



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

DISPOSICIÓN N°

2477

BUENOS AIRES,

12 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2909-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSCIENCE 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 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.

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

En



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

DISPOSICIÓN N°

7477

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 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 Integra, nombre descriptivo Aspirador Ultrasónico Quirúrgico y nombre técnico Aspiradores Ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por BIOSCIENCE S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 197 a 199 y 200 a 215 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-752-14, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 7477

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 N° 1-47-3110-2909-15-5

DISPOSICIÓN N°

7477

mcv.

C.

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



7477

12 JUL. 2016

BioScience

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Consola

Aspirador Quirúrgico Ultrasónico				
*1 Consola:				
Número serie:				
Fecha fabricación				
Marca: Integra				
Fabricante: Integra Lifesciences (Ireland) Limited				
IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK				
SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda				
Importador: BIOSCIENCE S.A.				
J.M. Calaza 1461. Buenos Aires, Argentina				
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 752-14				
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias				
Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844				
			-10°C-50°C	

*1CUSA EXCEL / *1CUSA EXCEL+

Rótulo de Tips descartables estériles

























Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina		Fabricante: IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda		
*2 Descripción:		Marca: Integra		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 752-14		*2 Código:		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		ESTERIL POR VAPOR		
Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844				
xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C	
No utilizar si el envase está dañado				

Dr. Julián Melis
AUTORIZADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

*2Código	*2Descripción
C4600S	Excel de 23 kHz Tip Micro 4 cajas
C4601S	Excel de 23 kHz Tip estándar 4 cajas
C4602S	Excel de 23 kHz Tip estándar recto 4 cajas
C4603S	Excel de 23kHz Tip estándar curvo 4 cajas
C4605S	Excel de 23 kHz Tip Macro 4 cajas
C4606S	Excel de 36 kHz Tip de precisión 4 cajas
C4607S	Excel de 36 kHz Tip de precisión recto 4 cajas
C4609S	Excel de 36 kHz Tip Micro 4 cajas
C4610S	Excel de 36 kHz Tip Micro recta 4 cajas
C4612S	Excel de 36 kHz Tip estándar 4 cajas
C4613S	Excel de 36 kHz Tip estándar recto 4 cajas
C4615S	Excel de 36 kHz Tip Micro Plus 4 cajas
C4616S	Excel de 36 kHz SaberTip CUSA 4 cajas
C4617S	Excel de 36 kHz ShearTip CUSA 4 cajas
C4617SEA	Excel de 36 kHz ShearTip CUSA 1 caja
C6623	Excel de 23 kHz Punta CEM 6 cajas
C6636	Excel de 36 kHz Punta CEM 6 cajas
C4608S	Excel de 36 kHz Tip de precisión extendida curvo 4 cajas
C4614S	Excel de 36 kHz Tip estándar extendido curvo 4 cajas
C4611S	Excel de 36 kHz Micro extendido curvo 4 cajas

Rótulo de Tips reutilizables no estériles

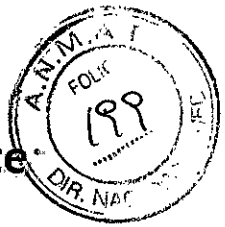
Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461.Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Fabricante: IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda																
*3Descripción: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 752-14 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844	Marca: Integra *3Código:																
<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>xxxxx</td> <td>xxxxx</td> <td>xxx</td> <td>10°C-25°C</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>									xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C					
																	
xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C														
No utilizar si el envase está dañado																	

*3Código	*3Descripción
C4614ELT	Excel de 36 kHz Tip estándar extendido curvo y tubo
C4611ELT	Excel de 36 kHz Micro extendida curvo ELT y tubo
C4608ELT	Excel de 36 kHz Tip de precisión extendida curvo y tubo
C4601ELT	Excel de 23 kHz Tip estándar ELT y tubo
C4604ELT	Excel de 23 kHz Tip laparoscópico X1
C4605ELT	Excel de 23 kHz Tip Macro ELT y tubo


Julian Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844

7477



BioScience

Rótulo de piezas de mano reutilizables

Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina *4 Descripción: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 752-14 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844	Fabricante: IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda Marca: Integra *4 Código: N° de Lote: Fecha de fabricación: No Esteril Consulte las instrucciones de uso
---	--

- *4 Código *4 Descripción**
- C2600 – Excel de 23 Khz Pieza de mano recta X1
 - C2601 – Excel de 23 kHz Pieza de mano angular X1
 - C2602 – Excel de 36 kHz Pieza de mano recta X1

2


 Julian Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.








 Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844

INSTRUCCIONES DE USO

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;








RÓTULOS

Consola

<p>Aspirador Quirúrgico Ultrasónico *1 Consola: Marca: Integra  Fabricante: Integra Lifesciences (Ireland) Limited  IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461. Buenos Aires, Argentina Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 752-14 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844</p>				
			-10°C-50°C	

*1CUSA EXCEL / *1CUSA EXCEL+

Rótulo de Tips descartables estériles

<p>Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p>	<p>Fabricante: IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda</p>
<p>*2 Descripción: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 752-14 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844</p>	<p>Marca: Integra *2 Código: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ESTERIL POR VAPOR</div></p>
<p>xxx 10°C-25°C</p>	<p>      </p>
<p>No utilizar si el envase está dañado</p>	

E

 Julieta Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.


 Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844

Rótulo de piezas de mano reutilizables

Importador: BIOSCIENCE S.A. J.M. Calaza 1461. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Fabricante: IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly, Irlanda
*4 Descripción: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 752-14 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Bioing. Julieta Borgonovo MN N° 5844	Marca: Integra *4 Código: No Esteril Consulte las instrucciones de uso









- | *4 Código | *4 Descripción |
|-----------|--|
| C2600 | – Excel de 23 Khz Pieza de mano recta X1 |
| C2601 | – Excel de 23 kHz Pieza de mano angular X1 |
| C2602 | – Excel de 36 kHz Pieza de mano recta X1 |

C.


Dr. Adrien Mellis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

Explicación de Símbolos

	No mojar proteger de la humedad
	No eliminar con la basura doméstica
	Grado de protección contra descarga eléctrica: tipo BF
	Temperatura de almacenamiento
	Advertencias
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizable, de un solo uso
	Fecha de Vencimiento
	Lote N°
	Año de fabricación
	Proteger de la luz solar
	Advertencias

E

Julian Melis
 Dr. Julian Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.

Julieta Borgonovo
 Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844



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 posibles efectos secundarios no deseados.

El uso seguro y efectivo de la cirugía ultrasónica depende en gran medida de los factores que se encuentran bajo el control del operador. Es por este motivo que resulta imprescindible que los profesionales estén capacitados y trabajen cuidadosamente en el quirófano. Es importante que lean, comprendan y sigan las instrucciones de operación que se proveen con el equipo ultrasónico. Los médicos han utilizado sin riesgos equipos ultrasónicos en diversos procedimientos. Antes de comenzar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe conocer la literatura médica, las complicaciones y los riesgos de utilizar cirugía ultrasónica en ese procedimiento.

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

No aplica

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.

El equipo debe ser utilizado por un operador calificado. El usuario no se encuentra autorizado a abrir el equipo bajo ninguna circunstancia. Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

La instalación se debe realizar según las instrucciones del fabricante, que además incluyen actividades de verificación paso a paso para determinar el cumplimiento del mismo.

El mantenimiento del equipo incluye la limpieza frecuente del mismo según las instrucciones del fabricante.

Si se necesita algún tipo de reparación o calibrado por parte de la empresa, el usuario se deberá comunicar con un representante del centro de servicio de la empresa fabricante (Integra) para obtener ayuda.

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

En cuanto a la interferencia electromagnética, la consola del sistema CUSA Excel minimiza la interferencia electromagnética sobre los otros equipos que se utilicen en el quirófano. El sistema cumple con los requisitos IEC 801.

Otros dispositivos del quirófano pueden generar interferencia electromagnética. Se debe tener especial cuidado al ubicar los equipos en el quirófano a fin de reducir la interferencia electromagnética.

[Handwritten signature]
Dr. Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.

[Handwritten signature]
Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

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 re-esterilización.

La consola, piezas de mano y el carro se proveen de forma "No Estéril". Después del primer uso se deberán esterilizar las piezas de mano y accesorios de este. Los mismos se deben esterilizar por vapor. La siguiente tabla proporciona los parámetros mínimos:

Empaque	Temperatura	tipo	tiempo	ciclo Cycle
Envuelto Con material de esterilización	132°C or 270°F	Prevac	4 min	20 min
Sin envoltura	132°C or 270°F	Prevac	4 min	none

ADVERTENCIA:

Los **CUSA Excel Tips** en su versión de un solo uso se proveen estériles. No requieren limpieza ni esterilización y se deben utilizar una sola vez.

Ciclo de vida útil:

- Equipo y consola: 10 años
- Piezas de mano: 100 ciclos de esterilización
- Tips estériles de un (1) solo uso: 4 años
- Tips reutilizables de vida extendida (ELT): 6 ciclos de esterilización

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.

ADVERTENCIA:

Los **CUSA Excel Tips** en su versión reutilizable requiere de esterilización por vapor según la tabla anterior del punto 3.7.

Limpieza de la pieza de mano después del uso

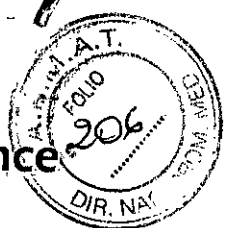
Después de un procedimiento quirúrgico, se debe proceder con la limpieza de la pieza de mano y la base de roscado.

Reprocesamiento de la pieza de mano

E

[Signature]
 Julian Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.

[Signature]
 Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844



ADVERTENCIA:

Se dañará el producto si, al limpiar la pieza de mano, no presta atención a estas Advertencias:

- No sumerja en líquido el conector eléctrico del cable de la pieza de mano.
- No utilice lavadoras ultrasónicas o automatizadas.
- No utilice sustancias que contengan cloro. Como, por ejemplo, soluciones blanqueadoras.
- No limpie la pieza de mano con productos abrasivos como Ajax, Comet o virulanas de acero.

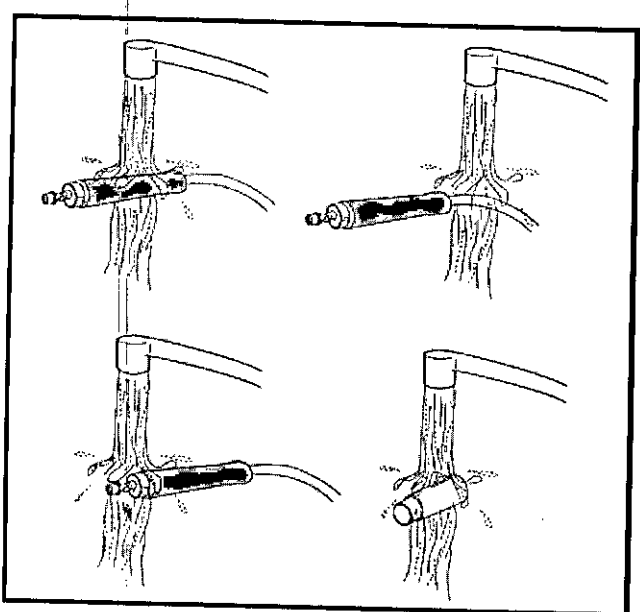
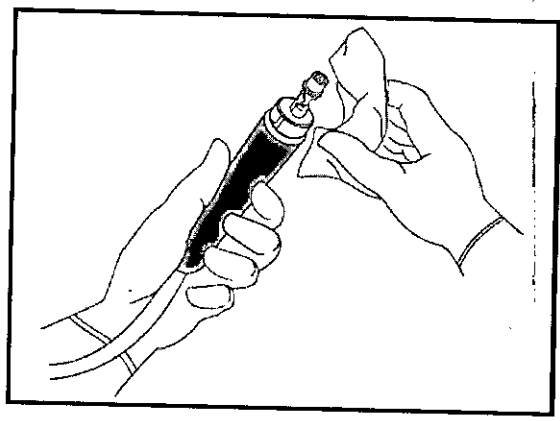
1. Para realizar una limpieza general, con un paño suave y una solución de limpieza ligera (detergente neutro) o detergente que disuelva sangre, limpie manualmente la caja de la pieza de mano, el cuerpo de conexión, el cable, el conector eléctrico y la funda cónica estándar, conforme a la política propia de su hospital.

2. Con un paño suave, limpiador de cañerías o aplicador con punta de algodón, limpie manualmente la luz, las roscas internas y la cara del cuerpo de conexión.

3. Limpie profundamente con agua la funda cónica, el cuerpo de conexión, la caja de la pieza de mano y el cable de la pieza de mano.

4. Con un paño humedecido en agua, limpie manualmente el conector eléctrico de la pieza de mano.

5. Con un paño suave, seque la funda cónica, el cuerpo de conexión, la caja de la pieza de mano, el cable de la pieza de mano y el conector eléctrico de la pieza de mano.



Reprocesamiento de la base de roscado esterilizable

Integra desarrolló este procedimiento de acuerdo con las recomendaciones profesionales de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Asociación para

C

[Signature]
ApoDERADO
BIOSCIENCE S.A.

[Signature]
Julieta Bergonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

el avance del instrumental médico) y la Association of perioperative Registered Nurses (AORN, Asociación de enfermeras matriculadas perioperativas). Integra ha validado un sistema de limpieza eficaz que se basa en el uso de agentes de limpieza enzimáticos (por ejemplo, Klenzyme® y Enzol™) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cuando haya desmontado el terminal, separándolo de la pieza de mano, limpie y luego esterilice la base de roscado esterilizable. Siga estas instrucciones:

Limpieza de la base de roscado esterilizable

ADVERTENCIA:

Se dañará el producto si, al limpiar no presta atención a estos Advertencias:

- No utilice lavadoras ultrasónicas o automatizadas.
 - No utilice sustancias que contengan cloro como, por ejemplo, soluciones blanqueadoras.
 - No limpie con productos abrasivos como Ajax, Comet o virulanas de acero.
1. Elimine todas las materias macroscópicas (sangre, mucosidad y tejidos):
 - a. Humedezca un paño suave con un agente de limpieza.
 - b. Limpie profundamente todas las superficies de la base. Siga los procedimientos aprobados por la institución a la que pertenece.
 2. Mójelas como mínimo dos minutos con un agente de limpieza enzimático (por ejemplo, Klenzyme o Enzol) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 3. Restriegue todas las superficies con un cepillo suave y pequeño.
 4. Enjuague bien con agua.
 5. Seque con un paño suave y seco.

Limpieza de la consola

Limpie el cable de alimentación y la superficie de la consola CUSA Excel. Utilice un desinfectante o un producto de limpieza ligero y un paño suave.

Advertencia:

Riesgo de electrocución – Desconecte siempre el sistema CUSA Excel antes de limpiarlo.


Advertencia:

No roce, presione o toque los paneles con solventes, sosa cáustica, productos e desinfección o de limpieza corrosivos o abrasivos u otros materiales que puedan rayar los paneles. No utilice una solución a base de betaína ya que producirá decoloración. Evite que los líquidos penetren en el chasis.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la unidad del tomacorriente de la pared.
2. Utilizando los procedimientos estándar para su instalación, limpie las superficies, los cables y el interruptor de pie con un producto de limpieza o un desinfectante.
3. Asegúrese de que la superficie esté completamente seca antes de utilizar el sistema nuevamente.

Embalaje de la pieza de mano para su esterilización

Una vez que haya limpiado y desmontado la pieza de mano, prepárela para su esterilización. Integra proporciona cajas de esterilización para la esterilización al vapor de las piezas de mano CUSA Excel. Estas protegen las piezas de mano durante la esterilización y durante el traslado al campo estéril. La caja para la pieza de mano de 23 kHz es gris; para la pieza de mano de 36 kHz la caja es blanca.


Dr. Julian Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

1. Primero coloque la pieza de mano desmontada en la caja. Alinee la pieza de mano con el esquema dibujado en la base de la caja. Asegure la pieza de mano con la cinta de silicona.
2. Cierre la tapa protectora por encima de la pieza de mano.
3. Coloque la funda cónica en la abertura de la tapa protectora.
4. Enrosque el cable y el tubo múltiple (si está enganchado) en el interior de la caja.
5. Coloque el conector de la pieza de mano en el compartimento central y asegúrelo en su lugar.

No cierre la caja de esterilización antes de limpiar y cargar la base de roscado esterilizable. Consulte la página siguiente y lea las instrucciones.

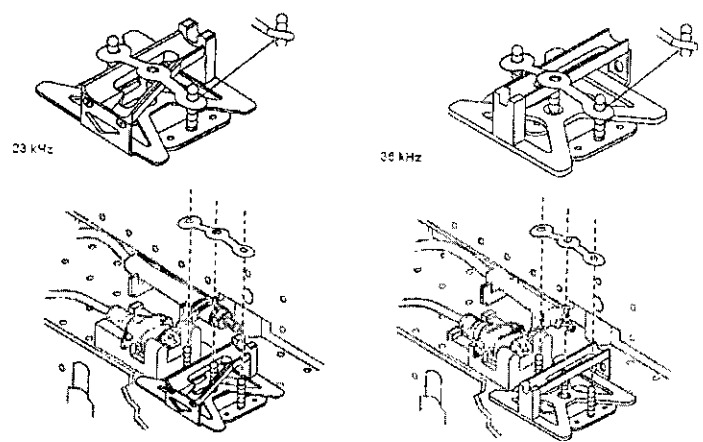
Esterilización de la pieza de mano y la base

Esterilice al vapor la pieza de mano y la base siguiendo los procedimientos aprobados por la institución a la que pertenece.

Para obtener información completa sobre los parámetros de esterilización, consulte la Sección 10, Esterilización de piezas de mano y accesorios, de la Guía del usuario del sistema CUSA Excel.

Embalaje de la base para su esterilización

1. Cargue la base de roscado esterilizable en la bandeja de esterilización CUSA Excel y asegúrela con la cinta de silicona.



2. Coloque la tapa. Cierre el seguro de la caja de esterilización.

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).

Montaje: Debe ser realizado por un usuario capacitado.

Preparación del sistema para el inicio

En el panel posterior

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema CUSA Excel al tomacorriente de la pared.
2. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de corriente alterna del panel posterior se encuentre en la posición de encendido (I).
3. Verifique que el interruptor de pie del sistema CUSA Excel esté conectado al panel posterior de la consola.
4. Siga los procedimientos y la política del hospital y coloque los interruptores de pie en bolsas de plástico.

En el panel lateral: agua de refrigeración

[Signature]
Dr. Julian Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.

[Signature]
Julieta Beronovo
Bioingeniera
M.N. 5844

1. Retire el receptáculo del agua de refrigeración de la consola:
 - a. Pulse el botón (sobre el depósito) del receptáculo del brazo para soltar los ajustes que se encuentran en las cavidades del receptáculo.
 - b. Deslice el depósito hacia la parte posterior de la consola y luego retírelo de la ranura.
2. Abra cuidadosamente la tapa de goma negra del depósito.
3. Llene el depósito del agua de refrigeración hasta la línea con 1000 cc de agua destilada (el agua estéril es destilada).
4. Cierre cuidadosamente la tapa de goma negra.
5. Deslice el depósito del agua de refrigeración en la ranura del panel lateral de la consola hasta que se coloque en posición.

En el panel frontal: Aspiración

1. Coloque un recipiente de aspiración facilitado por el hospital en el estante del panel frontal de la consola.
2. Verifique que el filtro de contaminación se encuentre en posición en la consola.
3. Conecte el conector verde con forma de L del filtro de contaminación en el puerto de VACÍO de la tapa del recipiente de aspiración.
4. Asegure el recipiente con el elemento de sujeción.

En el panel frontal: Pieza de mano

1. Conecte la pieza de mano a la consola.
 - a. Alinee la muesca del conector de la pieza de mano con la del receptáculo (en la posición de la hora 12).
 - b. Empuje suavemente el conector de la pieza de mano dentro del conector de la consola.
 - c. Haga girar el anillo de conexión en sentido horario hasta que el punto amarillo de la pieza de mano se alinee con el punto amarillo de la consola.

Activación del sistema CUSA Excel

1. Coloque en posición de encendido (I) el interruptor negro de alimentación del sistema (ubicado en el panel frontal).

Observe que el indicador de Espere (brillando intermitentemente) y el indicador de Agua de refrigeración están encendidos.

El interruptor de alimentación activa el sistema CUSA Excel. Una vez activado, el sistema comienza a transportar agua destilada a través del sistema de refrigeración de la pieza de mano. Este proceso requiere aproximadamente un minuto, durante el cual el sistema CUSA Excel enciende los indicadores de "Espere y Agua de refrigeración". El indicador de Espere comienza a destellar.

Cuando el sistema CUSA Excel llena el sistema de refrigeración con agua, se apagan los indicadores de "Espere y Agua de refrigeración".

2. Mientras espera que se apaguen los indicadores de "Espere y Agua de refrigeración", conecte el tubo de aspiración múltiple a la consola.

Conexión del tubo de aspiración

Precaución

Para evitar que se lesione algún miembro del equipo quirúrgico, no permita que nadie aproxime los dedos a la válvula de pinza de la aspiración.

1. Alinee la cinta verde del tubo de aspiración múltiple con la línea verde del panel frontal de la consola.


Dr. Julian Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

2. Sobre la cinta verde, sostenga el tubo de aspiración con una mano y, con la otra, extienda el tubo dentro de la válvula de pinza de la aspiración.
3. Conecte el conector verde con forma de L de la sonda de aspiración en el puerto PACIENTE de la tapa del recipiente de aspiración.

Conexión del tubo de irrigación

1. Prepare el equipo estándar de administración I.V., esterilice la solución de irrigación y colóquela en el palo de goteo I.V. ubicado junto al brazo ajustable.
2. Conecte el tubo de irrigación (de la pieza de mano) al sistema CUSA Excel.
 - a. Para abrir el seguro de la bomba (en caso de que no esté abierto), gire la palanca hacia la izquierda.
 - b. Alinee la raya azul del tubo de irrigación con la línea azul del panel frontal de la consola. Luego centre el tubo de irrigación dentro de los rodillos de la bomba, entre los retenes del tubo con forma de V.

Advertencia: Antes de cerrar el seguro de la bomba, asegúrese de que el tubo de irrigación se alinee con los retenes del tubo con forma de V. De lo contrario, el seguro de la bomba comprimirá los tubos, impidiendo el flujo del líquido de irrigación.

- c. Para cerrar el seguro de la bomba, gire la palanca hacia la derecha.
3. Retire la tapa del tubo de irrigación.
 4. Conecte el tubo de irrigación al tubo del equipo de administración I.V.
 5. Asegúrese de que la persona encargada de montar la pieza de mano haya conectado el tubo de irrigación al manguito de la pieza de mano.
 6. Abra la abrazadera del rodillo del tubo I.V.

Piezas de mano y accesorios

Precaución

Antes de utilizar el sistema CUSA Excel, lea las instrucciones, advertencias, precauciones y Advertencias que se proveen con el mismo. De lo contrario, se pueden producir lesiones en el paciente o el personal quirúrgico o daños en el equipo.

Configuraciones

Se encuentran disponibles tres configuraciones para la pieza de mano:

- 36 kHz, recta (pieza de mano más pequeña, cuerpo negro, conector azul)
- 23 kHz, recta (cuerpo gris, conector verde)
- 23 kHz, angulada (cuerpo gris, conector verde).

Montaje o cambio de terminales en el campo estéril

Tiene dos opciones:

1. Montar o cambiar los terminales en el campo estéril. Este apéndice le indicará cómo montar y desmontar las piezas de mano como parte del proceso de cambio de terminales en el campo estéril.
2. NO cambiar los terminales en el campo estéril. Si fija el terminal a la pieza de mano en un área no estéril antes de la esterilización, consulte las siguientes instrucciones en el Manual del usuario del sistema CUSA Excel:

- Montaje de la pieza de mano en un área no estéril.
- Esterilización de piezas de manos y accesorios.
- Preparación de la pieza de mano en el campo estéril.


Dr. Julián Melis
PODERADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borronovo
Bioingeniera
M.N. 5844

La siguiente información puede resultarle útil:

- Use el mismo procedimiento para montar la pieza recta de 23 kHz, la angulada de 23 kHz y la de 36 kHz.
- Los conectores del cable de la pieza de mano, el paquete de tubos múltiples, el paquete de terminal y manguito, el paquete de funda cónica CEM, las ranuras en las bases de roscado del terminal y las llaves de roscados estériles están codificados por colores:
 - 23 kHz verde
 - 36 kHz azul

Recomendación Cuando monte una pieza de mano, monte como mínimo otra pieza de mano de respaldo.

Elementos necesarios

Para cambiar terminales en el campo estéril necesita los siguientes materiales:

- Una o más piezas de mano esterilizadas
- Funda cónica estándar o CEM esterilizada
- Paquete(s) de manguitos y terminales estériles o manguitos y terminales esterilizadas de duración prolongada
- Base de roscado de terminales esterilizada
- Llave de roscado estéril (23 kHz o 36 kHz)
- Tubo múltiple estéril.

Los terminales y manguitos que contiene el paquete son estériles y están destinados a un solo uso. Puede volver a esterilizar una vez los terminales y manguitos sin usar.

El contenido de los paquetes de manguitos y terminales de duración prolongada no son estériles. Puede utilizarlos seis veces. Si utiliza los terminales de duración prolongada y coloca el terminal en el campo estéril, esterilice los terminales y los manguitos antes de conectarlos a la pieza de mano.

Tiene dos opciones para conectar los terminales a la pieza de mano:

- Conectar el terminal en el campo estéril.
- Conectar el terminal antes de esterilizar la pieza de mano. Si elige esta opción, no cambie los terminales en el campo estéril. El área debajo de las roscas del terminal no será estéril.

Esterilice al vapor la base antes de cada procedimiento quirúrgico en el que cambie terminales en el campo estéril.

Puede utilizar la llave de roscado estéril para cambiar hasta cinco terminales en un solo procedimiento quirúrgico. No utilice la llave de roscado estéril en más de un procedimiento quirúrgico. No esterilice la llave de roscado estéril.

El tubo múltiple es estéril y está destinado a un solo uso. Puede re-esterilizar el tubo múltiple una vez. Tiene dos opciones para conectar los tubos a la pieza de mano:

- Conectar el tubo múltiple en el campo estéril.
- Conectar el tubo múltiple antes de esterilizar la pieza de mano.

Montaje

Para este procedimiento, utilice la llave de roscado estéril desechable (C5601 para la pieza de mano de 23 kHz o C5602 para la de 36 kHz) y la base de roscado esterilizable (C5623 para la pieza de mano de 23 kHz o C5636 para la de 36 kHz).

E

Dr. Melis
PODERADO
BIO SCIENCE S.A.

Julieta Bórgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

AVERTENCIA:

Si está cambiando los terminales en el campo estéril, no fije ningún terminal o funda cónica a la pieza de mano antes de su esterilización. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.

Antes de utilizarla, esterilice la base de roscado esterilizable en la bandeja de esterilización junto con la pieza de mano.

Fijación del terminal y las arandelas

1. Enrosque el Terminal elegido en el cuerpo de conexión de la pieza de mano. Haga girar el terminal hasta que quede ajustado.
2. La base de roscado esterilizada debe estar en la bandeja de esterilización. Verifique que el color del soporte de la pieza de mano en la base de roscado coincida con el color del conector de la pieza de mano (23 kHz – verde; 36 kHz – azul). Retire la base de roscado esterilizada de la bandeja de esterilización.
3. Introduzca la pieza de mano en la base de roscado de forma que el cuerpo de conexión metálico quede ajustado en la ranura de metal situada en el extremo del soporte.
4. Haga coincidir el anillo de color de la llave de roscado estéril con el color del conector de la pieza de mano o el color del soporte para la pieza de mano en la base de roscado. Deslice el lado de color correspondiente de la llave de roscado sobre el terminal, con cuidado de no dañarlo, hasta que el hexágono de la llave encaje en el hexágono del terminal.
5. Sostenga correctamente la pieza de mano en la base de roscado del terminal.

ADVERTENCIA:

Para evitar cualquier daño en el producto, NUNCA sostenga la pieza de mano mientras utiliza la llave de roscado para apretar o aflojar el terminal.


6. Gire la llave en sentido horario hasta que sienta y oiga un clic. Gire la llave de nuevo hasta que sienta y oiga un segundo clic.
7. Con cuidado extraiga la llave estéril del terminal.
8. Extraiga la pieza de mano de la base de roscado del terminal.
9. Localice las arandelas correspondientes a la pieza de mano que esté montando:

	23 kHz	36 kHz
Arandela grande	negra	blanca
Arandela pequeña	verde	azul

10. Deslice la arandela más grande en el cuerpo de conexión hasta alcanzar el surco localizado en el cuello de la pieza de mano. Deslice la arandela más pequeña hasta alcanzar el surco localizado en el cuerpo de conexión metálico.

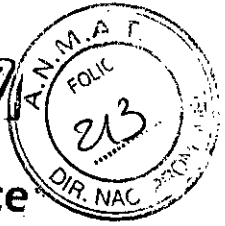
Montaje de una funda cónica y un manguito

Monte una funda cónica estándar o una funda cónica CEM estéril. El procedimiento de montaje de una funda cónica estándar coincide con el de una funda cónica CEM.


 Dr. Julian Melis
 APODERADO
 BIOSCIENCE S.A.


 Julieta Borgonovo
 Bioingeniera
 M.N. 5844

7477



BioScience

1. Si utiliza una funda cónica CEM, coloque la funda cónica estándar en la bandeja de esterilización para que al guardarla quede protegida.
2. Si vuelve a conectar una funda cónica CEM mientras cambia los terminales en el campo estéril, utilice un paño suave para secar los siguientes componentes:
 - Pieza de mano
 - Superficie interna y externa de la funda cónica CEM
 - Superficie interna y externa de la tapa del interruptor CEM (o coloque una nueva tapa de interruptor)
 - Arandela roja (o coloque una nueva arandela roja).
3. Si está colocando nuevamente una funda cónica CEM, reemplace las arandelas de la pieza de mano cada vez que cambia un terminal.

ADVERTENCIA:

Riesgo de electrocución—Mientras utilice una funda cónica CEM, asegúrese de secar todas las superficies CEM antes de volver a montar la funda cónica en la pieza de mano. Cualquier resto de humedad en dichas superficies puede hacer que el paciente, el cirujano o cualquier miembro del personal de quirófano sufra una electrocución.

4. Mientras sostiene la pieza de mano, introduzca el terminal en la funda cónica.
5. Alinee el punto de la funda cónica con el punto localizado en el cuello de la pieza de mano.
6. Empuje la funda cónica sobre la pieza de mano de forma que los puntos se superpongan.
7. Gire la funda cónica en sentido horario hasta que encaje en posición. El punto de la funda cónica debe quedar alineado en este momento con el punto de la pieza de mano.
8. Retire el limpiador del terminal del manguito y déjelo a un lado. Puede necesitarlo durante el procedimiento quirúrgico para eliminar bloqueos de tejido en el terminal, en la conexión de aspiración a la pieza de mano o en ambos sitios.
9. Deslice el manguito correspondiente al Terminal seleccionado en dicho terminal hasta alcanzar la funda cónica. Los manguitos presentan marcas que indican el terminal que deben cubrir:

S	Terminal estándar
Mi	Microterminal (MicroTip)
P	Terminal de precisión (PrecisionTip)
Ma	Macroterminal (MacroTip)

Asegúrese de empujar la base del manguito hasta cubrir totalmente la base de la funda cónica y verifique que el extremo del manguito se alinee con los orificios de aspiración.

Conexión del tubo múltiple

Si recibe la pieza de mano esterilizada sin el tubo múltiple ya fijado al cable de la pieza de mano, deberá proceder a conectar el tubo múltiple en este momento. Siga el procedimiento siguiente.

1. Extraiga del paquete el tubo múltiple y sus abrazaderas. Desenrolle parte del tubo.

E

Julian Melis
Dr. Julian Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.

Julieta Borgonovo
Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

2. Coloque la abrazadera destinada a la pieza de mano en el punto correspondiente de la pieza de mano.
 3. Introduzca el tubo de irrigación del manguito en la abrazadera de la pieza de mano.
 4. Conecte el tubo de irrigación múltiple a la conexión Luer del manguito de la pieza de mano.
 5. Conecte el tubo de aspiración múltiple y la abrazadera al puerto de aspiración de la funda cónica.
 6. Coloque de una a tres abrazaderas de tubo múltiple en el cable de la pieza de mano.
- Nota: sólo necesita fijar de una a tres abrazaderas, pero puede fijar las cinco abrazaderas que contiene el paquete.
7. Desenrolle el cable CEM e insértelo en la pieza de mano y las abrazaderas del tubo de múltiple.

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

El Manual de Uso provee una guía para la resolución de problemas frecuentes que puedan observarse en el dispositivo. Si el problema persiste es necesario que envíe el aparato al fabricante para su comprobación o haga que sea examinado por el centro de asistencia técnica de Integra. Esto es también válido si se produjese la entrada de líquidos en el aparato. Por tanto no ponga sobre el aparato o en sus proximidades ningún objeto que contenga un líquido.

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

Campos magnéticos


Tenga en cuenta que otros dispositivos del quirófano pueden generar interferencia electromagnética. Sea cuidadoso al ubicar los equipos en el quirófano a fin de reducir la interferencia electromagnética. El CUSA Excel necesita precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio según la información sobre compatibilidad electromagnética que aparece en el Manual de servicio CUSA Excel.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al CUSA Excel. Consulte la información sobre compatibilidad electromagnética que aparece en el Manual de servicio CUSA Excel.

Influencias eléctricas externas

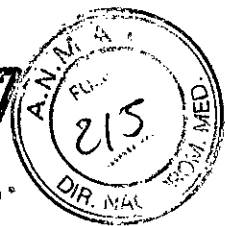
Riesgo de electrocución – Cuando utiliza simultáneamente un generador electroquirúrgico con un lápiz monopolar estándar y una pieza de mano ultrasónica activada, el contacto entre la hoja del lápiz y el terminal de vibración produce chispas y una posible ruptura del terminal. Las chispas y la ruptura del terminal dañan el producto. También pueden producir lesiones al paciente, al cirujano o a cualquier miembro del personal del quirófano. Para evitar los efectos producidos por el contacto entre la hoja del lápiz electroquirúrgico y el terminal ultrasónico:

- Asegúrese de que el generador electroquirúrgico se encuentre en el nivel de potencia efectivo más bajo.
- No permita en ningún momento que la hoja del lápiz haga contacto con el extremo expuesto del terminal ultrasónico o los orificios de pre-aspiración.


Julieta Borgonovo
APROBADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

7477



BioScience®

Para utilizar la electrocirugía y los ultrasonidos con más seguridad, use el sistema CEM. El voltaje reducido del sistema CEM produce la hemostasia sin causar daños en el terminal ultrasónico

Descargas electrostáticas

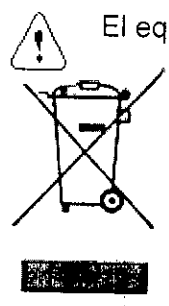
La consola Excel ofrece un alto nivel de protección contra descargas eléctricas, particularmente en lo que respecta a las corrientes de fuga admisibles. Tiene una corriente de salida aislada (flotante) de tipo BF.

No active la vibración o la funda cónica con interruptor manual CEM mientras utiliza el limpiador del terminal. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en el terminal, lesiones en el usuario, una descarga eléctrica o cualquier combinación de estos efectos.

Aceleración a fuentes térmicas de ignición

Riesgo de explosión – No utilice el sistema CUSA Excel en presencia de anestésicos inflamables o cualquier atmósfera potencialmente explosiva o inflamable.

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



El equipo debe desecharse de acuerdo a las leyes y regulaciones de cada país. Este símbolo indica que no debe desecharse con otra basura común. El usuario es responsable de reciclar el equipamiento usado o de transportarlo hasta el punto de recolección para basura a reciclar o material de desecho de equipamiento eléctrico o electrónico. La recolección y el reciclado del material por separado conserva los recursos naturales. Para más información sobre donde depositar el equipamiento usado, contacte la administración municipal, el servicio de recolección de basura o el local donde adquirió el producto.

E


Julian Melis
APODERADO
BIOSCIENCE S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2909-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...7...4...7...7 y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Aspirador Ultrasónico Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-756 Aspiradores Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: uso en procedimientos quirúrgicos que requieran fragmentación, emulsionamiento y aspiración de tejidos.

Modelo/s:

CUSAEXCEL-8 Consola Excel 220V CA con pulsador de pie.

CUSAEXCEL9 Consola Excel+ 220V CA con pulsador de pie.

C2600 Excel de 23 kHz Pieza de mano recta x1

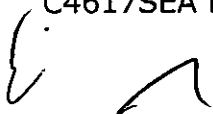
C2601 Excel de 23 kHz Pieza de mano angular x1

C2602 Excel de 36 kHz Pieza de mano recta x1

C4600S Excel de 23 kHz Tip Micro 4 cajas

E n

C4601ELT Excel de 23 kHz Tip estándar ELT y tubo
C4601S Excel de 23 kHz Tip estándar 4 cajas
C4602S Excel de 23 kHz Tip estándar recto 4 cajas
C4603S Excel de 23kHz Tip estándar curvo 4 cajas
C4604ELT Excel de 23 kHz Tip laparoscópico x1
C4605ELT Excel de 23 kHz Tip Macro ELT y tubo
C4605S Excel de 23 kHz Tip Macro 4 cajas
C4606S Excel de 36 kHz Tip de precisión 4 cajas
C4607S Excel de 36 kHz Tip de precisión recto 4 cajas
C4608ELT Excel de 36 kHz Tip de precisión extendida curvo y tubo
C4608S Excel de 36 kHz Tip de precisión extendida curvo 4 cajas
C4609S Excel de 36 kHz Tip Micro 4 cajas
C4610S Excel de 36 kHz Tip Micro recta 4 cajas
C4611ELT Excel de 36 kHz Micro extendida curvo ELT y tubo
C4611S Excel de 36 kHz Micro extendido curvo 4 cajas
C4612S Excel de 36 kHz Tip estándar 4 cajas
C4613S Excel de 36 kHz Tip estándar recto 4 cajas
C4614ELT Excel de 36 kHz Tip estándar extendido curvo y tubo
C4614S Excel de 36 kHz Tip estándar extendido curvo 4 cajas
C4615S Excel de 36 kHz Tip Micro Plus 4 cajas
C4616S Excel de 36 kHz SaberTip CUSA 4 cajas
C4617S Excel de 36 kHz ShearTip CUSA 4 cajas
C4617SEA Excel de 36 kHz ShearTip CUSA 1 caja





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

C6623 Excel de 23 kHz Punta CEM 6 cajas

C6636 Excel de 36 kHz Punta CEM 6 cajas

150000090 Excel Interruptor de pie x1

C223600215 Excel de 36 kHz Punta reutilizable

C380761000 Excel de 23 kHz Punta reutilizable

C0005 Excel Protector de contaminación 2 cajas

C0023 Excel de 23 Khz Kit de mantenimiento para piezas de mano ELT 35 cajas

C2623 Excel de 23 kHz Estuche de esterilización x1

C2636 Excel de 36 kHz Estuche de esterilización x1

CV260438000 Excel Frasco para muestras 12 cajas

C3600 Excel de 23 kHz Juego de tubos 6 cajas

C3601 Excel de 36 kHz Juego de tubos 6 cajas

C5601 Excel de 23 kHz Pinza descartable 6 cajas

C5602 Excel de 36 kHz Pinza descartable 6 cajas

C0010 Excel Tapa para pieza de mano 1 caja

C5600 Excel Tips Juego de torque x1

C5623 Excel de 23 kHz Base torque esterilizable x1

C5636 Excel de 36 kHz Base torque esterilizable x1

Período de vida útil: consola: diez (10) años (ciclo de vida), piezas de mano: cien (100) ciclos de esterilización, tips estériles de un solo uso: cuatro (4) años, tips reutilizables de vida extendida (ELT): seis (6) ciclos de esterilización.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Integra Lifesciences (Ireland) Limited

Lugar/es de elaboración: Lugar/es de elaboración: Ida Business and Technology
Park Sragh Tullamore, Offaly, Irlanda.

Se extiende a BIOSCIENCE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-752-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 JUL 2016....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7477

E.

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