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

Disposición

Número: DI-2021-5283-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000932-21-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000932-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Digital Dinamic Sistem 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. 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 Minicomp, nombre descriptivo Electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por Digital Dinamic Sistem S. A., 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-2021-63149154-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1363-6”, 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: Electrobisturí

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

18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Utilización Prevista para la unidad de electrocirugía es la de generar una corriente eléctrica de radiofrecuencia con el propósito de cortar y coagular tejidos.

Modelos:

SWIFT mini;

SWIFT plus;

LITE mini;

LITE plus;

LEEP mini;

LEEP plus.

Accesorios de fabricación propia:

Pedal;

Carro de transporte;

Cable de alimentación;

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: Embalado individualmente con sus accesorios.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante:

Digital Dinamic Sistem S. A.

Lugar de elaboración:

Espinosa 2383. CABA. Argentina.

Expediente Nº 1-0047-3110-000932-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.19 11:25:49 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: 2021.07.19 11:26:12 -03:00

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: SWIFT plus 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: SWIFT mini 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: LITE plus 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: LITE mini 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: LEEP plus 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

ELECTROBISTURI
Marca: MINICOMP
Modelo: LEEP mini 90W 500 kHz
Alimentación: 220V/110 V~ ; 50/60 Hz
Consumo: 1 A / 2 A F3AL250V
Funcionamiento Intermitente:
10 s encendido / 30 s apagado

Digital Dinamic Sistem S.A. Industria Argentina
Espinosa 2383. C.A.B.A. ARG
Tel + 5411 4582-6523 CUIT 30-65740877-4
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1363-6
DT: Ing. P. Cepeda MN: 4837 CPII

S/N: 0

IF-2021-6314915-4-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.-

3.1 Indicaciones contempladas en el rótulo

Fabricado por: Digital Dinamic Sistem S.A. Espinosa 2383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Equipo: ELECTROBISTURÍ
Modelo: SWIFT mini | SWIFT plus | LITE mini | LITE plus | LEEP mini | LEEP plus.
Responsable Técnico: Ing. Pablo Jorge Cepeda. MN 4837 CPII.
Producto Autorizado por ANMAT: PM-1363-6
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

La Utilización Prevista para la unidad de electrocirugía es la de generar una corriente eléctrica de radiofrecuencia con el propósito de cortar y coagular tejidos. El calor generado por las corrientes de radiofrecuencia se denomina "diatermia" y el pasaje de la corriente eléctrica a través del organismo produce un calentamiento por efecto Joule. Si el área de los electrodos es muy pequeña se producirá un notable aumento de la temperatura en la región. Este fenómeno físico es utilizado para provocar la elevación controlada de temperatura generando acciones definidas como "corte" o "coagulación" en los tejidos.

Riesgo de quemaduras. El paciente NO debe estar en contacto con partes metálicas que estén a tierra o con capacitancia apreciable a tierra. En el caso de no poder evitarse el contacto con tierra se recomienda el uso de envoltorios de protección antiestáticos. Prestar especial atención al contacto del paciente con partes NO flotantes de mesas de cirugía (la existencia de estas partes puede deberse a diseño, aislación o mantenimiento inadecuados de la mesa de cirugía). Bajo ninguna circunstancia el paciente puede estar rodeado o en contacto con líquidos, dado que puede provocar el contacto con tierra o aumentar considerablemente la capacitancia. El campo operatorio debe estar seco. Este equipo cumple con los requerimientos normativos para evitar la electroestimulación neuromuscular. Sin embargo este efecto no puede ser completamente eliminado, especialmente cuando se producen arcos eléctricos. Se advierte que en estructuras neuromusculares sensibles la estimulación puede continuar ocurriendo, conduciendo a riesgos secundarios, como ser una lesión provocada por contracciones musculares.

En pacientes con marcapasos u otro tipo de implante activo, existe un riesgo potencial a que el equipo produzca serias interferencias o bien la destrucción del mismo. En caso de que el paciente tenga un marcapasos o cualquier tipo de implante activo, queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano y su equipo el uso del equipo.

En pacientes con prótesis metálicas es preferible que el electrodo neutro esté lo más lejos posible de las mismas. La corriente eléctrica busca los caminos de menor impedancia a su paso y puede producirse un calentamiento excesivo en la región. El uso del equipo en estos casos es responsabilidad única del responsable de la cirugía y de su equipo.

Esponjas secas, tubuladuras plásticas, fibras de algodón, celulosa, etc. pueden inflamarse con extrema facilidad. Los campos estériles superpuestos pueden retener gases inflamables propios de la anestesia o metano propio del paciente. Asegúrese de ventilar el cuerpo del paciente en forma adecuada.

En el caso de uso de gases anestésicos o inflamables en cavidades como la región torácica o en la cabeza, es conveniente que estos agentes sean convenientemente evacuados por aspiración antes de utilizar la unidad.

El riesgo de ignición siempre esta presente en el uso de unidades de radiocirugía, por lo tanto se requiere que el profesional y su equipo de trabajo tomen los debidos recaudos para evitar cualquier riesgo de explosión.

No tocar el conector de pedal y al paciente en forma simultanea.

IF-2021-63149154-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.-

Las potencias de salida seleccionadas por el profesional o su equipo deben ser tan bajas como sean posibles, compatible con el efecto quirúrgico deseado. El uso de potencias elevadas es causal de quemaduras sobre el paciente.

El mal uso de los mandos puede provocar daños al paciente o al personal médico. LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL EQUIPO CON PACIENTES.

Una falla del equipo puede resultar en un incremento inadvertido en la potencia de salida. Por este motivo se recomienda que el equipo reciba mantenimientos periódicos. Es conveniente que el equipo sea por lo menos chequeado en fábrica una vez al año.

Se recomienda que el uso de gases oxidantes o anestésicos inflamables con N2O y O2 se evite si el procedimiento quirúrgico se lleva a cabo en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes se aspiren.

Se recomienda el uso de agentes NO inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.

Agentes inflamables usados para limpieza y desinfección, o como solventes de adhesivos, se recomienda dejarlos evaporar antes de la aplicación de la cirugía de HF. Hay riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en depresiones corporales tales como el ombligo, y en cavidades corporales tales como la vagina. Se recomienda que cualquier fluido acumulado en estas áreas sea secado antes de usar el aparato quirúrgico de HF. Se recomienda llamar la atención acerca del peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales cuando se saturan con oxígeno pueden encenderse por chispas producidas en uso normal del aparato quirúrgico de HF.

Es conveniente la utilización de un sistema de extracción de humos generados en la cirugía.

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;

Accesorios compatibles con el equipo:

- Pedal: marca Minicomp. Cod: 30200F
- Carro de transporte: marca Minicomp. Cod. 30800F
- Cable de alimentación de red: marca Minicomp. Cod. 30600F
- Electrodos neutros: Placas paciente de un solo uso: Electrodo neutro descartable 3M™ (series 1100 y 8100), Swaroplate™ (1280), Welfare Medical (WME-7508). Cable de electrodo neutro Fiab (F7902).
- Electrodos activos (asas): De marca reconocida y aprobados por la autoridad sanitaria correspondiente, adecuadas para las tensiones de trabajo de este dispositivo.
- Mangos activos descartables: Fiab, código F4797.
- Pinza bipolar Tecno Instruments Pvt. LTD (110-300-10), Cable para pinza Tecno Instruments Pvt. LTD (190-100).

En caso de requerir algún accesorio no provisto por el fabricante, es responsabilidad del usuario adquirir productos aprobados por la autoridad sanitaria competente.

Seleccione accesorios activos de manera que tengan una tensión asignada mayor o igual a la tensión máxima de salida.

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.-

Se advierte al operador que es necesario evitar selecciones de salida cuya tensión de salida máxima pueda exceder la tensión nominal de los accesorios.

Evite que los cables formen un lazo cerrado. Nunca enrolle los cables alrededor de pinzas u otro objeto metálico.

No modifique bajo ninguna circunstancia la longitud de los cables provistos con el equipo (cable de conexión eléctrica y cable del electrodo neutro). Los mismos han sido concebidos y fabricados para minimizar los efectos de interferencia electromagnética.

Los cables de los electrodos se colocarán de forma tal que se evite completamente el contacto con el paciente o con otros cables pertenecientes a equipos de monitoreo.

Los electrodos activos que no se utilicen temporariamente se deben colocar lo mas alejados posible del paciente.

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;

En entorno donde se instala el equipo debe poseer una puesta a tierra adecuada conforme con las disposiciones locales vigentes y verificada por un profesional matriculado.

Se recomienda que los equipos se conecten a una instalación eléctrica de grado hospitalario.

Mantenimiento preventivo

La verificación periódica del correcto funcionamiento de este equipo de acuerdo a pautas establecidas resulta imprescindible para asegurar que el mismo continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad básica y de performance esencial.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A RECOMIENDA QUE EL EQUIPO RECIBA POR LO MENOS UN CHEQUEO ANUAL EN FABRICA PARA GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A no se hace responsable si el equipo es mantenido por personal ajeno a la empresa. Debido a la naturaleza y complejidad del equipo, siempre es conveniente que ante cualquier duda o inconveniente el usuario se comunique a la brevedad con la empresa.

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por personal no autorizado por la empresa. No modificar este equipo sin autorización del fabricante

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente éste procedimiento de trabajo. Se debe estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores.

Nunca se deberá trabajar con un equipo durante largos periodos de tiempo cuando un test de revisión se esté llevando a cabo, especialmente a valores altos de programación, ya que fácilmente puede dañarse.

Existen altas tensiones en el interior del equipo. Por lo que no se deberá abrir durante la inspección a menos que se esté calificado para hacerlo.

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.-

Advertimos, que después de apagar el equipo se requiere un tiempo para que el condensador de filtrado se descargue por debajo de un nivel seguro; se recomienda que se dejen transcurrir al menos un minuto antes de tocar o intentar realizar operación alguna de mantenimiento que afecte a la fuente de alimentación o al amplificador de potencia.

No tocar el electrodo activo ni la placa de paciente mientras el equipo esté conectado.

Cuando se vayan a realizar conexiones de elementos o accesorios, así como cuando no se esté desarrollando un test de inspección, asegurarse que el equipo esté en Standby o apagado.

No se deben realizar pruebas al un equipo en presencia de gases anestésicos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno u otra atmósfera riesgosa.

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

N/A.

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

No se recomienda que este equipo sea apilado o colocado adyacente con otros equipos utilizados durante la cirugía. La empresa dispone como opcional de un carro de transporte individual, que además de proteger al equipo de golpes lo mantiene alejado de otras unidades, previniendo así la interferencia cruzada que podría producirse. En el caso de ser necesario que el mismo sea apilado o colocado adyacente a otro tipo de equipo, que personal técnico capacitado verifique antes de la cirugía que ambas unidades no se interfieren entre si.

En pacientes con marcapasos u otro tipo de implante activo, existe un riesgo potencial a que el equipo produzca serias interferencias o bien la destrucción del mismo. En caso de que el paciente tenga un marcapasos o cualquier tipo de implante activo, queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano y su staff el uso del equipo.

La unidad ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud en un entorno acorde a la práctica quirúrgica. Dado su principio de funcionamiento, el equipo emite radiaciones del tipo RF y puede llegar a perturbar e interferir a otros equipos que no se encuentren debidamente protegidos o que no hayan sido concebidos para trabajar bajo las condiciones exigidas en la actualidad en lo relacionado a compatibilidad electromagnética en el entorno de la salud. En caso de interferencia a otros equipos del quirófano, reoriente los aparatos para minimizar la interferencia.

En pacientes con prótesis metálicas es preferible que la placa paciente esté lo más lejos posible de las mismas. La corriente eléctrica busca los caminos de menor impedancia a su paso y puede producirse un calentamiento excesivo en la región. El uso del equipo en estos casos es responsabilidad única del responsable de la cirugía y de su equipo.

Dada la tecnología del equipo, el mismo es compatible con otros de igual generación. El uso de equipos de tecnología anterior en el quirófano o de equipos que no hayan sido concebidos para trabajar conjuntamente con equipos médicos de RF en un entorno apropiado, puede redundar en interferencias cruzadas entre los mismos. En el caso de interferencias se recomienda reorientar las unidades afectadas hasta lograr que cese la perturbación.

Cuando se utilicen electrodos de supervisión pertenecientes a equipos de monitoreo, estos deben hallarse lo mas lejos posible de los electrodos de cirugía para evitar cualquier tipo de quemadura al paciente y/o daños al equipo de monitoreo.

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.-

No se recomienda bajo ninguna circunstancia el uso de electrodos aguja para la supervisión de parámetros en el paciente.

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;

N/A.

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

La higiene y desinfección son fundamentales para brindar al paciente y a los usuarios una operatoria segura. Los procedimientos que se indican para la limpieza y descontaminación del equipo y sus accesorios deben ser tomados como orientativos. Estos deben adaptarse a los protocolos y la operatoria propia del lugar donde el equipo se encuentre. Es conveniente que los departamentos de esterilización, bioingeniería e infectología determinen los métodos mas apropiados.

Para la limpieza y desinfección del equipo se recomienda el uso de alcohol al 70% aplicado sobre un paño limpio que no produzca pelusas. Nunca usar ni algodón ni gasas para aplicarlo. NO usar alcohol puro para la limpieza y desinfección.

NUNCA usar solventes, acetonas, cloroformo, sustancias ácidas o sustancias abrasivas para limpiar las partes del equipo.

El carro de transporte puede ser descontaminado con hipoclorito de sodio o alcohol (según lo determine la institución en sus protocolos) y para su limpieza puede usarse un detergente neutro.

NO usar hipoclorito de sodio en la limpieza de los pedales. Usar un detergente neutro, No esterilizarlos ni por autoclave ni por oxido de etileno.

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);

N/A.

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;

N/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.-

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:

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

Ante cualquier cambio de funcionamiento del equipo suspender el uso e informar al fabricante de inmediato.

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;

Las características de emisión de este equipo 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 CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

<table>
<tr><td colspan="3">Guía y declaración del Fabricante – EMISIONES Electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso de esta unidad en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>Ensayo de EMISIONES</td><td>Conformidad</td><td>ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA</td></tr>
<tr><td>EMISIONES de RF Norma CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td rowspan="3">La Unidad 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 pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia

Advertencia: El equipo 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 necesario que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje</td></tr>
<tr><td>EMISIONES de RF Norma CISPR 11</td><td rowspan="2">Clase A</td></tr>
<tr><td>EMISIONES de armónicos Norma IEC 61000-3-2</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo Norma IEC6100-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

Tabla 201

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 –INMUNIDAD Electromagnética

El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.

Ensayo de INMUNIDAD	**NIVEL DE ENSAYO IEC 60601-1-2**	**NIVEL DE CONFORMIDAD**	**ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA**
Descarga electroestática (DES) conforme a **IEC61000-4-2**	descarga de contacto: ±8 kV descarga aérea: ±15 kV	±8 kV ±15 kV	Se recomienda utilizar la unidad en un entorno que cuente con pisos del tipo coductivos[1]. En el caso de no disponer de pisos conductivos los mismos pueden ser de madera, hormigón o baldosa. La humedad del piso se recomienda que sea de por lo menos el 30 %
Transitorios eléctricos rápidos en tren de pulsos conforme a **IEC 61000-4-4**	±1 kV modo común; 5 kHz y 100 kHz	±1 kV modo común; 5 kHz y 100 kHz	Se recomienda que la unidad sea conectada a una instalación eléctrica de grado hospitalario[2]. Este tipo de redes son las conocidas como **IT**, dado que disponen de un transformador de aislamiento a la entrada y de un monitor de corriente de fugas
Ondas de choque conforme a **IEC 61000-4-5**	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Caída de tensión; breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión de entrada de alimentación conforme **IEC 61000-4-11**	Seis caídas con una reducción de tensión del 100 %, 60 %, 30 %; una interrupción. Tres caídas del 100 % en ángulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, y 315 cada una; una interrupción.	Seis caídas con una reducción de tensión del 100 %, 60 %, 30 %; una interrupción. Tres caídas del 100 % en ángulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, y 315 cada una; una interrupción.	Dada la Reglamentación vigente en la Rep. Argentina, las salas de cirugía bajo ninguna circunstancia pueden quedarse sin tensión[3]. En el caso de fallas en el sistema de alimentación eléctrico la unidad no es soporte de vida y su uso no es imprescindible para mantener con vida al paciente.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) conforme a **IEC 61000-4-8**	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	En las proximidades de la unidad no se deben utilizar equipos que produzcan campos magnéticos de frecuencia extraordinariamente elevada (transformadores de corriente, etc.).

Nota 1: En la Republica Argentina la Reglamentación **AEA 90364-7-710** exige que en las salas donde se practique cirugía los pisos deben ser conductivos entre 50KOhms a 1MOhms.

Nota 2: La Reglamentación **AEA 90364-7-710** ha sido inspirada en la Norma **IEC 60364-7-710**; siendo sus requerimientos eléctricos similares.

Nota 3: Las salas de cirugía deben contar con un grupo de alimentación de emergencia del tipo permanente, como ejemplo un generador propio, y también deben contar con un sistema alternativo conocido como UPS.

Tabla 202

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 –INMUNIDAD Electromagnética			
El equipo está previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético**
			Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida conforme **IEC 61000-4-6**	3V True RMS 150 KHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	3V True RMS 150 KHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	$d = 1{,}16.\sqrt{P}$
RF radiada conforme **IEC 61000-4-3**	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3V/m	$d = 1{,}16.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			Donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros.

Tabla 204

IF-2021-63149154-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.-

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación de RF y el equipo			
El equipo esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario de la unidad puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF y la unidad de radiocirugía según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida sugerida por el fabricante del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor en W	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor**		
	150 KHz - 80 MHz $d = 1{,}16.\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}16.\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,7 GHz** $d = 2{,}33.\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.67	3.67	7.37
100	11.6	11.6	23.3
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.			

Tabla 206

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;

N/A.

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

Cualquier accesorio descartable de un solo uso utilizado junto con el equipo representa un riesgo biológico y debe ser descartado conforme con la reglamentación local.

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;

N/A.

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

N/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.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-63149154-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Digital Dinamic Sistem S. A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 19:18:50 -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: 2021.07.14 19:18:51 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-64565505-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000932-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000932-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Digital Dinamic Sistem 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:

Nombre descriptivo: Electrobisturí

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

18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Utilización Prevista para la unidad de electrocirugía es la de generar una corriente eléctrica de radiofrecuencia con el propósito de cortar y coagular tejidos.

Modelos:

SWIFT mini;

SWIFT plus;

LITE mini;

LITE plus;

LEEP mini;

LEEP plus.

Accesorios de fabricación propia:

Pedal;

Carro de transporte;

Cable de alimentación;

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: Embalado individualmente con sus accesorios.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante:

Digital Dinamic Sistem S. A.

Lugar de elaboración:

Espinosa 2383. CABA. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1363-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000932-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 11:23:46 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 11:23:47 -03:00