República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9368-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-2684-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-2684-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA 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. 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 HocerMed nombre descriptivo Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, dispositivo manual, cizalla) y nombre técnico Cortadores/coaguladores quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA 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-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-48”, 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: Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, dispositivo manual, cizalla)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Incisiones de tejidos blandos para lograr el control de sangrado y el mínimo daño térmico. Puede ser utilizado en conjunto o reemplazar a la electrocirugía, la cirugía láser y los bisturíes de acero inoxidable.

Modelo/s: Generador: USG10, USG10 Plus

Dispositivo manual: HP25

Cizalla: USE36, USE23, USE14

Período de vida útil: 5 años (Cizalla)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.

2-Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Lugar/es de elaboración:

1-A1-01 East, A1-02, A1-07, Building N°17, Haiyun Street N° 80, TEDA Economic Development Area, Tianjin, P.R. 300457, China.

Expediente Nº 1-47-2684-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 14:19:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 14:19:09 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE PROD. MED.

Cirugía Argentina	**PROYECTO DE ROTULO** **Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, Dispositivo Manual, Cizalla)** **PM-1231-48**

Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, Dispositivo Manual, Cizalla)

Código del artículo:
Generador: USG10, USG10 Plus
Dispositivo manual: HP25
Cizalla: USE36, USE23, USE14

Fabricado por:
Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.
A1-01 East, A1-02, A1-07, Building N° 17, Haiyun Street N° 80, TEDA Economic Development Area, Tianjin, P.R.300457, China

Distribuido por:
Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraβe 80 D-20537 Hamburg, Alemania

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-48

Lote: Según corresponda.
Fecha de vencimiento: Según corresponda

Condiciones de transporte y almacenamiento: Evitar la exposición a la luz solar, y que ingresen gases o líquidos corrosivos en el interior del equipo. Mantener una buena ventilación en el ambiente donde se encuentra el equipo.
Mantener a temperatura ambiente y humedad relativa menor al 90%.

Precauciones y advertencias generales: Ver Instrucciones de Uso.

Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Descripción, Precauciones, Advertencias especiales: Ver Instrucciones de Uso.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, Dispositivo Manual, Cizalla)

Modelos:
Generador: USG10, USG10 Plus
Dispositivo manual: HP25
Cizalla: USE36, USE23, USE14

Fabricado por:
Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.
A1-01 East, A1-02, A1-07, Building N° 17, Haiyun Street N° 80, TEDA Economic Development Area, Tianjin, P.R.300457, China

Distribuido por:
Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraβe 80 D-20537 Hamburg, Alemania

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-48

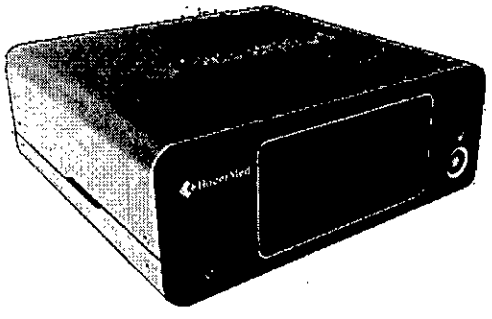
Descripción:
El Sistema de Bisturí activado por Ultrasonido basa su uso en la inducción de vibración mecánica de la pieza cortante (cizalla o bisturí) a través de energía ultrasónica, para la realización del corte y la coagulación de tejidos. Puede ser utilizado en cirugías abiertas o laparoscópicas, y es capaz de realizar el control del sangrado durante el procedimiento con el mínimo daño por calor a los tejidos normales.
El Sistema consta de tres partes:

- Generador: controla la provisión de energía, muestra los datos en su display, incluye un pedal accionador.

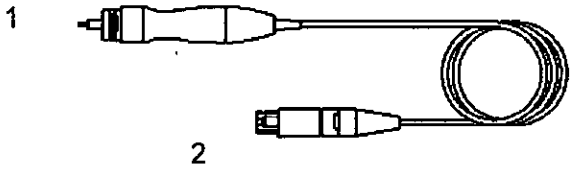
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

IF-2019-86339514-APN-DNPM#ANMAT



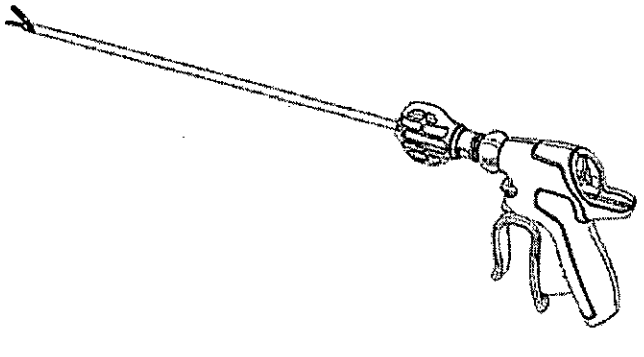
- Pieza de mano: convierte la energía del generador en la onda ultrasónica transmitida a la cizalla.



Largo: 13cm
Diámetro: 2.5cm
Cable de la pieza de mano: 2,9 m
Frecuencia de Conducción: 55.5kHz
Frecuencia de resonancia: 55.5kHz

(1) Conexión a la Cizalla
(2) Conexión al Generador

- Cizalla o elemento cortante: es la parte que realiza el trabajo del sistema, realizando el corte de los tejidos y su coagulación. Se provee en diferentes longitudes y formas, para que el cirujano pueda elegir apropiadamente, de acuerdo al procedimiento quirúrgico a realizar.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSÓN
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 117 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones:
El Sistema de bisturí activado por ultrasonido está indicado para las incisiones de tejidos blandos para lograr el control de sangrado y el mínimo daño térmico. Puede ser utilizado en conjunto o reemplazar a la electrocirugía, la cirugía láser y los bisturíes de acero inoxidable.

Instrucciones de uso:

Generador

Panel frontal del Generador

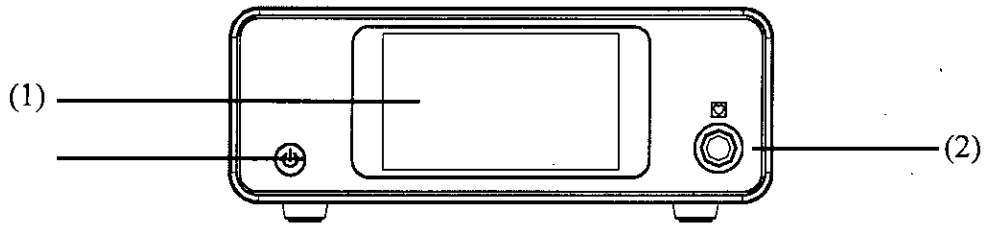


Figura 1

1.	Pantalla / Pantalla táctil	Muestra la información del sistema y se utiliza como una interfaz para ajustar controles y configuraciones.
2.	Receptáculo de conexión de la pieza de mano	El receptáculo es usado para conectarla pieza de mano al Generador
3.	Interruptor de alimentación	Se utiliza para controlar la apertura y cierre del equipo

Panel posterior del Generador

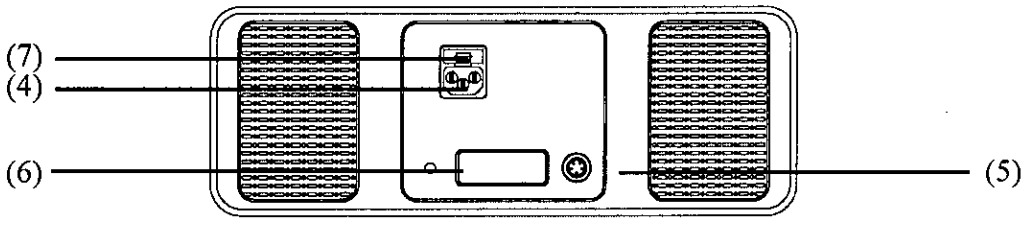


Figura 2

4.	Receptáculo del cable de alimentación	Este receptáculo es usado para conectar el cable de alimentación el Generador

IF-2019-86329564-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

5.	Receptáculo del interruptor de pie	Este receptáculo es usado para conectar el interruptor de pie al Generador
6.	Igualación de potencial	Se utiliza para conectar el terminal del potencial de ecualización del conductor
7.	Fusible Interruptor de pie	Coloque el fusible en esta posición

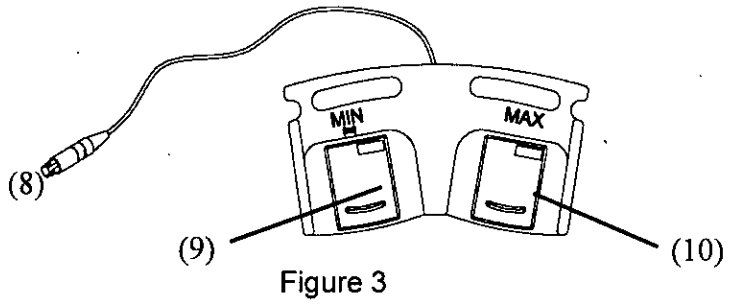


Figure 3

8.	Conectar de pedal	Se utiliza para la conexión entre el Generador y el interruptor de pedal. La posición de conexión de este conector es el receptáculo del interruptor de pie en el panel posterior del generador.
9.	MIN (pedal izquierdo)	Usado para controlar la salida de energía MIN.
10.	MAX (pedal derecho)	Usado para controlar la salida de energía MAX

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

Instalación

Advertencia: no bloquee el puerto de ventilación del generador para evitar el sobrecalentamiento dentro del generador.

1 Revise el generador y la pieza de mano para conocer el estado general y la integridad física. No utilice el equipo si observa algún daño.

2 Asegure el generador en el carrito o en cualquier otra posición adecuada que sea adecuada para asegurar el equipo.

3 Conecte un extremo del cable de alimentación al receptáculo del cable de alimentación en el panel posterior del generador, y el otro a una toma eléctrica con conexión a tierra. Los requisitos detallados para la fuente de alimentación del Generador se enumeran en la placa de identificación del panel posterior del generador.

4 Conecte el conector del cable del interruptor de pie al receptáculo del interruptor de pie en el panel posterior del generador.

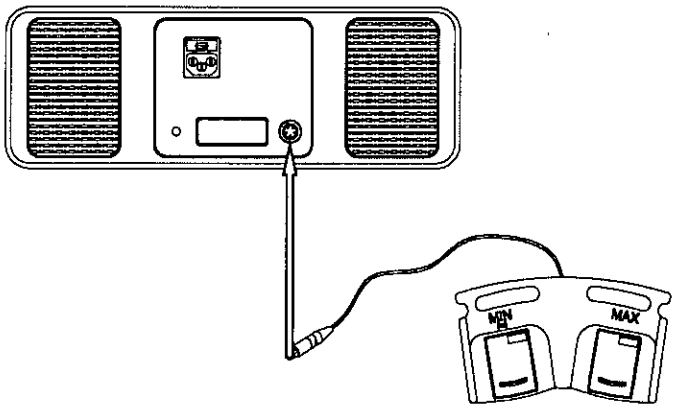


Figura 4

5 Conecte el conector del cable de la pieza de mano al receptáculo en el panel frontal del generador USG10Plus.

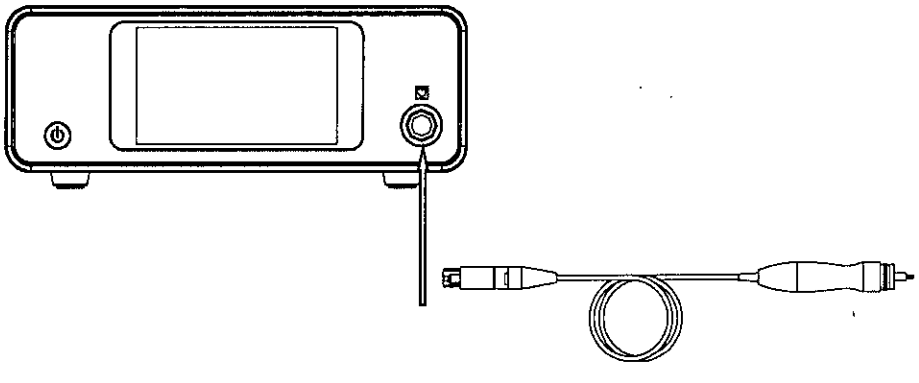


Figura 5

Advertencia: antes de conectar la alimentación, confirme que el generador ya haya sido asegurado a su carrito o cualquier otra posición que sea adecuada para asegurar el equipo.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

6 Encienda el generador usando el interruptor de encendido / apagado en el panel posterior del generador.

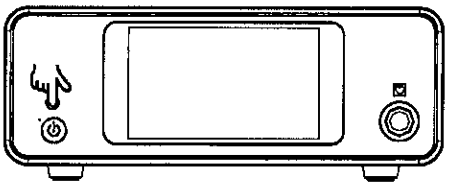


Figura 6

7 La pantalla se ilumina y aparece el LOGO de HocerMed.

Figura 7

8 El sistema ejecutará su secuencia de iniciación. La pantalla de solicitud de prueba aparecerá después de que se complete la secuencia de inicio.

9 Siga las instrucciones en la pantalla para ejecutar la prueba.

10 La pantalla de lista aparece cuando el Generador está listo para su uso.

La pantalla de preparación del Generador se ilustra de la siguiente manera.

Figura 8

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 19.881
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

1.	MIN (mínimo)	Muestra el ajuste del nivel de potencia mínimo ajustable. El nivel de potencia predeterminado es nivel 3.
2.	MAX (máximo)	Muestra el ajuste del nivel máximo de potencia. El nivel fijo de esta configuración es el nivel 5. No es ajustable.
3.	Aumento del nivel de potencia	Toque este botón para aumentar la configuración de potencia mínima al nivel requerido (nivel 1 a 5). El nivel de configuración se indicará en la pantalla.
4.	Disminución del nivel de potencia	Toque este botón para disminuir la configuración de potencia mínima al nivel requerido (niveles 1 a 5). El nivel de configuración se indicará en la pantalla.
5.	Volumen	Toque el botón más o menos para ajustar el volumen de los tonos de activación. El ajuste de volumen predeterminado es 5.
6.	Botón de desbloqueo / bloqueo	Toque este botón para cambiar entre el modo de bloqueo y el modo de desbloqueo.
7.	Botón de configuración	Toque este botón para ingresar a la pantalla de configuración del sistema.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

Operación

- La potencia mínima o máxima se activa desde el botón de control manual o desde el interruptor de pie.
- Use el pedal derecho en el pedal para activar la potencia mínima y use el pedal izquierdo para potencia máxima.
- Durante el inicio de la operación de energía MIN, el área MIN en la pantalla del generador parpadeará y se reproducirá el tono "dudu". El nivel de potencia MÍN se establece por defecto en el nivel 3. Use los botones "Aumento de potencia" y "Disminución de potencia" en la pantalla de visualización del generador para seleccionar el nivel de potencia MIN adecuado, de 1 a 5. Para cada nivel de configuración de potencia adicional, el valor de salida de energía límite aumenta y para cada reducción del nivel de configuración de potencia, el valor límite de salida de energía disminuye.
- Durante la operación de potencia MÁXIMA, el área MIN en la pantalla del generador parpadeará y se reproducirá un tono.
- El nivel de potencia MAX se fija en el nivel 5 y no puede ser cambiado por los usuarios.
- El equipo tiene dos modos de trabajo de "MIN" y "MAX" y puede lograr un mejor efecto de corte de tejido en modalidad MAX. Se puede obtener un buen efecto de coagulación en modalidad MIN.
- Volumen: ajuste el volumen con el botón más o menos. El ajuste de volumen predeterminado es 5.
- Una vez finalizada la operación, apague el generador con el interruptor de encendido / apagado en el panel posterior de la unidad.

Configuración

Navegación básica

Toque el botón "Configuración" para realizar ajustes en la configuración del sistema y acceder a la información del sistema.

Nota: Toque el botón de cierre "X" para salir de cualquier lugar dentro del menú de Configuración. Toque la flecha hacia atrás para ir al menú anterior desde las pantallas del submenú.

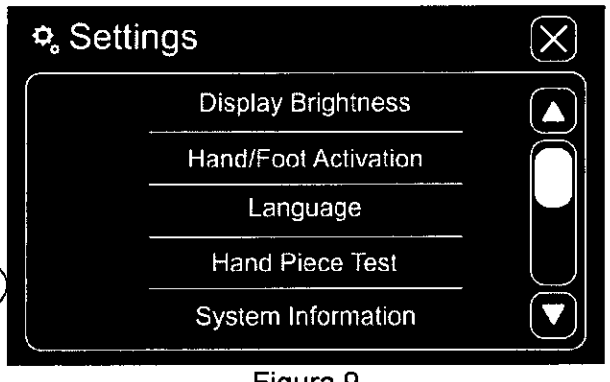


Figura 9

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

Brillo de Pantalla

Seleccione "Brillo de pantalla" para ver una pantalla de nivel mientras ajusta el brillo. Toque el botón "Nivel" para ajustar el brillo. Toque la flecha hacia atrás o el botón de cerrar después de ajustar la configuración para salir. Una vez que se selecciona un nuevo ajuste de brillo, ese ajuste se convierte en el nuevo valor predeterminado del

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

sistema.

Activación Manual / Pie

Seleccione la activación del interruptor manual o la activación del interruptor de pie o ambas en la pantalla "Activación manual / pie" durante el inicio. Esta selección se puede cambiar durante el uso. Se usa un punto para indicar la configuración actual.

Toque la flecha hacia atrás o el botón de cerrar después de ajustar la configuración para salir.

Idioma

Seleccione el idioma preferido de las opciones en la pantalla "Idioma". Hay tres opciones de idioma, el chino es el predeterminado. Una vez que el usuario selecciona y confirma la selección de un nuevo idioma, ese idioma se convierte en el nuevo predeterminado del sistema. Toque la opción deseada, aparecerá una pantalla de confirmación.

Seleccione "Aceptar" para confirmar la selección de idioma o "Cancelar" para cancelar el cambio de idioma.

Prueba de pieza de mano

Seleccione "Prueba de pieza de mano" para verificar si la pieza de mano funciona correctamente instalando una punta de prueba y ejecutandola prueba sin un instrumento adjunto. Las instrucciones de la pantalla y los resultados son entregados para la pieza de mano probada.

Información del Sistema

Seleccione "Información del Sistema" para ver la información de alto nivel sobre el Generador y el dispositivo conectado en ese momento al generador.

Registro de Eventos del Sistema

Seleccione "Registro de Eventos del Sistema" para ver el registro de eventos del sistema.

Apagado del Sistema

- Apague la fuente de alimentación del generador y luego retire el cable de alimentación de la toma a tierra.
- Desconecte la pieza de mano, las tijeras, el pedal y el generador y proceselos según sus respectivos requisitos de uso.
- Siga las normas del hospital con respecto a la limpieza del generador y el carrito, y desinfecte el interruptor de pie y la pieza de mano.
- Coloque el interruptor de pie en el soporte del interruptor de pie dea carrilto para su almacenamiento.
- Coloque el cable de alimentación en el soporte de recolección del carrito para su almacenamiento.

Advertencias

- Después de la salida de energía, el corte puede calentar el tejido a través de la fricción, a fin de proporcionar suficiente fricción y efecto de corte para cortar y coagular el tejido cuando el corte hace contacto con el tejido durante la operación. Por lo tanto, el usuario debe tratar la parte de la punta de la tijera con precaución porque puede estar muy caliente.
- No acerque al equipo activo un Sistema para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones de EM son altas.
- El uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo debe ser evitado porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que están operando normalmente.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLINA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y el resultado de una operación incorrecta.
- Equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del generador, incluídos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en degradación del rendimiento de este equipo.
- 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 para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Inspección de seguridad eléctrica

- El hospital debe garantizar que la inspección del desempeño de seguridad eléctrica sea realizada por inspectores calificados y al menos verificada una vez al año.
- No desarme la cubierta del generador, de lo contrario, la garantía quedaría invalidada.

Limpieza y esterilización

Antes de limpiar, compruebe cuidadosamente si hay algún daño o tejido en el instrumento y si las funciones mecánicas son normales. No utilice este instrumento cuando haya daños. Reemplácelo con un instrumento de repuesto o devuélvalo al proveedor para que lo repare, según corresponda.

- El operador deberá seguir el principio de instrucción de "limpieza y esterilización".
- Si el procedimiento de limpieza no fue de acuerdo con estas instrucciones, el operador debe asegurarse de que el efecto de limpieza sea aceptable.

Siga las normas del hospital para limpiar el generador y la pantalla táctil. Antes de limpiar, apague el generador y retire el cable de alimentación de la toma a tierra.
Advertencia: Rociar líquido en el generador, la fuga de líquido en el generador o sumergir el generador en un líquido podría causar daños al aparato, una descarga eléctrica o un incendio. Siga los pasos a continuación para limpiar y limpiar el instrumento:

1. Prepare el detergente de pH neutro o el detergente de pH neutro que contiene la enzima de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Utilice detergente para humedecer ligeramente el paño suave y limpio para limpiar manualmente todas las superficies. Presta especial atención a las hendiduras y grietas.
3. Luego use agua tibia de la canilla para humedecer ligeramente el paño limpio y suave para lavarlo bien.
4. Finalmente use un paño suave y limpio para secarlo.

Esterilización

Cuando el generador está contaminado con sangre u otros fluidos corporales, uno debe usar desinfectante para limpiarlo antes de volver a usarlo. Se ha comprobado que el siguiente desinfectante químico se puede usar para la

Karina CAROLINA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

esterilización del generador: soluciones glutarales 2.0 % -3.5 %.
Siga las recomendaciones del fabricante con respecto al uso, la concentración y el tiempo de contacto para preparar y usar el desinfectante.
En cuanto a otros desinfectantes no especificados aquí, su compatibilidad de materiales con el aparato debe probarse antes de su uso.
Obtenga los parámetros técnicos visitando la página web del fabricante para ayudar a evaluar la compatibilidad.
Cualquier herramienta o solución de desinfección puede afectar el desgaste del equipo y el instrumento. En algunas circunstancias, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.
Durante la descontaminación y la esterilización, asegúrese de que los residuos del detergente o del desinfectante se eliminen por completo después de la limpieza. Si aún queda tal residuo, use un paño limpio y humedecido con agua pura o agua desionizada para limpiar el área contaminada (puede tomar varios intentos para eliminar cualquier residuo) o consulte las sugerencias del fabricante sobre la eliminación del residuo desinfectante.

Mantenimiento y servicio

El Generador no tiene que ser calibrado regularmente. El Generador incluye el terminal de ecualización de potencial ubicado en el panel posterior. Este terminal debe ser compatible con otros sistemas médicos que requieren dicha conexión. Este terminal no está diseñado para protección de puesta a tierra.

Descarte del generador y accesorios (protección del medio ambiente)

Este instrumento y sus partes después de su uso deben desecharse de acuerdo con los métodos locales de eliminación de desechos médicos.
Cuando se deseche el instrumento y sus partes, se deben seguir las leyes y regulaciones locales y nacionales aplicables.
El generador y sus accesorios no se pueden desechar junto con otros residuos una vez que hayan llegado al final de su vida útil.
Los riesgos de eliminación implicados con el generador son similares a los de la electrónica de consumo (como la computadora).
El Generador no produce sustancias radiactivas, baterías ni fugas de líquidos tóxicos.

Pieza de Mano

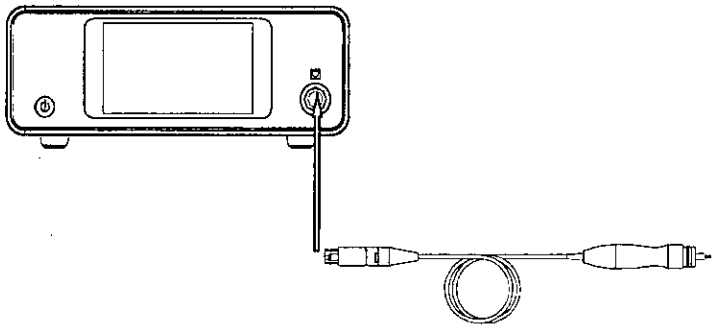
La pieza de mano HP25 está diseñada para usarse con un sistema generador de ultrasonido compatible. Enchufe el conector del generador en el receptáculo del sistema de generador ultrasónico compatible, conecte el conector de la pieza de mano, en el otro extremo del cable, al receptáculo de la pieza de mano.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS



Nota: La superficie de la pieza de mano se calentará durante el uso prolongado en los procedimientos. Evite el contacto con esta superficie.
Nota: Si la pieza de mano no se usa activamente durante un procedimiento quirúrgico, colóquelo en una superficie nivelada, de lo contrario el dispositivo podría caerse y sufrir daños.
Los productos se entregan en condiciones no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección antes de su uso.
Si los contactos y las clavijas dentro del receptáculo de la pieza de mano o el conector del cable de conexión se ponen negros, reemplace la pieza de mano y el cable de conexión por otros nuevos. De lo contrario, puede producirse un cortocircuito que cause daños al instrumento y / o al generador.
Siempre asegúrese de la disponibilidad de procedimientos de respaldo apropiados y equipos relevantes para el procedimiento, en caso de una falla del sistema.
Las tijeras de ultrasonido desechables deben retirarse del cuerpo del paciente al reemplazar la pieza de mano. Después de retirarlo, desenchufe el conector del receptáculo. No intente reemplazar la pieza de mano mientras el eje está todavía en la cavidad abdominal del paciente, ya que la fuerza giratoria que se aplica para unirla puede hacer que el eje entre en contacto con el tejido, lo que puede dañar al paciente.
Si se observa sangre o solución salina dentro del receptáculo o conector, no active la salida de ultrasonido. De lo contrario, el instrumento podría provocar un cortocircuito y el generador podría dañarse.
Si el cable de la pieza de mano está dañado o roto, la corriente de fuga puede causar quemaduras al operador o al paciente. Reemplace el cable cuando se observen daños.
Mantenga la pieza de mano en una superficie nivelada. De lo contrario, la pieza de mano puede caerse y sufrir daños.
Confirme que las tijeras y la pieza de mano estén bien conectadas. Si las tijeras se aprietan con la mano, en lugar de con una llave dinamométrica, la energía generada por el ultrasonido puede no transmitirse de manera segura, lo que puede dañar la punta del eje o aumentar la temperatura de la superficie de la pieza de mano. .
No limpie el interior del conector o receptáculo con una gasa humedecida con solución salina. Si la solución salina entra en contacto con los contactos dentro del conector o receptáculo, no active la salida de ultrasonido, ya que esto puede dañar el generador.
Si se observa sangre o restos de tejido dentro del conector o receptáculo después de la cirugía, enjuáguelo con agua estéril y límpielo con una gasa seca.
Enderece el cable de conexión si se tuerce durante la extracción de la pieza de mano.
Evite el contacto con las clavijas o los contactos del conector y el receptáculo. La acumulación de electricidad estática puede causar descargas eléctricas.

IF-2019-86239561-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

Limpieza

Nota: Durante la limpieza y desinfección, el cable de conexión debe estar conectado a la pieza del mango.

Siga los pasos a continuación para limpiar y limpiar el instrumento:

1. Prepare el detergente de pH neutro o el detergente de pH neutro que contiene la enzima de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Utilice detergente para humedecer ligeramente el paño suave y limpio para limpiar manualmente todas las superficies. Preste especial atención a las hendiduras y grietas.
3. Luego use agua tibia de la canilla para humedecer ligeramente el paño suave y limpio para lavarlo bien.
4. Finalmente use un paño suave y limpio para secarlo.

Esterilización

Siguiendo los pasos de limpieza y desinfección anteriores, la pieza de mano debe esterilizarse mediante uno de los métodos que se detallan a continuación. Se permiten tiempos de secado posteriores a la esterilización de 273 ° F (134 ° C) o menos durante un máximo de 30 minutos. El manejo de la pieza de mano debe seguir el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Los siguientes parámetros del ciclo de esterilización por vapor están aprobados para su uso.

Tipo de esterilizado	Método	Ciclo Tiempo	Temperatura	Precondicionamiento	
			(a temperatura)	Puntos de ajuste	Pulsos
Pre vacío	Cubierto	3–18 minutos	270°F / 273°F	3	(132°C / 134°C)
Pre vacío	Descubierto	3–5 minutes	270°F / 273°F	3	(132°C / 134°C)
Pre vacío	Cubierto	20 minutes	250°F (121°C)	3	
Gravedad	Descubierto	10 minutes	270°F / 273°F	Not applicable	(132°C / 134°C)
Gravedad	Cubierto o Descubierto	30 minutes	250°F (121°C)	Not applicable	
Gravedad	Cubierto	15 minutes	270°F / 273°F	Not applicable	(132°C / 134°C)

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

FABIANA CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

IF-2019-86385661-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

Nota:
1. La tabla anterior incluye la temperatura y los tiempos mínimos validados para garantizar la esterilidad.
2. Sobre la base de las tolerancias del autoclave de vapor, la temperatura real del autoclave puede superar la temperatura del punto de ajuste en un máximo de +5˚F (+3˚C).
3. Las autoridades sanitarias de algunas regiones reguladas no aceptan métodos de esterilización descubiertos. Revise las pautas, estándares y pautas de las Autoridades Sanitarias nacionales cuando se determine los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que se usa en cada país respectivo.

Plasma de baja temperatura
Utilice la esterilización por plasma a baja temperatura en un ciclo estándar. (Como "Sterrad" u otro equivalente) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Oxido de Etileno
Empaque
El pouch transpirable de OE, bandeja de esterilización envuelta en una envoltura CSR, o incluida en un pouch transpirable EO.
Concentración OE
750mg/litro mínimo

Tiempo de preacondicionamiento
Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa suban a objetivos específicos.
Establecer temperatura del Esterilizador
130°F (54°C)
Período de permanencia en OE
2 Horas
Humedad Relativa
50%
Areación
12 Horas mínimo
Residuos Disipados de OE
24 horas mínimo
Equipo de esterilización OE
1 Limpie y seque la pieza de mano siguiendo los pasos enumerados en la sección Limpieza de la pieza de mano.
2 Coloque cuidadosamente la pieza de mano dentro del empaque del tamaño apropiado y envuelva la bandeja según el procedimiento del hospital.
3 Esterilice la pieza de mano dentro del equipo de esterilización OE de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del operador.

Interruptor de pie

Limpieza
Nota: Mantenga siempre seco el conector del pedal.
Por favor, siga los pasos a continuación para limpiar y enjuagar:
1. Prepare el detergente de pH neutro o el detergente de pH neutro que contiene la

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MODELO DE ENTRADA

enzima de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Utilice detergente para humedecer ligeramente el paño suave y limpio para limpiar manualmente todas las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Luego use agua tibia de la canilla para humedecer ligeramente el paño suave y limpio para lavarlo bien.
4. Finalmente use un paño suave y limpio para secarlo.

Cuando sea necesario, el interruptor de pie se puede sumergir y limpiar con los siguientes pasos:

1. Prepare el detergente neutro que contiene PH y la enzima de acuerdo con las instrucciones del fabricante y empape el interruptor de pie y el cable del interruptor de pie (excepto el conector) en el detergente.
2. Use un cepillo suave o un paño suave y limpio para limpiar el equipo en las soluciones detergentes. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Use agua tibia de la canilla para humedecer el paño suave y limpio para lavar bien el detergente o coloque el interruptor de pie en agua tibia de la canilla para limpiarlo.
4. Use un paño absorbente limpio para secar el instrumento.

Esterilización

Cuando el pedal se contamina con sangre u otros fluidos corporales, se debe usar un desinfectante para limpiarlo o empaparlo en el desinfectante antes de volver a usarlo. Se ha comprobado que el siguiente desinfectante químico se puede usar para la esterilizar el interruptor de pie: los desinfectantes pueden ser desinfectantes que contienen 500 mg / L de cloro efectivo. Se pueden usar desinfectantes que contienen 2000-5000mg / L de cloro efectivo para limpiar los patógenos de transmisión sanguínea, las micobacterias y las esporas bacterianas.

Siga las recomendaciones de los fabricantes con respecto al uso, la concentración y el tiempo de contacto para preparar y usar el desinfectante.

En cuanto al desinfectante no designado anteriormente, se debe probar su compatibilidad con los materiales del equipo antes de su uso. El nivel medio de desinfectante (que puede matar virus, micobacterias, hongos y propágulos) se debe usar como mínimo.

Obtenga los parámetros técnicos visitando la página de inicio del fabricante para ayudar a evaluar la compatibilidad.

La desinfección con cualquier herramienta y solución puede afectar el desgaste del equipo y el instrumento. En algunas circunstancias, puede ser necesario usar otros desinfectantes.

Durante la descontaminación y la esterilización, asegúrese de que los residuos del detergente o del desinfectante se eliminen por completo después de la limpieza. Si todavía queda tal residuo, use un paño limpio y humedecido con agua pura o desionizada para limpiar el área contaminada (puede llevar varias veces limpiar para eliminar cualquier residuo). Coloque el área contaminada en el agua corriente tibia de la canilla para enjuagar o consulte la sugerencia del fabricante sobre la eliminación de residuos de desinfectante.

Cizallas

Las cizallas o tijeras de ultrasonido están diseñadas para incisiones de tejidos blandos cuando se desea controlar el sangrado y una lesión térmica mínima.

El instrumento no está destinado a la incisión del hueso.

El instrumento no está diseñado para la oclusión / ligadura tubárica anticonceptiva.

IF-2019-86338566-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA RAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MODA DE ENTRADA

Las tijeras de ultrasonido, con mango ergonómico, control manual y llave de torque, son un instrumento estéril para un solo paciente. Los dos botones de control de la mano (Interruptor de coagulación - MIN para el nivel de potencia mínimo y el Interruptor de corte - MAX para el nivel de potencia máximo) se montan en la caja de agarre que tiene un mecanismo integrado audible y táctil para indicar el cierre completo del gatillo. El instrumento tiene un eje giratorio que se utiliza para ajustar la posición del brazo de sujeción y la almohadilla de tejido.

El instrumento se envía con una llave de torsión desechable, estéril, para un solo paciente. La llave dinamométrica no debe desecharse hasta que se complete el caso quirúrgico. En el caso de que la llave dinamométrica caiga fuera del campo estéril, reemplácela con una llave dinamométrica estéril. No intente esterilizar la llave dinamométrica desechable.

Conexión de la Pieza de Mano

1. Retire las tijeras de ultrasonido del empaque.
2. Inserte la pieza de mano en el receptáculo posterior de las tijeras de ultrasonido como se indica en la imagen. Gire la pieza de mano en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se apriete (solo con los dedos).
3. Use la llave de torsión (ya montada en el botón de rotación) para apretar el eje en la pieza de mano. Gire la llave de torsión lentamente hasta que haga clic tres veces.

Nota: No utilice ningún otro medio que no sea la llave dinamométrica para sujetar o desconectar el instrumento de la pieza de mano.

Nota: Sujete sólo la pieza de mano gris y no el mango de las tijeras al aplicar la llave dinamométrica.

4. Cierre la abrazadera presionando la palanca de control. Retire la llave de torsión deslizándola fuera de la cizalla.

Nota: No deseche la llave de torsión hasta que se complete el procedimiento. La llave de torsión se utiliza para extraer el instrumento de la pieza de mano. Deseche la llave dinamométrica sólo después de completar el procedimiento.

Nota: tenga cuidado para evitar lesiones por la punta de la cuchilla mientras desliza la llave de torsión dentro o fuera de la tijera.

5. Cuando se conecta la pieza de mano en el generador.

Nota: El nivel de potencia predeterminado de MAX es 5 y no es ajustable. El nivel de energía predeterminado de MIN es 3. Se puede ajustar presionando el botón AUMENTAR o el botón DISMINUIR.

Nota: No encienda la alimentación del generador antes de que la pieza de mano y el instrumento estén conectados al generador.

6. Pruebe el instrumento activando la punta en solución salina presionando el gatillo o el interruptor de pie.

Operación durante la cirugía

- Rotación del brazo de pinza y la almohadilla de tejido

La perilla de rotación se puede girar 360 grados para ubicar el brazo de sujeción en la posición deseada.

Nota: No gire la perilla de rotación mientras sujeta el tejido, ya que podría dañar el instrumento

- Manipulación de tejido

Este instrumento puede ser utilizado para manipular y diseccionar tejido.

- Operación de coagulación

1. Empuje hacia adelante la palanca de control para abrir el brazo de sujeción.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO
Farm. CAROLINA
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

2. Coloque el vaso o tejido objetivo en el centro de la sección de agarre.
3. Cierre el brazo de sujeción apretando el mango de control hasta que emita un clic y sienta que se detiene una vez que toca el mango de plástico.
4. El instrumento se puede activar con los siguientes dos métodos:

a) Presionar el interruptor MIN
b) Pisar el pedal azul.

Después de la activación, el generador ultrasónico emitirá una indicación de audio de "dudu" y la energía se entregará al nivel de energía MIN mínimo establecido.

5. Cuando finalice la operación, suelte el botón de activación MIN en el instrumento o el pedal del interruptor de pie.

Advertencia: Se debe liberar la tensión del tejido antes de la coagulación y el corte para garantizar que el instrumento funcione normalmente.
Advertencia: no intente realizar la coagulación en clips o grapas metálicos; de lo contrario, es posible que el brazo de sujeción no se cierre correctamente

- Operación de corte

1. Empuje hacia adelante la palanca de control para abrir el brazo de sujeción.
2. Coloque el vaso o tejido objetivo en el centro de la sección de agarre.
3. Cierre el brazo de sujeción apretando la palanca de control hasta que emita un clic y sienta que se detiene una vez que toca la palanca de plástico.
4. El instrumento se puede activar con los siguientes dos métodos:

a) Pulsa el interruptor MAX
b) Pisar el pedal amarillo.

Después de la activación, el generador ultrasónico emitirá una indicación de audio de "dudu" y la energía se entregará al nivel de energía MAX máximo establecido.

5. Cuando finalice la operación, suelte el botón de activación MAX en el instrumento o el pedal del interruptor de pie.

Advertencia: Se debe liberar la tensión del tejido antes de la coagulación y el corte para garantizar que el instrumento funcione normalmente.
Advertencia: No intente realizar cortes en grapas metálicas o grapas; de lo contrario, es posible que el brazo de sujeción no cierre correctamente.

Desmontaje

1. Apague el generador en el interruptor de encendido o ingrese al modo de bloqueo.
2. Cierre el brazo de la abrazadera y deslice la llave de torsión sobre el extremo distal y suba el eje hasta que la llave de torsion esté montada en la perilla de rotación. Afloje el instrumento girando la llave hacia la izquierda. Continúe aflojando girando la perilla de rotación manualmente para desatornillar completamente el instrumento.

Nota: Tenga cuidado para evitar lesiones por la punta de la cuchilla mientras desliza la llave de torsión sobre o fuera de la tijera.

3. Retire la llave de torsión tirando hacia atrás sobre la hoja.
4. Deseche el instrumento en un recipiente adecuado.

Advertencias y precauciones

- Este instrumento se puede usar solo una vez y en un solo paciente, ya que no se puede limpiar y / o esterilizar adecuadamente para garantizar que se pueda volver a utilizar con seguridad. Cualquier intento de limpieza o esterilización puede conllevar riesgos potenciales de incompatibilidad biológica, infección al paciente o falla del instrumento.
- Las tijeras de ultrasonido son compatibles con un generador de bisturí de ultrasonido.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 132 FECHA DE ENTRADA

- Este instrumento sólo puede ser operado por personal quirúrgico calificado que haya recibido la capacitación adecuada en cirugía de ultrasonido. El uso indebido por personal médico no capacitado puede causar condiciones peligrosas.
- No hay evidencia de que este instrumento sea efectivo en los procedimientos anticonceptivos de oclusión / ligadura de trompas. No utilice este instrumento para tales procedimientos.
- Confirme si el nivel de potencia establecido en el generador de bisturí activado por ultrasonido es correcto antes de la operación.
- Después de retirar el instrumento del cuerpo del paciente, examine el tejido para buscar hemostasia. Tome las medidas adecuadas para lograr la hemostasia cuando no se pueda detener el sangrado.
- Asegure la disponibilidad de un equipo de respaldo adecuado para cada procedimiento específico, en caso de una falla del sistema.
- Evite tocar accidentalmente el eje de las tijeras.
- Revise el brazo de la abrazadera, la almohadilla de tejido y las estrías para ver si hay desgaste, deformación o cualquier otro daño que pueda ocasionar una salida anormal o la fractura del eje de las tijeras.
- Si hay un espacio entre el brazo de sujeción, la almohadilla de tejido (parte blanca) y la parte de metal, ya no use las tijeras de ultrasonido.
- Asegúrese de que el brazo de sujeción, la almohadilla de tejido y las tijeras no estén en contacto con el tejido circundante antes de activar el instrumento. De lo contrario, la salida de ultrasonido puede causar perforación, sangrado, quemaduras u otros daños en los tejidos.
- Evite el contacto del tubo exterior de las tijeras de ultrasonido con tejido en cualquier momento. La temperatura en la superficie del tubo exterior aumenta durante la activación prolongada y cualquier tejido en contacto con el tubo exterior puede quemarse.
- Evite el contacto del eje de las tijeras con cualquier objeto duro durante la activación (como clips u otros instrumentos). Nunca intente agarrar el eje con las manos.
- Si se observan grietas o rasguños en el eje de las tijeras, no lo use más, ya que de lo contrario podría producirse una salida anormal o fractura del eje.
- Evite activar el suministro de energía mientras aplica la punta del eje al tejido con una fuerza fuerte, agarre un tejido grueso, gire el eje o gire el botón de rotación. De lo contrario, la punta de la tijera podría dañarse o caerse debido a la interferencia con las otras partes.
- No aumente el nivel de salida de ultrasonido demasiado alto o demasiado rápido. De lo contrario, podría provocar lesiones al paciente o una disminución de la durabilidad del instrumento.
- Si la salida de ultrasonido se detiene durante el procedimiento, retire las tijeras de ultrasonido del cuerpo del paciente inmediatamente con la pieza de mano y el cable de conexión conectados. De lo contrario, el paciente puede resultar lesionado.
- Si el brazo de sujeción, la almohadilla de tejido o la punta del eje se caen, deje de usar el instrumento inmediatamente y recupérelo por los medios apropiados.
- Cuando el eje esté contaminado con tejido carbonizado, elimine los contaminantes con una gasa suave y húmeda. No lo raspe con un objeto afilado, como un bisturí. De lo contrario, el eje puede estar rayado o fracturado y la punta del mismo puede caerse en la cavidad del cuerpo durante la activación.
- No active el suministro de energía mientras el brazo de sujeción esté cerrado sin entrar en contacto con el tejido o el vaso, o asegurarse de que el tejido se transecta. De lo contrario, un aumento local de la temperatura debido a una fricción entre la punta del eje y el brazo de sujeción puede dañar la punta del eje y / o la almohadilla de tejido, como la caída dentro de la cavidad del cuerpo.

CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

IF-2019-86330631-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 133 NUEVO ENTRADO

- Debido a que la salida de ultrasonido continua hará que el eje se caliente, no deje que entre en contacto con otro tejido que no sea el objetivo. De lo contrario, el tejido podría quemarse. Después de que el tejido se transecta, detenga la salida inmediatamente. De lo contrario, podría producirse un desgaste prematuro del brazo de sujeción, la almohadilla de sujeción y el eje. Tenga cuidado para evitar lesiones cuando el nivel de salida de energía es alto.
- Si hay sangre o solución salina dentro del conector o receptáculo, no active la salida de ultrasonido. De lo contrario, el instrumento podría provocar un cortocircuito y el generador podría dañarse.
- No use este instrumento si no tiene una vista endoscópica clara. Esto puede resultar en daño tisular no deseado.

Nota:

- No utilice el instrumento por más tiempo si alguna parte está deformada. Incluso si se recupera la forma original, su durabilidad se verá comprometida. Si continúa utilizándolo en tales condiciones, puede causar daños graves en el instrumento o imposibilitar su extracción a través de la cánula del trocar.
- Si el miembro de soporte anular del eje de la tijera está dañado, puede resultar en un aumento de la temperatura de la parte de inserción o en la falla del eje para entregar suficiente energía. Cuando el miembro de soporte anular está dañado, reemplace las tijeras de ultrasonido por una nueva.
- No utilice las tijeras si observa algún daño evidente en el brazo de sujeción o la almohadilla de tejido. Cuando el brazo de sujeción y la almohadilla de tejido se desgastan demasiado, su fuerza de agarre y capacidad de coagulación se reducirán. El brazo de sujeción y la almohadilla de tejido se desgastan gradualmente con el uso.
- Verifique que las tijeras y la pieza de mano estén bien conectadas. Si la tijera se aprieta simplemente con la mano, es posible que la energía del ultrasonido no se transmita de manera segura y que el brazo de sujeción de la tijera se dañe o cause un aumento de temperatura en la superficie de la pieza de mano.
- Afloje / apriete sólo las tijeras de ultrasonido con la llave de torsión suministrada. No utilice otras herramientas para apretar las tijeras. De lo contrario se dañará el instrumento o la pieza de mano.
- Si el brazo de sujeción y la almohadilla de tejido de las tijeras de ultrasonido no giran suavemente, retire las tijeras de la pieza de mano y vuelva a colocarlas, y luego apriételas juntas. El apriete excesivo causará daños en las tijeras de ultrasonido o la pieza de mano.
- Gire la llave de torsión hasta que encaje tres veces para indicar que se ha apretado.
- Cuando inserte o retire del trocar, sostenga las tijeras con cuidado y mantenga el brazo de sujeción y la almohadilla de tejido cerrados. Si el brazo de la abrazadera se mantiene abierto durante la inserción o extracción, el instrumento puede dañarse o puede que sea imposible retirarlo del trocar.
- Opere la palanca de control y manipule el instrumento sólo con los dedos o con una sola mano y no aplique una fuerza excesiva.
- Cuando las tijeras de ultrasonido se insertan o retiran del trocar, no aplique una fuerza excesiva. Cuando sea difícil insertarlo en el trocar, retírelo y verifique si hay daños. El uso excesivo de la fuerza de inserción o extracción puede dañar el instrumento o imposibilitar la extracción del trocar.
- Cuando las tijeras de ultrasonido se usan junto con un trocar, manipúlelas con cuidado para evitar doblar el trocar. Si las tijeras entran en contacto con la apertura de la cánula, puede hacer que la parte de aislamiento de la cánula se desprenda o dañe el instrumento.

IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADA

• Este instrumento sólo se puede usar en tejidos blandos y no en huesos blandos, huesos u otros objetos duros. Esto puede dañar el instrumento o imposibilitar la extracción del instrumento del trocar.
• Si se nota algún líquido corporal o restos de tejido en la superficie del brazo de sujeción, la almohadilla de tejido, el eje de las tijeras o el tubo exterior, limpie el instrumento con una gasa esterilizada o activando la punta de la cuchilla en la solución salina de inmediato.
• Si se nota alguna solución salina o residuos de sangre entre el eje y el tubo exterior, use una gasa esterilizada seca para limpiarla. De lo contrario, los residuos restantes se secarán y endurecerán, afectando el funcionamiento del brazo de sujeción y la almohadilla de tejido o causando daños al instrumento.
• No gire el eje del instrumento a menos que sea necesario. De lo contrario, el cable de la pieza de mano se torcerá, lo que podría provocar la falla del instrumento.
• Tenga en cuenta las siguientes condiciones tan pronto como sea posible, de lo contrario podría dañarse el instrumento:
- Se aplicó fuerza excesiva al eje que está en contacto con el tejido;
- El líquido o tejido corporal está presente en la superficie del eje durante el procedimiento.
• Aunque este instrumento es capaz de entregar energía continuamente, la entrega debe terminarse después de que se complete el ciclo de corte. La prueba básica se llevará a cabo antes del uso del instrumento. El nivel óptimo de salida y el tiempo de activación se pueden determinar en función de los resultados de estas pruebas.

Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones:

- Confirme que el equipo que el equipo esté completamente normal antes de encender la salida de potencia para el sellado de tejidos.
- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico calificado que haya recibido la capacitación quirúrgica adecuada. El uso indebido del equipo por personal no capacitado puede suponer un peligro real.
- No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes. Esto puede resultar en una explosión.
- Use reactivos no inflamables para la limpieza y desinfección. Si se usan reactivos inflamables para la limpieza o desinfección, deje que se evaporen antes de comenzar la operación.
- No opere el bisturí en un ambiente húmedo, ya que puede haber peligro de descarga eléctrica. Devuelva el equipo para su mantenimiento si ingresa fluido en el equipo.
- No opere el equipo cerca de solventes volátiles como el metanol o el alcohol, de lo contrario puede haber una explosión.
- Evite usar el generador cerca de otro equipo o apilado en él. Si el equipo debe estar cerca o apilado, supervise el generador y otros equipos para garantizar su normal funcionamiento normal.
- La interferencia del uso de equipos médicos quirúrgicos de alta frecuencia puede causar efectos adversos a otros equipos electrónicos médicos, como monitores y sistemas de imágenes.
- El uso de piezas o cables de otros fabricantes o empresas, conduce a resultados imprevistos, como el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética. El cliente no está autorizado a modificar este equipo. La modificación del equipo puede afectar adversamente la seguridad eléctrica y las emisiones electromagnéticas.

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

- Las piezas que pueden ser reparadas por el cliente no están contenidas en el interior. Por favor, devuelva el equipo al proveedor para su reparación.
- Este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra de protección para evitar descargas eléctricas.
- Para cortar la fuente de alimentación del generador, desconecte el cable de alimentación ya sea desde el panel posterior del generador o desde la pared. Asegúrese de que el acceso a estos puntos esté despejado.
- Este equipo no es seguro para MR y no es compatible con MR.
- Al igual que con todas las fuentes de energía, preste atención a los riesgos cancerígenos o contagiosos de los subproductos como la pluma de tejido y el aerosol. Durante las operaciones abiertas y laparoscópicas, se deben tomar las medidas adecuadas, como el uso de gafas de protección, mascarilla filtrante y un extractor de humo efectivo.
- En caso de que el sistema falle, asegúrese de que haya un equipo de respaldo adecuado para la operación en particular.
- Cuando se retira el instrumento, revise el tejido en busca de hemostasia. Si el sangrado no se ha detenido, tome las medidas adecuadas para detener el sangrado.
- La pantalla táctil del generador es muy frágil. No utilice ningún objeto afilado en la superficie de la pantalla táctil.
- Retirar el tornillo del panel posterior o desensamblar el generador invalidará la garantía y podría causar peligro.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar y siga las pautas de práctica clínica para la ecografía en todas las cirugías.
- Utilice sólo los fusibles de clasificación y tipo apropiados para el reemplazo. Consulte las especificaciones del sistema para más detalles.
- No esterilice el generador. La esterilización puede dañar el equipo.
- No bloquee las aberturas en el panel inferior y posterior del generador, ya que son los puertos de ventilación para la refrigeración.
- Si sospecha de que el equipo causa interferencia electromagnética con otros dispositivos, reubíquelo o elimine la posible fuente de interferencia de la habitación.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacidad apreciable en el suelo.
- Si el generador se mueve fuera de la sala de operaciones, se recomienda el uso del carrito de mano.

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Evitar la exposición a la luz solar, y que ingresen gases o líquidos corrosivos en el interior del equipo. Mantener una buena ventilación en el ambiente donde se encuentra el equipo.
Mantener a temperatura ambiente y humedad relativa menor al 90%.

Plazo de validez:
Generador: No tiene.
Pieza de mano: No tiene.
Cizalla: 5 años, conservando las condiciones de esterilidad.

Producto libre de látex y ftalato.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLINA RAMNOE
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

IF-2019-86839561-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86339561-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-2684-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:18:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:18:47 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2684-19-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de bisturí activado por ultrasonido (Generador, dispositivo manual, cizalla)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Incisiones de tejidos blandos para lograr el control de sangrado y el mínimo daño térmico. Puede ser utilizado en conjunto o reemplazar a la electrocirugía, la cirugía láser y los bisturíes de acero inoxidable.

Modelo/s: Generador: USG10, USG10 Plus

Dispositivo manual: HP25

Cizalla: USE36, USE23, USE14

Período de vida útil: 5 años (Cizalla)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.

2-Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Lugar/es de elaboración:

1-A1-01 East, A1-02, A1-07, Building N°17, Haiyun Street N° 80, TEDA Economic Development Area, Tianjin, P.R. 300457, China.

2-2-Eiffestraβe 80 D-20537 Hamburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-48, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-2684-19-5

9368

19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT