



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000540-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000540-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL 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 MICONVEY, nombre descriptivo SISTEMA QUIRÚGICO ULTRASONICO y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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 IF-2022-53175468-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-166", 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: 1701-166

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚGICO ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

Bisturí descartable: QUHS14S, QUHS23S, QUHS36S, QUHS45S

Bisturí descartable: QUHS14S-H, QUHS23S, QUHS36S-H, QUHS45S-H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para la separación de tejidos, escisión y hemostasia de cirugía endoscópica como cirugía abdominal, cirugía torácica, ginecología, urología y pediatría.

Período de vida útil: 10 (diez) años:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

4 (cuatro) años: Bisturí descartable QUHS

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: Por unidad:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

Por unidad o caja conteniendo 3 unidades: Bisturí descartable QUHS

Método de esterilización: Método de esterilización:

Bisturí descartable: QUHS14S, QUHS23S, QUHS36S, QUHS45S: radiación gamma

Bisturí descartable: QUHS14S-H, QUHS23S, QUHS36S-H, QUHS45S-H: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Miconvey Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

Expediente N°: 1-0047-3110-000540-22-3

N° Identificadorio Trámite: 36750

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 12:32:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 12:32:52 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

BISTURIS ESTERILES DESCARTABLES

**SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO , Marca: MICONVEY, Modelos:
xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Miconvey Technologies Co., Ltd. Nro.16, Fangzheng
Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.





NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX
PRODUCTO MEDICO ESTERIL
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO O RADIACIÓN GAMMA
PRODUCTO MEDICO PARA UTILIZAR UNA ÚNICA VEZ.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual
de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-166

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante Fecha de fabricación
	Guardar seca
	Alejarse de la luz solar

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

**SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO , Marca: MICONVEY, Modelos:
xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Miconvey Technologies Co., Ltd. Nro.16, Fangzheng
Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual
de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-166

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

La pieza de mano: QUHP35, cuando se utiliza junto con el generador y el bisturí
QUHS, está indicada para la separación de tejidos, escisión y hemostasia de cirugía
endoscópica como cirugía abdominal, cirugía torácica, ginecología, urología y
pediatría, etc.

Descripción del Producto: La pieza de mano QUHP 35 consta de tornillo,
transductor, carcasa y cable, donde el cable consta de un conector metálico, un cable
y otro conector metálico. La frecuencia es de 55,5 kHz + 1 kHz. La pieza de mano,
cuando se utiliza junto con el generador y el bisturí QUHS, está indicada para la
separación de tejidos, escisión y hemostasia de cirugía endoscópica como cirugía
abdominal, cirugía torácica, ginecología, urología y pediatría, etc.

Montaje

1. El método de conexión de la pieza de mano y la punta de prueba es apuntar el
orificio del tornillo de la punta de prueba hacia el tornillo de la pieza de mano y
girarlo en el sentido de las agujas del reloj hasta que no se pueda girar; y luego use la
llave dinamométrica para sujetarlo en la misma dirección y deténgase cuando
escuche dos clics. Retire la llave dinamométrica.
2. Vea las instrucciones del bisturí ultrasónico para ensamblar la pieza de mano y el
bisturí ultrasónico;
3. Cuando conecte el mango con el generador, alinee los puntos rojos en el conector
macho y el conector hembra, luego insértelo en el conector hembra del generador.

Desmontaje

1. El método de desmontaje de la punta de prueba es opuesto al montaje, que consiste
en insertar la llave dinamométrica y desenroscarla en sentido antihorario;

2. Consulte las instrucciones del bisturí ultrasónico para el desmontaje del bisturí ultrasónico;

3. Apriete la parte central del conector de metal para sacarlo cuando separe la pieza de mano del generador.

Nota: Cuando extraiga el conector del generador, sujete la carcasa con ranuras antideslizantes, no atrape la parte posterior ni el cable para sacar el conector, lo que dañará el cable o el conector.

Nota: No gire el conector del cable durante el desmontaje, ya que se puede utilizar el método de inserción y tracción.

Pasos de uso

1. Conecte la pieza de mano con el generador, lo que significa insertar el conector de metal de la pieza de mano en el conector hembra del generador de acuerdo con el método anterior;

2. Conecte la punta de prueba con la pieza de mano de acuerdo con el método anterior, encienda la potencia del generador, seleccione cualquier nivel, pise el pedal, si el generador puede funcionar normalmente y no hay señal de alarma, significa que la pieza de mano está calificada y se puede utilizar.

3. Desatornille la punta de prueba de acuerdo con el método anterior. Envuelva la pieza de mano y los cables con una funda protectora estéril desechable (tamaño: 12x200cm o superior) antes de cada uso. Conecte el bisturí ultrasónico de acuerdo con los requisitos;

4. Después de usarlo, retire el bisturí de acuerdo con los requisitos, extraiga el conector de plástico del generador y frote la superficie exterior de la pieza de mano con alcohol medicinal.

Nota: No gire el conector del cable durante el proceso de extracción, montaje y uso, y manipule la pieza de mano con cuidado.

Descripción del producto

El bisturí consiste de punta, vástago y empuñadura. Los bisturíes (QUHS 14S, QUHS 23S, QUHS 36S) están esterilizados por esterilización gamma, la vida útil es de 4 años. Los bisturíes (QUHS 14S-H, QUHS 23S-H, QUHS 36S-H, QUHS 45S-H) están esterilizados por esterilización EO. La vida útil es de 4 años.

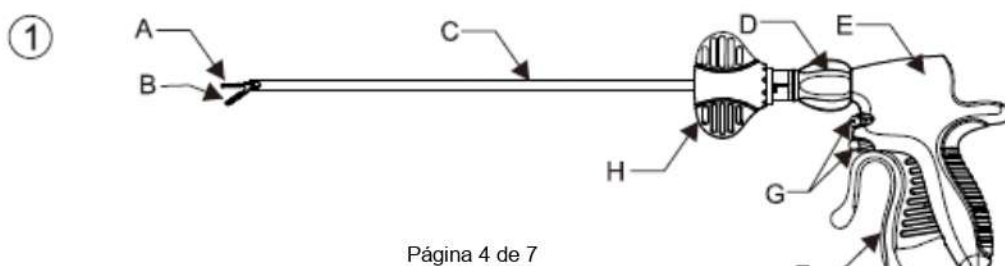
El bisturí tiene varias funciones, la parte del cabezal puede utilizarse para hemostasias, la superficie desafilada en uno de los lados puede utilizarse para conseguir la mejor hemostasia y la función de coagulación, a su vez tiene la función de corte de tejido, la superficie afilada en la parte superior tiene la función de corte y separación rápida del tejido.

El bisturí también tiene la función de agarre.

Necesita utilizar el bisturí ultrasónico QUHS con un generador y la pieza de mano del sistema ultrasónico de cirugía QUGS K500.

El bisturí es un producto descartable.

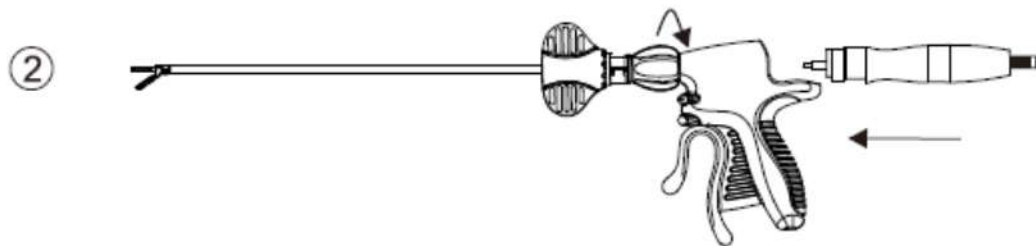
Instrucciones de uso



① Esquemática

- A) Punta
- B) Mandíbula
- C) Vástago
- D) Cabezal Rotatorio
- E) El

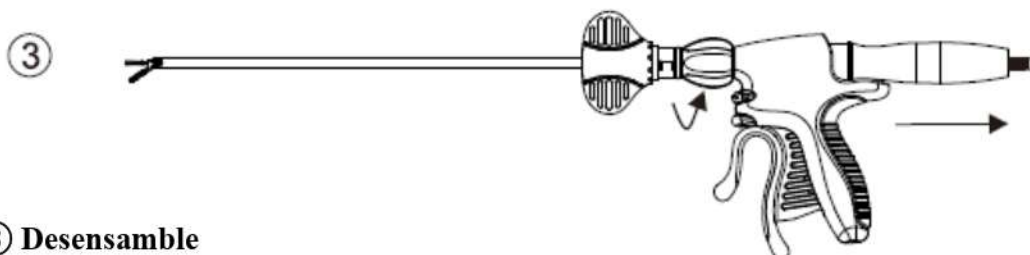
- F) Gatillo de Cierre
- G) Botón de Disparo
- H) Llave de Torque



② Ensamble

1. La mandíbula está en estado abierto en el empaque, no trate de cerrarla;
2. Inserte el tornillo roscado al final de la pieza de mano para atornillar en el orificio próximo al bisturí en la dirección como se muestra en la figura 2, sostenga la pieza de mano con una mano y sujete el bisturí con la otra, gire el cabezal del bisturí delicadamente en sentido de las agujas del reloj hasta hacer tope;
3. Cierre la mandíbula del bisturí apretando el gatillo de cierre, empuje la llave de torque hacia el cabezal móvil de la empuñadura en la dirección que se muestra en la figura 3, gire la llave de torque en sentido de las agujas de reloj y deténgase cuando escuche dos clics. Quite la llave de torque.

Nota: Cuando monte o desmonte la llave de torque, la mandíbula debe mantenerse cerrada para que la misma vaya por el carril de la llave de torque.



③ Desensamble

Mantenga la mandíbula cerrada, monte la llave de torque en el vástago, sostenga la pieza de mano con una mano, sostenga la llave de torque con la otra y gírela en contra de las agujas del reloj, desatornillela; Luego remueva la llave de torque del vástago, sostenga la pieza de mano con una mano y sostenga el bisturí con la otra, utilice el dedo índice y el pulgar para girar el cabezal giratorio del bisturí en contra de las agujas del reloj hasta que la pieza de mano se suelte de la empuñadura.

④ Pasos de utilización

Nota: la mandíbula debe estar cerrada antes que el instrumento se inserte en el trocar. Puede conseguirse apretando el gatillo de cierre.

1. Inserte el bisturí ultrasónico en el trocar adecuado, o insértelo en un trocar más grande a través del transvertidor;
2. Abra la mandíbula del bisturí una vez que el mismo este completamente dentro de la cavidad del cuerpo;
3. El vástago del instrumento puede girarse 360°. Ajuste la punta en la posición óptima utilizando el cabezal giratorio;
4. Ubique el tejido que va a cortar dentro de la mandíbula del instrumento, asegúrese que no hay obstáculos o cualquier parte de metal en la mandíbula, la longitud del corte no puede exceder la longitud de la punta expuesta afuera, el corte puede dividirse varias veces si el mismo es demasiado largo.
5. Mantenga apretado el gatillo de disparo para cerrar la mandíbula hasta que el tejido se corte, la fuerza debe ser moderada, de otra manera el generador emitirá una señal de advertencia y detendrá la salida.
6. Luego de finalizar el corte, detenga la salida, abra la mandíbula y retire cuidadosamente el instrumento. Verifique el estado del sangrado, si sangra, puede utilizar sutura a mano, cauterización eléctrica para detener el sangrado.
7. Cierre la mandíbula, quite el instrumento del trocar.

Advertencias

1. El producto y el bisturí solo se adaptan a la coagulación de vasos menores de 5 mm;
2. Evite su uso en los objetos y situaciones que se verán afectados por el ultrasonido;
3. El producto es un instrumento médico que se puede reutilizar varias veces, manipúlelo con cuidado y evite dañar la parte expuesta en el extremo frontal del transductor, el tornillo y el cable, etc.

Atención

1. El conector del cable de la pieza de mano es del tipo de inserción y tracción; no lo gire con fuerza durante el proceso de extracción, montaje y uso, ya que puede dañar fácilmente el cable de conexión interior del cable;
2. Manipule la pieza de mano con cuidado durante el proceso de desmontaje, montaje y uso, evite chocarla con objetos duros y preste atención para proteger el tornillo y la parte expuesta en el extremo frontal del transductor;
3. Use la punta de prueba accesoria para probar la pieza del mango y asegúrese de que se pueda usar cada vez antes de usar la pieza de mano;
4. Si encuentra algo anormal durante el uso, como el sobrecalentamiento de la carcasa de la pieza de mano y el fenómeno de pausa durante el trabajo, deje de usarlo de inmediato con alcohol medicinal;
5. La pieza de mano debe fregarse y colocarse en una caja de colocación específica y almacenarse de manera segura después de su uso;
6. El sistema quirúrgico ultrasónico QUSG debe almacenarse en una habitación bien ventilada donde la humedad ambiental sea inferior al 80%, la temperatura sea de -20 ° C a 50 ° C, el rango de presión atmosférica sea de 860hPa a 1060hPa, libre de gases ácidos, alcalinos y corrosivos. No hay vibraciones mecánicas fuertes, campos magnéticos fuertes o luz solar en el ambiente de almacenamiento.

Advertencias

La función de hemostasia del producto solo es efectiva para las venas menores a 5mm;

No puede utilizarlo en tejidos como hígado y bazo. El instrumento comprimirá el tejido luego de cerrarse, lo que puede dañar el mismo;

Por favor, no utilice este producto si no puede observar el estado de la hemostasia en el área de sutura;

El producto es un instrumento estéril desechable. Descártelo luego del uso, no lo re-esterilice y lo vuelva a utilizar.

Puntos que necesitan atención precauciones

Cierre la mandíbula antes de insertar o remover el instrumento del trocar;

Verifique el estado de la hemostasia, durante y luego del corte, puede realizar una sutura manual, si hay un sangrado menor;

Si la posición del tejido esta próxima al final y excede la longitud de la punta del bisturí ultrasónico, puede causar la rotura del instrumento y no podrá funcionar normalmente;

Ubique el tejido que va a cortar en la mandíbula del instrumento, asegúrese que no hay otros obstáculos (como clips de titanio, pinzas de agarre, etc.);

La salida del generador debe detenerse simultáneamente cuando completo el corte, debe evitar tocar con la punta otros tejidos;

Utilice el superficie desafilada para parar el sangrado y la potencia debe ser menor que el nivel 3, utilice la superficie afilada para cortar y la potencia debe ser mayor al nivel 3 (incluido el nivel 3), utilice la parte superior del bisturí para obtener el punto de hemostasia.

Solo los médicos con experiencia y estén familiarizados con la técnicas de cirugía endoscópica, pueden realizar una cirugía de este tipo. Antes de la cirugía, el médico debe referirse a bibliografía para conocer acerca de tecnología, complicaciones y riesgos de esta;

Si la operación de instrumentos y la utilización de accesorios son de diferentes fabricantes, debe asegurar la compatibilidad de los distintos productos; debe verificar la aislación y la puesta a tierra;

El producto está en un empaque estéril, y solo puede ser utilizado en un solo procedimiento quirúrgico, por favor deséchelo luego de utilizarlo, no lo re esterilice y utilice nuevamente;

Después de utilizar el instrumento, póngalo en un cesto destinado para reciclar, así evita la contaminación del medio ambiente;

Por favor utilice el producto dentro de la fecha de validez indicada en el empaque, no utilice el producto expirado;

El sistema ultrasónico para cirugía, debe guardarse en una habitación bien ventilada, donde la humedad del ambiente sea menor al 80%, la temperatura sea entre -10°C y 40°C, el rango de presión atmosférica sea de entre 860hPa y 1060hPa, libre de gases ácidos, alcalinos y corrosivos. No debe haber vibraciones mecánicas fuertes, fuertes campos magnéticos o luz solar directa en el ambiente. El periodo de validez de este producto es de 4 años desde la fecha de esterilización, si se almacena de acuerdo a las instrucciones.

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO , Marca: MICONVEY, Modelos:
xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Miconvey Technologies Co., Ltd. Nro.16, Fangzheng
Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual
de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056





Autorizado por ANMAT PM-1701-166

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Código de lote
	No estéril
	Número de artículo
	¡Atención!



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante Fecha de fabricación
	Guardar seca
	Alejarse de la luz solar



SESSAREGO Gustavo Roberto
CUIL 20223031626



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO GASTROTEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 15:06:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 15:06:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000540-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000540-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL; 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: 1701-166

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚGICO ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

Bisturí descartable: QUHS14S, QUHS23S, QUHS36S, QUHS45S

Bisturí descartable: QUHS14S-H, QUHS23S, QUHS36S-H, QUHS45S-H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para la separación de tejidos, escisión y hemostasia de cirugía endoscópica como cirugía abdominal, cirugía torácica, ginecología, urología y pediatría.

Período de vida útil: 10 (diez) años:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

4 (cuatro) años: Bisturí descartable QUHS

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: Por unidad:

Sistema quirúrgico ultrasónico – generador: K500

Sistema quirúrgico ultrasónico- pieza de mano: QUHP35

Interruptor de pie QFS-02

Carro C100

Por unidad o caja conteniendo 3 unidades: Bisturí descartable QUHS

Método de esterilización: Método de esterilización:

Bisturí descartable: QUHS14S, QUHS23S, QUHS36S, QUHS45S: radiación gamma

Bisturí descartable: QUHS14S-H, QUHS23S, QUHS36S-H, QUHS45S-H: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Miconvey Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-166, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-000540-22-3

N° Identificadorio Trámite: 36750

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 12:26:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 12:26:24 -03:00