



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13194**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2641-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13194**

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 OVESCO, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ELECTROQUIRURGICO MONOPOLAR y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA, MONOPOLARES, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 17 a 29 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**13194**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2014, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

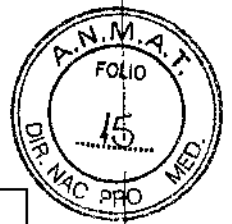
Expediente Nº 1-47-3110-2641-16-1

DISPOSICIÓN Nº **-13194**

fe

  
**DR. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

-13194  
01 DIC 2016



|  |   |                 |
|--|---|-----------------|
|  | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|  |   | Legajo N°: 696. |

### RÓTULOS

**Instrumental Electroquirúrgico Monopolar**

**REF** 200.50                      **LOT** XXXXXX

Marca: **OVESCO**  
Modelo: *Endo-Maryland Dissector*.  
Autorizado por la ANMAT PM 696-2014.

Importado por:  
Barraca Acher Argentina S.R.L.  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

**STERILE EO**

-25°C / +70°C      15%      93%

550 hPa      1100 hPa

MM/AAAA      MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**  
Responsable Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

E

-13194



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

|                                |  |  |
|--------------------------------|--|--|
|                                | <b>Ovesco Endoscopy AG</b><br>Dorfackerstr. 26<br>72074 Tübingen   Germany | <b>REF 200.50</b>  |
| <b>Endo-Maryland Dissector</b> |  | <b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05<br><b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05<br><b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05<br><b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05<br><b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05<br><b>REF 200.50</b><br>Endo-Maryland Dissector<br><b>LOT 130778</b> 2016-05 |
|                                |  | <small>MA-0610 Rev. 1</small>  |

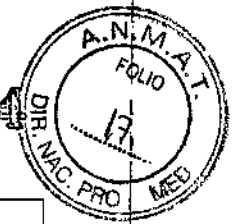
Figura 2.a: Rótulo sobre el embalaje primario (Pouch de Tyvek).

|                                |  |                                      |
|--------------------------------|--|--------------------------------------|
|                                | <b>Ovesco Endoscopy AG</b><br>Dorfackerstr. 26<br>72074 Tübingen   Germany | <b>REF 200.50</b>                    |
| <b>Endo-Maryland Dissector</b> |  | <b>CE 0124</b> <b>LOT 130778</b><br> |
|                                | <b>Rx only (U.S.A.)</b> <b>STERILE EO</b> <b>Made in Germany</b>           |                                      |

Figura 2.b: Rótulo sobre el embalaje secundario de cartón.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Ovesco Endoscopy AG**  
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Instrumental Electroquirúrgico Monopolar.  
Marca: OVESCO.  
Modelo: *Endo-Maryland Dissector* (Ref: 200.50).

Condiciones de Almacenamiento y transporte del producto:

- Transportar y almacenar en el envase estéril (esterilizado por Oxido de etileno).
- Condiciones de transporte (presión y humedad atmosférica, temperatura) indicado el etiquetado del producto.

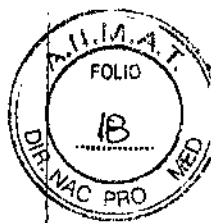
| Símbolo | Descripción                | Símbolo | Descripción                                    |
|---------|----------------------------|---------|--|
|         | Presión 550 hPa a 1100 hPa |         | Temperatura: entre -25°C y 70°C                |
|         | Humedad relativa: 15 a 93% |         | No utilizar si el envase está abierto o dañado |


- El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en este caso no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. Unas condiciones de transporte y almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.
- Almacenar en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
**B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

F



|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>Instrumental<br/>Electroquirúrgico Monopolar</b> | PM: 696-2014.   |
|   |   | Legajo Nº: 696. |

- No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
- No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
- No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.

Responsable Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante MN 11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2014".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

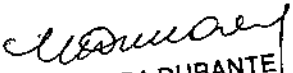
Instrumento para la disección de tejidos y la detención de hemorragias mediante endoscopia flexible.

#### Efectos Secundarios

Pueden producirse lesiones al usar el *Endo-Maryland Dissector*. Estas pueden ser, sobre todo:

- Lesiones/perforación de la pared del esófago, estómago, duodeno, intestino delgado, intestino grueso o recto. Estas lesiones pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Hemorragias causadas por lesiones.
- Hemorragias como consecuencia de la coagulación insuficiente de la superficie de corte del tejido. Estas pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Quemaduras a través del agarrador debidas a una conexión AF defectuosa.
- Riesgo de explosión por gases inflamables, especialmente en el colon.

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

El dispositivo médico se utiliza con Endoscopios, introduciéndose en los mismos a través es del canal de trabajo y permitiendo de esta manera realizar disección de tejidos y detención de hemorragias mediante endoscopia flexible.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

El Instrumental Electroquirúrgico Monopolar debe introducirse en el canal de trabajo del endoscopio de 3,2 mm de diámetro. Para introducirlo en el canal se debe cerrar la pinza ubicada en el extremo del instrumento mediante el agarrador deslizante y luego, una vez que ha atravesado todo el canal la pinza puede volver a abrirse.

Conectar el Sistema de Alta Frecuencia al instrumento para permitir la llegada de Voltaje de alta energía al extremo de trabajo del dispositivo. Comprobar que el circuito de Alta frecuencia este completamente aislado al momento de realizar la explotación.

#### Modo de utilización

Manejo seguro durante el uso para evitar quemaduras por electricidad AF:

- Durante la activación de la Alta Frecuencia (AF), mantener el extremo de trabajo del producto a la vista del usuario.
- Antes de activar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de tensión.
- No colocar nunca el producto encima ni al lado del paciente.
- Desconectar el modo de conexión automática del aparato AF al utilizar accesorios para endoscopia o laparoscopia.
- Seguir las instrucciones de uso del generador AF utilizado.

El *Endo-Maryland Dissector* está fabricado en acero inoxidable y se abre al retraer el agarrador de plástico de la empuñadura (1).

El agarrador de plástico (A) de la figura 1.1, de la empuñadura, está provisto de una clavija de conexión AF (B) para el cable AF. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF. Una vez creada la conexión AF con el aparato AF, el instrumento está listo para funcionar

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281





|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

- El *Endo-Maryland Dissector* se introduce en el canal de trabajo del endoscopio con la pinza cerrada. Una vez que sale por el extremo distal del endoscopio, puede abrirse el *Endo-Maryland Dissector*.
- La pinza se abre completamente retrayendo el agarrador de plástico (1). De esta manera se puede efectuar una disección roma del tejido o, cerrando (2) el *Endo-Maryland Dissector*, sujetar y coagular el tejido. Si se empuja hacia delante el agarrador de plástico (1), la pinza se cierran por completo.
- La corriente AF se suministra al *Endo-Maryland Dissector* hasta que se haya logrado el efecto de coagulación necesario.
- El *Endo-Maryland Dissector* se puede abrir una vez coagulado el tejido para liberar este último (1).
- La pinza solo puede retirarse del endoscopio estando cerrada (2). Antes de separar el *Endo-Maryland Dissector* del canal de trabajo debe interrumpirse la alimentación de corriente.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico Implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Cuando se utilice el instrumento electroquirúrgico monopolar junto con un endoscopio, o cuando se conecte a un generador de AF, asegurarse que se está utilizando un enchufe y toma de tres patas y conectar el cable de toma a la tierra de la red de suministro de electricidad.

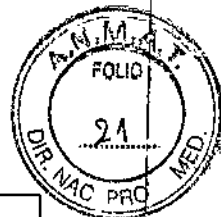
Cuando se estén realizando prácticas electroquirúrgicas con instrumental de alta frecuencia evitar que se acerquen personas que posean un marcapasos, ya que las altas frecuencias ocasionarán interferencia en la señal del marcapasos, lo cual puede poner en peligro la vida de la persona. Por lo tanto, se debe tener esto presente.

Debe evitarse la utilización de este instrumento cerca de equipos de telefonía móvil y/o equipos portátiles que emitan o reciban RF u otros equipamientos médicos, ya que puede ocasionar interferencia electromagnética en cualquiera de esos dispositivos.

**B. AGHEN ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

43194



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reesterilizable). Se trata de un producto médico de un solo uso.

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

*No Corresponde* (es un producto médico de un solo uso). Una vez abierto el envase y utilizado el dispositivo, se debe enjuagar con agua y desechar según la normativa local vigente.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

1. Utilizar el producto únicamente para los fines indicados.
2. El *Endo-Maryland Dissector* está diseñado para utilizarse con endoscopios flexibles convencionales y puede usarse a través de un canal de trabajo de 3,2 mm. Se debe comprobar la compatibilidad entre el *Endo-Maryland Dissector* y el endoscopio antes de utilizarlos.
3. Se debe conectar el *Endo-Maryland Dissector* mediante un cable monopolar apropiado a la salida monopolar de un generador AF y solo debe utilizarse con una corriente monopolar de coagulación y de corte.
4. El *Endo-Maryland Dissector* puede conectarse a aparatos AF convencionales. Debe asegurarse que la tensión de salida máxima del generador no sea superior a 2500 Vp. Deberá comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y el aparato AF.
5. El *Endo-Maryland Dissector* solo puede utilizarse con un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.
6. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281 7

*Juan González Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

7. Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de manejo incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.
8. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Instrumental electroquirúrgico Monopolar *Endo-Maryland Dissector*, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del mismo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el instrumental. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de OVESCO.

### 3.12 Precauciones

1. La tensión admisible de los accesorios del instrumento es de máx. 2500 Vp. Caso contrario pueden ocasionarse daños al instrumento. La tensión admisible de los accesorios debe ser igual o superior a la tensión de salida máxima con la que se utiliza el instrumento junto con un aparato AF o con un modo de funcionamiento o configuración adecuados.
2. Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
3. Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del aparato AF.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

13194



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

Observar las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso del aparato de AF.

- 4. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
- 5. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

El *Endo-Maryland Dissector* es un producto desechable, no posee precauciones especiales para eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

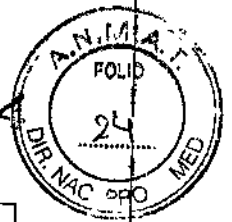
*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

E

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

*J. Salba Durante*  
JSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

4319



|  |   |                 |
|--|---|-----------------|
|  | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|  |   | Legajo Nº: 696. |

### INFORME TÉCNICO

#### 1.1 Descripción detallada del Producto Médico. Clasificación de Riesgo

El *Endo-Maryland Dissector* (Ref. 200.50) es un instrumento monopolar de alta frecuencia (AF) para la disección de tejidos y la detención de hemorragias mediante endoscopia flexible con un canal de trabajo de 3,2 mm de diámetro.

El *Endo-Maryland Dissector* es un producto desechable. Los materiales empleados no son adecuados para varios usos ni para la desinfección y esterilización. El tratamiento y la reutilización de productos desechables puede conllevar riesgos para el paciente (funcionamiento y esterilidad insuficientes, contaminación, corrosión u otros problemas).

#### Descripción del Instrumento

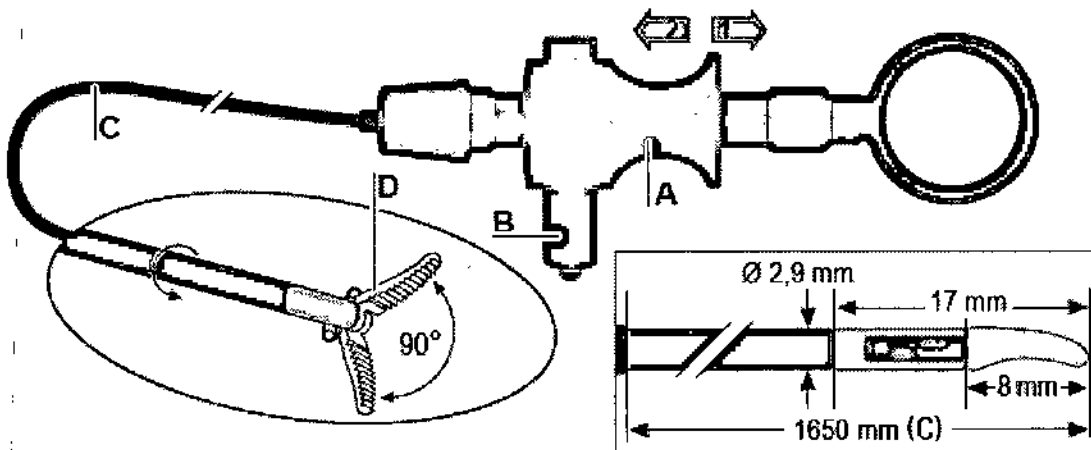


Figura 1.1: Partes y dimensiones del *Endo-Maryland Dissector*

El *Endo-Maryland Dissector* se compone de:

- agarrador deslizante (A) para abrir y realizar disecciones romas (1) o para cerrar (2) la pinza.
- conexión AF, conector de 3 mm (B).

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

G

|  |   |                 |
|--|---|-----------------|
|  | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|  |   | Legajo N°: 696. |

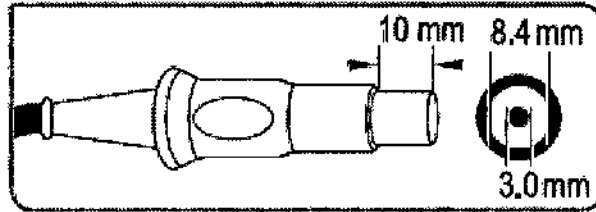


Figura 1 2: Conector de Alta Frecuencia.

- tubo flexible rotatorio, longitud 1650 mm (C).
- pinza curvada para la coagulación y la disección roma de tejidos (D).

Componentes y Materiales

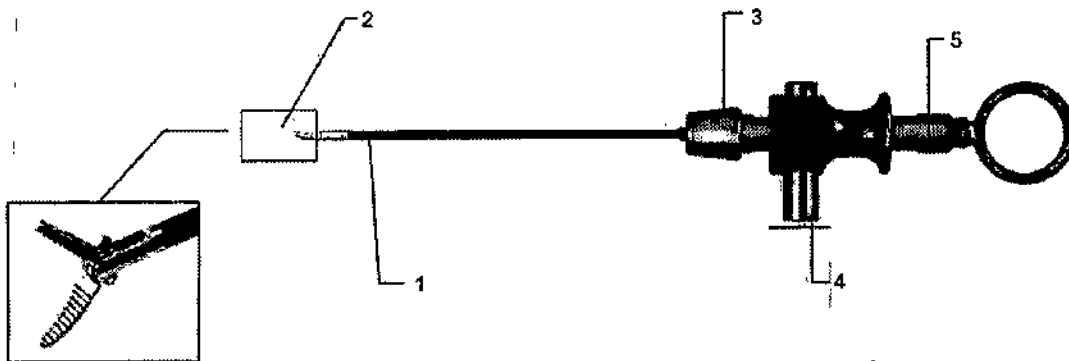



Figura 1.3: Endo-Maryland Dissector y sus componentes.

| N° | Nombre del Componente   | Material   | Tiempo de Contacto con el Paciente<br>A ≤ 24 hs<br>B ≥ 24hs ≤ 30 dias<br>C ≥ 30 dias |
|----|-------------------------|--|--|
| 1  | Eje flexible, giratorio | Politetrafluoroetileno (PTFE)<br>Poliolefina                       | A  |
| 2  | Pinza Curvada           | Ver Tabla 1.2  | A  |
| 3  | Deslizador              | Poliacetal (POM)   | -  |
| 4  | Conector para AF        | Cobre (niquelado y cromado)  | -  |
| 5  | Asa                     | Polifluoruro de vinilideno (PVDF)<br>Polisulfuro de fenileno (PPS) | -  |

Tabla 1.1: Componentes y Materiales del Endo-Maryland Dissector.

U. ASHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

|   |  |                 |
|---|--|-----------------|
|  | Instrumental Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|   |  | Legajo N°: 696. |

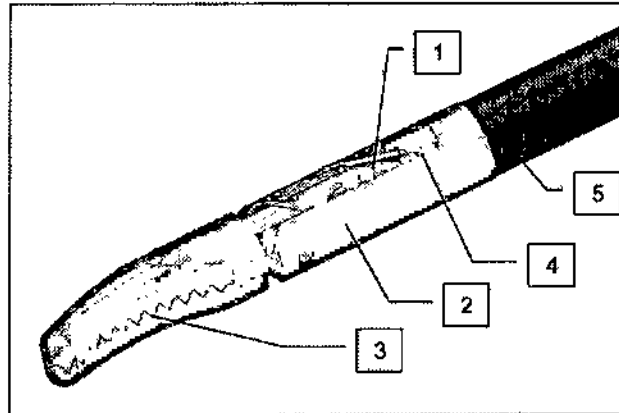


Figura 1.4: Componentes que entran en contacto con el paciente

| N° | Nombre del Componente                               | Material                | Tiempo de Contacto con el Paciente             |
|----|---|-------------------------|--|
|    |   |                         | A ≤ 24 hs<br>B ≥ 24hs ≤ 30 días<br>C ≥ 30 días |
| 1  | Elementos de articulación, Cable de empuje/tirante. | Acero inoxidable 1.4310 | A  |
| 2  | Adaptador para partes de la mordaza                 | Acero inoxidable 1.4305 | A  |
| 3  | Partes de la mordaza (Derecha e izquierda)          | Acero inoxidable 1.4021 | A  |
| 4  | Tubo de Conexión                                    | Acero inoxidable 1.4301 | A  |
| 5  | Recubrimiento del eje del instrumento               | PTFE                    | A  |

Tabla 1.2: Componentes y Materiales que entran en contacto con el paciente.

**Clasificación de Riesgo**


El Instrumental Electroquirúrgico Monopolar ha sido clasificado **clase III** de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp. N° 2318/2002, Anexo II, Regla 9: Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, se incluirán en la Clase III).

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

13194



|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|   |   | Legajo N°: 696. |

**Plazo de validez**  
El Producto Médico tiene un plazo de validez de **tres (3) años**, a partir de la fecha de esterilización.

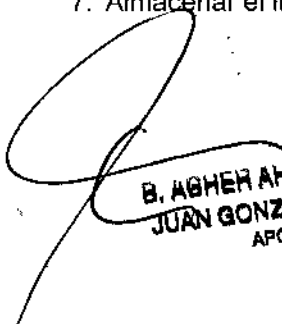
**1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante (INDICACION)**


Instrumento para la disección de tejidos y la detención de hemorragias mediante endoscopia flexible.

**1.3 Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales**

**Precauciones**

1. La tensión admisible de los accesorios del instrumento es de máx. 2500 Vp. Caso contrario pueden ocasionarse daños al instrumento. La tensión admisible de los accesorios debe ser igual o superior a la tensión de salida máxima con la que se utiliza el instrumento junto con un aparato AF o con un modo de funcionamiento o configuración adecuados.
2. Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
3. Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del aparato AF. Observar las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso del aparato de AF.
4. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
5. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.
6. No exponer el instrumento a la radiación (directa o indirecta) del sol o cualquier otra radiación UV.
7. Almacenar el instrumento a temperatura ambiente.

  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

8. No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
9. No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
10. No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.

### Advertencias

1. Mientras se está utilizando la corriente AF, evitar tocar con la pinza las regiones circundantes al tejido que se está examinando. Esto podría dar lugar a lesiones o a la perforación de algún órgano, con el consiguiente riesgo grave para el paciente.
2. No reutilizar el instrumento más de una vez. El tratamiento y la reutilización de productos desechables pueden conllevar riesgos para el paciente
3. Existe peligro de sufrir lesiones térmicas por parte del paciente o del usuario si los cables de los accesorios activos no están suficientemente aislados. Ajustar el aparato de AF de forma que la tensión de salida máxima sea igual o inferior a la tensión admisible de los accesorios especificada para el producto.
4. Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de manejo incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.
5. No utilizar con pacientes que lleven marcapasos u otros implantes activos.

### Restricciones

El instrumento no debe utilizarse cuando los procedimientos endoscópicos flexibles están contraindicados.

### Cuidados especiales

Se debe cumplir con ciertas condiciones de temperatura, humedad y presión, durante el almacenamiento y/o transporte del instrumento:

| Entorno                                    |                     |                  |
|--|---------------------|------------------|
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura         | -25 a 70 °C      |
|  | Humedad             | 15 a 93%         |
|  | Presión atmosférica | 550 a 1100 [hPa] |

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

14  
B. AGHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



|              |   |                 |
|--------------|---|-----------------|
| <b>ACHER</b> | Instrumental<br>Electroquirúrgico Monopolar | PM: 696-2014.   |
|              |   | Legajo N°: 696. |

| Simbología utilizada |  |
|----------------------|--|
| Símbolo              | Descripción  |
|                      | Atención, tener en cuenta la documentación adjunta |
|                      | Año de fabricación.                                |
|                      | Número de lote                                     |
|                      | Esterilizado por con óxido de etileno              |
|                      | Número de Referencia                               |
|                      | Caduca en año-mes                                  |
|                      | No reutilizar                                      |
|                      | No volver a esterilizar                            |
|                      | No usar si el envase está dañado                   |
|                      | Sin látex  |
|                      | Limitación de presión atmosférica                  |
|                      | Limitación de humedad                              |
|                      | Limitación de temperatura                          |
|                      | Cantidad que contiene el embalaje                  |

**1.4 Formas de presentación del Producto Médico**

El producto se comercializa en unidades embaladas en envase primario y luego colocado en un envase secundario (caja de cartón).

3

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2641-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13194**....., y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: INSTRUMENTAL ELECTROQUIRURGICO MONOPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-229- UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA, MONOPOLARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OVESCO.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: disección de tejidos y detención de hemorragias mediante endoscopia flexible.

Modelo/s: Endo-Maryland Dissector.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

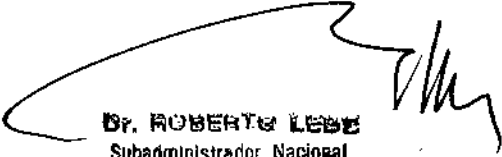
E  
A

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2014, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13194**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.