



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008799-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008799-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus nombre descriptivo Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655 y nombre técnico Papiotomos , de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-59920643-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-115 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-115

Nombre descriptivo: Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625 Papiotomos

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

Modelos:
KD-655L
KD-655Q

KD-655U

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados con endoscopios y equipos electroquirúrgicos Olympus, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo y para la inducción de solución salina normal estéril a la submucosa para levantar lesiones de la mucosa utilizando la visualización directa por medio de un endoscopio.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón


Expediente N° 1-0047-3110-008799-21-9

N° Identificatorio Trámite: 35450

AM

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655
Olympus

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

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.	
Importador: Bio Analítica S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655	Cantidad: 1
Olympus	
Modelo: según corresponda	Ref.: xxxxxx
Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.	
No utilizar si el paquete está dañado	
Producto de uso único.	
Ver Instrucciones De Uso	
Este producto no contiene látex natural.	
Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco
	
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
Autorizado por la ANMAT PM 1539-115	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655
KD-655L
KD-655Q
KD-655U

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.

Advertencias

Al manipular este instrumento, siga las advertencias que se describen a continuación. Esta información se complementa con las advertencias y precauciones expuestas en cada sección.

Advertencia

- Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal del porción de inserción, no lo utilice. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, sangrado o daños en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- En caso de perforación, prepare dispositivos de hemostasia apropiados, como clips. El apoyo quirúrgico debería estar disponible durante una perforación que no se pueda controlar de forma endoscópica.
- No utilice estos instrumentos para ningún propósito distinto a su uso previsto.
- Si el instrumento se utiliza en un paciente que tiene implantado un marcapasos, se pueden provocar lesiones graves al paciente. El instrumento puede causar un mal funcionamiento del marcapasos. Antes de proceder, consulte siempre a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos para confirmar que el uso es seguro.
- Cuando utilice el instrumento en una zona cercana al corazón, asegúrese de utilizarlo con la potencia mínima necesaria. El nivel de descarga durante el funcionamiento puede afectar al corazón.
- Si utiliza un electrocardiógrafo u otro equipo de supervisión fisiológica junto con el instrumento en el paciente, debe colocar todos los electrodos de supervisión tan alejados de los electrodos utilizados con la unidad electroquirúrgica como sea posible. No se deben utilizar electrodos de supervisión de agujas ya que podrían provocar quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de un equipo de supervisión fisiológica que incorpore limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Utilice este instrumento en un entorno equipado para poder realizar cirugía abierta y preparar un plan de hospitalización por si surge algún problema que no se pueda resolver mediante endoscopia.
- Este instrumento ha sido diseñado para usarse si se cumplen las siguientes condiciones. En ciertos casos, el uso de este instrumento puede provocar una perforación y/o sangrado incontrolado, que pueden requerir una intervención quirúrgica. Considere esta posibilidad cuando utilice este instrumento.
 - Este instrumento ha sido diseñado para ser utilizado por un médico. El usuario de este instrumento debe familiarizarse con los procedimientos clínicos, consultando materiales de vídeo y otros materiales médicos que muestren casos clínicos, y recibiendo la formación adecuada en centros formativos.
 - Este instrumento solamente se debería usar cuando la operación quirúrgica esté disponible como medida de emergencia.

Para obtener información sobre la formación, contacte con Olympus.

Este instrumento no tiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. No lo desmonte, modifique ni intente repararlo, pues de lo contrario podrían producirse lesiones al paciente o al usuario y/o daños en el equipo.


- El equipo electroquirúrgico no debería usarse junto a otros equipos eléctricos, ni apilarse con ellos, excepto que el equipo que esté diseñado para tal fin y cuyo uso combinado esté verificado por el fabricante.
- Es posible que existan interferencias electromagnéticas si el equipo se sitúa cerca de equipos que tengan el siguiente símbolo o de otros equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el equipo o apantallar la ubicación.



Advertencias del almacenamiento

- No almacene el instrumento en un envase estéril que esté dañado, húmedo o mal sellado. En caso contrario, podría ponerse en peligro la esterilidad del instrumento, lo que podría representar un riesgo de infección o provocar irritación de los tejidos.


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 39-70753876-3
 Alejandro Ruben Marina
 Presidente


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

- No almacene el instrumento en un entorno que pueda dañar el embalaje. Si el embalaje se daña, se moja o si el sellado se ve comprometido, puede representar un riesgo de infección o causar una irritación de los tejidos.

Advertencias y precauciones de la Preparación, inspección y funcionamiento

- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría representar un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.
- Al inspeccionar o utilizar el instrumento, usar siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede al descubierto. En caso contrario, la sangre, las secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían representar un riesgo de infección o causar irritación en la piel.
- Antes de su uso, prepare e inspeccione el instrumento y el cable A tal como se indica a continuación. Si se tiene la más mínima sospecha de irregularidad, no utilice el instrumento o el cable A; sino uno de recambio en su lugar. Los daños o irregularidades pueden poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponiendo un riesgo de infección, provocando irritación de los tejidos, perforaciones, sangrado, daños en las membranas mucosas o lesiones térmicas, y pueden causar daños más graves en el equipo.
- No utilice otro líquido que no sea solución salina estéril. Esto podría representar un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos o averías en el equipo.

PRECAUCIÓN

No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. De lo contrario, podría dañarse la porción de inserción.

Nota: Utilice la jeringa cuando el tubo del puerto de accesorios especificado en Sección "Especificaciones" no esté disponible.

Advertencias y precauciones del Uso

- No suministre una cantidad excesiva de aire durante el tratamiento. Una cantidad excesiva de aire podría producir una embolia gaseosa.
- Durante el tratamiento, aspire con frecuencia los líquidos, como las secreciones mucosas y la sangre que se hayan acumulado en el estómago como consecuencia de la resección. De no hacerlo, podría producirse la ingestión accidental de líquidos, como secreciones mucosas o sangre, lo que provocaría una neumonía con consecuencias fatales.
- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal del tubo de inserción fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como sangrado o daño en la membrana mucosa.
- Durante el tratamiento, asegúrese siempre de que el deslizador deslice por el mango suavemente y que el cuchillo electroquirúrgico observado en la imagen endoscópica sea normal. En caso de que se detecte una deformación o rotura del cuchillo de corte durante su utilización, desconecte la fuente de alimentación de inmediato, interrumpa el procedimiento, tire del deslizador y extraiga el endoscopio con el cuchillo de corte alojado en la vaina externa recubierta. No continúe utilizando un cuchillo electroquirúrgico que presente anomalías, para evitar perforaciones o sangrado. Si el cuchillo de corte se suelta, asegúrese de recogerlo utilizando unas pinzas de agarre.
- No presione por la fuerza el extremo distal del instrumento o el extremo distal del endoscopio excesivamente sobre el tejido. De lo contrario, podrían producirse punciones, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.


BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
80-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Si se utiliza este instrumento en un endoscopio de dos canales al mismo tiempo que otro instrumento, el segundo instrumento debe ser compatible con la corriente de alta frecuencia. De otro modo, el flujo de frecuencias electroquirúrgicas en una posición inesperada puede generar un choque de electrificación del paciente, usuario y/o asistente.

- Si se utiliza este instrumento simultáneamente con otros accesorios compatibles con corrientes de alta frecuencia, no active la potencia mientras el accesorio esté en contacto con los tejidos de la cavidad corporal o con este instrumento. De lo contrario, podría provocar sangrado o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados.

Indicaciones de uso

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados con endoscopios y equipos electroquirúrgicos Olympus, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

Estos instrumentos están indicados para la inducción de solución salina normal estéril a la submucosa para levantar lesiones de la mucosa utilizando la visualización directa por medio de un endoscopio.

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.

Solo utilice este instrumento combinado con productos recomendados por Olympus. Si se utiliza con productos no recomendados por Olympus, el paciente puede sufrir laceraciones debido al aumento de la corriente de fuga en el paciente y pueden producirse lesiones en el usuario, averías o daños en el equipo

Modelo		KD-655L	KD-655Q	KD-655U
Endoscopios compatibles de Olympus (Deben cumplirse todos estos parámetros).	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm GIF	Longitud de trabajo inferior a 1500 mm GIF, CF (no incluye longitud L), PCF (no incluye longitud L)	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm GIF, CF, PCF
	Diámetro interior del canal (mm) (código de color)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo), ø 3,7 (naranja)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo), ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)	
	Otro	Dirección visual: solo 0 (tipo de visión delantera)		
Equipos electroquirúrgicos Olympus compatibles		ESG-100, ESG-400		
Cables A Olympus compatibles (de venta por separado)		MH-969(ESG-100), MAJ-860 (ESG-400)		
Longitud total del cable A de Olympus compatible (m)		MH-969: 2 MAJ-860: 2		
Bomba de inyección Olympus compatible		OFP-2*1		
Tubo del puerto de accesorios Olympus compatible		MAJ-1681*1, MAJ-1682*1		

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;


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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Preparación

Instrumento de repuesto

Tenga siempre a mano un instrumento de repuesto.

Tubo del puerto de accesorios (MAJ-1681, MAJ-1682) y jeringa

Prepare un tubo del puerto de accesorios o una jeringa estéril.

Solución salina estéril

Prepare la solución salina estéril que se utilizará en el paciente.

Inspección

Lleve puesto un equipo de protección personal adecuado conforme a los manuales de instrucciones respectivos.

Inspección del envase estéril

Advertencia

No intentar esterilizar el instrumento. Esto podría representar un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Inspeccione el envase estéril para comprobar que no esté roto, mal sellado o dañado por la humedad. Si el envase estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se hayan comprometido las condiciones estériles del instrumento o del cable A. No utilice el instrumento.

Inspección visual

Inspección del instrumento

- 1 Compruebe que las partes del instrumento no se hayan desconectado o soltado.
- 2 Compruebe que el extremo distal tiene un aspecto exactamente igual al que se muestra en las tablas de la sección Sección 8.2, "Especificaciones", y que no esté dañado.
- 3 Asegúrese de que el cuchillo de corte no esté oxidado.
- 4 Asegúrese de que el cuchillo de corte no esté doblado ni presente ningún otro tipo de deformación.
- 5 Pasar suavemente las puntas de los dedos por toda la longitud de la porción de inserción para comprobar que no haya partes aplastadas o rotas, pliegues excesivos u otros daños.
- 6 Asegurarse de que no haya fisuras en el mango.

Inspección del tubo del puerto de accesorios

Inspeccione el tubo del puerto de accesorios de acuerdo con los manuales de instrucciones correspondientes.

Realización e inspección de las conexiones

PRECAUCIÓN

No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando el equipo electroquirúrgico esté encendido. Esto podría provocar lesiones al usuario o ayudante.

Conexión del instrumento al cable A e inspección de la conexión

- 1 Introduzca la clavija del cable A en el enchufe y confirme que haga clic en su posición.
- 2 Retire la clavija del cable A.

Inspección del funcionamiento


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

Si el cuchillo de corte no funciona con suavidad y según lo previsto, no utilice el instrumento; sino uno de recambio en su lugar

1. Sujete el instrumento tal como se muestra en la Figura 1 y forme un lazo de unos 20 cm de diámetro en la porción de inserción.

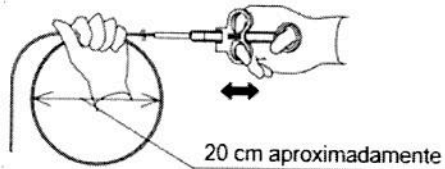


Figura 1

2. Accione el deslizador y confirme que la cuchilla sale y se retrae con suavidad.

Inspección para suministrar la solución salina estéril

Advertencia

- Utilice siempre la solución salina estéril que se utilizará en el paciente para comprobar la función de suministro de solución salina estéril. Si se realiza la inspección con un líquido distinto a la solución salina estéril que se utilizará en el paciente, es posible que el líquido utilizado en la inspección permanezca en el canal, lo que podría provocar infecciones e irritación de los tejidos.

- No suministre la solución salina estéril sin confirmar que las conexiones se han realizado correctamente. La solución salina estéril puede gotear desde las conexiones, generando irritación del tejido.

Uso de la jeringa

1 Sujete el instrumento tal y como se muestra en la Figura 1 y forme un bucle de unos 20 cm de diámetro en la porción de inserción.

2 Conecte la jeringa llena de solución salina estéril al puerto de accesorios como se muestra en Figura 2 y asegúrese de que la solución salina estéril llegue al cuchillo electroquirúrgico.

3 Asegúrese de que la solución salina estéril salga únicamente por la boquilla.

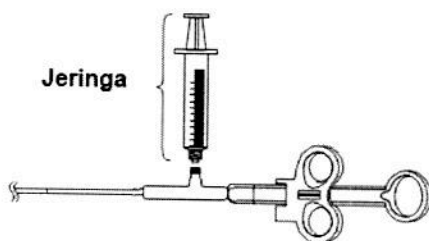


Figura 2

Uso de la bomba de inyección (OFP-2)

Si el tubo del puerto de accesorios especificado en Sección "Especificaciones" está disponible, este instrumento es compatible con la bomba de inyección.

1 Prepare e inspeccione la bomba de inyección y el tubo del puerto de accesorios de acuerdo con los manuales de instrucciones correspondientes.

2 Sujete el instrumento tal y como se muestra en la Figura 1 y forme un bucle de unos 20 cm de diámetro en la porción de inserción.


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- 3 Conecte el tubo del puerto de accesorios al puerto de accesorios como se muestra en Figura 3.
- 4 Suministre la solución salina según el manual de instrucciones de la bomba de inyección. Asegúrese de que salga solución salina estéril de la boquilla situada en el extremo distal del cuchillo electroquirúrgico.
- 5 Asegúrese de que la solución salina estéril salga únicamente por la boquilla.

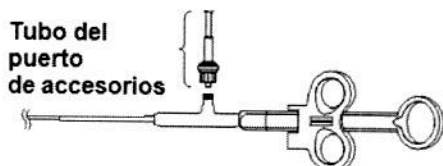


Figura 3

Inspección del sistema

Antes de la utilización, conecte la placa de paciente, el cable A y el cable P como se explica en el manual de instrucciones del equipo electroquirúrgico.

Nota:

El equipo electroquirúrgico incorpora un sistema integrado para supervisar la correcta conexión de los cables. Si hay algún problema con el sistema al utilizar el equipo electroquirúrgico, se enciende un piloto de aviso y se corta automáticamente la salida de potencia

Uso

Fijación de la placa del paciente

Fije la placa del paciente al paciente.

Inserción en el endoscopio

Advertencia

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si no tiene un campo de visión endoscópica claro. De otro modo, esto podría causar lesiones al paciente, daños en las membranas mucosas, etc. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No inserte el instrumento en el endoscopio si el cuchillo de corte no está totalmente retraído en el tubo externo. El extremo distal de la porción de inserción podría salir bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como sangrado o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente el deslizador. De lo contrario, el cuchillo de corte podría desplegarse bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como sangrado o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- No haga avanzar ni extienda bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como sangrado o daño en la membrana mucosa. También podrían resultar dañados el endoscopio y/o el instrumento.
- Si se encuentra resistencia durante la inserción, no inserte el instrumento por la fuerza. Reduzca la inclinación hasta que el instrumento pase suavemente. Insertar el instrumento por la fuerza puede dañar el endoscopio y/o instrumento.
- No inserte el instrumento por la fuerza si el endoscopio está muy inclinado. De lo contrario, podría dañarse el endoscopio y/o el instrumento.

Precaución

Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible con respecto a la misma. En caso contrario, el instrumento podría resultar dañado.


1. Tire del deslizador para retraer el cuchillo de corte.
2. Con el cuchillo de corte retraído, inserte cuidadosamente el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio.

Corte

Advertencia

- Asegúrese de comprobar la potencia de salida del equipo electroquirúrgico antes de la utilización. Si se utiliza la unidad sin el ajuste de salida adecuado, podrían provocarse perforaciones, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.
- Observe las siguientes advertencias para suministrar la energía óptima de acuerdo con las situaciones del tejido cortado. De lo contrario, existe el riesgo de perforación o sangrado causado durante o después del procedimiento. Asegúrese de seguir la prognosis después del procedimiento para confirmar que no haya irregularidades con el paciente. Además, si la temperatura del cuchillo de corte aumenta repentinamente, puede caer y causar daños a la membrana de mucosa.
 - No ajuste el valor de salida de potencia del equipo electroquirúrgico demasiado alto o demasiado bajo.
 - No utilice este instrumento ni el cable A con una salida superior al voltaje de alta frecuencia nominal que se indica en las tablas de la sección 8.2, "Especificaciones". Cuando tenga que emplearse una onda de alta tensión, minimice la duración de la aplicación de corriente.
 - No permita que el tiempo de activación sea demasiado largo o demasiado corto.
 - No dé un corte continuo al tejido.
- No doble el cable A ni lo ate con cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, equipo electroquirúrgico, etc.). Las señales de alta frecuencia y el ruido de chispazos durante la cauterización pueden ocasionar un mal funcionamiento de los otros equipos médicos, lo que podría tener un efecto adverso sobre el paciente. Otra posibilidad es que la salida de potencia del equipo electroquirúrgico sea anormal y provoque lesiones en el paciente, como perforaciones, sangrado o lesiones en las membranas mucosas.
- Si durante la disección se produce sangrado, interrumpa la disección y lleve a cabo los procedimientos hemostáticos apropiados. Continúe con la disección después de confirmar que el campo de visión endoscópica está despejado. Si se realiza la disección con el campo de visión endoscópica lleno de sangre, pueden producirse perforaciones, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.
- Si hay flatulencia en los intestinos, sustituir por un gas no inflamable (p. ej., CO₂). La flatulencia puede inflamarse o explotar y podría provocar lesiones térmicas.
- No presione el cuchillo de corte contra el tejido con demasiada fuerza mientras activa la salida de potencia. De lo contrario se podría producir una resección no deseada, una perforación o sangrado. Al resecar el tejido, confirme siempre la dirección de la resección y use el instrumento sin excesiva fuerza.
- Asegúrese de que el instrumento recibe corriente durante la incisión. Una incisión sin electricidad podría provocar lesiones al paciente, tales como sangrado o lesiones en la membrana mucosa.


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

- Siempre que se use este instrumento, confirme el estado del cuchillo y que el tejido que se va a cortar aparezca en el campo de visión endoscópica. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.
- No realice la resección de tejido con demasiada profundidad. La resección profunda de tejido puede producir sangrado, perforaciones, neumomediastinos y/o aerodermectasias durante o después del procedimiento. Al resecar el tejido, compruebe que no haya irregularidades en el área de resección y monitorice en todo momento el estado del paciente.
- Si se realiza una resección amplia de la mucosa, puede aparecer estenosis. Si es necesaria la resección masiva, usar el instrumento con pleno conocimiento de la estenosis.
- La aplicación de corriente de alta frecuencia puede causar dolor a los pacientes cuando son susceptibles a ello o cuando se aplica sobre una cicatriz quirúrgica o sobre una región cercana a la lesión adhesiva. En tal caso, disminuya la configuración o la profundidad de coagulación, o bien cambie la posición de la placa del paciente.

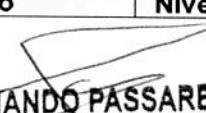
Precaución

- No conecte ningún equipo cuando el equipo electroquirúrgico esté encendido. Esto podría provocar quemaduras al usuario o al asistente.
- No activar la salida de potencia si alguna de las superficies de la piel del paciente está en contacto con otra (un brazo desnudo y el costado del tórax, por ejemplo). Esto podría provocar quemaduras al paciente.
- No activar la salida de potencia cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones o de otras unidades. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.
- Para evitar quemar tejidos sanos, no active la salida de potencia si el cuchillo de corte está en contacto con algún tejido distinto del que está siendo tratado.
- No activar la salida de potencia si el extremo distal del endoscopio está demasiado cerca o en contacto con los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- No active la salida de potencia si la porción metálica del extremo distal del endoscopio está muy cerca o en contacto con el cuchillo de corte. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- No activar la salida de potencia si la ropa del paciente está húmeda. Esto podría provocar quemaduras al paciente.
- No toque el cable A ni deje que este toque a nadie cuando se active la salida de potencia. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.
- Si el cuchillo de corte se usa en una situación de alta humedad, podría sufrir daños por fusión o por alargamiento.
- No utilice este instrumento con tejido quemado adherido al cuchillo de corte o a la punta. Use el instrumento después de retirar el tejido quemado adherido con un paño que no deje pelusas.
- No emplee demasiada fuerza para eliminar el tejido adherido al cuchillo de corte. Cuando el extremo distal se somete a una fuerza excesiva, por ejemplo, cuando se raspa con una fuerza excesiva la porción del cuchillo de corte con unas pinzas, etc. o cuando se extiende y retrae el cuchillo de corte de forma brusca y continua, este puede romperse.

Nota: • Salidas de corriente de referencia en combinación con el equipo electroquirúrgico ESG-100 de Olympus.

	Dispositivo	Modo	Nivel de salida
--	-------------	------	-----------------


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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Incisión circunferencial	KD-655L	Corte mediante pulsos lentos	20 – 30 W
Disección submucosa	KD-655L	Coagulación forzada 2	30 – 50 W
Incisión circunferencial	KD-655Q	Corte mediante pulsos lentos	20 W
	KD-655U	Coagulación forzada 2	30 W
Disección submucosa	KD-655Q KD-655U	Coagulación forzada 2	20 W

• Las formas de onda de alta frecuencia de la tabla son salidas de corriente estándar que se usan en la mayoría de casos, según el leal saber y entender de Olympus. Al utilizar la unidad electroquirúrgica, establezca siempre una salida adecuada de acuerdo con las siguientes condiciones:

- El estado del tejido que se va a cortar
- El tipo/configuración/tensión nominal de alta frecuencia del dispositivo utilizado
- El área de contacto (longitud) entre el electrodo y el tejido
- Las condiciones operativas, como por ejemplo, el uso de solución de inyección, etc.
- Su estrategia terapéutica (si da prioridad a la prevención del sangrado o a la reducción de lesiones térmicas en el tejido circundante).


• El modo de corte mediante pulsos proporciona ondas de corte intermitentes, mientras que el modo de corte proporciona ondas continuas. Cuando use el modo de corte, tenga cuidado de no realizar un corte excesivo sobre el tejido.

• Si algún residuo o tejido queda adherido al cuchillo de corte, mueva el deslizador hacia atrás y hacia delante para extender y retraer el cuchillo de corte suministrando al mismo tiempo la solución salina estéril. Esta práctica facilitará la eliminación de los residuos o tejidos. Si los residuos o tejidos continúan adheridos al cuchillo de corte, extraiga este cuchillo electroquirúrgico del endoscopio para limpiar los residuos o tejidos con paños que no dejen pelusa.

Si la salida de potencia no puede activarse cuando se usa el instrumento en combinación con el equipo electroquirúrgico, inspeccione el equipo electroquirúrgico como se indica en este manual de instrucciones.

- 1 Introduzca el enchufe del cable A en el conector del enchufe del cable A del equipo electroquirúrgico hasta que haga clic.
- 2 Enchufe la clavija del cable A en el enchufe hasta que haga clic.
- 3 Tirar del deslizador para retraer el cuchillo de corte en la vaina exterior. Inserte el instrumento en la válvula de biopsia.
- 4 Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.
- 5 Empuje o tire del deslizador para extender o retraer el cuchillo de corte.
- 6 Coloque el interruptor de encendido del equipo electroquirúrgico en la posición ON y establezca una potencia de salida apropiada.
- 7 Mantenga el cuchillo de corte sobre el tejido y active la corriente de alta frecuencia para cortar el tejido.
- 8 Apague el equipo electroquirúrgico.
- 9 Tire del deslizador para retraer el cuchillo de corte.


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

10 Retire el enchufe del cable A del conector del enchufe del cable A del equipo electroquirúrgico.

11. Extraiga la clavija del cable A del mango

Alimentación de la solución salina

Advertencia

- Compruebe siempre la cantidad restante de solución salina estéril mientras se suministra solución salina estéril. De lo contrario, puede inyectarse aire, provocando una embolia gaseosa, enfisema mediastínico o enfisema subcutáneo.
- Compruebe todas las conexiones y verifique que no queden restos de sangre o secreciones mucosas adheridos al cuchillo antes de suministrar solución salina estéril. La sangre o secreciones mucosas adheridas al cuchillo pueden causar inyección e irritación de los tejidos.
- Tome las medidas oportunas si algún líquido adherido al cuchillo electroquirúrgico entra en contacto con los ojos o la piel del usuario. De lo contrario, estos fluidos podrían presentar un riesgo de infección o causar irritación en la piel.

PRECAUCIÓN

- No conecte el endoscopio a la bomba de inyección que suministra solución salina. El endoscopio que no sea compatible con la solución salina podría dañarse.
- Si se observa alguna irregularidad en la bomba de inyección, interrumpa inmediatamente su uso y utilice una de recambio o una jeringa para suministrar solución salina estéril. De lo contrario, podría dañarse el tubo del puerto de accesorios y la bomba de inyección.

Al inyectar la solución salina a la mucosa, siga los pasos descritos a continuación:

Uso de la jeringa

- 1 Tire del deslizador para retraer el cuchillo de corte.
- 2 Suministre la solución salina estéril con la punta del cuchillo electroquirúrgico en contacto con la submucosa expuesta.

Uso de la bomba de inyección

Si el tubo del puerto de accesorios especificado en Sección 8.2, "Especificaciones" está disponible, este instrumento es compatible con la bomba de inyección.

- 1 Tire del deslizador para retraer el cuchillo de corte.
- 2 Suministre la solución salina estéril desde la punta del cuchillo electroquirúrgico como se describe en el manual de instrucciones de la bomba de inyección con la punta del cuchillo electroquirúrgico en contacto con la submucosa expuesta.

Nota:

Si se reduce la cantidad de solución salina de inyección, puede que las siguientes medidas correctivas solucionen el problema. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo utilizado para tomar las medidas correctivas.

- Restablezca la velocidad del flujo de la bomba de inyección
- Sustitución del tubo del puerto de accesorios
- Limpie los residuos o tejidos del cuchillo de corte y de la cubierta del extremo distal
- Extracción de los instrumentos del endoscopio**

Advertencia


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12696

No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. De lo contrario, podrían producirse salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y representar un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

No extraiga este instrumento del endoscopio mientras el cuchillo de corte esté extendido. De lo contrario, el canal del endoscopio podría resultar dañado.

- 1 Tire del deslizador para retraer el cuchillo de corte.
- 2 Con el cuchillo de corte retraído, extraiga cuidadosamente el instrumento del endoscopio.

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

No aplica

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

No aplica

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;

Los Bisturí electroquirúrgicos descartables KD-655 son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

No deben reprocesarse tras su utilización. No los reutilice ni intente esterilizarlos después de su uso.

El cable A no ha sido esterilizado antes de su envío, en caso de rotura del envase protector de la esterilidad siga las indicaciones dadas en el siguiente punto 3.8

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.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

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

No aplica

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


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


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

En el caso de los bisturíes se proveen estériles si se detecta la mínima irregularidad, no utilice el instrumento y póngase en contacto con Olympus.

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;

Información sobre la EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Estos instrumentos están diseñados para su uso por personal médico en hospitales y en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de estos instrumentos deberá asegurarse de que se utilicen en dichos entornos.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entornos electromagnéticos: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Estos instrumentos utilizan energía de radiofrecuencia (RF) sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR 11	Clase A (ESG-400)	Estos instrumentos son adecuados para ser utilizados en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a una red de alimentación de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.
	Clase B (ESG-100)	Las emisiones de RF de estos instrumentos son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas del terminal principal CISPR 11	No aplica	Estos instrumentos no tienen potencia de entrada de CA.
Emisión de oscilaciones armónicas IEC 61000-3-2	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de perturbaciones IEC 61000-3-3	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior

Advertencia

El uso de accesorios no aprobados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas y ya no se podrá garantizar el cumplimiento de los valores límite estipulados

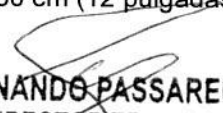
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2: 2014)

Estos instrumentos están diseñados para su uso por personal médico en hospitales y en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de estos instrumentos deberá asegurarse de que se utilicen en dichos entornos.

Advertencia

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de


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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

cualquier pieza del procesador de video, incluyendo los cables especificados por Olympus. De lo contrario, puede producirse la degradación del rendimiento de este equipo

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 -1-2 (2014)	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: <input type="checkbox"/> 8 kV Aire: <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 4, <input type="checkbox"/> 8, ± 15 kV	Igual que lo indicado a la izquierda	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas, que difícilmente producen electricidad estática. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos que tienden a producir electricidad estática, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfaga y transiente rápida eléctrica IEC 61000-4-4	<input type="checkbox"/> 2 kV para las líneas de suministro <input type="checkbox"/> 1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplica	Estos instrumentos no tienen potencia de entrada de CA.
Inmunidad de onda de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: <input type="checkbox"/> 0,5, <input type="checkbox"/> 1 kV Modo común: <input type="checkbox"/> 0,5, <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2 kV	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior
Caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de acometida de suministro de corriente IEC 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT) para 0,5 ciclo/1 ciclo	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior
	70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos (50 Hz)/ 30 ciclos (60 Hz) Ángulo de fase que provoca caída de tensión: 0°		
	0% UT (100% caída en UT) para 250 ciclos (50 Hz)/ 300 ciclos (60 Hz)		
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)	Igual que lo indicado a la izquierda	Se recomienda que, durante la utilización de estos instrumentos, se mantenga a una distancia suficiente de cualquier equipo que funcione con altos niveles de corriente.
Definición	UT es la toma de corriente alterna de alimentación eléctrica anterior a la aplicación del nivel de prueba.		

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 -1-2 (2014)	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	Igual que lo indicado a la izquierda	Consulte la información de guía de la columna izquierda.

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

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

		izquierda	
	6 V (banda ISM de 150 kHz – 80 MHz)	Igual que lo indicado a la izquierda	Consulte la información de guía de la columna izquierda.
	Banda ISM (industria, ciencia y asistencia médica) de 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, 40,66 MHz - 40,70 MHz entre 0,15 MHz y 80 MHz		
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)	Igual que lo indicado a la izquierda	Consulte la información de guía de la columna izquierda.
Campo magnético de proximidad con respecto al equipo de comunicación por RF IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla.	Igual que lo indicado a la izquierda	Consulte la información de guía de la columna izquierda.

Frecuencia de prueba [MHz]	Banda*1 [MHz]	Modulación*2	Potencia máxima [W]	Nivel de prueba de inmunidad [V/m]
385	380 - 390	Modulación de pulso*2 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	Desviación de FM*3 de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	28
710	704 - 787	Modulación de pulso*2 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 - 960	Modulación de pulso*2 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	Modulación de pulso*2 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Modulación de pulso*2 217 Hz	2	28
5240	5100 - 5800	Modulación de pulso*2 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

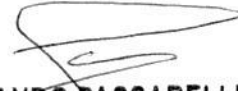
*2 La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de carga al 50 %.

*3 Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse la modulación de pulso al 50 % y a 18 Hz dado que aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)

Estos instrumentos están diseñados para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de estos instrumentos deberá asegurarse de que se utilicen en dichos entornos. No deben utilizarse los equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia a una distancia de separación menor que la recomendada de cualquier parte de estos instrumentos, incluyendo los cables, a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.



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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 -1-2 (2007, 2001)	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 4, <input type="checkbox"/> 6 kV Aire: <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 4, <input type="checkbox"/> 8 kV	Igual que lo indicado a la izquierda	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas, que difícilmente producen electricidad estática. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos que tienden a producir electricidad estática, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfaga y transiente rápida eléctrica IEC 61000-4-4	<input type="checkbox"/> 2 kV para las líneas de suministro <input type="checkbox"/> 1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplica	Estos instrumentos no tienen potencia de entrada de CA.
Inmunidad de onda de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: <input type="checkbox"/> 0,5, <input type="checkbox"/> 1 kV Modo común: <input type="checkbox"/> 0,5, <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2 kV	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior
Caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de acometida de suministro de corriente IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% caída en UT) para 5 segundos	Igual que lo anterior	Igual que lo anterior
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Igual que lo indicado a la izquierda	Se recomienda que, durante la utilización de estos instrumentos, se mantenga a una distancia suficiente de cualquier equipo que funcione con altos niveles de corriente.
Definición	UT es la toma de corriente alterna de alimentación eléctrica anterior a la aplicación del nivel de prueba.		

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601 (2007, 2001)	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V1)	Distancia de separación recomendable $d = \frac{3,5}{V_1} P$


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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Distancia de separación recomendable $d = \frac{3,5}{E_1} P$ 80 MHz – 800 MHz $d = \frac{7}{E_1} P$ 800 MHz – 2,5 GHz
Definición	Donde "P" es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).		

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
- Estas orientaciones pueden no tener validez en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas cuando esté cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia u otros equipos marcados con el siguiente símbolo:



- La fuerza de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia determinada por un estudio electromagnético (in situ) debería ser menor que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia).

a) La fuerza de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se usarán estos instrumentos está por encima del nivel de conformidad de radiofrecuencia antes expresado, este modelo deberá observarse y podrán ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de estos instrumentos.

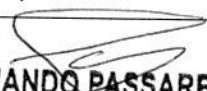
b) Por encima del rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo deberá ser inferior a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia y estos instrumentos (IEC 60601-1-2:2007, 2001)

Estos instrumentos están diseñados para ser utilizados en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de estos instrumentos podrá ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y estos instrumentos como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m) (Calculado como V ₁ =3 y E ₁ =3)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 P$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 P$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Otros	Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluida anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede estimar con la ecuación que se aplica a la frecuencia del		


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


FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12696

transmisor, donde "p" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: • A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

• Estas orientaciones pueden no tener validez en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas

Almacenaje:

Almacene el instrumento en envases estériles a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No lo almacene expuesto a la luz solar directa.

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

No aplica

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

Eliminación

Advertencia

• Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo elimina correctamente, puede representar un riesgo de infección.

• El instrumento es desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni trate de esterilizarlo. La reutilización del instrumento podría representar un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos o fallos de funcionamiento.

Después de cada uso, purgue el líquido del tubo utilizando una jeringa u otros medios y deseche el cuchillo electroquirúrgico de manera adecuada.

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

No aplica

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

No aplica


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3

Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI

DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655
Olympus

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

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

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655
Olympus

Cantidad: 1

Modelo: según corresponda

Ref.: xxxxxx

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

No utilizar si el paquete está dañado

Producto de uso único.

Lote N°: xxxxx

Fecha de vencimiento: mm/aaaa

Ver Instrucciones De Uso

Este producto no contiene látex natural.

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco



Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-115

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655

KD-655L

KD-655Q

KD-655U


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

30-70753876-3
Alejandro Ruben Marina
Presidente


FERNANDO PASSARELLI

DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12696



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 08:36:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 08:36:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008799-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008799-21-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-115

Nombre descriptivo: Bisturí electroquirúrgico descartable KD-655

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625 Papilotomos

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

Modelos:
KD-655L

KD-655Q

KD-655U

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados con endoscopios y equipos electroquirúrgicos Olympus, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo y para la inducción de solución salina normal estéril a la submucosa para levantar lesiones de la mucosa utilizando la visualización directa por medio de un endoscopio.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1539-115 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008799-21-9

N° Identificadorio Trámite: 35450

AM