

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En cambio, si selecciona la modalidad BIPOLAR, simplemente conecte la pinza bipolar al equipo.

Pinza bipolar.

Estipule los parámetros necesario, según criterio profesional.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En el caso de ser necesaria la utilización de la técnica BLEND, presione en la pantalla BLEND.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Generalidades y Consejos

• Recuerde que siempre puede interrumpir el tratamiento levantando el mango. En su defecto, también puede apagar el equipo con la llave de encendido, ubicada en la parte posterior del gabinete.

• NUNCA deje de supervisar al paciente

Descripción de Controles

Menú 1: Permite la selección entre el modo de salida MONOPOLAR o BIPOLAR
Menú 2: Establece la potencia de salida de Corte o de Coagulación.
Menú 3: Activa y desactiva el modo BLEND.

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

No corresponde / No aplica. Este producto no es implantable.

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

El equipo debe ser utilizado tal como se describe en el manual de usuario. Cualquier otro uso no contemplado queda bajo la rigurosa responsabilidad del operario.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ATENCIÓN
Evite el ingreso de líquidos al equipo

ATENCIÓN
El pedal doble esta diseñado para soportar líquidos, así mismo CEC ELECTRÓNICA S.R.L., no recomienda sumergir el mismo en liquido.

ATENCIÓN
El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas que estén a tierra.

ATENCIÓN
Bajo ninguna eventualidad el paciente puede estar en contacto o en cercanía con líquidos. El sector debe estar seco.

ATENCIÓN
Este aparato, por ser un generador de radio frecuencia de alta potencia puede producir interferencias electromagnéticas en algunos casos.

ATENCIÓN
Pacientes con Marcapasos, Es frecuentemente necesario usar la electrocirugía en pacientes con marcapasos.
La corriente de radio frecuencia puede interferir con el circuito electrónico en el marcapasos y es por lo tanto una amenaza para el paciente. Los marcapasos antiguos con un ritmo fijo, eran propensos a incrementar su velocidad de disparo cuando estaban sujetos a una radio interferencia. Esto daba por resultado una marcha rápida que podía llevar a una taquicardia ventricular y fibrilación.
Por lo que sabemos, han pasado muchos años desde que esos marcapasos fueron construidos y no deben haber más de ellos en uso. Los marcapasos modernos están aún sujetos a interferencias de la electrocirugía, pero están diseñados para ser inhibidos más que para producir un disparo rápido. Esto significa que el paciente retornará a su ritmo cardíaco de bloqueo (o ritmo basal) durante el tiempo que dure la interferencia. O sea, el marcapasos estará inhibido solamente durante los pocos minutos en que se active la electrocirugía.

Lista de verificaciones para operar pacientes con marcapasos
a) Antes de comenzar la cirugía, verifique dos veces todas las conexiones en el cable activo y de la placa paciente para asegurarse de que no hay chispeo intermitente o metal-metal en los conectores.
b) Use instrumentos bipolares, si es posible.
c) Si se deben usar instrumentos monopolares, ubique la placa del paciente tan cerca como sea posible del lugar de la cirugía y asegúrese de que el trayecto de la corriente desde el lugar de la cirugía hasta la placa del paciente no pase a través de las cercanías del corazón.
d) SIEMPRE MONITOREE A LOS PACIENTES durante la cirugía. SIEMPRE TENGA UN DESFIBRILADOR LISTO durante la electrocirugía en pacientes con marcapasos, no monitorea la impedancia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ATENCIÓN
Nunca aumente la potencia más allá de las regulaciones normales, sin antes verificar el electrodo activo y el electrodo de retorno del paciente y sus conexiones.
Las quemaduras de las manos del cirujano son posibles en la mayoría de las situaciones clínicas si el electrodo monopolar activo es tocado por un instrumento metálico sostenido por la mano del cirujano.
La electrocirugía involucra chispeo eléctrico al tejido y es intrínsecamente inseguro para el uso con anestésicos inflamables o fluidos u objetos cercanos inflamables.
Las unidades de electrocirugía deben ser usadas con precaución en la presencia de un marcapasos por el peligro de introducir corrientes electroquirúrgicas al corazón, las cuales podrían causar fibrilación.
También, la interferencia de la corriente electroquirúrgica puede causar que un marcapasos se revierta a un modo asíncrono o inhibir el marcapasos completamente.
Se recomienda revisar periódicamente la integridad de las aislaciones de los cables de alimentación, pedal, paciente, pinza bipolar y mango portaelectrodos.

ATENCIÓN
Este equipo cumple con los requerimientos normativos para evitar la electroestimulación neuromuscular.
Así mismo este efecto no puede ser eliminado completamente, especialmente cuando se producen arcos voltaicos. En algunos casos estas electroestimulaciones pueden tener efectos secundarios, como ser una lesión producida por contracciones musculares.

ATENCIÓN
En pacientes con prótesis metálicas es preferible que la placa paciente se ubique lo mas lejos posibles de las mismas. Esto puede producir un calentamiento excesivo en la región.

ATENCIÓN
Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección (instalación de red hospitalaria).

ATENCIÓN
CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda el uso de algún sistema de extracción de humo generado por la cirugía.

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 re esterilización.

No corresponde / No aplica

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 caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos provistos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica para la esterilización.
CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda para su limpieza que se realice con un paño humedecido con agua.
Se recomienda que la limpieza del equipo se realice cada vez que se cambie de paciente.
Para realizar la limpieza el equipo debe estar desconectado de la linea de alimentación.

NO USAR soluciones con hipoclorito de sodio, lavandina para la limpieza del equipo.
NUNCA usar solventes, acetonas, cloroformo, sustancias ácidas o sustancias abrasivas para limpiar las partes del equipo.
CEC ELECTRÓNICA recomienda para su desinfección productos de alto nivel desinfectante, atóxico, no corrosivo, biodegradable y no irritante. Y que el mismo este aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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)

Todos se encuentran en el punto 3.8

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.
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Esta información hará referencia particularmente a:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Metodología empleada

IEC 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	IEC 61000-4-5:2005	Compatibilidad electromagnética (CEM) Parte 4: Técnicas de ensayo y medida. Sección 5: Ensayos de inmunidad a las ondas de choque
IEC 60601-2-2:2009	Equipos eletromédicos – Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.	IEC 61000-4-6:2013	Compatibilidad electromagnética (CEM) Parte 4: Técnicas de ensayo y medida. Sección 6: Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia. Norma básica de CEM.
IEC 61000-4-2:2008	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 2: Ensayo de inmunidad de las descargas electrostáticas. Norma Básica de CEM.	IEC 61000-4-8:2011	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 41: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 8: Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial.
IEC 61000-4-3:2008	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 3: Ensayos de inmunidad de los campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia. Norma básica de CEM.	IEC 61000-4-11:2004	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 41: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 11: Ensayos de inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión.
IEC 61000-4-4:2012	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 4: Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas. Norma básica de CEM.	CISPR 11:2009	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.
IEC 61000-3-2:2009	Electromagnetic Compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions.	IEC 61000-3-3:2008	s – Limitation of voltage changes, voltage fluctua

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Guía y declaración del fabricante – EMISIONES Electromagnéticas		
El Equipo CUTTER 50 está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO especificado debajo. El usuario del equipo CUTTER 50 se le recomienda que asegure el uso de dicha unidad en dicho entorno		
Ensayo de Emisiones	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético – Lineamiento**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El equipo CUTTER 50 debe emitir energia electromagnetica con el fin de realizar su función prevista. Los equipos electrónicos en sus proximidades pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Equipo CUTTER 50 es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, incluido el entorno hospitalario y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia. **Advertencia:** El equipo CUTTER 50 está previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar la operación de otros equipos médicos del entorno. Puede ser por lo tanto que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de Tensión Emisiones de Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lineamientos y declaración del fabricante – Emisión Electromagnética			
El equipo CUTTER 50 es destinado para su uso en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del equipo CUTTER 50 deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de Ensayo De IEC60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – Lineamiento**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80MHz 3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 Vrms 150kHz a 80MHz 3 V/m 80MHz a 2,5GHz	Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo CUTTER 50, incluyendo los cables que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}16.\sqrt{P} - 80\ MHz\ a\ 800\ MHz$ $d = 2{,}33\sqrt{P} - 800\ MHz\ a\ 2.5\ GHz$ Donde P es la máxima Potencia de salida asignada al transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar (a), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b). La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:
NOTA 1: 80MHz a 800MHz, a mayor banda de frecuencia es aplicable NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
(a) La intensidad de campo proveniente de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para teléfonos (celulares o inalámbricos), radio película de suelo, equipo de radio, transmisores de radio AM y FM, transmisores de TV, no puede ser predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, se recomienda que sea considerada una comprobación de campo electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo CUTTER 50 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo CUTTER 50 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo CUTTER 50. (b) Encima de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, se recomienda que la intensidad de campo sea menor que 3 V/m.			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Guía y declaración del fabricante – EMISIONES Electromagnéticas			
El equipo CUTTER 50 está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo CUTTER 50 se le recomienda que se asegure el uso de dicha unidad en dicho entorno			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de Ensayo de IEC60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – Lineamiento**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-2-4	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	Se recomienda que los pisos sean de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuviesen cubiertos de material sintético, conviene que al humedad relativa sea por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápido/burst IEC61000-4-4	± 2kV para lineas de alimentación eléctrica. ± 1kV para lineas de entrada y salida	± 2kV para lineas de alimentación eléctrica. ± 1kV para lineas de entrada y salida	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1kV Linea a Linea ± 1kV Linea a Tierra	± 1kV Linea a Linea ± 1kV Linea a Tierra	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario del equipo CUTTER 50 necesita utilizar el equipo de modo continuo, se recomienda que el equipo CUTTER 50 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de batería.
Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos en la frecuencia de la fuente de alimentación se mida en el lugar de la instalación para asegurarse de que es lo suficientemente baja.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF móviles o portátiles y el equipo CUTTER 50.			
El equipo CUTTER 50 esta previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del CUTTER 50 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo CUTTER 50 según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Nivel máximo declarado de potencias de salida de transmisor W	**Distancias de separación conforme a la frecuencia del transmisor.**		
	150kHz a 80MHz d=1,167√P	**80MHz a 800MHz d=1,167√P**	**800MHz a 2,5GHz d=2,34√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,40
100	11,67	11,67	23,40
Para los transmisores con una potencia máxima de salida asignada no listados arriba, la distancia de separación recomendada se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts, conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango mas alto. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personal.			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda que el equipo reciba mantenimiento periódicos. Es conveniente que por lo menos una vez al año el equipo sea enviado a la fabrica para su chequeo.

En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se recomienda llevar a un service oficial. Ya que no se recomienda el calibrado o la puesta en marcha del equipo por el usuario.

No use la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales combustibles

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

No corresponde / No Aplica

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 corresponde / No aplica

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

ATENCIÓN
Una vez concluida la vida útil del equipo (5 años de vida útil) y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.
CEC ELECTRÓNICA S.R.L. recomienda usar los protocolos según la Directiva 96/2002 de la CEE. Para realizar el desarme y eliminación del producto médico.
En caso de no saber que hacer con el dispositivo, se recomienda llevarlo a la fabrica para que se deseche de manera correcta.

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 Nº72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde / No Aplica

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

No corresponde / No Aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54710872-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CEC ELECTRONICA S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:09:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:09:49 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-59564990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-005439-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-005439-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEC ELECTRONICA 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: Equipo Electrobisturí por radiofrecuencia

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

18-231 - Unidades de Electrocirugía Monopolar / Bipolar

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA SRL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo Generador de Radiofrecuencia Electroquirúrgico, donde se requiera cortes y coagulación de tejidos y vasos.

De aplicación en las áreas de:

• Ginecología.

• Dermatología.

• Odontología.

Se puede utilizar para otros tipos de cirugías acordes a la potencia que tiene el equipo (50W).

Modelos:

CUTTER 50

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja se entrega a los clientes con los siguientes elementos:

Equipo embalado en caja de cartón corrugado, y con las dimensiones pertinentes al equipo y sus componentes.

Pedal Doble (Coagulación – Corte)

Manual de usuario en formato digital, si el usuario lo requiere se imprime un ejemplar

Términos de garantía

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

CEC ELECTRONICA SRL

Lugar de elaboración:

Bv. Los Húngaros N° 5027 y N° 5086, Ciudad de Córdoba, Provincia de

Córdoba, República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1088-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-005439-20-4

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:19 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:20 -03:00