



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 6 3

BUENOS AIRES,

30 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4232-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA 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.

E *A*



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

DISPOSICIÓN Nº

7 2 6 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo Asas electroquirúrgicas descartables y nombre técnico Lazos de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 159 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-67, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 6 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4232-15-8

DISPOSICIÓN Nº

GS

7 2 6 3

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

7 2 6 3



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Asas Electroquirúrgicas Descartables
Olympus

30 JUN 2017

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Asa Electroquirúrgica descartable
Olympus

Modelo: según corresponda

Ref.: xxxxxx

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

Producto de uso único.

Lote N°: xxxxx

Fecha de vencimiento: aaaa/mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a:

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-15

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-25

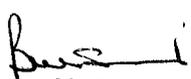
Asa Electroquirúrgica descartable SD-221L-25

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-10

Asa Electroquirúrgica descartable SD-221U-25

Asa Electroquirúrgica descartable SD-230U-20

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Asas Electroquirúrgicas Descartables
Olympus

726



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

Fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Asa Electroquirúrgica Olympus

Modelos:

Asa Electroquirúrgica descartable

Componente:

Asa Electroquirúrgica descartable SD-230U-20

Asa Electroquirúrgica descartable

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-15

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-25

Asa Electroquirúrgica descartable SD-221L-25

Asa Electroquirúrgica descartable SD-210U-10

Asa Electroquirúrgica descartable SD-221U-25

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

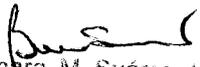
Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información importante para la utilización segura y eficaz de este instrumento.

Antes de utilizar el instrumento lea por favor atentamente este manual de instrucciones así como los manuales de instrucciones de todos los equipos que vayan a ser utilizados en la exploración y utilice los instrumentos según corresponda.

Guarde todos los manuales de instrucciones siempre en un lugar seguro y de fácil acceso.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA CENTRAL
C.M. 12696



7263

En caso de que tuviera alguna pregunta o comentario que hacer en relación con el contenido de este manual de instrucciones póngase por favor en contacto con Olympus.

Las Asas Electroquirúrgicas descartable SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25 son artículos desechables de un solo uso que no debe reprocesarse. No reutilizar ni intentar esterilizarlo.

Indicaciones

Estos instrumentos se han diseñado para utilizarlos con un endoscopio Olympus para recoger muestras y cortar electroquirúrgicamente tejidos del tracto digestivo, de las vías respiratorias superiores, del árbol traqueobronquial y de los órganos urinarios. No utilice estos instrumentos para ningún propósito distinto del uso indicado.

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

Compruebe que estos instrumentos sean compatibles con los equipos auxiliares que vayan a ser utilizados mediante la siguiente tabla. El uso de elementos no compatibles puede producir lesiones al paciente o dañar el equipo.

Modelo Asas Electroquirúrgicas descartable SD-210U-10 y SD-210U-15

Endoscopio Olympus Compatible	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; EF*, GIF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF, OSF
	Diámetro interno del canal (mm) (código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (Naranja)
(Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Otros	Excluida la serie UM

Modelo Asas Electroquirúrgicas descartable SD-210U-25 y SD-230U-20

Endoscopio Olympus compatible	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; EF*, GIF, SIF (SIF-10 solamente), CF, PCF, OSF
	Diámetro interior del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)
(deben cumplirse todos estos parámetros)	Otro	La serie UM no es compatible

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.L. 12.693

Modelo Asas Electroquirúrgicas descartable SD-221L-25 y SD-221U-25



Cable A Olympus	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; EF*, GIF (excluidos N30 y N230, XP260), GF, CF (excluidas las longitudes I y L), PCF (excluidas las longitudes I y L) y OSF	La longitud de trabajo es inferior a 1850 mm; EF*, GIF (excluidos N30 y N230, XP260), JF, TJF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF y OSF
		Endoscopio (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	
	Diametro interno del canal (mm) (código de colores)	ø 2, ø 2.2 (Azul); ø 2.8, ø 3.2 (Amarillo); ø 3.7, ø 6 (Naranja);	ø 2, ø 2.2 (Azul); ø 2.8, ø 3.2 (Amarillo); ø 3.7, ø 4.2, ø 6 (Naranja)
	Otros	Excluida la serie UM	

ADVERTENCIA

Combine el alambre metálico, vaina y guía exclusivamente como se indica en la tabla. Las combinaciones incorrectas pueden producir lesiones al paciente y/o daños al equipo

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;

Advertencia

No utilice las Asas Electroquirúrgicas descartables SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25 pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar irritación de los tejidos.

Antes de cada caso, prepare e inspeccione el instrumento tal como se indica a continuación. Inspeccione los demás equipos que vaya a utilizar con el instrumento según las instrucciones de sus respectivos manuales de instrucciones. En caso de sospechar la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; póngase en contacto con Olympus. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, como por ejemplo riesgo de infección, irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias, daño de la membrana mucosa o lesión térmica, y pueden producir daños más graves en el equipo.

Precauciones

No enrosque la parte de inserción con un diámetro menor de 15 cm. Esto podría dañarla.
No aplique nunca demasiada fuerza para extender ni retraer el asa. Podría dañar el instrumento

E

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

[Signature]
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

[Signature]
DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

7-26-3
102

Preparación

Equipo auxiliar y vestuario de protección

Prepare todo el equipo y el equipo de protección personal que se utilizarán con el instrumento de conformidad con sus respectivos manuales de instrucciones. Los equipos de protección personal deben contener los siguientes elementos: gafas, mascarilla, ropas impermeables y guantes resistentes a los productos químicos etc...

Instrumento de repuesto

Disponga siempre de un instrumento de repuesto.

Equipos de emergencia

Utilice siempre tenazas para cortar la parte de inserción si el asa no puede extraerse del tejido atrapado.

Inspección

Utilice el equipo de protección indicado más adelante. Antes de cada caso, inspeccione siempre el instrumento de acuerdo con los procedimientos siguientes. Si se detecta alguna anomalía en el instrumento utilice un instrumento de recambio, inspeccionándolo bien antes de cada uso.

Inspección del envase estéril

Advertencia

En el caso de las asas descartables, no intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Compruebe que el envase estéril no esté roto, ni presente un sellado insuficiente o posible daño provocado por la penetración de agua. Si el envase estéril presentara alguna irregularidad la esterilidad del instrumento no estaría garantizada. En tal caso utilice un instrumento de repuesto.

Inspección de los componentes

Advertencias

Antes del uso, inspeccione toda la longitud de la vaina para detectar desgarrones, cortes, rozaduras u otros daños, y no utilice el instrumento si detecta alguna irregularidad. Si se utiliza una vaina dañada podría dañarse la membrana mucosa, producirse lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados, quemaduras al paciente, el operador o el asistente y/o daños mayores al instrumento.

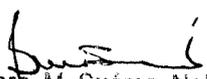
Antes del uso, asegúrese de que el alambre metálico no está deshilachado, y no lo utilice si detecta esta irregularidad o cualquier otra. De lo contrario, el asa podría romperse y provocar perforaciones, hemorragias y/o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados.

Si durante las comprobaciones indicadas a continuación detecta irregularidades, no utilice el instrumento.

Inspección del instrumento

1. Al accionar el deslizador para extender o retraer el asa, compruebe que el instrumento no está desconectado ni suelto.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO BASSARELLI
TÉCNICO TÉCNICO
FERNANDO BASSARELLI

2. Pasar suavemente la punta de los dedos por toda la longitud de la parte de inserción en busca de áreas aplastadas o rotas, dobleces o cualquier otro daño.
3. Extiende el asa. Compruebe que no hay alambres desenrollados, desconexiones, protuberancias o filos agudos ni otros daños. Compruebe que el asa no está dañada.
4. Comprobar que no hay fisuras en el mango.

Realización e inspección de las conexiones

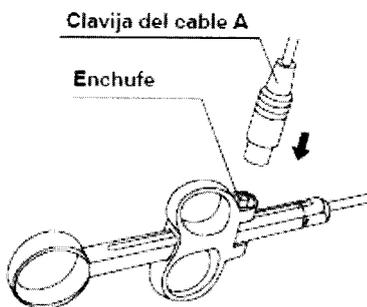
Precaución

No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Ello podría ocasionar lesiones en el operador o en el asistente, por ejemplo lesiones térmicas.

No tire del cable para desenchufar el enchufe o la clavija del cable A. Ello podría dañar el cable A. Si alguno de los pasos siguientes revela irregularidades, no utilice el instrumento. En su lugar, utilice uno de repuesto.

Conexión del instrumento en el cable A e inspección de la conexión en las Asas Electroquirúrgicas descartables SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25

1. Introduzca la clavija del cable A en el enchufe y confirme que se oiga un chasquido y que la conexión quede asegurada. (Véase la figura)



2. Retire la clavija del cable A.

Conexión del cable A en una unidad electroquirúrgica e inspección de la conexión en las Asas Electroquirúrgicas descartables SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25

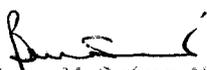
1. Introduzca el enchufe del cable A en el conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica y confirme que se oiga un chasquido y que la conexión quede asegurada.
2. Retire el enchufe del cable A.

Inspección del Funcionamiento

Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente por un médico o por personal médico bajo la supervisión de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en las técnicas endoscópicas clínicas.

Este manual de instrucciones no contempla los métodos endoscópicos clínicos, sino que únicamente contiene una descripción básica del funcionamiento del instrumento así como medidas de seguridad para la utilización del mismo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-3


 Bárbara M. Suárez Nakario
 Vicepresidente


 Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12.698

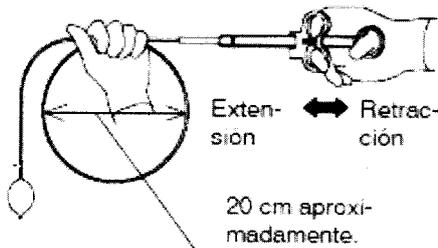
Advertencia

Tire del deslizador para comprobar que el extremo distal del asa está totalmente retraído dentro del tubo. Si se utiliza el instrumento sin el asa totalmente retraída en el tubo, el tejido podría no cortarse del todo y podrían provocarse hemorragias, perforaciones o daños en la membrana mucosa. También podría resultar imposible extraer el asa del tejido por las quemaduras en el tejido. Si ocurre esto, siga las siguientes instrucciones.

1. Mueva la parte de inserción hacia adelante y hacia atrás o gire el mando de angulación del endoscopio para abrir el asa y extraerlo del tejido.
2. Si todavía resulta difícil extraer el asa después de realizar el Paso 1, utilice unas tenazas para cortar la parte de inserción del asa que sobresalga de la entrada del canal del endoscopio y retire la vaina. Posteriormente, mueva el cuerpo flexible de trabajo hacia adelante y hacia atrás para abrir el asa y extraerla del tejido atrapado.

Si alguno de los pasos siguientes revela irregularidades, no utilice el instrumento, en su lugar, utilice uno de repuesto.

1. Sujete el instrumento tal como se muestra en la figura y forme un lazo de unos 20 cm de diámetro en la parte de inserción.



2. Accione el deslizador adelante y atrás y compruebe que el asa se extiende y retrae con suavidad.
3. Tire del deslizador y compruebe que el extremo distal del asa puede retraerse en la vaina.

Funcionamiento

Advertencia

Utilice un vestuario de protección adecuado cuando utilice este instrumento, ya que la sangre, el tejido mucoso y otras materias infecciosas del paciente representan un riesgo de infección. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas etc.

El instrumento sólo debe introducirse en el endoscopio cuando se observa una imagen endoscópica clara. Si el extremo distal de la sección de inserción no aparece en la imagen endoscópica, no utilice este instrumento. De lo contrario puede producir lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además el endoscopio o el instrumento pueden resultar dañados.

No doble la sección de inserción del endoscopio ni accione la palanca de la uña elevadora cuando el extremo distal de la sección de inserción sobresale por el extremo distal del endoscopio. De lo contrario puede producir lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además el endoscopio o el instrumento pueden resultar dañados.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.668

7 2 6 3



No empuje el extremo distal de la parte de inserción del instrumento contra la mucosa con demasiada fuerza pues esto puede ocasionar lesiones al tejido de la cavidad corporal, como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

Precaución

Si utiliza la vaina con un endoscopio de dos canales al mismo tiempo con otro instrumento, el segundo también debe ser compatible con corrientes de alta frecuencia. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el paciente, el usuario o el asistente.

Asegúrese de que el asa electroquirúrgica pueda abrirse y cerrarse con suavidad. Si el asa no puede accionarse con suavidad, un intento de uso de instrumento podría provocar daños o la separación de la sección de conexión entre el cuerpo rígido de trabajo y el cuerpo flexible de trabajo.

Colocación de la placa de paciente

Coloque la placa de paciente al paciente.

Introducción en el endoscopio

Advertencia

No inserte el instrumento en el endoscopio si el asa no está totalmente retraída en la vaina. El extremo distal de la porción de inserción podría salir bruscamente del extremo distal del endoscopio. Se podrían provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente el deslizador. En caso contrario el asa podría abrirse y salir bruscamente del endoscopio. Esto podría provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Si encuentra resistencia a la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la angulación del endoscopio hasta que el instrumento pase con suavidad. Podrían provocarse al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

No introduzca ni extienda bruscamente el instrumento. Podrían provocarse al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio o el instrumento.

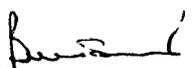
Precaución

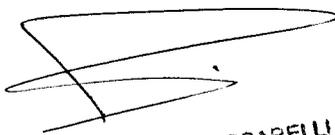
Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible en relación con la misma. En caso contrario, el instrumento podría resultar dañado.

Introduzca el instrumento lentamente. Una introducción brusca podría dañar el endoscopio o el instrumento.

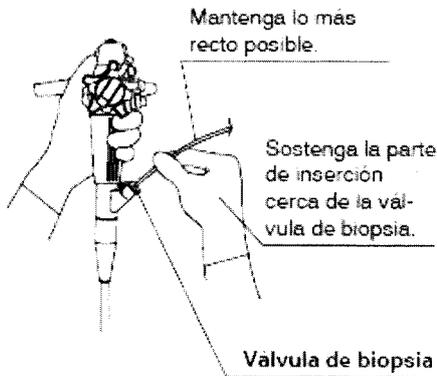
1. Tire del deslizador para retraer el asa en la vaina.
2. Con el asa retraída, inserte con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio. (Véase la figura) a continuación:

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nekand
Vicepresidenta


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.686

7 2 6 3



3. Introduzca el instrumento hasta que el extremo distal de la parte de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

Sujeción del tejido

Advertencia

No empuje bruscamente el deslizador. El asa podría salir bruscamente. Podrían provocarse al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

No aplique demasiada fuerza al sujetar tejidos. Ello podría originar al paciente daños como hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

Precaución

El instrumento no puede hacerse girar. Ello podría dañar el instrumento.

NOTA Si sujeta un tejido con mucha fuerza, el asa o el tubo pueden deformarse. Si esto ocurre, no utilice el instrumento; utilice uno de recambio en su lugar.

1. Empuje el deslizador para extender el asa.
2. Para asir el tejido tratado, ajuste el ángulo de la parte de inserción del endoscopio o haga avanzar el instrumento cuanto sea necesario.
3. Rodee el tejido tratado con el asa.
4. Tire del deslizador para sujetar el tejido tratado.

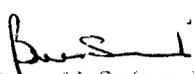
Corte

Advertencia

Durante el procedimiento, si determina que el instrumento no está funcionando correctamente (por rotura, desconexión del cuerpo rígido de trabajo y del cuerpo flexible de trabajo o quemaduras en los tejidos provocadas por el asa), deje de utilizarlo inmediatamente, y extraígalo con cuidado para evitar provocar lesiones al paciente. El uso de un instrumento dañado y/o que no funciona correctamente podría provocar lesiones en el paciente como hemorragias, perforaciones o daños en la membrana mucosa. Además, el asa podría quemar y quedar atrapada en el tejido, imposibilitando su extracción. Si el asa no puede extraerse del tejido, siga estas instrucciones.

1. Mueva la vaina hacia adelante y hacia atrás o gire el mando de angulación del endoscopio para abrir el asa y extraerlo del tejido.
2. Si todavía resulta difícil extraer el asa después de realizar el Paso 1, utilice unas tenazas para cortar la parte de inserción del asa que sobresalga de la entrada del canal de instrumento del endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nekano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

726 367



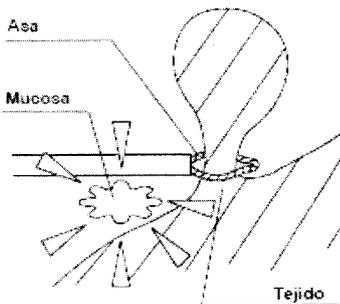
Posteriormente, extraiga la vaina y mueva el alambre del asa hacia adelante y hacia atrás para abrir el asa y extraerla del tejido.

Advertencia

No aplique demasiada fuerza al sujetar los tejidos. Esto podría romper el asa, lo que podría provocar lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados por corte mecánico.

El asa del SD-230U-20 tiene un alambre más rígido que el de los otros modelos, lo que permite presionarlo contra la mucosa para sujetar el tejido con mayor profundidad que antes. No obstante, el operador debe tener un cuidado extremo al utilizar este asa, ya que el hecho de que el alambre sea más rígido puede provocar lesiones en el paciente, tales como perforaciones.

Aspire los fluidos, tales como mucosidades, que se adhieren al asa y los tejidos de la cavidad corporal. Si se activa la salida con estos líquidos adheridos, podrían producirse lesiones en el paciente, como son perforaciones, hemorragias, lesiones en las membranas mucosas o lesiones térmicas. (Véase la figura)



Haga funcionar siempre la unidad electroquirúrgica al nivel de salida mínimo y durante el mínimo tiempo necesario para terminar satisfactoriamente los procedimientos. Un nivel de salida y un tiempo excesivos pueden provocar lesiones en el paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en las membranas mucosas.

No doble el cable A ni lo ate con cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.).

Las señales de alta frecuencia y el nivel de ruido durante la cauterización pueden ocasionar un mal funcionamiento de los otros equipos médicos que podría tener un efecto adverso sobre el paciente. Otra posibilidad es que la salida de potencia de la unidad electroquirúrgica sea anormal, con peligro de provocar perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa del paciente.

Al hacer una incisión, asegúrese de que el instrumento recibe electricidad. Cortar sin electricidad podría provocar hemorragias o daños en la membrana mucosa.

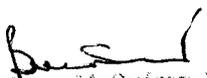
Precaución

No utilice este instrumento con una salida de potencia de activación superior al voltaje nominal indicado en las tablas de la sección "Especificaciones". Ello podría provocar, por ejemplo, lesiones térmicas, al paciente, al usuario o al ayudante. También podrían dañarse el endoscopio, el instrumento y/o el cable.

No conecte ningún equipo cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Hacerlo podría provocar quemaduras al usuario o al ayudante.

Si el instrumento se utiliza simultáneamente junto con otros accesorios compatibles con corrientes de alta frecuencia, o active la salida de potencia mientras el producto esté en

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

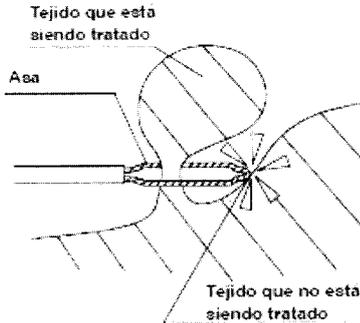
7 26 3/18



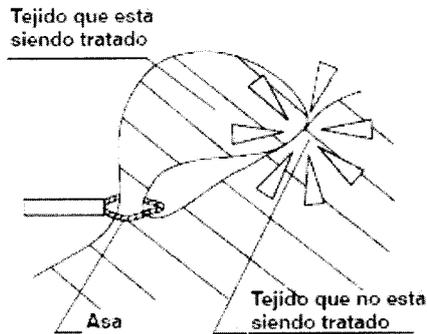
contacto con los tejidos de la cavidad corporal o con el asa. Podría provocar quemaduras en tejidos que no están siendo tratados.

Si hay gases en los intestinos, sustitúyalos con un gas no inflamable (CO₂, por ejemplo). Los gases pueden encenderse o explotar y provocar quemaduras.

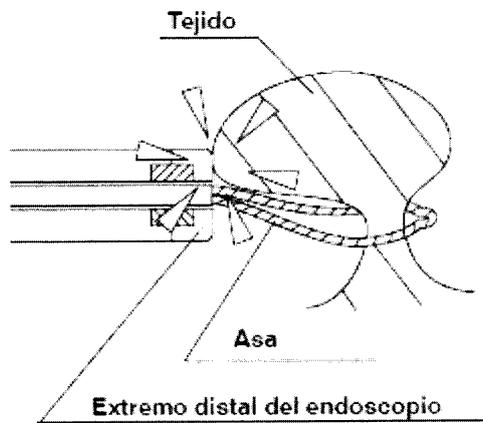
Para evitar quemar tejidos sanos, no active la salida si el asa está en contacto con tejidos distintos al que está siendo tratado. (Véase la figura)



No active la salida si alguna parte del tejido que está siendo tratado (una cabeza de pólipo, por ejemplo) está en contacto con un tejido que no se quiere cortar. Se podría quemar un tejido que no está siendo tratado. (Véase la figura)

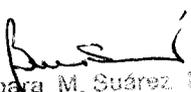


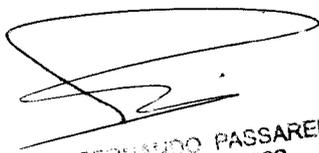
No active la salida de potencia cuando el extremo distal del endoscopio esté demasiado cerca de los tejidos de la cavidad corporal o en contacto con los mismos. Ello podría quemar el tejido o dañar el endoscopio. (Véase la figura)

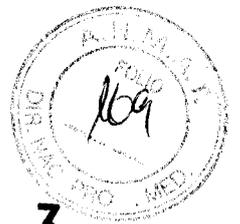


No active la salida de potencia mientras la sección metálica del extremo distal del endoscopio esté demasiado cerca o en contacto con el asa (Véase la figura)

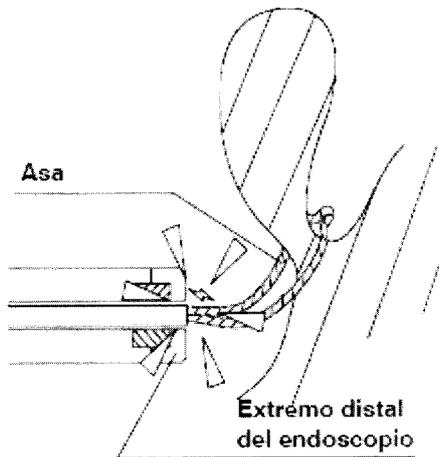
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753376-3


Bárbara M. Suárez Nakens
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
4.N. 12.698



7263



No active la salida de potencia si alguna de las superficies de la piel del paciente está en contacto con otra (por ejemplo, la piel del brazo y del tórax). Podría provocarse quemaduras en el paciente. S No active la salida de potencia si la ropa del paciente está húmeda. Podría provocarse quemaduras en el paciente.

No active la salida de potencia cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones o de otras unidades. Podría provocarse quemaduras en el paciente, el usuario o el asistente.

No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Ello podría dañarlo. Si la salida de potencia no se puede activar cuando el instrumento está combinado con el UES-20 o el PSD-20, inspeccione la unidad electroquirúrgica tal como se indica en este manual de instrucciones.

1. Introduzca un enchufe del cable A en el conector del enchufe de la unidad electroquirúrgica hasta que se oiga un chasquido.
2. Enchufe la clavija del cable en el enchufe hasta que se oiga un chasquido.
3. Ponga en marcha la unidad electroquirúrgica.
4. Pise el interruptor de pedal para activar la salida de potencia.
5. Tire del deslizador y corte el tejido tratado.
6. Desactive la unidad electroquirúrgica.
7. Retire el enchufe del cable A del conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica.
8. Retire el conector del cable A del deslizador

Extracción del instrumento del endoscopio

Advertencia

No extraiga con rapidez el instrumento del endoscopio. Ello podría hacer salpicar sangre, mucosas u otros desechos del paciente y supondría un riesgo de infección.

Precaución

No retire el instrumento del endoscopio si el asa no está totalmente recogida dentro de la vaina. Ello podría dañar el endoscopio o el instrumento.

1. Tire del deslizador para retraer el asa en la vaina.
2. Extraiga el instrumento del endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70769878-0

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

ALFREDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
L.N. 12.000

7 2 6 3



Almacenaje

Advertencia

No almacene el instrumento, en un envase estéril que esté dañado, húmedo o mal sellado. En caso contrario, la esterilidad del instrumento puede peligrar y suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos.

No almacene los embalajes estériles que contienen el instrumento, en un lugar donde puedan dañarse, mojarse o perder la hermeticidad. En caso contrario, podría comprometerse la condición estéril del instrumento, lo que podría suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos.

Inspección antes del almacenamiento

Antes del almacenaje, inspeccione los envases estériles de la siguiente manera:

1. Compruebe que los envases estériles que contienen los instrumentos no presentan desgarros, sellado inadecuado ni daños por agua. Si se detectan desgarros, sellado inadecuado o daños por humedad, no utilizar el instrumento; póngase en contacto con Olympus.

Mantenimiento

Este instrumento contiene piezas que no pueden ser reparadas por el usuario. No desmonte, modifique ni intente su reparación; pueden provocarse daños al paciente, al usuario o al equipo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

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

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

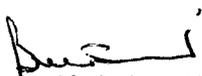
Las Asas Electroquirúrgicas descartables SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25 son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

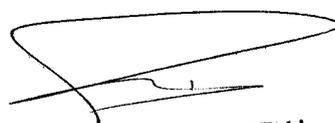
No deben reprocesarse tras su utilización. No los reutilice ni intente esterilizarlos después de su uso.

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.

No aplica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


G. CASSARELLI
INSPECCION TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.888

7 2 6 3



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);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

En caso de detectar irregularidades no utilice el instrumento y póngase en contacto con Olympus. Los defectos o irregularidades del instrumento pueden comprometer la seguridad del paciente, así como la del usuario, y ocasionar perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, quemaduras, tanto al paciente como al usuario, y dañar severamente al equipo.

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

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Eliminación de las Asas Electroquirúrgicas descartables SD-230U-20, SD-210U-15, SD-210U-25, SD-221L-25, SD-210U-10 y SD-221U-25

Advertencia

Después de la utilización, deseche el instrumento de la forma adecuada. Si no se desecha adecuadamente, supone un riesgo de infección.

El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos o averías en el equipo.

Después de usar el instrumento, deséchelo de la forma adecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.623



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4232-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.263** y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA 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:10

Nombre descriptivo: Asas electroquirúrgicas descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 Lazos de Alambre.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con un endoscopio Olympus para recoger muestras y cortar electroquirúrgicamente tejidos del tracto digestivo, de las vías respiratorias superiores, del árbol traqueobronquial y de los órganos urinarios.

Modelo/s:

Asa electroquirúrgica descartable SD-230U-20

Asa electroquirúrgica descartable SD-210U-15

Asa electroquirúrgica descartable SD-210U-25

Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25

Asa electroquirúrgica descartable SD-210U-10

Asa electroquirúrgica descartable SD-221U-25

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 2 6 3


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