



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F.*

DISPOSICIÓN Nº **5422**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3086-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

RESOLUCIÓN N° **5422**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ERBE Elektromedizin GmbH, nombre descriptivo Unidades de Electrocirugía y nombre técnico Unidades de Electrocirugía, Monopolares/ Bipolares, con Coagulación por Argón, de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 271 a 273 y 274 a 282 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5422**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3086-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5422

Amig
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5422.....

Nombre descriptivo: Unidades de Electrocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-232 – Unidades de Electrocirugía, Monopolares/ Bipolares, con Coagulación por Argón.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Unidad electroquirúrgica de alta frecuencia para corte y coagulación.

Modelo(s): ERBE VIO 300 D,

ERBE VIO 200 D,

ERBE VIO 300 S,

ERBE VIO 200 S.

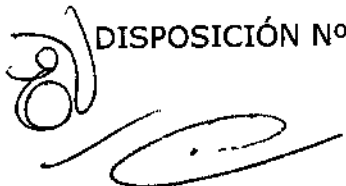
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072 Tübingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3086-11-1

DISPOSICIÓN N°

 5422


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

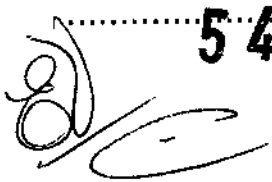


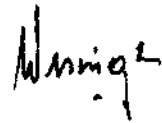
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
5422




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO*Disp. 2318/02 (TO 04)*

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

FABRICANTE:

ERBE Elektromedizin GmbH

Waldhornlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania

IMPORTADOR:

GASTROTEX SRL

Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6

C1427EIB Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. +54 11 4555-0482 Fax +54 11 4554-3224

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

UNIDAD PARA ELECTROCIRUGÍA,

Aparato quirúrgico de alta frecuencia para corte y coagulación

ERBE VIO 300D o VIO 300S o VIO 200D o VIO200S , Unidad de Electrocirugía

2.3. Si corresponde la palabra estéril

NO CORRESPONDE

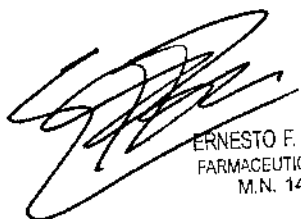
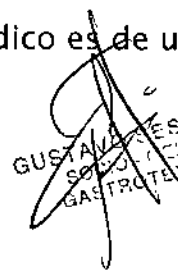
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SERIE: _____

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

FECHA DE FABRICACIÓN: __ / __ / ____

2.6. Indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

NO CORRESPONDE
ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A
M.N. 14.689
GUSTAVO MESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura: -40°C hasta +70°C

Humedad relativa del aire: 10 % - 95 %

SERVICIO

Temperatura: +10°C hasta +40°C

Humedad relativa del aire: 15 % - 80 %, sin condensación

ACLIMATACIÓN

Hasta 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR EL EQUIPO

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR EL EQUIPO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

NO CORRESPONDE

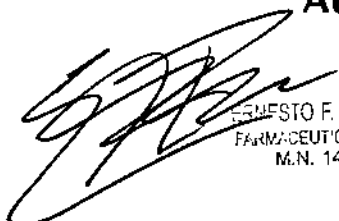
2.11. Nombre del responsable Técnico

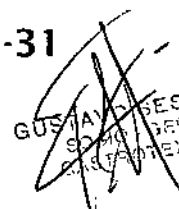
Ernesto Félix Piccaro. - Farmacéutico - MN 14.689

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias”

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Autorizado por la ANMAT PM-1701-31


ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689


GUSTAVO MESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO**UNIDAD PARA ELECTROCIRUGÍA**

Aparato quirúrgico de alta frecuencia para corte y coagulación

MARCA: ERBE Elektromedizin GmbH**MODELO: ERBE VIO 300D o VIO 300S o VIO 200D o VIO200S , Unidad de Electrocirugía****SERIE:** _____**FECHA DE FABRICACIÓN:** __ / __ / ____**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Temperatura: -40°C hasta +70°C

Humedad relativa del aire: 10 % - 95 %

SERVICIO

Temperatura: +10°C hasta +40°C

Humedad relativa del aire: 15 % - 80 %, sin condensar

ACLIMATACIÓN

Hasta 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR EL EQUIPO

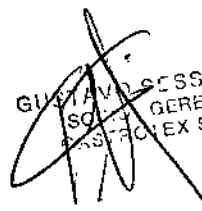
FABRICANTE: ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhornlestraße 17 - 72072 Tübingen - Alemania
Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com**IMPORTADOR:** GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB CABA - Argentina
Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar**DIRECCION TÉCNICA:** Ernesto Félix Piccaro. - Farmacéutico - MN 14.689

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1701-31



ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.



Familia de Productos:

Modelos:

ERBE VIO 300 D, Unidad de Electrocirugía
ERBE VIO 200 D, Unidad de Electrocirugía
ERBE VIO 300 S, Unidad de Electrocirugía
ERBE VIO 200 S, Unidad de Electrocirugía

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo, salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

UNIDAD PARA ELECTROCIRUGÍA
Aparato quirúrgico de alta frecuencia para corte y coagulación

MARCA: ERBE Elektromedizin GmbH

MODELO: ERBE VIO 300D o VIO 300S o VIO 200D o VIO200S, Unidad de Electrocirugía

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura: -40°C hasta +70°C
+40°C

Humedad relativa del aire: 10 % - 95 %

SERVICIO

Temperatura: +10°C hasta

Humedad relativa del aire: 15 % -
80 %, sin condensar

ACLIMATACIÓN

Hasta 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR EL EQUIPO


FABRICANTE: ERBE Elektromedizin GmbH - Waldhornlestraße 17 - 72072
Tübingen - Alemania - Tel. +49 7071 755-262 - www.erbe-med.com

IMPORTADOR: GASTROTEX SRL - Santos Dumont 3454 piso 4º, Of. 6 - C1427EIB
CABA - Argentina - Tel. +54 11 4555-0482 - www.gastrotex.com.ar

DIRECCION TÉCNICA: Ernesto Félix Piccaro. - Farmacéutico - MN 14.689

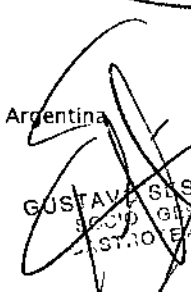
“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1701-31


ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

Santos Dumont 3454 Piso 4º Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Website www.gastrotex.com.ar

1 DE 9


GUSTAVO S. SÁBREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.*

La familia de productos ERBE VIO está compuesta por aparatos quirúrgicos de alta frecuencia para corte y coagulación. Debido a sus características de potencia pueden aplicarse de forma universal.

El trabajo con un aparato de tecnología médica conlleva necesariamente ciertos riesgos para el paciente, el personal sanitario y el entorno.

Los riesgos no pueden evitarse por completo únicamente mediante medidas constructivas. La seguridad no sólo depende del aparato. La seguridad depende en gran medida de la formación del personal sanitario y el manejo correcto del aparato.

Las indicaciones de seguridad deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con el aparato.

Si los productos de esta familia son utilizados por profesionales entrenados, de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante y prestando especial atención a las indicaciones de seguridad detalladas en su manual de usuario, no presentan efectos secundarios no deseados.

El uso incorrecto puede causar daños en el equipamiento y en su funcionamiento, y riesgos para el paciente y el personal sanitario.

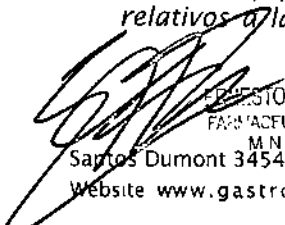
Ver informe anexo de seguridad y eficacia de los productos médicos

3.3 *Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura:*

Este aparato puede combinarse con los correspondientes aparatos ERBE como: APC 2, VEM 2, IES 2, EIP 2, NT 2 y JET 2.

Los módulos están interconectados a través de una interfaz ECB inteligente. De ese modo se obtendrá un sistema con una perfecta compatibilidad entre sus componentes.

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*

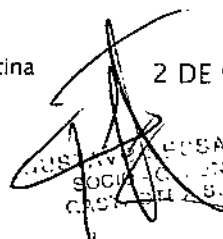


ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO - CUBA
M.N. 14.689

Santos Dumont 3454 Piso 4º Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Website www.gastrotex.com.ar



2 DE 9



GUSTAVO PICCARO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

PREPARACIÓN PARA EL USO

A. Interconectar todos los subsistemas

Interconectar (si existen) tal como lo indica el manual de cada aparato todos los subsistemas o módulos al sistema VIO y los accesorios correspondientes.

B. Conectar a la red

La tensión de la red debe coincidir con la que se indica en el rótulo de especificaciones del aparato. Conecte el aparato a una caja de enchufes con puesta a tierra correctamente instalada.

C. Conectar el aparato, test de funcionamiento

Conecte el aparato con el interruptor de la red. El aparato lleva a cabo un test de funcionamiento y comprueba todos los conectores. Se reconocen los aparatos conectados y el interruptor de pedal. Se encienden todas las lámparas de control y las teclas Focus. En el display aparece el número de versión del software. Si el test esta correcto el aparato queda listo para funcionar.

D. Elección o configuración de programa

Después de haber concluido el test de funcionamiento, Ud. ve el número y el nombre del programa activo en la ventana de sinopsis. Puede elegir entre los guardados o configurar un nuevo programa.


Después de la conexión, el aparato llama siempre el programa con el que ha trabajado Ud. en último lugar. Esto no vale para el programa ReMode. Vea para configurar un nuevo programa o modificar uno existente el manual de usuario adjunto.

Si su aparato está equipado con un conector para electrodo neutro, en la representación del conector verá Ud. la figura de un electrodo neutro.

Si ha conectado Ud. un APC 2, un IES 2 u otro aparato al aparato quirúrgico de AF, también puede informarse en el programa acerca de la ocupación de otros conectores del aparato.

Una vez elegido el programa el equipo esta listo para funcionar.

El manejo de los módulos como APC 2, IES 2, EIP 2, NT2, VEM se describe en manuales de instrucciones por separado.



ERNESTO F. PICCARO
FARMACÉUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

Santos Dumont 3454 Piso 4º Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Website www.gastrotex.com.ar



3 DE 9
GUSTAVO A. SABEGO
SOCIO REPRESENTANTE
GASTROTEX S.R.L.

E. Mantenimiento

Las modificaciones y reparaciones no deben reducir en ningún caso la seguridad del aparato, el carro de aparato ni los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno.

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por ERBE o por personas a las que ERBE haya autorizado a ello expresamente. ERBE declina toda responsabilidad en caso de modificaciones o reparaciones realizadas en el aparato o los accesorios por personal no autorizado. Además, en ese caso quedará anulada la garantía.

Las revisiones de seguridad sirven para comprobar que el aparato o el carro para aparatos y los accesorios presentan un estado técnico seguro y apto para funcionar dentro de unos parámetros definidos. Es necesario realizar una revisión de seguridad al menos una vez al año. Véase en el manual de usuario el detalle del control técnico de seguridad.

F. Eliminación de residuos

Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen) Ud. debe eliminar el producto observando las disposiciones locales.

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

NO CORRESPONDE.


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

A. Interferencias en el aparato causadas por dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p.ej. teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato, el aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente..

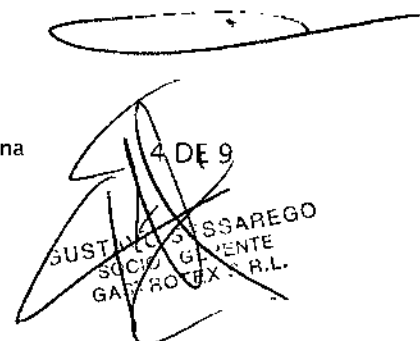
B. Interferencia causada por el aparato en marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos

La activación del aparato de cirugía de AF puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos o causar daños en los mismos. ¡peligro mortal para el paciente!



ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

Santos Dumont 3454 Piso 4º Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Website www.gastrotex.com.ar



4 DE 9
GUSTAVO SISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

C. Interferencias del aparato de cirugía de AF en aparatos electrónicos

El aparato de cirugía de AF activado puede provocar trastornos en el funcionamiento de aparatos electrónicos, los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.

D. Estimulación de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia

Las corrientes de baja frecuencia pueden ser debidas a fuentes de corriente de baja frecuencia o a la rectificación de una parte de la corriente de AF, pueden producirse espasmos o contracciones musculares.

E. Apilación de aparatos

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas, el aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

NO CORRESPONDE

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

DESINFECCIÓN POR FROTADO

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato o el carro del aparato, ERBE recomienda una desinfección por frotado. Utilice únicamente desinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

INDICACIONES DE APLICACIÓN

Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante. Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.

Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie.

Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

ERBE S.T. F. F. S. S. S.
FARMACEUTICO - C.B.A.
M.N. 14 689

Santos Dumont 3454 Piso 4° Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Website www.gastrotex.com.ar

5 DE 9

GUSTAVO BASSO ALLEGRO
GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario! Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales. Utilice productos no inflamables. Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda como lo indica el manual de uso del aparato

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pinturas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies, no utilice estos productos.

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

Teclados laminares: En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente.

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

Los aparatos no requieren esterilización previa

Preparación e inspección de los aparatos.

Antes de cada uso, compruebe que no existen daños en el aparato ni en los accesorios (ej.: interruptores de pedal, cables de instrumentos y electrodo neutro, carro del aparato).

ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.
M.N. 14.689

Santos Dumont 3454 Piso 4º Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Website www.gastrotex.com.ar

6 DE 9

GUSTAVO SESSARDO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

No emplee nunca un aparato o accesorio dañado, sustituya los accesorios defectuosos.

En los puntos de contacto entre la piel y los electrodos de vigilancia puede circular accidentalmente corriente de fuga de AF. Sitúe los electrodos lo más lejos posible del campo quirúrgico. En la medida de lo posible utilice electrodos de vigilancia que dispongan de dispositivos para limitar la corriente de AF.

Depositar los instrumentos en lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario, ni materiales inflamables.

Al activar un instrumento puede transmitirse corriente a otro instrumento (acoplamiento capacitivo). Tienda los cables de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre si.

Compruebe que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes, que el electrodo neutro esté bien colocado y que todas las conexiones de los cables estén bien enchufadas.

Compruebe los ajustes activados en la pantalla del aparato después de: encender el aparato, conectar un instrumento o cambiar de programa.


Ajustar la señal de activación de modo que se oiga bien.

Los aparatos están dotados de un sistema de seguridad del electrodo neutro (NESSY) que vigila el electrodo neutro, avisa en caso de situaciones críticas y evita así quemaduras. Determinar el grado de vigilancia mediante la selección de un electrodo neutro de una o dos caras y mediante los ajustes NESSY, como indica el manual de instrucciones del aparato.

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.

El aparato emite ondas de radiofrecuencia en el rango de los 350KHz +/- 10%, el efecto térmico producido es utilizado para cortar y coagular tejido sin producir contracción muscular. Los diferentes efectos logrados sobre el tejido y la distribución de la radiación sobre el mismo dependen de las características del tejido, de la tensión aplicada, de la modulación de la onda de radiofrecuencia y de la limitación de la potencia del equipo.

La forma de onda es sinusoidal no modulada o bien modulada por pulsos.



ERNESTO F. PICCARO
FARMACEUTICO - U.B.A.

M.N. 14.689
Santos Dumont 3454 Piso 4° Oficina 6 (C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Website www.gastrotex.com.ar

7 DE 9
GUSTAVO SEBASTIÁN REGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

La frecuencia es fija y es de 350KHz +/- 10%
El factor de cresta varía entre 1,4 y 7,4
La tensión de pico máxima de alta frecuencia varía entre 190Vp y 4300Vp
La limitación de potencia varía entre 1W y 300W

Véase una descripción detallada de los parámetros aplicados a cada modo de corte o coagulación en el manual de instrucciones del aparato.

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

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

Aumento no deseado de la potencia de salida por fallo del aparato de cirugía de AF, ¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!
_ El aparato se desconecta automáticamente.
_ Para prevenir un posible fallo del aparato de cirugía de alta frecuencia, haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

No realización de las revisiones de seguridad, ¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!, Riesgo de daños materiales.
_ Haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.
_ No debe trabajarse con un aparato que presente deficiencias de seguridad.

Avería de elementos indicadores, si se avería algún elemento indicador no es posible usar el aparato de forma segura. ¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
_ No debe usted utilizar el aparato.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato, el aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.
_ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas, los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los datos técnicos.

_ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los datos técnicos.

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

_ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los datos técnicos.

_ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los datos técnicos

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse. Si no se atiene a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

_ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los datos técnicos

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

_ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa.

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

_ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

_ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar

NO CORRESPONDE

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


NO CORRESPONDE

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE



ERNESTO E. PICCARO
FARMACEUTICO - U.S.A.
M.N. 14.689



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3086-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5422** y de acuerdo a lo solicitado por Gastrotex S.R.L., se autorizó 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: Unidades de Electrocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-232 – Unidades de Electrocirugía, Monopolares/ Bipolares, con Coagulación por Argón.

Marca del producto médico: ERBE Elektromedizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Unidad electroquirúrgica de alta frecuencia para corte y coagulación.

Modelo(s): ERBE VIO 300 D,

ERBE VIO 200 D,

ERBE VIO 300 S,

ERBE VIO 200 S.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072 Tübingen, Alemania.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado PM-1701-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5422

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.