



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005276-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005276-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Clyster, Key, K-Kaution, Printex. nombre descriptivo Placas para electrocirugía y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, Retorno, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 GEDO N° IF-2024-07388142-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-458", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 647-458

Nombre descriptivo: Placas para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-500 Electrodo, para Electrocirugía, Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clyster, Key, K-Kaution, Printex.

Modelos:

a) Bipolar adulto; b) Bipolar neonatal; c) Bipolar pediátrico; d) Monopolar adulto; e) Monopolar neonatal; f) Monopolar pediátrico.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas pacientes neutras desechables para pacientes adultos y pediátricos con gel adhesivo conductor se utilizan como referencia neutra durante los procedimientos electroquirúrgicos, y proporciona una ruta de retorno para la corriente de alta frecuencia con una densidad de corriente tan baja en el tejido corporal que se evitan efectos físicos como quemaduras no deseadas.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-005276-23-6

N° Identificadorio Trámite: 52134

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:30:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:30:30 -03:00

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B**PROYECTO DE RÓTULO PLACA PARA ELECTROCIRUGÍA**

1. Fabricado por: Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd. – No. 1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Placa para electrocirugía
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Producto no estéril.
7. De un solo uso.
8. Puede ser utilizada en unidades de cirugías de alta frecuencia que cumplan con los estándares internacionales. La energía de salida no debe ser mayor a 400W y la frecuencia no debe ser menor a 3000HKz.
9. Producto libre de látex.
10. Producto libre de PVC.
11. N° Lote:
12. Fecha de fabricación:
13. Fecha de Vencimiento: 2 años a partir de su fecha de fabricación.
14. Formas de presentación: Una unidad.
15. Almacenar en lugar fresco y seco, entre 5°C y +30°C.
16. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
17. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-458
18. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.866



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO PLACA PARA ELECTROCIRUGÍA

1. Fabricado por: Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd. – No. 1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Placa para electrocirugía
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Producto no estéril.
7. De un solo uso.
8. Puede ser utilizada en unidades de cirugías de alta frecuencia que cumplan con los estándares internacionales. La energía de salida no debe ser mayor a 400W y la frecuencia no debe ser menor a 3000HKz.
9. Producto libre de látex.
10. Producto libre de PVC.
11. Formas de presentación: Una unidad.
12. Almacenar en lugar fresco y seco, entre 5°C y +30°C.
13. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-458
15. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.866

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

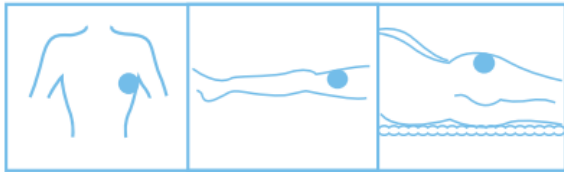
INSTRUCCIONES DE USO

PLACA PACIENTE

Placa desechable para el paciente (almohadillas de conexión a tierra)

Instrucciones y precauciones:


1. Limpie la piel donde se pegará la placa.
2. Abra el paquete y saque el plato. Retire la placa del material de soporte.
3. Pegue la placa en la piel cerca de la posición de operación.



4. Cuando finalice la operación, saque la placa de la dirección opuesta al área pegajosa.
5. Utilice la placa dentro de las 24 horas posteriores a la apertura del paquete. Después de retirar el material de respaldo, la placa debe adherirse a la piel lo antes posible. DEBE usarse con la Unidad Quirúrgica de Alta Frecuencia.

ESTA PLACA ES DE UN SOLO USO.

6. La abrazadera del cordón debe sujetarse con la placa firmemente para que no se suelten. Inserte el enchufe del cable en el receptáculo de la unidad. El cordón y la pinza están estrictamente prohibidos debajo del cuerpo o el inflamable.
7. Se puede utilizar para todas las unidades quirúrgicas de alta frecuencia que cumplan con los estándares internacionales. La potencia de salida no es más de 400W y la frecuencia no es inferior a 300HKz.
8. La temperatura de almacenamiento es de 5 ~ 30 ° C.
9. La condición a continuación causará la posibilidad de quemaduras:
* La resistencia aumenta demasiado y la temperatura aumenta si la placa de conexión a tierra no se pega adecuadamente en la piel de los pacientes por completo. (Se reduce el área de contacto efectiva).


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.866


Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

* El paciente debe estar aislado de cualquier objeto metálico (como dientes postizos, joyas, mesa de operaciones, soporte de infusión, marco de sujeción de posición, etc.), ya que entrará en una gran capacitancia y causará corriente de alta frecuencia y causará quemaduras.

* El funcionamiento incorrecto del lápiz ESU, aumenta la potencia del lápiz ESU ciegamente causando que la gran corriente de alta frecuencia encuentre baja impedancia para liberar, la densidad de corriente por unidad de área de la almohadilla de conexión a tierra aumentará por último, y causará quemaduras.

Se utiliza con hosts de electrocauterio de alta frecuencia de 0.1-3MHz e instrumentos de radiofrecuencia.

Especificaciones del equipo alta frecuencia electroquirúrgico (generador)

Para que los mismos sean compatibles deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- Frecuencia: 625kHz±5%
- Modulación de la frecuencia: 25kHz±5%
- Poder de la fuente: AC220V-240V 50Hz±2%.
- El modo de trabajo, el rango del poder de la salida y el pico máximo de salida en voltaje se muestra en la siguiente tabla:

Performance Modo De trabajo	Poder de carga a la salida		Pico máximo de salida
	Rango de potencia de salida	Carga del equipo	
Corte puro unipolar	10-350W	500	3000V
Corte mixto unipolar	10-250W	500	3000V
Brillo eléctrico monopolar	10-200W	500	3000V
Coagulación eléctrica monopolar	10-200W	500	3000V

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INDICACIONES DE USO

Las placas pacientes neutras desechables para pacientes adultos y pediátricos con gel adhesivo conductor se utilizan como referencia neutra durante los procedimientos electroquirúrgicos, y proporciona una ruta de retorno para la corriente de alta frecuencia con una densidad de corriente tan baja en el tejido corporal que se evitan efectos físicos como quemaduras no deseadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No conecte ningún dispositivo cuando el generador electroquirúrgico esté encendido. El usuario o el paciente pueden resultar heridos.

No utilice el equipo cuando exceda la tensión nominal. El usuario o el paciente pueden resultar heridos y el electrodo puede dañarse.

No reutilizar. La reutilización puede provocar pérdida de las características funcionales y el rendimiento no podrá garantizarse. Puede provocar lesiones en el paciente o daños en la unidad electroquirúrgica.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Sólo para uso médico profesional.

Evite aplicar la placa de conexión a tierra a pacientes con implante conductor.


Evite enrollar la placa de conexión a tierra completamente alrededor del brazo o que entre en contacto con otros objetos metálicos.

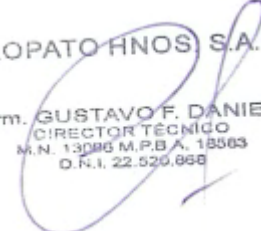
Evite colocar los cables de la placa de conexión a tierra debajo del cuerpo durante la operación.

La placa electroquirúrgica de conexión a tierra debe aplicarse correctamente al paciente antes de usar este lápiz electroquirúrgico para la operación.

No desarmar el dispositivo. No reposicionar o cortar la placa. No agregar gel a la placa.

No utilizar la producto en caso de que el pack no esté perfectamente sellado, haya daños evidentes en la placa o el cable, el gel no está homogéneo o seco.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.866




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

POSIBLES CAUSAS DE QUEMADURAS

Este producto has sido desarrollado utilizando materiales que reducen el calentamiento y por lo tanto el riesgo de quemaduras al mínimo. Las quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente en la piel del paciente, o por el calentamiento de los fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser las siguientes:

- 1) Mala elección del área de aplicación y preparación del paciente
- 2) El electrodo no se encuentra bien colocado (baja adherencia, presencia de burbujas de aire) o ha sido colocado al revés.
- 3) El paciente ha sido inadvertidamente posicionado en contacto con las partes eléctricamente conductivas
- 4) Ha habido un contacto directo entre los cables y la piel del paciente que ha provocado un efecto capacitante
- 5) La combustión de agentes desinfectantes inflamables
- 6) La combustión de gases narcóticos inflamables.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura.

La temperatura requerida para su almacenamiento es de -5°C a 40°C y a una humedad relativa $\leq 98\%$.

FORMA DE PRESENTACION

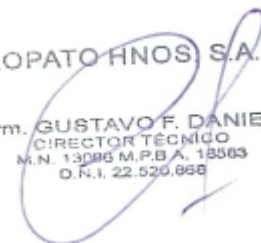
- Lápiz electroquirúrgico descartable: Una unidad/ Una unidad con cartuchera/ Una unidad con cable para placas/ Una unidad con limpiadores de puntas de electrobisturí/ Una unidad con placa paciente /Una unidad con puntas para electrobisturí.

- Placa paciente: Una unidad.

PERIODO DE VIDA UTIL

2 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.866




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:40:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:40:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005276-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005276-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-458

Nombre descriptivo: Placas para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-500 Electrodo, para Electrocirugía, Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clyster, Key, K-Kaution, Printex.

Modelos:

a) Bipolar adulto; b) Bipolar neonatal; c) Bipolar pediátrico; d) Monopolar adulto; e) Monopolar neonatal; f) Monopolar pediátrico.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas pacientes neutras desechables para pacientes adultos y pediátricos con gel adhesivo conductor se utilizan como referencia neutra durante los procedimientos electroquirúrgicos, y proporciona una ruta de retorno para la corriente de alta frecuencia con una densidad de corriente tan baja en el tejido corporal que se evitan efectos físicos como quemaduras no deseadas.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-458 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005276-23-6

N° Identificadorio Trámite: 52134

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:30:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:30:53 -03:00