



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005919-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005919-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 NEWPONG / LIPOSOUND nombre descriptivo Unidad Quirúrgica por Ultrasonido y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-102601156-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-277 ", 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. Inscribese 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: 1075-277

Nombre descriptivo: Unidad Quirúrgica por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWPONG / LIPOSOUND

Modelos:
NP-210

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad quirúrgica por ultrasonido LIPOSOUND (NP-210) está destinada a procedimientos quirúrgicos en los que es deseable la fragmentación y emulsificación de tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad, con piezas de mano y accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

NEWPONG Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#1004 Medical Device Complex Center, 200, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-005919-21-4

N° Identificador Trámite: 32546

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.14 16:35:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:35:21 -03:00

IFU y Rótulo PM 1075-277

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



NEWPONG Co., Ltd.

#1004 Medical Device Complex Center, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,
Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

NEWPONG
LIPOSOUND
Modelo: NP-210



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-277
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:



NEWPONG Co., Ltd.

#1004 Medical Device Complex Center, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,
Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

NEWPONG

LIPOSOUND (NP-210)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-277

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

El manual de usuario contiene toda la información para ayudar a los usuarios a comprender cómo controlar y operar el producto. Si se tiene alguna pregunta o problema con respecto al manejo del producto, debe contactarse con NEWPONG.

El fabricante y la agencia oficial no serán responsables de ningún problema que surja por el mal uso o la violación de las descripciones en el manual del usuario o cualquier problema que surja del operador no calificado.

Uso previsto

La unidad quirúrgica de ultrasonido LIPOSOUND está indicada para su uso en procedimientos quirúrgicos donde es deseable la fragmentación y emulsificación de tejidos duros y blandos.

Indicación de uso

Neurocirugía, Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados, Cirugía urológica, Cirugía plástica y reconstructiva, Cirugía general, Cirugía ortopédica, Cirugía ginecológica, Cirugía torácica, Cirugía laparoscópica

Contraindicación

Este dispositivo aspirador quirúrgico ultrasónico no está indicado y no debe utilizarse para la extirpación de fibromas uterinos.

Información de contacto del paciente

1. Duración del contacto: <1 hora (30minuto)
2. Pieza de contacto: Superficie y tejido corporal (ISO 10993-1)
3. Material de contacto (la parte de la sonda): Titanio -6 Aluminio -4 Vanadio (Intersticial muy bajo) Aleación

Seguridad

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende principalmente del instalador, usuario, operador y encargado de mantenimiento. Un operador debe estudiar y familiarizarse con el manual completo antes de intentar usar, limpiar, reparar o ajustar este equipo y cualquier accesorio asociado. Es esencial que las instrucciones contenidas en el manual se comprendan y se sigan en su totalidad para mejorar la seguridad del paciente y del usuario / operador. Por esta razón, las siguientes notas de seguridad se han colocado adecuadamente dentro del texto de este manual para resaltar la información relacionada con la seguridad o la información que requiere un énfasis particular. Todos los usuarios, operadores y encargados de mantenimiento deben estar familiarizados y prestar especial atención a todas las advertencias y precauciones incorporadas en el manual de usuario.

ADVERTENCIA

“ADVERTENCIA” indica la presencia de un peligro que podría resultar en lesiones personales graves, la muerte o daños sustanciales a la propiedad si se ignora.

Un signo de exclamación dentro de un triángulo tiene por objeto alertar al usuario de la presencia de importantes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento en el manual.

PRECAUCIÓN

“PRECAUCIÓN” indica una posible causa de daño corporal o daño aunque no causará la muerte si se ignora.

NOTA

“NOTA” describe información para la instalación, operación o mantenimiento que es importante y relacionada con el peligro si se ignora.

Riesgo de shock eléctrico

Un rayo dentro de un triángulo está destinado a advertir de la presencia de voltaje peligroso. Refiera todo el servicio al personal autorizado.

ADVERTENCIA

La sonda genera energía ultrasónica, existe el riesgo de quemaduras si se aplica en un sitio durante mucho tiempo.

NOTA

LIPOSOUND se utiliza para procedimientos quirúrgicos y solo puede ser utilizado por personal profesionalmente calificado.

Factores ambientales

Evite usar o almacenar el producto en las siguientes condiciones:

	Con las manos mojadas o atmósfera húmeda (Rangos de humedad adecuados: 30% ~ 85%)		Luz solar directa
	De gran variación de temperatura (Rangos de temperatura adecuados: T: 10 °C ~ 30 °C)		En las proximidades de calentadores eléctricos
	De alta humedad y mala ventilación		De impacto o vibración excesivos.
	De exposición a gases explosivos o exposición a sustancias químicas		De insertar material polvoriento o metálico
	No desmonte ni modifique el producto a su manera. Nuestra empresa no se hará responsable de ningún problema.		No conecte el código de alimentación antes de realizar la configuración. Puede dañarse.

Consideraciones	Condición
Medio ambiente, incluidos los requisitos higiénicos	Condiciones de operación - Temperatura: + 10°C a +30 °C - Presión barométrica: 80 kPa a 106 kPa - Humedad: 30% R.H. a 75% R.H.
	Condiciones de almacenamiento y entrega - Temperatura: 0 °C a +60 °C (cuerpo principal) - Presión barométrica: 80 kPa a 106 kPa - Humedad: 10% R.H. a 90% R.H.

Peligros generales inherentes al dispositivo

  ADVERTENCIA
El uso seguro y eficaz de esta unidad quirúrgica ultrasónica depende en gran medida de factores que están únicamente bajo el control del operador. Es importante que todos los operadores de este sistema quirúrgico lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento suministradas con este equipo.

  ADVERTENCIA
Daño de la sonda por objetos metálicos Durante la cirugía, no ponga la sonda quirúrgica vibratoria en contacto con objetos metálicos como pinzas hemostáticas, clips u otros instrumentos metálicos. Pueden producirse daños en la sonda.
Generación de calor de la pieza de mano Se genera mucho calor en la pieza de mano. Utilice el modo N (salida continua) 3 minutos de tiempo, tómese 10 minutos de tiempo de inactividad. Utilice el modo Z (salida pulsada) 7 minutos de tiempo, tome 10 minutos de tiempo de apagado.

<p>Conexión de servicio Los dispositivos conectados deben cumplir con el estándar IEC60950. No conecte un dispositivo a la conexión de servicio durante la cirugía.</p>
<p>Riesgo de quemaduras Mantener la sonda sobrecalentada sobre la piel puede provocar quemaduras. No mantenga la sonda sin un derrame cerebral en un sitio.</p>
<p>El uso de este dispositivo está limitado a aquellos médicos con capacitación profesional formal o educación médica continua autorizada (incluida la experiencia operativa supervisada).</p>
<p>No opere el sistema en presencia de anestésicos inflamables.</p>
<p>No apilar con otros equipos.</p>
<p>Condensación / Penetración de agua Proteja el dispositivo de la humedad. No lo use si la humedad ha penetrado en el dispositivo.</p>

Precauciones de seguridad

Este equipo cumple con la directiva del consejo 93/42 / EEC y está marcado con la marca CE.

Lea todas las instrucciones detenidamente antes de encender este dispositivo. Para obtener información más detallada, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio al Cliente o con uno de nuestros representantes autorizados.

1. Este equipo no debe usarse (a) en un área que esté en peligro de explosión y (b) en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares.
2. No coloque ni utilice este dispositivo en un lugar húmedo. La humedad debe mantenerse entre el 30% y el 75% para el funcionamiento normal. No exponga el dispositivo a salpicaduras de agua, goteo de agua o agua rociada. No coloque recipientes que contengan fluidos, líquidos o gases encima de ningún equipo o dispositivo eléctrico.
3. Las modificaciones de este equipo solo pueden ser realizadas por los técnicos de servicio u otras personas autorizadas.
4. El mantenimiento por parte del cliente de este equipo solo puede realizarse como se indica en el Manual del usuario y el Manual de servicio. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por los técnicos de servicio u otras personas autorizadas.
5. El fabricante es responsable de los efectos sobre la seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo únicamente cuando se cumplan los siguientes requisitos: (1) La instalación eléctrica en la habitación respectiva corresponde a las especificaciones establecidas en este manual, y (2) este El equipo se utiliza, opera y mantiene de acuerdo con este Manual de usuario.
6. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la manipulación no autorizada de los dispositivos. Tal manipulación perderá cualquier derecho a reclamar bajo garantía.
7. Este equipo sólo puede utilizarse junto con los accesorios suministrados por el fabricante. Si el cliente utiliza otros accesorios, solo deben utilizarse si su uso seguro en aspectos técnicos de seguridad ha sido probado y confirmado por el fabricante.
8. Solo las personas que han recibido la formación y las instrucciones adecuadas están autorizadas para instalar, utilizar, operar y mantener este equipo.
9. Conserve el Manual del usuario y el Manual de servicio en un lugar de fácil

- acceso en todo momento para las personas que operan y mantienen el equipo.
10. Conecte todos los cables con cuidado y sin fuerza para evitar daños.
 11. No tire del cable. Sostenga siempre el enchufe cuando desconecte los cables.
 12. Antes de cada operación, revise visualmente el equipo para ver si hay daños mecánicos exteriores y si está funcionando correctamente.
 13. No cubra el equipo con tela o vinilo para asegurar una buena ventilación.
 14. Apague y desenchufe inmediatamente cualquier equipo que muestre signos de mal funcionamiento y comuníquese con el fabricante lo antes posible.

  ADVERTENCIA
<p>Accesorios Originales Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios originales.</p>
<p>No se permiten modificaciones de este equipo.</p>
<p>Técnica y procedimientos Solo el médico puede evaluar los factores clínicos involucrados en cada paciente y determinar si está indicado el uso de este dispositivo. El médico debe determinar la técnica y el procedimiento específicos que lograrán el efecto clínico deseado.</p>
<p>No a prueba de explosiones El dispositivo no es a prueba de explosiones. No lo use en un área donde haya gases anestésicos inflamables.</p>
<p>Medio estéril y accesorios Trabaje siempre exclusivamente con sustancias y medios estériles, fluidos y accesorios estériles, si así se indica.</p>
<p>Dispositivo de reemplazo y accesorios En caso de que el dispositivo o cualquiera de los accesorios falle durante el funcionamiento, un dispositivo de reemplazo y los accesorios de reemplazo deben mantenerse al alcance de la mano para poder finalizar la operación con los componentes de reemplazo.</p>
<p>Defecto del dispositivo Si se sospecha o se confirma un defecto del dispositivo, no lo utilice. Asegúrese de que el dispositivo ya no esté en uso hasta que un técnico de servicio calificado realice las pruebas y reparaciones adecuadas.</p>
<p>Riesgo de shock eléctrico Para evitar descargas eléctricas, no abra este dispositivo. Nunca abra este dispositivo usted mismo. Refiera el servicio al personal de servicio calificado.</p>

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;

Precaución

Este equipo sólo puede utilizarse junto con los accesorios suministrados por el fabricante. Si el cliente utiliza otros accesorios, solo deben utilizarse si su uso seguro en aspectos técnicos de seguridad ha sido probado y confirmado por el fabricante.

  ADVERTENCIA
<p>Accesorios Originales Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios originales.</p>

Medio estéril y accesorios

Trabaje siempre exclusivamente con sustancias y medios estériles, fluidos y accesorios estériles, si así se indica.

Conexión de dispositivos de otros fabricantes

Use solo dispositivos que fueron lanzados por el fabricante.

NOTA

El uso de ACCESORIOS y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento de EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del LIPOSONIDO.

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;

Precaución

Antes de cada operación, revise visualmente el equipo para ver si hay daños mecánicos exteriores y si está funcionando correctamente.

Puesta en funcionamiento

Después de conectar la fuente principal, el cable de la pieza de mano, la sonda y el cable del interruptor de pedal, el sistema se puede encender.

Selección de sonda

Encienda el equipo y el sistema comenzará a arrancar. Después de ejecutar el enrutamiento de autopruueba, la pantalla de selección de la sonda se muestra como la Figura 1

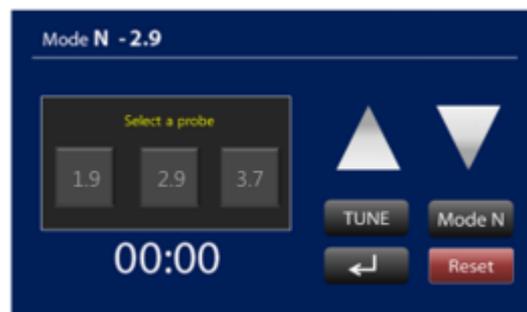


Figura 1. Selección de sonda

Tuning

El proceso de afinación se inicia como en la figura 3 cuando se presiona el interruptor de pie (figura 4). Hasta que finalice el proceso de sintonización, siga presionando el interruptor de pie. Y finalmente muestra un mensaje "Completado !!!" como figura 5.

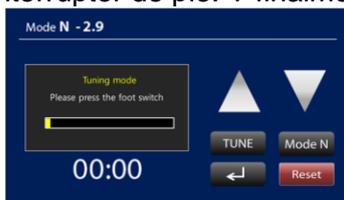


Figura 3. Modo de Tuning_01



Figura 4. Modo de Tuning_02



Figura 5. Modo de Tuning_03

ADVERTENCIA

Durante la cirugía, si la salida de energía no es continua y sino de manera intermitente, intente el proceso de Tuning nuevamente.

Selección de potencia y modo

Si se realiza el proceso de Tuning, la pantalla LCD muestra una pantalla como la figura 7. El operador puede configurar la salida y el modo de operación para cada propósito de la cirugía.



Figura 7. Selección de potencia y modo

El operador puede controlar la potencia de salida tocando el botón Arriba / Abajo (▲▼) en la pantalla LCD o presionando los botones ▲, ▼ en el panel frontal del cuerpo principal. La unidad de producción es el porcentaje (%).

El operador puede establecer la potencia de salida en 6 niveles (50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 99%).

Mantenimiento

El mantenimiento por parte del cliente de este equipo solo puede realizarse como se indica en el Manual del usuario y el Manual de servicio. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por los técnicos de servicio u otras personas autorizadas.

Inspección

Compruebe los componentes individuales y el conjunto ensamblado para detectar signos de daños.

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;

PRECAUCIÓN

Interferencia eléctrica

La interferencia eléctrica con otros dispositivos o instrumentos se eliminó prácticamente al desarrollar este dispositivo y no se detectó ninguna durante las pruebas. Sin embargo, si aún detecta o sospecha tal interferencia, siga estas recomendaciones:

- mover este, el otro o ambos dispositivos a una ubicación diferente
- aumentar la distancia entre los dispositivos usados
- consultar a un experto en electromedicina

ADVERTENCIA

El LIPOSOUND puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de otros equipos cercanos. Es posible que se requiera un cambio de ubicación o dirección o blindaje para la instalación para mitigar las interferencias de radio.

El LIPOSOUND no debe usarse junto a otros equipos o apilado con ellos y si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el LIPOSOUND para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

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;

Esterilización

Siga las pautas de su institución para los siguientes tipos de esterilización. Los ciclos de autoclave más largos que los que se muestran en la Tabla 1 degradarán lentamente el rendimiento y la vida útil de la pieza de mano.

Métodos de esterilización para instrumentos

Tabla 1. Métodos de esterilización para instrumentos

Método de esterilización	Parámetros recomendados	
Autoclave	Temperatura / tiempo de esterilización	132°C / 20 minutos
	Temperatura / tiempo de secado	120°C / 20 minutos

Si utiliza un autoclave para esterilizar la pieza de mano, retírela lo antes posible cuando haya finalizado el ciclo de secado en autoclave. No deje que la pieza de mano se asiente en un autoclave caliente más allá del período de secado recomendado. Deje que la pieza de mano se enfríe al menos 30 minutos antes de usarla, es preferible 2 horas. La pieza de mano se puede enjuagar con agua estéril o solución salina estéril para un enfriamiento más rápido.

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.

Limpieza y desinfección

Cuerpo principal

Para mantener limpio el sistema exterior, límpielo suavemente con un paño suave y ligeramente húmedo (gasa) al menos una vez al mes. Es importante evitar la infiltración de líquido dentro del dispositivo.

No utilice laca, diluyentes, óxido de etileno u otros disolventes orgánicos que puedan dañar la carcasa del sistema. No use solventes, abrillantadores o químicos refinados.

PRECAUCIÓN

1. Apague los interruptores de energía y todos los accesorios se separan antes de limpiarlos y desinfectarlos. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación principal. Asegúrese de que no entre líquido en el equipo.
2. El cuerpo principal no es resistente a ningún líquido. Para este equipo no se puede utilizar ningún equipo de esterilización automática, como un esterilizador de alta presión o un esterilizador ultrasónico.
3. El cuerpo principal no se puede esterilizar.

Pieza de mano, sondas y llave

La pieza de mano LIPOSOUND debe desmontarse, limpiarse y desinfectarse como se describe a continuación.

Siga los procedimientos y pautas de limpieza a continuación:

Punto de uso

- Desconecte la pieza de mano del LIPOSOUND.
- Desenrosque la tapa de la sonda (nariz) y retírela. Con la llave, desenrosque la sonda de la pieza de mano.

Limpieza previa

- Enjuague y restriegue la pieza de mano, la tapa de la sonda, la llave y las sondas en agua tibia con un detergente de limpieza de instrumentos hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. Tenga en cuenta las instrucciones y notas del fabricante del agente de limpieza utilizado.
- Enjuague la pieza de mano, la sonda y la tapa con agua limpia
- Utilice un paño suave para secar la pieza de mano manualmente.

NOTAS

NO desatornille la conexión del cable con forma hexagonal en la parte posterior de la pieza de mano.

NO use lavadoras ultrasónicas o automáticas

NO use agentes de limpieza clorados (lejía)

NO use agentes de limpieza abrasivos.

Interruptor de pedal

Siga los procedimientos y pautas de limpieza a continuación

- Desconecte el conmutador de pedal del LIPOSOUND.
- Utilice un algodón suave para limpiar el pedal.
- Utilice un algodón suave, que tenga una humedad adecuada sin grasa para limpiar la superficie del producto.

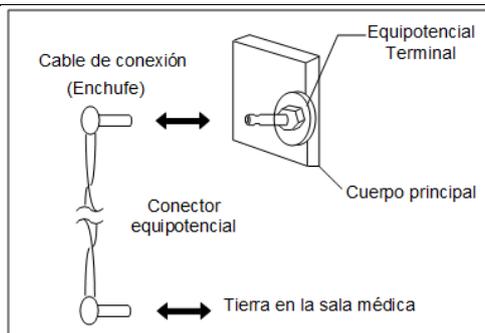
NOTAS

Apague la alimentación y separe el interruptor de pie antes de limpiar.

NO sumerja el dispositivo en agua ni derrame ningún líquido en la carcasa.

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);

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que el voltaje principal disponible coincida con los datos enumerados en la etiqueta de tipo adjunta a la parte posterior del dispositivo. Un voltaje incorrecto puede causar errores y mal funcionamiento y puede destruir el dispositivo.
<p>Compensación de potencial En primer lugar, conecte la conexión equipotencial y luego todos los demás cables.</p>



Instalación y configuración

Instalación de energía

Conecte el enchufe del cable de alimentación principal con la toma de corriente (conductor de protección) y conecte el otro extremo del cable con el conector en la parte posterior de LIPOSOUND

Asegure la conexión a una fuente de alimentación principal de 100-240 VCA.

NOTA
<p>Compensación de potencial Los médicos y los pacientes hospitalizados están sujetos a corrientes compensatorias peligrosas e incontrolables. La solución al problema se logra mediante una conexión equipotencial constante. Consulte "Conexión equipotencial" en 1.5 Precauciones de seguridad.</p>
<p>Intente colocar el sistema lejos de generadores de energía, máquinas de rayos X, estaciones de radiodifusión y líneas de transmisión para evitar ruido eléctrico durante el funcionamiento. La instalación de LIPOSOUND necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC.</p>

PRECAUCIÓN
Tenga cuidado de no separar el cable de CA ni apagar la alimentación de CA durante el funcionamiento del dispositivo (no apagarlo por completo). Quitar la alimentación de CA podría dañar el dispositivo.

ADVERTENCIA

No cubra las ranuras traseras en el costado de la carcasa. Si estas ranuras están obstruidas, es posible que el equipo no se enfríe correctamente. No opere la unidad al revés o de lado.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos electrónicos.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación principal con tierra de protección.

El LIPOSOUND puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de otros equipos cercanos. Es posible que se requiera un cambio de ubicación o dirección o blindaje para la instalación para mitigar las interferencias de radio.

El LIPOSOUND no debe usarse junto a otros equipos o apilado con ellos y si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el LIPOSOUND para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

Conexión de la pieza de mano y la sonda



Fijación de la sonda con llave

La sonda, la llave inglesa y la pieza de mano son piezas que requieren esterilización antes de su uso. Consulte 5.1 limpieza y desinfección, del manual de usuario. Además, el usuario debe usar un paño y guantes esterilizados.

Siga las instrucciones para fijar la sonda en la pieza de mano;

- Retire la tapa de la pieza de mano girándola para exponer la bocina
- Coloque la sonda en la bocina y gírela en el sentido de las agujas del reloj para conectarla con la pieza de mano.
- Para fijar la sonda firmemente con una llave y volver a tapar la tapa de la pica.

PRECAUCIÓN

No coloque la pieza de mano sobre la paciente cuando no esté en uso

NOTA

No active la vibración ultrasónica con la sonda al aire libre. Puede ocurrir daño a la sonda

Conexión de la pieza de mano y el pedal



Conecte el cable de la pieza de mano



Conecte el cable del pedal

ADVERTENCIA

Retire con cuidado el cable de la pieza de mano del cuerpo principal cuando esté desconectado. Si el usuario aplica una fuerza para quitar el cable, el cable de la pieza de mano puede sufrir daños.

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;

Precaución

Apague y desenchufe inmediatamente cualquier equipo que muestre signos de mal funcionamiento y comuníquese con el fabricante lo antes posible.



ADVERTENCIA

Dispositivo de reemplazo y accesorios

En caso de que el dispositivo o cualquiera de los accesorios falle durante el funcionamiento, un dispositivo de reemplazo y los accesorios de reemplazo deben mantenerse al alcance de la mano para poder finalizar la operación con los componentes de reemplazo.

NOTA

Si la pantalla LCD muestra el mensaje "HP connection Error", compruebe la conexión entre el cuerpo principal y la pieza de mano.

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

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Términos de prueba	Estándares aplicados	Resultados
I. Emisión		
EMISIONES RF conducidas	EN 55011: 2009 / A1: 2010 Class A (CISPR 11: 2009 / A1: 2010)	C
EMISIONES RF Radiadas	EN 55011: 2009 / A1: 2010 Class A (CISPR 11: 2009 / A1: 2010)	C

Emisión de corriente armónica	EN 61000-3-2: 2014 (IEC 61000-3-2: 2014)	C
Cambio de voltaje, fluctuaciones y parpadeo	EN 61000-3-3: 2013 (IEC 61000-3-3: 2013)	C
II. Inmunidad		
Descarga electrostática	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-2: 2009 (IEC 61000-4-2: 2008)	
Campos EM de RF radiada	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-3: 2006 / A2: 2010 (IEC 61000-4-3: 2006 / A2: 2010)	
Transitorios eléctricos rápidos y ráfagas	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-4: 2012 (IEC 61000-4-4: 2012)	
Oleadas	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-5: 2014 (IEC 61000-4-5: 2014)	
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN61000-4-6: 2014 (IEC61000-4-6: 2013)	
Campo magnético de frecuencia industrial nominal	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-8: 2010 (IEC 61000-4-8: 2009)	
Caídas e interrupciones de voltaje	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2: 2014)	C
	EN 61000-4-11: 2004 (IEC 61000-4-11: 2004)	
C= Comply(Cumplir) N/C=Not Comply(Incumplir) N/T=Not Tested (No probada) N/A=Not Applicable (No aplica)		

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;

NOTA
El equipo debe eliminarse de forma segura después del ciclo de vida del equipo. De acuerdo con la ley de equipos electrónicos, el dispositivo se puede enviar al fabricante de forma gratuita.

Eliminación de LIPOSOUND

Al desechar LIPOSOUND, cumpla con todas las leyes aplicables sobre reciclaje. Si no puede desechar el LIPOSOUND o necesita ayuda para desechar el LIPOSOUND, comuníquese con nosotros. En el caso de que no haya formas adecuadas de

desecharlo, recogeremos el LIPOSOUND por usted.

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: rot, e, inst, de uso-tecnoimagen

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 09:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 09:22:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005919-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005919-21-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-277

Nombre descriptivo: Unidad Quirúrgica por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEWPONG / LIPOSOUND

Modelos:
NP-210

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad quirúrgica por ultrasonido LIPOSOUND (NP-210) está destinada a procedimientos quirúrgicos en los que es deseable la fragmentación y emulsificación de tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad, con piezas de mano y accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

NEWPONG Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#1004 Medical Device Complex Center, 200, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-277 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005919-21-4

N° Identificador Trámite: 32546