



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 7**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15478-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HECA GROUP 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 7**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HYDROCISION, nombre descriptivo Sistema de lesión por Hidro-Cirugía y nombre técnico Generadores de Lesión, de acuerdo a lo solicitado, por HECA GROUP S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 37 a 47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1864-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-15478-09-2

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 7


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3...5...6...7**.....

Nombre descriptivo: Sistema de lesión por Hidro-Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de Lesión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos quirúrgicos ortopédicos en los cuales se requiere el corte y la extracción del tejido suave, la ablación y la extracción del tejido duro o del hueso. Las funciones específicas incluyen el corte, la ablación y el moldeado del tejido suave así también como la decortización y el alisado del hueso, del cartilago y otros huesos relacionados con el tejido de los procedimientos quirúrgicos que incluyen las cirugías abiertas o mínimamente invasivas de la columna vertebral.

Modelo/s: Spinejet.

Período de vida útil: Equipo, 5 (cinco) años; la pieza manual y el conector rápido son de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: HydroCision, Inc

Lugar/es de elaboración: 267 Boston Road, Suite 28 Billerica, MA 01862, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15478-09-2

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

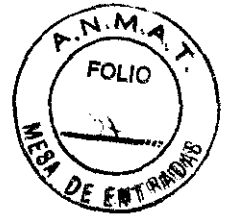
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3 5 6 7**.....

0



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3567

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por HydroCision Inc. – 267 Boston Road, Suite 28, Billerica, MA 01862, ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Sistema den Lesión por Hidro-Cirugía, Modelo SpineJet Marca: HydroCision.
4. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1864-3
7. condición de venta

INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Esta sección provee los procedimientos para el ensamblaje y la evaluación del Sistema de Hidro-Cirugía SpineJetTM.

Instalación de la Consola

1. Conecte el Cable del Interruptor Base al receptáculo que se ubica en el frente de la Consola de Energía.
2. Conecte el Cable de Energía a la parte trasera de la consola así también como a una toma de corriente de 20 amp.
3. Encienda la Consola mediante la presión del Interruptor de Energía Iluminado que se ubica en el Panel Frontal.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



Instalación del Conector Rápido y de la Pieza Manual Desechable

Nota: Las instrucciones que se detallan a continuación son ilustrativas y hacen referencia a las Instrucciones de Uso que acompañan a los productos desechables o a los detalles de la operación aplicable específica.

1. Enfermeros a la orden: Asegúrese de que el paquete sellado no esté dañado. Mediante el uso de la técnica estéril, abra de manera cuidadosa y cautelosa el paquete externo del producto y presente los contenidos al personal del campo estéril.
2. Enfermeros o Cirujanos: abra la bolsa interna. Si se encuentran presentes, extraiga con cuidado las dos tiras de cintas que se encuentran en las lengüetas y libere el producto. Si se encuentra presente, extraiga el plástico de guardia desde la punta distal de la pieza manual. Examine el ensamblaje de la pieza manual así también como el Conector Rápido. No lo utilice si está dañado.
3. Ajuste la pieza manual seleccionada de SpineJet al Conector Rápido mediante las características de alineación sobre la manipulación de la pieza manual con las características correspondientes sobre el Conector Rápido y deslizándola hasta su ubicación hasta que las lengüetas de bloqueo hagan clic indicando que se ha realizado el ajuste de manera correcta. Evite forzar la conexión.
4. Enfermeros o Cirujanos: Sujete la manguera de alta presión o la manguera de desechos a la cubierta estéril.
5. Enfermeros o Cirujanos: Entregue la bomba cartridge, la manguera de alta presión o la manguera de desechos y la manguera enrollada para el suministro en una bolsa a los Enfermeros a la orden.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



3567



6. Enfermeros a la orden: abra la Consola al girar el botón hacia la derecha. Inserte la bomba cartridge dentro de la Consola al empujar la bomba hacia adentro hasta que esté completamente instalada. Luego, cierre la consola al girar el botón hacia la izquierda.

Ajuste el conector de la manguera de desechos a un contenedor de recolección de desechos. No se requiere la conexión del contenedor de recolección de desechos a una fuente de vacío ya que creará succión continua en la punta del dispositivo y afectará la ejecución del dispositivo. Extraiga la cubierta estéril de la bolsa e insértela dentro de una bolsa de suministro irrigante. Se recomienda el uso de una bolsa de 3 litros.

Asegúrese de que no haya presentes obstrucciones externas ni dobleces en el suministro, en la presión alta o en las mangueras de desechos.

7. Enfermeros a la orden: Asegúrese de que el interruptor base esté enchufado dentro del conector que se ubica sobre el frente de la consola y de que el cable de energía esté enchufado dentro de la parte trasera de la consola. Enchufe el cable de energía dentro de la toma de corriente eléctrica apropiada. Encienda el interruptor de energía principal y revise que se encuentre iluminado el interruptor de energía.

8. Personal de Enfermería: Una vez que el sistema ha sido llenado con soluciones salinas, no permita que la bolsa que las contiene se vacíe ya que una bolsa vacía permitirá que el aire ingrese en el sistema y que reduzca la eficiencia del mismo. Por lo tanto, siempre incorpore una nueva bolsa con soluciones salinas antes de que la bolsa en uso se vacíe. Tenga cuidado cuando cambie las bolsas con el fin de prevenir que el aire ingrese al sistema al cerrar el suministro de la manguera con la grapa. Una bolsa de suministro irrigante de 3-litros evitará que se encuentren dificultades preponderantes.

9. a) En caso de que se bloquee la punta del dispositivo con material extraño, será advertido y llamará la atención debido a una reducción en la eficiencia del dispositivo o debido a la presencia de aerosol en la punta; b) Detenga el chorro del flujo al liberar el interruptor base; c) Extraiga la pieza manual

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567



desde el sitio quirúrgico teniendo mucho cuidado con el fin de que no entre en contacto con estructuras vitales; d) Extraiga la obstrucción con fórceps tomando precauciones de modo que no toquen la apertura del chorro de alta presión. Una vez que la haya extraído, suelte el interruptor base y corrobore que se presenta un flujo de chorro único y coherente. Si la obstrucción no se extrae de manera completa, sírvase repetir el procedimiento.

10. Para cambiar las herramientas

- a. Oprima las dos lengüetas de bloqueo que se ubican en los lados opuestos en la punta próxima de la herramienta (cerca del interfaz del Conector Rápido) y extraiga con cuidado y cautela la herramienta desde el Conector Rápido mientras que se mantienen oprimidas las lengüetas.
- b. Inserte la próxima herramienta deseada tal como se indica anteriormente.

11. Después de completar el procedimiento, desconecte el Ensamblaje Desechable de SpineJet desde la Consola de Energía al encender el botón girándolo hacia la derecha y extrayendo la bomba cartridge al sacarla de manera directa.

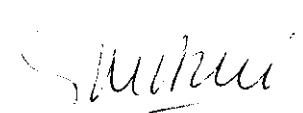
DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

El ensamblaje de la pieza manual de SpineJet, el Conector Rápido, la Bolsa de Soluciones Salinas y el contenedor de recolección del receptáculo de desechos pueden ser todos desechados mediante el uso de procedimientos estándar de desechos biopeligrosos.

CÓMO SON SUMINISTRADOS

El Ensamblaje de la pieza manual de SpineJet y el Conector Rápido son provistos en calidad de estéril. Los contenidos son estériles a menos que se abra o se dañe el paquete. No se pueden esterilizar de nuevo. Tampoco lo utilice si el paquete está dañado o abierto.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567



ALMACENAMIENTO

No almacene el producto en un ambiente que supere los 125°F (52°C) o que posea una temperatura inferior a los -40°F (-40°C). Evite el almacenamiento cerca de la humedad o del calor directo.

PRECAUCIÓN

Cada Conector Universal Desechable y Pieza Manual debe utilizarse SOLAMENTE PARA USO ÚNICO. No se pueden esterilizar de nuevo. Deséchelos después de utilizarlos.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento de la Consola de Energía

No hay piezas que sean útiles para el usuario dentro de la consola. Sin embargo, hay varios artículos de mantenimiento que deben ser observados.

PRECAUCIÓN

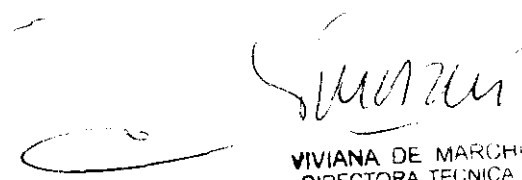
Antes de comenzar cualquier etapa de mantenimiento de la consola, acuérdesese de desenchufar la unidad.

Las ranuras del ventilador deberán mantenerse libres de obstrucciones y deberán ser inspeccionadas de manera periódica con el fin de detectar la instalación excesiva de polvo y/o de materiales extraños. Se deberá utilizar un limpiador de vacío con el fin de limpiar las ranuras del ventilador de todo tipo de restos sueltos.

Las ranuras que se ubican en el fondo de la consola deberán mantenerse libres de obstrucciones y deberán ser inspeccionadas de manera periódica con el fin de detectar la instalación excesiva de polvo y/o de materiales extraños. Las ranuras que se ubican en el fondo de la consola deberán ser limpiadas mediante el uso de un limpiador de vacío que saque todos los restos sueltos.

Deberá inspeccionarse de manera periódica el interior del interfaz del usuario de la consola con el fin de detectar la presencia de depósitos y/o de restos. Se puede utilizar un paño húmedo remojado en detergente suave con el fin de extraer el material. Nunca moje el interior de la apertura del interfaz del


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567



usuario. El fluido excesivo puede causar daños. Cuando culmina la vida útil de la consola, deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.

Limpieza de la Consola de Energía

Desconecte la consola de la fuente de energía eléctrica. Limpie la consola y el interruptor base con un paño limpio y húmedo. Se pueden utilizar todos los limpiadores para todos los propósitos hogareños con el fin de limpiar las superficies.

NO LOS INMERSE. No se pueden esterilizar ni quedar inmersos en soluciones desinfectantes.

PRECAUCIÓN

La Consola de Energía y el Interruptor Base no se pueden esterilizar ni quedar inmersos.

Reemplazo del Cable de Energía

Si está dañado el cable de energía, puede ser extraído desde la Consola de Energía.

EN PRIMER LUGAR, RETIRE EL ENCHUFE DE LA PARED. No ejerza ningún tipo de presión sobre el cable en sí mismo.

Retire el enchufe de la consola, nuevamente sin presionar el cable. Póngase en contacto con el servicio al consumidor de HydroCision con el fin de solicitar el reemplazo del cable de energía.

Reemplazo del Interruptor Base

Si está dañado el interruptor base, deberá ser retirado de la Consola de Energía. Póngase en contacto con un representante de HydroCision con el fin de solicitar el reemplazo del interruptor base.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567



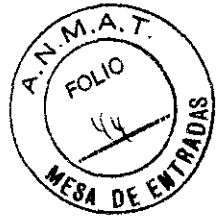
SINTOMA	CAUSA	REMEDIO
Aerosol excesivo	Obstrucción en el tubo de evacuación (un hueso u otros tipos de materiales extraños)	Retire la pieza manual del campo quirúrgico, apague el pedal base y extraiga la obstrucción desde la punta del instrumento
Aerosol excesivo	Chorro mal alineado (borde eliminado del tubo o instrumento externo fugaz)	¡Deténgase! No lo utilice Reemplace la pieza manual
Aerosol excesivo	La manguera de desechos No se está vaciando de manera apropiada	Eleve la posición de la manguera de desechos de modo que el colector de la manguera de desechos esté ubicado en el punto más bajo del tubo entero.
Aerosol excesivo	La manguera de desechos está: Obstruida, Doblada, Pinchada	Retire la obstrucción de la manguera desdoblada y retire el objeto que causa la pinchadura
El motor funciona pero no se presencia el chorro del flujo de manera visible en la pieza manual	No hay suministro de fluido	Ajuste la bolsa de soluciones salinas o reemplácela si está vacía
El motor funciona pero no se presencia el chorro del flujo de manera visible en la pieza manual	Hay aire en la manguera de suministro	El fluido de la bomba se encuentra en una ubicación alta hasta que el sistema sea purgado de todo el aire en la manguera de suministro.
El motor no funciona y está apagada la luz del Interruptor de Energía	El cable de energía no está ajustado correctamente	Asegúrese de que el cable de energía esté ajustado a la parte trasera de la consola y a la toma Corriente de la pared.
El motor no funciona y está apagada la luz del Interruptor de Energía	El interruptor de energía está en la posición de apagado	Encienda el interruptor de energía
El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida. La luz del "Pedal" está encendida.	El interruptor base no está ajustado.	Ajuste el interruptor base de manera segura.
El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida.	El interruptor base está dañado	Reemplace el interruptor base.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



3567



<p>La luz del "Pedal" está encendida.</p>		
<p>El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida. La luz del "Pedal" está encendida.</p>	<p>El botón Cartridge no está completamente apagado.</p>	<p>Apague de manera completa el botón cartridge.</p>
<p>El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida. La luz del "Error" está encendida.</p>	<p>Ha sucedido una situación de súper- corriente (un caso desconocido)</p>	<p>Apague el interruptor de energía, espere que pasen 5 segundos y vuelva a encender la energía</p>
<p>El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida. La luz del "Error" está encendida.</p>	<p>Ha sucedido una situación de súper-corriente con una manguera rígida de alta presión. Está enchufada la manguera de alta presión de la pieza manual.</p>	<p>Deseche el ensamblaje de la pieza manual y reemplácelo con una nueva unidad.</p>
<p>El motor no funciona. La luz del Interruptor de Energía está encendida. La luz de la "Puerta" está encendida.</p>	<p>El botón que cierra el Interfaz del usuario no está completamente apagado</p>	<p>Revise que la bomba cartridge esté ubicada en el Interfaz del Usuario y gire el botón en sentido de las agujas del reloj hasta la posición de las seis en punto.</p>

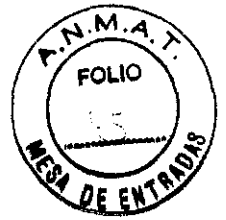
1. El Ensamblaje Desechable de HydroCision SpineJet no deberá ser activado en proximidad cercana ni entrar en contacto con la columna vertebral, con las raíces nerviosas ni con los vasos sanguíneos principales con el fin de evitar la posibilidad de que se generen heridas o daños desde la acción del corte del fluido, desde el vacío generado localmente o desde los bordes o la punta del dispositivo.
2. Nunca toque la punta del ensamblaje de la pieza manual de SpineJet mientras esté activada.
3. Nunca inserte ni extraiga elementos al o desde el ensamblaje de la pieza manual del SpineJet mientras se encuentre activado.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



3567



4. La activación o el movimiento inadvertidos del ensamblaje de la pieza manual del SpineJet fuera del campo de visión o sin la aseguración adecuada de la ubicación del dispositivo mediante radioscopia o mediante la tecnología de imágenes alternas puede causar heridas al paciente.

Se proveen dos marcas profundas sobre los instrumentos Curette que se encuentran cerca de la punta con el fin de asistir la ubicación del dispositivo: la marca de la banda estrecha sirve como una advertencia visual con el fin de apagar el dispositivo antes de la extracción fuera de la anulotomía; la marca de la banda ancha sirve como un indicador de profundidad de 3-4 cm con el fin de poner en práctica las precauciones y evitar la perforación sin intención del anulus.

5. Nunca reutilice los accesorios o componentes del sistema que estén etiquetados con la frase DE USO ÚNICO.

6. Todos los intentos de doblar el ensamblaje de la pieza manual de SpineJet pueden ocasionar que la herramienta se convierta en insegura o no utilizable.

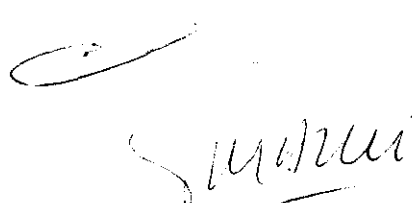
Precauciones

1. Resulta esencial poseer una comprensión profunda de los principios y de las técnicas envueltos en las cirugías de la columna vertebral con el fin de evitar las heridas al paciente y al personal médico así también como los daños al dispositivo o a otros instrumentos médicos.

2. Sírvase leer todas las instrucciones con cautela. Si así no lo hiciera, se podrían causar heridas de tipo eléctrico, mecánico o termal así también como un funcionamiento impropio del dispositivo.

3. El empaquetado de la pieza manual desechable de SpineJet y del conector rápido se suministra como estéril. En caso de que se abriera o se dañara dicho paquete, se comprometería la esterilidad de la pieza manual.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567

4. Asegúrese de que la conexión de las piezas manuales de SpineJet al conector rápido sea completa así también como la conexión del conector rápido a la consola de energía y al suministro de fluidos previamente a su utilización.
5. La pieza manual de SpineJet deberá ser insertada, manipulada y extraída de manera cautelosa y cuidadosa desde el sitio operativo con el fin de evitar que se generen posibles daños al dispositivo y/o heridas al paciente o al personal quirúrgico.
6. Asegúrese de que la conexión de la pieza manual de SpineJet a la consola de energía sea completa así también como al suministro de fluidos y al contenedor de desechos previamente a su utilización.
7. Se deberán tomar precauciones particulares con el fin de evitar las perforaciones sin intención del anulus.
8. La utilización de las ubicaciones más altas sobre la consola del dispositivo llevará a una extracción más agresiva del tejido. Ponga en práctica las precauciones cerca de los tejidos sensibles como por ejemplo los vasos sanguíneos o las bandas neurovasculares de fibras musculares y nerviosas.
9. Se recomienda que la pieza manual de SpineJet se utilice sobre la ubicación #10 de la consola con el fin de realizar la extracción del núcleo, del anulus y del cartílago final.
10. Con el objetivo de evitar el bloqueo de la punta del dispositivo, evite aplicar fuerza excesiva con el borde de corte del dispositivo ya que éste liberará fragmentos de cartílagos que sean más grandes que el tamaño de la apertura del tubo de evacuación del dispositivo.
11. Este dispositivo puede cortar el tejido suave.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567

CONDICIONES AMBIENTALES DE LA PIEZA MANUAL DESECHABLE

A menos que sea establecido de manera explícita, las siguientes condiciones se aplican para la utilización del producto así también como para el envío y la manipulación:

Rango de la Temperatura (Envío & Manipulación): desde -40°F (-40°C) hasta 125°F (52°C)

Rango de la Temperatura (Uso del Producto): desde 40°F (4°C) hasta 100°F (38°C)

Rango de la Humedad: desde 0% hasta 100%, sin estado de condensación

Presión Atmosférica: desde 500 hasta 1060 milibares.

CONDICIONES AMBIENTALES DE LA CONSOLA DE ENERGÍA

A menos que sea establecido de manera explícita, las siguientes condiciones se aplican para la utilización del producto así también como para el envío y la manipulación:

Rango de la Temperatura (Envío & Manipulación): desde -4°F (-20°C) hasta 131° F (55°C)

Rango de la Temperatura (Uso del Producto): desde 40°F (4°C) hasta 100°F (38°C)

Rango de la Humedad: desde 0% hasta 100%, sin estado de condensación.

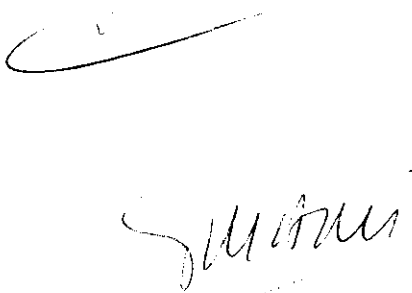
Presión Atmosférica: desde 500 hasta 1060 milibares.

RIESGO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

La consola de energía cumple con los requerimientos de IEC 60601-1-2 (2001-09).



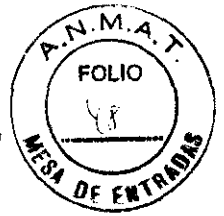
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



3567



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por HydroCision Inc. – 267 Boston Road, Suite 28, Billerica, MA 01862, ESTADOS UNIDOS
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Sistema de Lesión por Hidro-Cirugía, Modelo SpineJet, Marca: HydroCision.
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
7. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
8. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1864-3
10. Condición de venta

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15478-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3567** y de acuerdo a lo solicitado por HECA GROUP S.A., 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: Sistema de lesión por Hidro-Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de Lesión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos quirúrgicos ortopédicos en los cuales se requiere el corte y la extracción del tejido suave, la ablación y la extracción del tejido duro o del hueso. Las funciones específicas incluyen el corte, la ablación y el moldeado del tejido suave así también como la decortización y el alisado del hueso, del cartílago y otros huesos relacionados con el tejido de los procedimientos quirúrgicos que incluyen las cirugías abiertas o mínimamente invasivas de la columna vertebral.

Modelo/s: Spinejet.

Período de vida útil: Equipo, 5 (cinco) años; la pieza manual y el conector rápido son de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: HydroCision, Inc

Lugar/es de elaboración: 267 Boston Road, Suite 28 Billerica, MA 01862, Estados Unidos.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3567**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.