



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001446-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001446-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80608761-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-107 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1539-107

Nombre descriptivo: Bisturí electroquirúrgico descartable

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

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

Modelos:

Bisturí electroquirúrgico descartable

Componentes:

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620LR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620QR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620UR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-611L  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-640L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos se han diseñado para utilizarlos con endoscopios y unidades electroquirúrgicas Olympus, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001446-21-4

N° Identificador Trámite: 27044

AM

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

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

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

**Bisturí electroquirúrgico descartable**  
**Olympus**

**Cantidad:** 1

**Modelo:** según corresponda

**Ref.:** xxxxxx

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

No utilizar si el paquete está dañado

**Producto de uso único.**

**Lote N°:** xxxxx

**Fecha de vencimiento:** mm/aaaa

Ver Instrucciones De Uso

Este producto no contiene látex natural.

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco



**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-107**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620LR

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620QR


Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620UR

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-611L

Bisturí electroquirúrgico descartable KD-640L

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

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

<b>Fabricante:</b> Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.	
<b>Importador:</b> Bio Analítica S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
<b>Bisturí electroquirúrgico descartable</b>	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Olympus</b>	
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Ref.:</b> xxxxxx
<b>Producto estéril.</b> Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está dañado	
<b>Producto de uso único.</b> Ver Instrucciones De Uso Este producto no contiene látex natural. Mantener alejado de la luz solar	
	Mantener seco
	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 1539-107</b>	
<b>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620LR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620QR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-620UR  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-611L  
Bisturí electroquirúrgico descartable KD-640L

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

#### **Requerimientos regulatorios**

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

#### **Peligros, advertencias y precauciones**

Tenga en cuenta los peligros, advertencias y precauciones descritos a continuación cuando manipule este instrumento y el cable A. Esta información se complementa con los peligros, advertencias y precauciones expuestos en cada capítulo.

#### **Peligro**

- Si el instrumento o el cable A se utilizan en un paciente que tenga implantado un marcapasos, podrían producirse lesiones graves en el paciente. El instrumento o el cable A podrían provocar

fallos en el funcionamiento del marcapasos implantado. Antes de proceder, consulte siempre a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos si su uso resulta seguro.

- Cuando utilice el instrumento o el cable A en una zona cercana al corazón, asegúrese de utilizarlos con la potencia mínima necesaria. El nivel de ruido durante su uso puede afectar al corazón.

### **Advertencia**

- Si utiliza un electrocardiógrafo o cualquier otro equipo de supervisión fisiológica junto con el instrumento o el cable A en el paciente, debe colocar todos los electrodos de control lo más alejados posible de los electrodos utilizados con la unidad electroquirúrgica. No debe utilizar electrodos de control de agujas ya que podrían provocar quemaduras en el paciente. Se recomienda el uso de un equipo de supervisión fisiológica que incluya limitadores de sobreintensidad de alta frecuencia.
- Utilice este instrumento en un entorno equipado para la cirugía abierta y tenga el plan de hospitalización preparado, por si surge algún problema que no se pueda resolver mediante endoscopia.
- Este instrumento se ha diseñado para utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones. En ciertos casos, el uso de este instrumento podría provocar una perforación o una hemorragia sin control, lo que podría conllevar una operación quirúrgica. Tenga en cuenta esta posibilidad cuando utilice este instrumento.
  - Este instrumento está diseñado para ser utilizado por un médico. El usuario de este instrumento deberá familiarizarse con los procedimientos clínicos, consultando materiales de vídeo y otros materiales médicos que muestren casos clínicos y recibiendo la formación suficiente en centros de formación.
  - Este instrumento solo deberá utilizarse cuando se pueda practicar una intervención quirúrgica como medida de emergencia.

Para información relativa al centro de formación y el material de referencia, póngase en contacto con Olympus.

### **Advertencias y precauciones de la Preparación, inspección y funcionamiento**

- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría representar un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.
- Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, mascarilla, indumentaria resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos de talla adecuada y suficientemente largos para no dejar expuesta la piel. En caso contrario, la sangre, secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían representar un riesgo de infección o causar irritación en la piel.
- Antes de cada uso, prepare e inspeccione el instrumento y el cable A tal como se indica a continuación. Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento o el cable A; utilice uno de repuesto en su lugar. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, representar un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias, daños de la membrana mucosa o quemaduras, y puede producir daños más graves en el equipo.
- Prepare los dispositivos de hemostasia adecuados, como unas pinzas en caso de perforación. Deberá contar con la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica en caso de que se realice una perforación que no se pueda controlar mediante endoscopia.
- El cable A no ha sido esterilizado antes de su envío. Antes de utilizar por primera vez el cable A, reproceselo siguiendo las instrucciones del capítulo 12, "Reprocesamiento del cable A". No

utilice un cable A que no haya sido limpiado y esterilizado. Esto supondría un riesgo de infección y podría provocar la irritación de los tejidos.

#### **Precaución**

- No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Esto podría provocar daños en la porción de inserción.
- No extraiga este instrumento del endoscopio si la cuchilla de corte está extendida. De lo contrario, el canal del endoscopio podría resultar dañado.

#### **Advertencias y precauciones del Funcionamiento**

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si no tiene un campo de visión endoscópica despejado. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal de la porción de inserción, no lo utilice. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la porción de inserción extendido fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Cuando la unidad electroquirúrgica se utiliza en el modo de coagulación, puede producirse una deformación o rotura de la cuchilla; por ejemplo, cuando la salida de alta frecuencia sea demasiado alta o la longitud del contacto entre la cuchilla y el tejido sea demasiado corta. Asimismo, si la cuchilla de corte se retrae en la vaina externa inmediatamente después de la salida de alta frecuencia, la cuchilla de corte podría deformarse en el interior de la vaina externa, resultando imposible sacarla de nuevo. Durante el tratamiento, asegúrese siempre de que el deslizador se desliza suavemente por el mango y que el papilotomo de precorte observado en la imagen endoscópica es normal. En caso de que se detecte una deformación o rotura de la cuchilla de corte durante su utilización o de que la cuchilla de corte no pueda salir por la vaina externa, desconecte la fuente de alimentación de inmediato, interrumpa el procedimiento, tire del deslizador y extraiga el endoscopio del paciente con la cuchilla de corte retraída en la vaina externa. No continúe utilizando un papilotomo de precorte que presente anomalías, para evitar perforaciones o hemorragias. Si la cuchilla de corte se desprende, asegúrese de recogerla utilizando pinzas de cuerpos extraños.
- No presione con una fuerza excesiva el extremo distal del instrumento o del endoscopio contra el tejido. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, enfisema mediastinal, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Si utiliza este instrumento en un endoscopio de dos canales al mismo tiempo que otro instrumento, el segundo instrumento debe ser compatible con la corriente de alta frecuencia. De lo contrario, podría provocar lesiones en el paciente, como hemorragias o lesiones térmicas de los tejidos. También podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.

Si se utiliza este instrumento simultáneamente con otros accesorios compatibles con corrientes de alta frecuencia, no active la potencia mientras el accesorio esté en contacto con los tejidos de la cavidad corporal o con este instrumento. Podría provocar hemorragias o quemaduras en tejidos que no están siendo tratados.

#### **Indicaciones de uso**

Estos instrumentos se han diseñado para utilizarlos con endoscopios y unidades electroquirúrgicas Olympus, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser**

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Modelo	KD-620LR		KD-620QR	KD-620UR
Endoscopios de Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros.)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1.200 mm GIF	Longitud de trabajo inferior a 1.500 mm GIF, CF (excluida la longitud L), PCF (excluida la longitud L)	Longitud de trabajo inferior a 1.850 mm GIF, CF, PCF
	Diámetro interior del canal (mm) (código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7 (naranja)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)	
	Otro	Sentido de observación: 0° (Solo tipo de visión frontal)		
Unidad electroquirúrgica de Olympus compatible			ESG-100	
Cable A de Olympus compatible (se vende por separado)			MH-969	
Modelo		KD-611L		
Endoscopios de Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm GIF		
	Diámetro interior del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7 (naranja)		
	Otros	Sentido de observación: 0° (Tipo de visión frontal) sólo		
Voltaje de alta frecuencia nominal		Corte: 1600 Vp (3200 Vp-p) COAG: 2900 Vp (5800 Vp-p)		
Unidad electroquirúrgica de Olympus compatible		ESG-100		
Cable A de Olympus compatible (se vende por separado)		MH-969		
Modelo		KD-640L		
Endoscopios de Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm GIF		
	Diámetro interior del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7 (naranja)		
	Otros	Sentido de observación: 0° (Tipo de visión frontal) sólo		
Unidad electroquirúrgica de Olympus compatible		ESG-100		
Cable A de Olympus compatible (se vende por separado)		MH-969		

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## Preparación

### Instrumento y cable A de recambio

Tenga siempre a mano un instrumento y un cable A de recambio.

### Inspección



Utilice los equipos de protección personal adecuados, conforme a sus respectivos manuales de instrucciones.

### **Inspección del envase estéril**

#### **Advertencia**

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

Inspeccione el envase estéril para comprobar si presenta desgarros, si el sellado es inadecuado o ha sufrido daños por la humedad. Si el envase estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se hayan incumplido las condiciones estériles del instrumento o del cable A. No utilice el instrumento.

#### **Inspección visual**

##### **Inspección del instrumento**

1. Retire el tubo protector y deséchelo.
2. Asegúrese de que las piezas del instrumento no se han desconectado ni aflojado.
3. Confirme que el extremo distal aparezca exactamente tal como se muestra en las tablas de la sección "Especificaciones", y que no esté dañado.
4. Compruebe que la cuchilla de corte no presente fisuras u otros daños.
5. Compruebe que la cuchilla no esté doblada ni presente otro tipo de deformación.
6. Pase suavemente las puntas de los dedos por toda la longitud de la porción de inserción para comprobar que no haya partes aplastadas o rotas, pliegues excesivos u otros daños.
7. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

##### **Inspección del cable A**

Compruebe que el cable A no presente arañazos ni grietas.

#### **Realización e inspección de las conexiones**

##### **Precaución**

- No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Esto podría provocar lesiones al usuario o al ayudante.
- No tire del cable para desconectar el conector o la clavija del cable A. Esto podría dañar el cable A.

##### **Conexión del instrumento al cable A e inspección de la conexión**

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

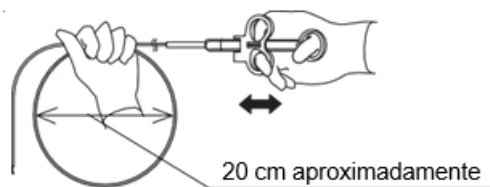
##### **Conexión del cable A a una unidad electroquirúrgica e inspección de la conexión**

1. Introduzca el conector del cable A en el conector del cable A de la unidad electroquirúrgica y confirme que haga clic en su posición.
2. Extraiga el conector del cable A.

##### **Inspección del funcionamiento**

Si la cuchilla no funciona con suavidad y según lo previsto, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar.

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



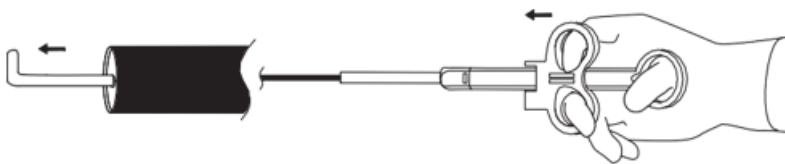
**Figura1**

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

### **Inspección de la rotación del gancho**

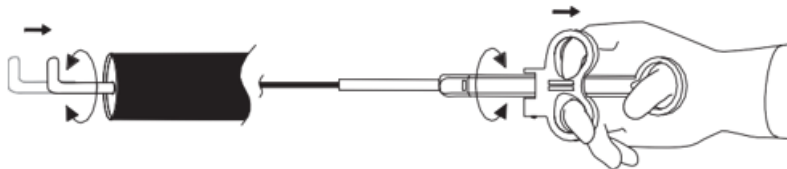
1. Sujete el instrumento tal como se muestra en la Figura 1 y forme un lazo de unos 20 cm de diámetro en la porción de inserción.

2. Empuje el deslizador para hacer salir la cuchilla (consulte Figura 2).



**Figura2**

3. Tire del deslizador hasta que el gancho se retire ligeramente; a continuación, gire la sección de control lentamente y compruebe que se puede girar el gancho con suavidad (consulte Figura 3).



**Figura3**

4. Empuje el deslizador y empuje la cuchilla de corte para hacerla salir. De este modo, se bloquea la rotación del gancho. Toque ligeramente el extremo del gancho y compruebe que la orientación de la cuchilla de corte esté perfectamente fijada (consulte Figura 4).



**Figura4**

### **Inspección del sistema**

Antes de la utilización, conecte la placa de paciente, el cable A y el cable P, tal como se explica en el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica.

Nota: El ESG-100 dispone de un sistema integrado que supervisa la adecuada conexión de los cables. Si hay algún problema con el sistema al utilizar el ESG-100, se enciende un piloto de aviso y se corta automáticamente la salida de potencia.

### **Funcionamiento**

#### **Fijación de la placa del paciente**

Fije la placa del paciente al paciente.

## **Inserción en el endoscopio**

### **Advertencia**

- No inserte el instrumento en el endoscopio si la cuchilla no está totalmente retraída dentro de la vaina externa. El extremo distal de la porción de inserción podría salir bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente el deslizador. En caso contrario, la cuchilla podría salir bruscamente del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.
- Si nota resistencia durante la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación hasta que el instrumento pase suavemente. Si fuerza el instrumento podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. No inserte el instrumento por la fuerza mientras el endoscopio esté muy inclinado. De lo contrario, el endoscopio o el instrumento podrían resultar dañado.
- No empuje ni haga avanzar bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.

### **Precaución**

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

1. Tire del deslizador para retraer la cuchilla en la vaina externa.
2. Con la cuchilla retraída, inserte cuidadosamente el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio.

### **Corte**

#### **Advertencia**

- Asegúrese de comprobar la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica, antes de la utilización. Si la unidad se utiliza sin ajustar adecuadamente la salida, podrían provocarse perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Si se utiliza este instrumento para realizar disecciones endoscópicas de la submucosa (ESD), inyecte una solución adecuada, como una solución salina, en la capa de la submucosa para elevar la membrana mucosa antes de iniciar el corte. Si es necesario durante la disección, inyecte de nuevo una solución adecuada, como una solución salina. Si se realiza la disección sin el suficiente espacio entre la membrana mucosa y la capa muscular, podría provocarse una perforación.

#### **Advertencia**

- Aspire los líquidos, como las secreciones mucosas, que se adhieran a la cuchilla, a la vaina externa y a los tejidos de la cavidad corporal. Si se activa la salida de potencia mientras se está en contacto con estos líquidos, pueden producirse lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias, daños en la membrana mucosa o una quemadura del tejido. Si se produce una descarga de corriente mientras la cuchilla de corte se está separando de la mucosa en una situación de humedad, se podría producir la fusión o prolongación del extremo del gancho, imposibilitando que la cuchilla de corte salga de la vaina externa.
- No fije el nivel de salida de potencia de la unidad electroquirúrgica en un valor demasiado alto o bajo. Tampoco permita que el tiempo de activación sea demasiado largo o demasiado corto.

El modo de salida de alta frecuencia de la unidad electroquirúrgica deberá ajustarse de forma óptima, de acuerdo con las condiciones del tejido que se vaya a cortar. Si se fija un valor de salida de potencia excesivo o insuficiente, podrían producirse perforaciones, hemorragias, daños en la membrana mucosa o quemaduras en los tejidos que no se van a tratar.

- Haga funcionar siempre la unidad electroquirúrgica al nivel de salida mínimo y durante el mínimo tiempo necesario para terminar satisfactoriamente los procedimientos. Un nivel de salida y un tiempo excesivos pueden provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. La aplicación de ondas de alto voltaje durante períodos prolongados aumenta las posibilidades de que se produzca una fusión o prolongación del extremo del gancho, imposibilitando que la cuchilla de corte salga de la vaina externa. Cuando tenga que emplearse una onda de alto voltaje, minimice la duración de la aplicación de corriente.

- Unidad electroquirúrgica: intensidades de voltaje de diversas ondas Coagulación suave < Cut / Pulse Cut < Coagulación forzada

- No doble el cable A ni lo ate con cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.). Las señales de alta frecuencia y el nivel de ruido durante la cauterización pueden ocasionar un funcionamiento inadecuado de otros equipos médicos, lo que podría tener un efecto adverso sobre el paciente. Otra posibilidad es que la salida de potencia de la unidad electroquirúrgica sea anormal y provoque lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- No aplique corriente sin tirar lo suficiente del tejido. Esto podría provocar lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias, daños en la membrana mucosa y lesiones térmicas.

- Al hacer una incisión, compruebe que el instrumento recibe corriente. Una incisión sin electricidad podría provocar lesiones al paciente, tales como hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- Levante la membrana mucosa con el gancho y tire de la porción de inserción hacia usted, para cortar la membrana mucosa. No mueva la cuchilla de corte en otras direcciones, dado que podría provocar hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- Cuando detecte una irregularidad durante la utilización de este instrumento, deje de utilizar el papilotomo de precorte. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

- Cada vez que use este instrumento, compruebe las condiciones de la cuchilla y el tejido que se va a cortar en el campo de visión endoscópica. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- Al aplicar corriente eléctrica, no deje que se produzca una acumulación excesiva de calor en el tejido circundante. Si lo hace, podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones y/o hemorragias. Cuando sea necesario, aplique tratamientos para evitar que se produzcan perforaciones o hemorragias tras el procedimiento. Asegúrese de realizar revisiones postoperatorias y compruebe que no se encuentran anomalías en el paciente.

- Si se produce una hemorragia durante la disección, detenga la disección y realice cualquier procedimiento de hemostasia que resulte adecuado. Continúe con la disección después de confirmar que el campo de visión endoscópica está despejado. Si se realiza la disección con el campo de visión endoscópica lleno de sangre, podrían provocarse perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- No fuerce la cuchilla contra el tejido con demasiada fuerza al activar la salida. De lo contrario, podrían producirse resecciones no deseadas, perforaciones y hemorragias. Cuando corte el tejido, compruebe siempre la dirección de resección y utilice el instrumento sin aplicar una fuerza excesiva.

- Si se produce una resección amplia de la mucosa, podría provocar una estenosis. Cuando sea necesario realizar una resección amplia, utilice el instrumento teniendo siempre en cuenta la estenosis.
- No corte el tejido con demasiada profundidad. Una resección profunda del tejido puede causar hemorragias, perforaciones, neumomediastino y/o aerodermectasia durante o después del procedimiento. Cuando corte el tejido, compruebe que no haya irregularidades en el área de resección y supervise el estado del paciente en todo momento.
- No permita una entrada de aire excesiva durante el tratamiento. Una entrada de aire excesiva podría provocar una embolia gaseosa.
- Durante el tratamiento, aspire el líquido con frecuencia, como secreciones mucosas y sangre que se haya acumulado en el estómago debido a la resección. Si no lo hace, el paciente podría tragar dicho líquido, como secreciones mucosas o sangre, de manera accidental y provocarle una neumonía grave.
- La aplicación de corriente de alta frecuencia podría provocar dolor en el paciente si es susceptible a él, o si se aplica sobre una cicatriz quirúrgica o una región próxima a una lesión cercana. En este caso, reduzca la configuración o la profundidad de coagulación, o cambie la posición de la placa del paciente.

### **Precaución**

- No utilice este instrumento ni el cable A con una salida superior al voltaje nominal de alta frecuencia que se indica en las tablas de la sección 8.2, "Especificaciones". Esto podría provocar daños al paciente, al usuario o al ayudante, tales como quemaduras. También podrían dañarse el endoscopio, el instrumento y/o el cable A.
- No conecte ningún equipo cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Esto podría provocar quemaduras al usuario o al ayudante.
- Para evitar quemar tejidos sanos, no active la salida de potencia si la cuchilla está en contacto con algún tejido distinto del que está siendo tratado.
- Si hay flatulencia en los intestinos, sustitúyalo por un gas no inflamable (por ejemplo, CO<sub>2</sub>). El flatulencia puede encenderse o explotar y podría provocar quemaduras.
- No active la salida de potencia si el extremo distal del endoscopio está demasiado cerca o en contacto con los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- Si hay flatulencia en los intestinos, sustitúyalo por un gas no inflamable (por ejemplo, CO<sub>2</sub>). El flatulencia puede encenderse o explotar, y podría provocar lesiones térmicas en los tejidos.
- No active la salida de potencia si alguna de las superficies de la piel del paciente está en contacto con otra (un brazo desnudo y el costado del tórax, por ejemplo). Esto podría provocar quemaduras al paciente.
- No active la salida de potencia si la ropa del paciente está húmeda. Esto podría provocar quemaduras al paciente.
- No active la salida si la porción metálica del extremo distal del endoscopio está muy cerca o en contacto con la cuchilla. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- No active la salida de potencia cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones o de otras unidades. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.
- No toque el cable A ni deje que este toque a nadie cuando se active la salida de potencia. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.

- Procure no emplear una fuerza excesiva cuando extraiga un tejido sujeto a la cuchilla. Cuando el extremo distal se somete a una fuerza excesiva, por ejemplo, cuando se raspa con una fuerza excesiva la porción de la cuchilla de corte con unas pinzas, etc. o cuando se extiende y retrae la cuchilla de corte de forma brusca y continua, ésta puede romperse.
- No tire del cable para desconectar el conector o la clavija del cable A. Esto podría dañar el cable A.

Nota: Consulte los niveles de salida de corriente actual en combinación con la unidad electroquirúrgica Olympus ESG-100

	Dispositivo	Modo	Nivel de salida
Incisión en circunferencia	KD-620LR	Pulse Cut Slow	20~30W
		Forced Coag2	20~30W
Disección de la submucosa	KD-620LR	Forced Coag1	50W
		Forced Coag2	20~30W
Incisión en circunferencia	KD-620QR KD-620UR	Pulse Cut Slow	20W
Disección de la submucosa	KD-620QR KD-620UR	Forced Coag1	30W

- Las ondas de alta frecuencia que se indican en la tabla son los niveles de salida de corriente estándar, que se utilizan en la mayoría de los casos comunes según los conocimientos de Olympus. Cuando utilice la unidad electroquirúrgica, determine siempre un nivel de salida adecuado según las condiciones del tejido que se vaya a cortar o coagular, el tipo/configuración/voltaje de alta frecuencia nominal de los dispositivos que use, el área de contacto (longitud) entre el electrodo y el tejido, las condiciones quirúrgicas (como el uso de una solución de inyección, etc.) y la estrategia de tratamiento (si da prioridad a la prevención de hemorragias o a la reducción de lesiones térmicas en el tejido circundante). El endoscopista será el responsable de ajustar la onda adecuada.

- El modo Pulse Cut proporciona ondas de corte intermitentes, mientras que el modo Cut proporciona ondas de corte continuas. Cuando use el modo Cut, tenga cuidado de no realizar un corte excesivo en el tejido.

Si no se puede activar la salida de potencia cuando el instrumento se utiliza con ESG-100, inspeccione la unidad electroquirúrgica, tal como se indica en su manual de instrucciones.

1. Introduzca el conector del cable A en el conector del cable A de la unidad electroquirúrgica hasta que haga clic.
2. Enchufe la clavija del cable A en el enchufe hasta que se oiga un clic.
3. Tire del deslizador para retraer la cuchilla en la vaina externa. Insértelo en el endoscopio.
4. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.
5. Empuje el deslizador para hacer salir la cuchilla (consulte Figura 5).



Figura 5'



6. Tire del deslizador hasta que el gancho se retire ligeramente; a continuación, gire el mango lentamente y compruebe que se puede girar el gancho con suavidad (consulte Figura 6).

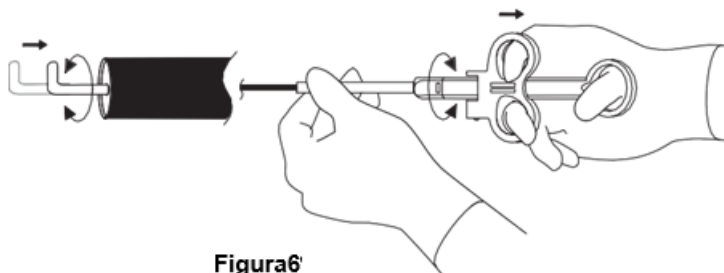


Figura6

- Existe el riesgo de que el gancho gire bruscamente, dependiendo de la condición de inclinación del endoscopio o de la doblez de la porción de inserción de este instrumento que sale por la válvula de biopsia.
- Si no se puede girar el gancho fácilmente, coloque la porción de inserción que sale por la válvula de biopsia lo más recta posible y gire la sección de control para intentarlo de nuevo (consulte Figura 7).

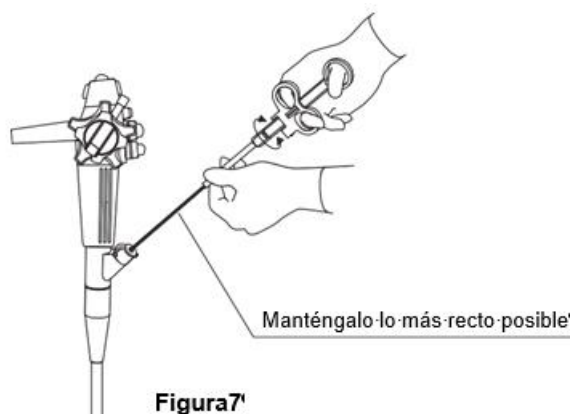


Figura7'

- Si el gancho no se puede orientar hacia la posición deseada porque no se puede girar fácilmente o porque gira bruscamente, empuje y tire del deslizador poco a poco, mientras gira la sección de control. Esto permitirá orientar el gancho hacia la posición deseada.

7. Cuando el gancho esté orientado en la dirección óptima, haga salir la cuchilla de corte para bloquear la rotación del gancho.

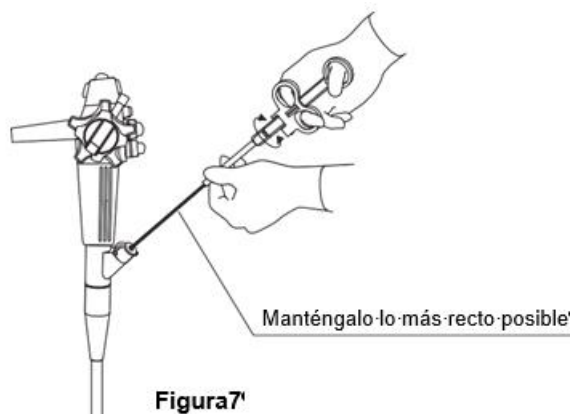


Figura7'

8. Ponga el interruptor de encendido de la unidad electroquirúrgica en ON y ajuste una potencia de salida apropiada.

9. Sujete el tejido con el gancho de la cuchilla de corte y active la corriente de alta frecuencia para cortar el tejido.

10. Apague la unidad electroquirúrgica.
11. Tire del deslizador para retraer la cuchilla en la vaina externa.
12. Extraiga el conector del cable A del conector del cable A de la unidad electroquirúrgica.
13. Extraiga la clavija del cable A del mango.

### **Extracción del instrumento del endoscopio**

#### **Advertencia**

No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. Podría provocar salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y representar un riesgo de infección.

#### **Precaución**

No extraiga este instrumento del endoscopio si la cuchilla de corte está extendida. De lo contrario, el canal del endoscopio podría resultar dañado.

1. Tire del deslizador para retraer la cuchilla en la vaina externa.
2. Con la cuchilla retraída, retire cuidadosamente el instrumento del endoscopio.
3. Extraiga el conector del cable A del conector del cable A de la unidad electroquirúrgica.
4. Extraiga la clavija del cable A del mango.

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

No aplica

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

No aplica

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Bisturí electroquirúrgico son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

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

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

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### **Reprocesamiento del cable A**

#### **Advertencia**

- Si el cable A no se limpia y esteriliza correctamente después de cada examen se puede poner en peligro la seguridad del paciente. Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades de un paciente a otro, limpie el instrumento antes de la esterilización para



eliminar los microorganismos o el material orgánico que pueda reducir la eficacia del proceso de esterilización. Si el cable A no se limpia meticulosamente, no se podrá efectuar una esterilización eficaz. Una vez limpiado el cable A, debe someterlo a una esterilización adecuada.

- Los desechos del paciente y los productos químicos de reprocesamiento son peligrosos. Utilice el equipo de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y material infeccioso. Durante la limpieza y esterilización es preciso llevar siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, mascarilla, indumentaria resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos de talla adecuada y suficientemente largos para no dejar expuesta la piel. Quítese siempre la ropa de protección contaminada antes de abandonar el área de reprocesamiento.

- Los procedimientos de reprocesamiento descritos en este manual deberán terminarse el mismo día en que se haya utilizado el cable A. Si el reprocesamiento se retrasa, los residuos orgánicos se solidificarán y puede ser difícil reprocesar eficazmente el cable A.

Los accesorios de endoterapia de Olympus son compatibles con soluciones de glutaraldehído al 2,0 - 3,2%. Sin embargo, no es posible realizar una supervisión biológica sistemática con glutaraldehído y, por tanto, no debería utilizarse para esterilizar dispositivos médicos reutilizables que sean compatibles con otros métodos de esterilización que puedan supervisarse biológicamente, como la esterilización con vapor.

### **Equipo de reprocesamiento necesario**

Para realizar un reprocesamiento adecuado, se necesita el equipo indicado en la tabla siguiente. Si necesita detalles sobre la preparación o instrucciones para la utilización del siguiente equipo, consulte los respectivos manuales de instrucciones o póngase en contacto con el fabricante del mismo.

Póngase en contacto con Olympus para conocer los nombres de las marcas específicas de soluciones detergentes.

1. Use el equipo de protección personal que se describe en la tabla siguiente.
2. Prepare un recipiente de inmersión para solución detergente, un instrumento de limpieza por ultrasonidos y un envase para esterilización con vapor lo suficientemente amplio como para que quepa el cable A. El recipiente de inmersión debe tener una profundidad suficiente para permitir la inmersión total del cable A.
3. Llene el instrumento de limpieza por ultrasonidos con una solución detergente adecuada para la limpieza ultrasónica.

### ***Equipo necesario***

<b>Equipo de protección</b>	El equipo de protección personal adecuado puede incluir gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos.
<b>Recipiente de inmersión para la solución detergente</b>	Utilice un recipiente con una profundidad y un diámetro lo suficientemente grandes como para permitir la inmersión completa del cable A.
<b>Solución detergente para la inmersión</b>	Utilice una solución detergente de uso médico con pH neutro y antiespumante.
<b>Instrumento de limpieza por ultrasonidos</b>	Utilice un instrumento de limpieza por ultrasonidos de uso médico con una gama de frecuencias de 38 – 47 kHz. El LIMPIADOR ULTRASÓNICO OLYMPUS KS-2 se encuentra entre los limpiadores ultrasónicos compatibles.

<b>Solución detergente para limpieza ultrasónica</b>	Use una solución detergente con un pH neutro, con antiespumante y de tipo médico, sin abrasivos.
<b>Paños que no dejen pelusilla</b>	
<b>Envases para la esterilización con vapor</b>	Utilice envases compatibles con la esterilización con vapor (en autoclave).
<b>Instrumento de sellado para envases</b>	Para sellar los envases, es posible que precise de un dispositivo como un sellador térmico. Prepare un instrumento de sellado adecuado para los envases que vaya a utilizar.
<b>Autoclave</b>	Utilice un autoclave que funcione en las condiciones indicadas en la sección "Esterilización".

## Limpieza

### Advertencia

Al limpiar, evite la exposición a los productos químicos de reprocesamiento. Podrían representar un riesgo de infección o provocar irritaciones cutáneas.

Inmersión

### Advertencia

Sumerja el cable A en solución detergente inmediatamente después de su uso. Si el cable A no se limpia inmediatamente, puede ser difícil reprocesar eficazmente y ello puede alterar el buen funcionamiento.

1. Sumerja todo el cable A en la solución detergente durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante. Si no se indica el tiempo, sumérgalo entre cinco minutos y tres horas.
2. Retire el cable A de la solución detergente.

Limpieza ultrasónica

1. Sumerja todo el cable A en la solución detergente. Limpie por ultrasonidos durante 30 minutos. Los detalles del funcionamiento del instrumento de limpieza por ultrasonidos se encuentran en su manual de instrucciones.
2. Retire el cable A de la solución detergente.

## Enjuague

### Precaución

- Después de la limpieza ultrasónica enjuague bien el cable A para eliminar los restos de detergente. Los restos de solución detergente podrían provocar la irritación de los tejidos del siguiente paciente.
  - No estruje, frote ni restriegue el cable A. Esto podría dañar el cable A o alterar su funcionamiento.
1. Enjuague el cable A bajo un chorro de agua corriente limpia.
  2. Asegúrese de que no queden residuos en las superficies del cable A.
  3. Limpie el exterior del cable A con un paño limpio, seco y que no deje pelusilla, y deje que el cable se seque con el aire.

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

No aplica a los Bisturí electroquirúrgicos que son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

## Esterilización Sellado del envase

1. Antes de la esterilización, el cable A deberá limpiarse y secarse bien. La humedad residual inhibe la esterilización.
2. Enrolle el cable A, colóquelo en un envase y cierre herméticamente el envase. Los detalles del sellado se encuentran en el manual de instrucciones del envase y del instrumento de sellado.

## Esterilización con vapor (en autoclave)

### Advertencia

- Deje siempre espacio entre los envases dentro del autoclave. Si los envases se colocan demasiado cerca unos de otros no será posible una esterilización eficaz.
- Deje que los envases estériles se sequen dentro del autoclave con el ciclo de secado del autoclave (si lo tiene) o abriendo la puerta y dejando que los envases se sequen al aire. La manipulación de un envase húmedo puede poner en peligro su esterilidad.
- Los resultados de la esterilización dependen de diversos factores, tales como el modo en que se ha envasado o colocado el instrumento esterilizado, el método de colocación y carga del instrumento en el dispositivo de esterilización. Compruebe la esterilización empleando indicadores biológicos o químicos. Siga también las directrices para la esterilización publicadas por las autoridades administrativas médicas, organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada centro médico, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

1. Coloque el envase sellado que contiene el cable A en el autoclave y esterilice de acuerdo con las condiciones indicadas a continuación.
2. Después de la esterilización con vapor, deje que el cable A se enfríe a temperatura ambiente. Los cambios súbitos de temperatura pueden dañar el cable A.

Los productos que pueden esterilizarse en autoclave incorporan una etiqueta verde de referencia.

Proceso	Temperatura	Tiempo de exposición
Vacío previo	132 – 134°C (270 – 274°F)	5 minutos

Tabla 1 Condiciones recomendadas de esterilización con vapor (en autoclave)

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

No aplica

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

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

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

Compatibilidad electromagnética – Normas aplicadas: IEC 60601-1-2: 2001

Este instrumento cumple la norma que se recoge en la columna izquierda. CISPR 11 de emisión:

Grupo 1, Clase B

No obstante, cuando se conecte con un instrumento que cumpla los requisitos de la norma para equipos médicos eléctricos edición 1 (IEC 60601-1-2:1993), el sistema completo cumplirá con dicha norma.

**Almacenaje:**

**Advertencia**

- No almacene el instrumento ni el cable A en un envase estéril que esté dañado, húmedo o mal sellado. De lo contrario, la esterilidad del instrumento o del cable A puede verse comprometida y esto podría representar un riesgo de infección y/o provocar la irritación de los tejidos.

- No almacene el instrumento ni el cable A en un entorno que pueda deteriorar el envase. Si se deteriora o se moja el envase, o si se deteriora el sellado del envase, podría representar un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.

Almacene el instrumento y el cable A en envases estériles, a temperatura ambiente y en un lugar limpio y seco. No los almacene expuestos a la luz solar directa.

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

No aplica

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

Para el caso de los accesorios de endoterapia de un solo uso después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada.

Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.

El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada.

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

No aplica

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

No aplica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso BIO ANALITICA ARGENTINA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.30 18:48:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.30 18:48:19 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001446-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001446-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA., 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: Solución Viscoelástica Oftálmica

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

17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada como material auxiliar para intervenciones quirúrgicas oftálmicas en el segmento anterior, como en extracciones de cataratas e implantes de LIO. Está destinado a ser introducido en el segmento anterior del ojo durante los procedimientos, y ser totalmente removida al finalizar la cirugía.

Modelos:

HANITA VISCO 1.8%

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad, en una jeringa pre-llenada de 1ml, en embalaje estéril, el cual contiene también una cánula para inyección

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

LA LABS

Lugar de elaboración:

7334 HOLLISTER AVE, SUITE H. GOLETA, CA 93117, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-140, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001446-20-2

AM