



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3660-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3660-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 PURPLE SURGICAL INTERNACIONAL nombre descriptivo INSTRUMENTAL ELECTROQUIRÚRGICO y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07736207-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-27”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Instrumental Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Purple Surgical Internacional

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas y tiene aplicación a una variedad de procedimientos para asir, coagular, seccionar y extirpar el tejido, mientras ofrece la opción de crear hemostasia electroquirúrgica.

Modelo/s:

PS4551 Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm, 33cm.

PS4581 Tijeras Monopolares Mini-Metzenbaum , 33cm de longitud/5mm.

PS4552 Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm.

PS4553 Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm.

PS4556 Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm.

PS4555 Remache laparoscópico sin retén de 5mm, 33cm.

PS4554 Remache laparoscópico con retén de 5mm, 33cm.

PS4558 Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44cm.

PS4587 Pinza intestinal sin retén 5mm, 33 cm.

PS4557 Pinza intestinal con retén de 5mm, 33cm.

PS4559 Babcock con retén 5mm, 33cm.

PS4551P Tijeras Monoplares Metzenbaum de 5mm, 33cm, Essential Plus

PS4552P Pinza de disección Maryland de 5mm, 33cm, Essential Plus

PS4554P Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4556P Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4557P Pinza intestinal con retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4558P Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4559P Babcock con retén de 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4582 Pinza Bipolar Maryland sin retén.

PS3592ULT Pinza Maryland bipolar sin retén. Ultimate.

PS3593ULT Pinza de agarre bipolar sin retén. Ultimate

PS3581ULT Tijeras Monoplares Mini-Metzenbaum 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3551ULT Tijeras Monoplares Metzenbaum 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3552ULT Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3553ULT Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 33cm. Ultimate.

PS3554ULT Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3555ULT Remache laparoscópico sin retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3556ULT Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3557ULT Pinza intestinal con retén de 5mm, 33 cm. Ultimate.

PS3587ULT Pinza intestinal sin retén de 5mm, 33 cm. Ultimate.

PS3558ULT Remache laparoscópico de diente de rata, con retén de 5mm, 33 cm. Ultimate.

PS3559ULT Babcock con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3541ULT Tijeras Monoplares Metzenbaum 5mm, 44cm. Ultimate.

PS3542ULT Pinza de disección Maryland 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3543ULT Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 44 cm. Ultimate.

PS3544ULT Remache laparoscópico con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3546ULT Pinza de agarre recta con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3547ULT Pinza intestinal con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3548ULT Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3549ULT Babcock con retén 5mm, 44 cm. Ultimate

PS3880 Electrodo laparoscópico de 5mm. Gancho J.

PS3881 Electrodo laparoscópico de 5mm. Gancho L.

PS3882 Electrodo laparoscópico de 5mm-Espátula

Período de vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma y Óxido de Etileno

Forma de presentación: por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Purple Surgical Internacional Limited

Lugar/es de elaboración:

2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido

Expediente N° 1-47-3110-3660-15-1

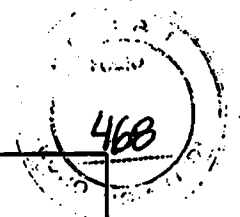
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:43:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, postalNumber=CUIT
30718117864
Date: 2018.03.28 11:43:38 -0300



**PROYECTO DE ROTULOS
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**



Instrumental electroquirúrgico

Nombre del artículo: según corresponda
Código del artículo: según corresponda

Fabricado por:

Purple Surgical International Limited.

2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido.

Importado por:

Cirugía Argentina S.A. – Importador de productos médicos.

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-27.

Lote: Según corresponda.

Fecha de vencimiento: Según corresponda

Producto libre de látex de caucho natural.

Estéril, método: Radiación Gamma / óxido de etileno, según corresponda. Producto de un sólo uso en un solo paciente.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Precauciones y advertencias generales: Los dispositivos están diseñados para un único uso solamente y no debe volver a utilizarse o esterilizarse. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debido al reprocesamiento o la reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y el fallo asociado debido a los efectos del método utilizado para el reprocesamiento o reesterilización.

Después de utilizar el dispositivo en un único paciente, se lo debe desechar de inmediato como residuo médico controlado. Para mayor detalle, ver Instrucciones de Uso.

Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Descripción, Precauciones, Advertencias especiales: Ver Instrucciones de Uso.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

1
F-20130920620-APNSDNPM#ANMAT
Farm. CAROLA CAMINOS

Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 1 de 20



INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27

469

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricado por:

Purple Surgical International Limited.

2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido.

Importado por:

Cirugía Argentina S.A. – Importador de productos médicos.

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) - Tel. (5411) 4682-0033 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica Carola Caminos, M.N. 14.981

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1231-27.

Producto libre de látex de caucho natural.

Estéril, método: Radiación Gamma / óxido de etileno, según corresponda. Producto de un sólo uso en un solo paciente.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Precauciones y advertencias generales: Los dispositivos están diseñados para un único uso solamente y no debe volver a utilizarse o esterilizarse. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debido al reprocesamiento o la reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y el fallo asociado debido a los efectos del método utilizado para el reprocesamiento o reesterilización.

Después de utilizar el dispositivo en un único paciente, se lo debe desechar de inmediato como residuo médico controlado.

Para mayor detalle, ver Instrucciones de Uso.

Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Descripción, Precauciones, Advertencias especiales: Ver Instrucciones de Uso.



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**

470

Indicación de uso: El producto está indicado para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas y tiene aplicación a una variedad de procedimientos para asir, coagular, seccionar y extirpar el tejido, mientras ofrece la opción de crear hemostasia electroquirúrgica.

Instrumentos *Essential* para una Laparoscopia Monopolar

- PS4551 Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm, 33cm.
- PS4581 Tijeras Monopolares Mini-Metzenbaum , 33cm de longitud/5mm..
- PS4552 Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm.
- PS4553 Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm.
- PS4556 Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm.
- PS4555 Remache laparoscópico sin retén de 5mm, 33cm.
- PS4554 Remache laparoscópico con retén de 5mm, 33cm.
- PS4558 Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44cm.
- PS4587 Pinza intestinal sin retén 5mm, 33 cm.
- PS4557 Pinza intestinal con retén de 5mm, 33cm.
- PS4559 Babcock con retén 5mm, 33cm.

Descripción.

El instrumento / s tiene un diámetro de 5mm y 33cm de largo con un eje aislado y que gira, se han diseñado para su uso a través de un trocar quirúrgico apropiado. La rueda de rotación ubicada en el mango hace girar el eje 360 °.

El instrumento / s tiene un conector macho de 4 mm de diámetro monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y que se utiliza para electrocirugía cuando está conectado adecuadamente a un cable monopolar y con el generador apropiado. Las pinzas o mandíbulas del instrumento se activan por la compresión y la liberación de las asas. En la versión con mecanismo de trinquete, el trinquete bloquea automáticamente las mordazas en la posición deseada, sujetando firmemente el tejido; este trinquete se libera fácilmente con tan sólo pulsar/ apretar el gatillo.

Contraindicaciones de uso

- NO USE en pacientes que tienen implantes electrónicos tales como marcapasos cardiacos sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, cardiólogo). Existe un peligro posible porque se puede producir interferencia con la acción del implante electrónico, o el implante puede ser dañado
- NO USE en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno) o en las proximidades de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede ocurrir una explosión.
- NO USE con sistemas de troca híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico. Esto puede resultar peligroso dado que se puede quemar debido a la capacidad capacitiva de acoplamiento. Utilice sólo sistemas de troca de un solo material - plástico totalmente o metálico totalmente.

Página 2 de 19

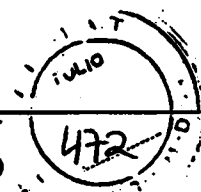

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 3 de 20

- **NO USE** para condiciones donde están contraindicados técnicas mínimamente invasivas.
- Tijeras Monopolares y pinzas de disección monopolar Maryland no están destinados para la coagulación anticonceptiva del tejido del Falopio, pero puede ser utilizado para lograr la hemostasia después de la transección de la/s trompa de Falopio.

Precauciones / Advertencias de Uso.

- **NO USE** si el envase estéril se recibe abierto o dañado.
- Conecte los adaptadores y accesorios para la unidad de electrocirugía sólo cuando la unidad este apagada. El no hacerlo puede causar una lesión o un electro shock para los pacientes o personal que estén en la sala de operación.
- Los procedimientos endoscópicos y electrocirugía deben ser realizados únicamente por médicos con formación y conocimiento adecuado de estos procedimientos. Además, la literatura médica debe ser consultada con respecto a las técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de la realización de estos procedimientos. Precauciones típicas son las siguientes :
 - Los instrumentos monopolares laparoscópicos requieren el uso de un electrodo de retorno del paciente. Toda el área del electrodo de retorno del paciente debe ser conectada de manera fiable a un área adecuadamente preparada y apropiada del cuerpo del paciente tal como se define por su fabricante. Es recomendable que se utilice un electrodo de retorno del paciente que tiene calidad de contacto monitorizado, con el fin de apagar o alarmar si hay pérdida de contacto segura entre el electrodo y el paciente.
 - Consulte el manual de usuario apropiado del sistema de electrocirugía para que las indicaciones e instrucciones, se aseguren de que se siguen las precauciones de seguridad.
 - Los instrumentos invasivos mínimamente pueden variar en diámetro de un fabricante a otro. Cuando se empleen instrumentos invasivos mínimamente y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, comprobar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
 - Debido a las preocupaciones sobre el potencial cancerígeno y contagioso de los subproductos de electrocirugía (como la columna de humo del tejido y aerosoles) , gafas protectoras , máscaras de filtración , y equipo eficaz evacuación de humos se deben utilizar tanto abierta como procedimientos de laparoscópica.
 - **CONTROLAR** los instrumentos y los cables dañados antes de su uso, especialmente el aislamiento en los instrumentos laparoscópicos / endoscópicos. Esto puede ser hecho visualmente con una lupa o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alta tensión. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente o el operador.
 - **ASPIRAR** líquidos de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo o en estrecha proximidad a un electrodo activo puede llevar la corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos y puede provocar quemaduras no deseadas a los pacientes.
 - **SIEMPRE** tenga cuidado al insertar o retirar los instrumentos a través de la entrada de la cánula. La presión lateral en el instrumento durante la inserción o eliminación durante el trabajo puede dañar la punta, el eje del instrumento y / o aislamiento. No introducir o retirar el instrumento con las mandíbulas o pinzas abiertas a través de la entrada de la cánula, ya que esto podría dañar tanto instrumento como la cánula.




- La potencia de salida seleccionada debe ser tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado.
- Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo de retorno de paciente y sus conexiones. si el instrumento funciona lentamente, o el instrumento deja de funcionar correctamente puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno en el paciente o en sus conexiones.
- **NO SE PUEDE** activar el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.
- Al utilizar el electrocauterio, hay que garantizar que las mandíbulas o las pinzas son totalmente visibles para evitar daños en los tejidos inadvertidos. Tenga en cuenta que la superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de que la corriente electroquirúrgica este apagada o desactivada.
- **NO APLICAR** corriente electroquirúrgica directamente a las grapas o clips.
- Se puede producir daños en el instrumento si se intenta realizar el corte o sujeción de grapas o clips
- El instrumento está diseñado para utilizar con el dedo índice y el pulgar metiendo cada dedo en su lugar correspondiente. **NO** sujete el instrumento por la empuñadura por que la fuerza excesiva puede dañar el instrumento.
- **NO COLOQUE** instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (Como gasas o paños quirúrgicos), porque los instrumentos que están calientes o se acaban de utilizar, puede provocar un incendio.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la hemostasia (si se desea). Si la hemostasia no está presente, deberá producir las técnicas encaminadas para conseguir la hemostasia.
- Cuando no utilice instrumentos, colóquelos en un lugar seco y en un área limpia, y visible prestando atención de que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede causar quemaduras.

Valoraciones electrocirugía

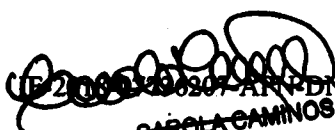
MÁXIMO voltaje para este instrumento clasificado de acuerdo con las pruebas realizadas de conformidad con la norma IEC 60601-2-2 pruebas de alta frecuencia y frecuencia de red dieléctrica) es: 2,400V.

Compatibilidad y Conectividad

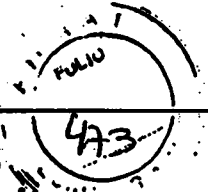
- El instrumento está diseñado para un solo uso monopolar.
- El instrumento requiere conexión al generador de electrocirugía través de un cable monopolar hembra con un enchufe de 4 mm para conectar al instrumento, y el tamaño de clavija de conexión adecuada para poder acomodar el modelo al generador seleccionado.
- El usuario también debe revisar las instrucciones de uso de todos los demás accesorios que se utilizan junto con estos instrumentos (generador, cable, paciente, el electrodo de retorno, entre otros), además de las instrucciones contenidas en este documento.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



CE 2006-05-06307-AR-NDNPM#ANMAT
Eam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 5 de 20

**Instrumentos *Essential Plus* para una Laparoscopia Monopolar**

- PS4551P Tijeras Monopolares Metzenbaum de 5mm, 33cm, Essential Plus
- PS4552P Pinza de disección Maryland de 5mm, 33cm, Essential Plus
- PS4554P Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. Essential Plus
- PS4556P Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm. Essential Plus
- PS4557P Pinza intestinal con retén 5mm, 33cm. Essential Plus
- PS4558P Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 33cm. Essential Plus
- PS4559P Babcock con retén de 5mm, 33cm. Essential Plus

Descripción.

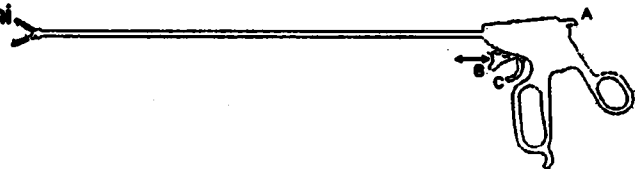
Tiene un diámetro de 5mm y 33cm de largo con un eje aislado y que gira, se han diseñado para su uso a través de un trocar quirúrgico apropiado. La rueda de rotación ubicada en el mango hace girar el eje 360°.

El instrumento / s diatermia monopolar macho tiene un conector de 4 mm que extiende desde el lado de la manija, y que se puede utilizar para electrocirugía cuando está conectado adecuadamente a un cable monopolar y a un generador apropiado. Las pinzas o mandíbulas del instrumento se activan por la compresión y la liberación de las asas e incorporan un mecanismo de gatillo que se puede activar o desactivar como prefiera el usuario. Para activar el mecanismo del instrumento, deslice el mecanismo del gatillo hacia adelante. Para desactivar el mecanismo del instrumento, deslice el gatillo hacia el interior del mango. Cuando se utiliza el instrumento con el Mecanismo del gatillo activado, las pinzas o mandíbulas del instrumento se pueden desbloquear empujando hacia abajo la palanca de liberación del gatillo.

A – Conector macho monopolar Diatermia

B – Activar/ desactivar gatillo

C – Palanca de liberación

**Instrucciones de uso:**

- Utilizando una técnica estéril, retire el instrumento del paquete.
- Las pinzas o mandíbulas del instrumento tiene una tapa protectora, quite estas tapas antes de su usar.
- El mango del instrumento tiene una cubierta protectora y el puesto monopolar tiene una tapa protectora, retire con cuidado y deseche antes de su uso.
- Conecte el cable monopolar adecuado con el enchufe hembra apropiado de 4mm para el puesto de diatermia en el instrumento.
- Asegurar que se utiliza una almohadilla adecuada para el electrodo de retorno en el paciente.

FOLIO
474

- Conecte el cable monopolar y electrodo de retorno en el paciente al generador (cuando este apagado.)
- Seleccionar los ajustes de intensidad monopolares mínimos más adecuados necesarios en el generador
- Inserte el instrumento, con las mandíbulas o pinzas cerradas, a través del puerto de 5 mm o mayor bajo la visión de la cámara.
- Use el instrumento en línea con la consideración a las indicaciones, precauciones y advertencias de este documento:
 - Para girar el eje y activar las mandíbulas o pinzas, gire la rueda de rotación para alcanzar la posición deseada.
 - Las mandíbulas o pinzas del instrumento se activan por la compresión y la liberación de las asas.
 - Mantenga las mandíbulas o pinzas activas limpias. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento durante la limpieza de las mandíbulas o pinzas, puede causar lesiones al personal de sala de operaciones.
- Antes de retirar el instrumento a través del puerto, asegúrese de que el instrumento se encuentra desactivado y que las pinzas o mandíbulas están en la posición cerrada.

Contraindicaciones de uso

- **NO USE** en pacientes que tienen implantes electrónicos tales como marcapasos cardiacos sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, cardiólogo). Existe un peligro posible porque se puede producir interferencia con la acción del implante electrónico, o el implante puede ser dañado
- **NO USE** en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno) o en las proximidades de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol) , ya que puede ocurrir una explosión .
- **NO USE** con sistemas de troca híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico. Esto puede resultar peligroso dado que se puede quemar debido a la capacidad capacitiva de acoplamiento. Utilice sólo sistemas de troca de un solo material - plástico totalmente o metálico totalmente.
- **NO USE** para condiciones donde están contraindicados técnicas mínimamente invasivas.

Precauciones / Advertencias de Uso.

- **NO USE** si el envase estéril se recibe abierto o dañado.
- Conecte los adaptadores y accesorios para la unidad de electrocirugía sólo cuando la unidad este apagada. El no hacerlo puede causar una lesión o un electro shock para los pacientes o personal que estén en la sala de operación.
- Los procedimientos endoscópicos y electrocirugía deben ser realizados únicamente por médicos con formación y conocimiento adecuado de estos procedimientos. Además, la literatura médica debe ser consultada con respecto a las técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de la realización de estos procedimientos. Las precauciones típicas son las siguientes:
 - Los instrumentos monopolares laparoscópicos requieren el uso de un electrodo

de retorno del paciente. Toda el área del electrodo de retorno del paciente debe ser conectada de manera fiable a un área adecuadamente preparada y apropiada del cuerpo del paciente tal como se define por su fabricante. es recomendable que se utilice un electrodo de retorno del paciente que tiene calidad de contacto monitorizado, con el fin de apagar o alarmar si hay pérdida de contacto segura entre el electrodo y el paciente.

- Consulte el manual de usuario apropiado del sistema de electrocirugía para que las indicaciones e instrucciones, se aseguren de que se siguen las precauciones de seguridad.

- Los instrumentos invasivos mínimamente pueden variar en diámetro de un fabricante a otro. Cuando se empleen instrumentos invasivos mínimamente y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, comprobar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

- Debido a las preocupaciones sobre el potencial cancerígeno y contagioso de los subproductos de electrocirugía (como la columna de humo del tejido y aerosoles), gafas protectoras , máscaras de filtración , y equipo eficaz evacuación de humos se deben utilizar tanto abierta como procedimientos de laparoscópica.

- **CONTROLAR** los instrumentos y los cables dañados antes de su uso, especialmente el aislamiento en los instrumentos laparoscópicos / endoscópicos. Esto puede ser hecho visualmente con una lupa o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alta tensión. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente o el operador.

- **ASPIRAR** líquidos de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo o en estrecha proximidad a un electrodo activo puede llevar la corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos y puede provocar quemaduras no deseadas a los pacientes.

- **SIEMPRE** tenga cuidado al insertar o retirar los instrumentos a través de la entrada de la cánula. La presión lateral en el instrumento durante la inserción o eliminación durante el trabajo puede dañar la punta, el eje del instrumento y / o aislamiento. No introducir o retirar el instrumento con las mandíbulas o pinzas abiertas a través de la entrada de la cánula, ya que esto podría dañar tanto instrumento como la cánula.

- La potencia de salida seleccionada debe ser tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado.

- Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo de retorno de paciente y sus conexiones. si el instrumento funciona lentamente, o el instrumento deja de funcionar correctamente puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno en el paciente o en sus conexiones.

- **NO SE PUEDE** activar el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.

- Al utilizar el electrocauterio, hay que garantizar que las mandíbulas o las pinzas son totalmente visibles para evitar daños en los tejidos inadvertidos. Tenga en cuenta que la superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de que la corriente electroquirúrgica este apagada o desactivada.

- **NO APLICAR** corriente electroquirúrgica directamente a las grapas o clips.
- se puede producir daños en el instrumento si se intenta realizar el corte o



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**

FOLIO

476

sujeción de grapas o clips

- El instrumento está diseñado para utilizar con el dedo índice y el pulgar metiendo cada dedo en su lugar correspondiente. **NO sujete el instrumento por la empuñadura por que la fuerza excesiva puede dañar el instrumento.**

- **NO COLOQUE** instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gases o paños quirúrgicos), porque los instrumentos que están calientes o se acaban de utilizar, puede provocar un incendio.

- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la hemostasia (si se desea). Si la hemostasia no está presente, debiera producir las técnicas encaminadas para conseguir la hemostasia.

- Cuando no utilice instrumentos, colóquelos en un lugar seco y en un área limpia, y visible prestando atención de que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede causar quemaduras.

Valoraciones electrocirugía

MÁXIMO voltaje para este instrumento clasificado de acuerdo con las pruebas realizadas de conformidad con la norma IEC 60601-2-2 pruebas de alta frecuencia y frecuencia de red dieléctrica) es: 4'000VPk.

Compatibilidad y Conectividad

- El instrumento / s están diseñados para un solo uso monopolar.
- El instrumento / s requiere conexión al generador de electrocirugía través de un cable monopolar hembra con un enchufe de 4 mm para conectar al instrumento , y el tamaño de clavija de conexión adecuada para poder acomodar el modelo al generador seleccionado
- El usuario también debe revisar las instrucciones de uso de todos los demás accesorios que se utilizan junto con estos instrumentos (generador, cable, paciente, el electrodo de retorno, entre otros), además de las instrucciones contenidas en este documento.

Página 8 de 19


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE GENERAL

IF-2019-07726380-APN-#ANMAT


Firm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



**Cirugía
Argentina**

INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27

Instrumentos *Essential* para una laparoscopia bipolar
Pinza Bipolar Maryland sin retén
(Modelo: PS4582)

Descripción:

El instrumento tiene un diámetro de 5mm y 33cm de largo con un eje aislado y que gira, se han diseñado para su uso a través de un trocar quirúrgico apropiado. La rueda de rotación ubicada en el mango hace girar el eje 360°.

El instrumento tiene un conector bipolar diatermia macho de estilo europeo que se extiende desde la parte superior del mango, y que se puede utilizar para electrocirugía cuando está conectado adecuadamente a un cable hembra bipolar de estilo europeo compatible y con un generador bipolar apropiado. Las pinzas o mandíbulas del instrumento se activan por la compresión y la liberación de las asas.

Instrucciones de uso:

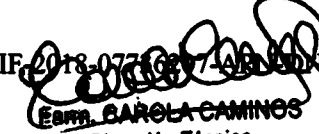
1. Retire el instrumento del paquete utilizando una técnica estéril.
2. Quite las tapas protectoras de las pinzas, del mango y del puesto bipolar del instrumento antes de su uso.
3. Conecte un cable bipolar con formato europeo con un conector hembra al puesto de diatermia y al generador (apagado).
4. Seleccione los valores bipolares mínimos adecuados para el generador.
5. Inserte el instrumento, con las mandíbulas o pinzas cerradas, a través del puerto de 5mm o mayor bajo la visión de la cámara.
 - Para girar el eje y activar las pinzas, gire la rueda de rotación para alcanzar la posición deseada.
 - Las pinzas o mandíbulas del instrumento se activan por la compresión y la liberación de las asas.
 - Mantenga las pinzas activas limpias. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento durante la limpieza de las pinzas, ya que puede causar lesiones al personal de la sala de operaciones.
6. Antes de retirar el instrumento a través del puerto, asegúrese de que el instrumento se encuentra desactivado y que las pinzas o mandíbulas están en posición cerrada.

Contraindicaciones:

- Su uso no está previsto para ser utilizada cuando las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.
- El instrumento no está destinado para la coagulación anticonceptiva del tejido de las Trompas de Falopio, pero puede utilizarse para lograr la hemostasia tras una transección de la(s) Trompa(s) de Falopio.
- No use en pacientes que tienen implantes electrónicos tales como marcapasos cardíacos sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, cardiólogo). Existe un peligro posible porque se puede producir interferencia con la acción del implante electrónico, o el implante puede ser dañado.

Página 9 de 19


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


IF 2018-07716977-AR/MS/PM#ANMAT
Ej. CARLA CAMINOS
Dirección Técnica
página 10 de 204.981

- No use en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso N₂O y el oxígeno) o en las proximidades de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede ocurrir una explosión.
- No use con sistemas de trócares híbridos, es decir, una combinación de metal y plástico. Esto puede resultar peligroso dado que se puede quemarse. Utilice sólo sistemas de troca de un solo material -plástico totalmente o metálico totalmente.

Precauciones / Advertencias de Uso.

- **NO USE** si el envase estéril se recibe abierto o dañado.
- Conecte los adaptadores y accesorios para la unidad de electrocirugía sólo cuando la unidad esté apagada. El no hacerlo puede causar una lesión o un eléctrico shock para los pacientes o personal que estén en la sala de operación.
- Los procedimientos endoscópicos y electrocirugía deben ser realizados únicamente por médicos con formación y conocimiento adecuado de estos procedimientos. Además, la literatura médica debe ser consultada con respecto a las técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de la realización de estos procedimientos. Las precauciones típicas son las siguientes:
 - Consulte el manual de usuario apropiado del sistema de electrocirugía para que las indicaciones e instrucciones, se aseguren de que se siguen las precauciones de seguridad.
 - Los instrumentos invasivos mínimamente pueden variar en diámetro de un fabricante a otro. Cuando se empleen instrumentos invasivos mínimamente y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, comprobar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
 - Debido a las preocupaciones sobre el potencial cancerígeno y contagioso de los subproductos de electrocirugía (como la columna de humo del tejido y aerosoles), gafas protectoras, máscaras de filtración, y equipo eficaz evacuación de humos se deben utilizar tanto abierta como procedimientos de laparoscopia.
 - **CONTROLAR** los instrumentos y los cables dañados antes de su uso, especialmente el aislamiento en los instrumentos laparoscópicos / endoscópicos. Esto puede ser hecho visualmente con una lupa o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alta tensión. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente o el operador.
 - **ASPIRAR** líquidos de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo o en estrecha proximidad a un electrodo activo puede llevar la corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos y puede provocar quemaduras no deseadas a los pacientes.
 - **SIEMPRE** tenga cuidado al insertar o retirar los instrumentos a través de la entrada de la cánula. La presión lateral en el instrumento durante la inserción o eliminación durante el trabajo puede dañar la punta, el eje del instrumento y / o aislamiento. No introducir o retirar el instrumento con las mandíbulas o pinzas abiertas a través de la entrada de la cánula, ya que esto podría dañar tanto instrumento como la cánula.
 - La potencia de salida seleccionada debe ser tan baja como sea necesario para lograr

479

el efecto deseado.

- Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo de retorno de paciente y sus conexiones. si el instrumento funciona lentamente, o el instrumento deja de funcionar correctamente puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno en el paciente o en sus conexiones.

- **NO SE PUEDE** activar el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido, ya que esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.

- Al utilizar el electrocauterio, hay que garantizar que las mandíbulas o las pinzas son totalmente visibles para evitar daños en los tejidos inadvertidos. Tenga en cuenta que la superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de que la corriente electroquirúrgica este apagada o desactivada.

- **NO APLICAR** corriente electroquirúrgica directamente a las grapas o clips.

- se puede producir daños en el instrumento si se intenta realizar el corte o sujeción de grapas o clips

- El instrumento está diseñado para utilizar con el dedo índice y el pulgar metiendo cada dedo en su lugar correspondiente. **NO** sujete el instrumento por la empuñadura por que la fuerza excesiva puede dañar el instrumento.

- **NO COLOQUE** instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (Como gasas o paños quirúrgicos), porque los instrumentos que están calientes o se acaban de utilizar, puede provocar un incendio.

- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la hemostasia (si se desea). Si la hemostasia no está presente, debera producir las técnicas encaminadas para conseguir la hemostasia.

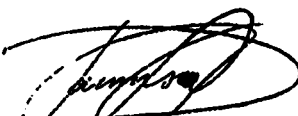
- Cuando no utilice instrumentos, colóquelos en un lugar seco y en un área limpia, y visible prestando atención de que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede causar quemaduras

Valoraciones electrocirugía

MÁXIMO voltaje para este instrumento clasificado de acuerdo con las pruebas realizadas de conformidad con la norma IEC 60601-2-2 pruebas de alta frecuencia y frecuencia de red dieléctrica) es: 2,400V.

Compatibilidad y Conectividad

- El instrumento / s están diseñados para un uso sólo Bipolar
- El instrumento / s requiere conexión al generador de electrocirugía través de un cable bipolar con " estilo europeo " y un enchufe hembra para conectar al instrumento, el enchufe debe tener una conexión al generador apropiada, para acomodar el modelo de generador seleccionado.
- El usuario también debe revisar las instrucciones de uso de todos los demás accesorios que se utilizan junto con estos instrumentos (generador, cable, paciente, el electrodo de retorno, entre otros), además de las instrucciones contenidas en este documento.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Página 11 de 19



UE 2018-097207-07-ADUONPM#ANMAT

480

**Gama de instrumentos laparoscópicos bipolares *Ultimate*
(PS3592ULT Pinza Maryland bipolar sin retén)
(PS3593ULT Pinza de agarre bipolar sin retén)**

Descripción del dispositivo: Pinza Maryland bipolar sin retén

El Pinza bipolar tipo Maryland de 5mm Purple Surgical se utiliza en gran variedad de procedimientos endoscópicos. El producto cuenta con un eje aislado giratorio de 5 mm de diámetro y está diseñado para su utilización a través de los trócares quirúrgicos adecuados. La rueda de giro ubicada en el mango gira el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector bipolar de diatermia que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse para electrocirugía cuando se conecta adecuadamente a cables estándar de diatermia y a un generador apropiado. Las quijadas del disector se activan al apretar y soltar las empuñaduras.

Descripción del dispositivo: Pinza de agarre bipolar sin retén

La pinza de agarre bipolar sin retén de 5mm Purple Surgical se utiliza en gran variedad de procedimientos endoscópicos. El producto cuenta con un eje aislado giratorio de 5 mm de diámetro y está diseñada para su utilización a través de los trócares quirúrgicos adecuados. La rueda de giro ubicada en el mango gira el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector bipolar de diatermia que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse para electrocirugía cuando se conecta adecuadamente a cables estándar de diatermia y a un generador apropiado. Las quijadas rectas, atraumáticas y fenestradas se activan al apretar y soltar las empuñaduras.

Instrucciones de uso:

- Retire el instrumento del paquete utilizando una técnica de esterilización. Para evitar lesiones, no deje que el instrumento entre en contacto con la zona esterilizada.
- Las quijadas del instrumento llevan una tapa protectora, retire esta tapa antes de usarlo. Deberá haber un plomo diatérmico bipolar estándar sujeto a la pared diatérmica.
- Para rotar el eje, gire la rueda de giro hasta la posición deseada.
- Las quijadas del instrumento se activarán al apretar y soltar las empuñaduras.

Contraindicaciones:

Esta gama de instrumentos bipolares *Ultimate* no está prevista para ser utilizada cuando las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas. Además, la pinza de agarre recta de 5mm y el disector tipo Maryland de 5 mm con electrocirugía bipolar no están diseñados para la coagulación anticonceptiva del tejido de las trompas de Falopio, pero pueden utilizarse para lograr la hemostasia tras una transección de la(s) trompa(s) de Falopio.

Precauciones/Advertencias:

- Estos dispositivos están diseñados para un único uso solamente y no deben volver a utilizarse o esterilizarse. No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- Los procedimientos endoscópicos solo deben llevarse a cabo por médicos con el entrenamiento y los conocimientos adecuados de estos procedimientos. Además, deberán

consultarse las publicaciones médicas pertinentes sobre las técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de llevar a cabo estos procedimientos.

- Antes de utilizar los accesorios y los instrumentos endoscópicos de distintos fabricantes juntos para un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad entre los mismos y asegúrese de que la conexión eléctrica a tierra no se vea comprometida.
- No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que el diseño y la etiqueta de los mismos indiquen lo contrario.
- Se requieren sólidos conocimientos sobre las técnicas y principios de los procedimientos electroquirúrgicos a fin de evitar riesgos de shock o quemadura en el paciente y/o el operador.
- Consulte el manual de usuario apropiado sobre sistemas electroquirúrgicos para conocer las indicaciones e instrucciones y asegurarse de tomar todas las medidas de seguridad.
- Cuando realice una electrocauterización, asegúrese de que las cuchillas/quijadas estén totalmente visibles para evitar cualquier lesión tisular involuntaria.
- No aplique corriente electroquirúrgica directamente en grapas o clips. El instrumento puede dañarse si se intenta cortar/asir grapas o clips.
- No introduzca o retire el instrumento con las cuchillas/quijadas abiertas a través de la funda del trócar.
- Tras retirar el instrumento, revise el lugar para comprobar si hay hemostasia (cuando se desea que así suceda). Si no existe hemostasia (cuando se desea que así suceda), use las técnicas adecuadas para lograr la hemostasia.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro entre los diferentes fabricantes. Cuando se empleen accesorios e instrumentos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes de iniciar dicho procedimiento.

La gama *Ultimate* de instrumentos para laparoscopia

Instrumentos de longitud estándar, 33cm

- PS3581ULT Tijeras Monopolares Mini-Metzenbaum 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3551ULT Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3552ULT Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3553ULT Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3554ULT Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3555ULT Remache laparoscópico sin retén 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3556ULT Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm. *Ultimate*.
- PS3557ULT Pinza intestinal con retén de 5mm, 33 cm. *Ultimate*.
- PS3557ULT Pinza intestinal sin retén de 5mm, 33 cm. *Ultimate*.
- PS3558ULT Remache laparoscópico de diente de rata, con retén de 5mm, 33 cm. *Ultimate*.
- PS3559ULT Babcock con retén 5mm, 33cm. *Ultimate*.

Instrumentos de longitud extendida, 44 cm.

- PS3541ULT Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm, 44cm. *Ultimate*.

- **PS3542ULT** Pinza de disección Maryland 5mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3543ULT** Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3544ULT** Remache laparoscópico con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3546ULT** Pinza de agarre recta con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3547ULT** Pinza intestinal con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3548ULT** Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.
- **PS3549ULT** Babcock con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

Descripción de los dispositivos:**Tijeras monopolares**

Las tijeras monopolares Purple Surgical pueden utilizarse en numerosos procedimientos endoscópicos. Las tijeras monopolares cuentan con un eje aislado giratorio de 5 mm. de diámetro y están diseñadas para utilizarse en trocares quirúrgicos adecuados. La rueda giratoria ubicada en el mango hace girar el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse en electrocirugía cuando se conecta de forma correcta, por un lado a cables de diatermia estándar por otro lado, a un generador adecuado. Las hojas de las tijeras se activan mediante la compresión y liberación de los mangos.

Pinzas de disección Maryland 5mm

Los fórceps de disección tipo Maryland de 5 mm. Purple Surgical pueden utilizarse en numerosos procedimientos endoscópicos. Los fórceps de disección tipo Maryland cuentan con un eje aislado giratorio de 5 mm. de diámetro y están diseñados para utilizarse en trocares quirúrgicos adecuados. La rueda giratoria ubicada en el mango hace girar el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse en electrocirugía cuando se conecta de forma correcta, por un lado a cables de diatermia estándar a un generador adecuado. Las mandíbulas del disector se activan mediante la compresión y liberación de los mangos.

Pinzas de agarre rectas de 5 mm. (con y sin retén)

Las pinzas de agarre rectas de 5 mm. Purple Surgical pueden utilizarse en numerosos procedimientos endoscópicos. Las pinzas de agarre rectos cuentan con un eje aislado giratorio de 5 mm. de diámetro y están diseñados para utilizarse en trocares quirúrgicos adecuados. La rueda giratoria ubicada en el mango hace girar el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse en electrocirugía cuando se conecta de forma correcta, por un lado a cables de diatermia estándar por otro lado, a un generador adecuado. Las mandíbulas fenestradas, atraumáticas y rectas se activan mediante la compresión y liberación de los mangos. El retén bloquea de forma automática las mandíbulas en la posición deseada, sujetando con firmeza el tejido; este retén puede soltarse de forma sencilla con tan sólo presionar la sección recubierta del retén.

Remaches laparoscópicos con / sin retén de 5 mm. y Remaches laparoscópicos de dientes de rata de 5 mm. con retén

Los remaches laparoscópicos de 5 mm. y los remaches laparoscópicos de dientes de rata de 5 mm. Purple Surgical (ambos dispositivos con retén) pueden utilizarse en numerosos procedimientos

endoscópicos. Los remaches laparoscópicos y los remaches laparoscópicos de dientes de rata cuentan con un eje aislado giratorio de 5 mm. de diámetro y están diseñadas para utilizarse en trocares quirúrgicos adecuados. La rueda giratoria ubicada en el mango hace girar el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse en electrocirugía cuando se conecta de forma correcta, por un lado a cables de diatermia estándar por otro lado, a un generador adecuado. Las mandíbulas dentadas se activan mediante la compresión y liberación de los mangos. El retén bloquea de forma automática las mandíbulas en la posición deseada, sujetando con firmeza el tejido; este retén puede soltarse de forma sencilla con tan sólo presionar la sección recubierta del retén.

Pinzas intestinales de 5 mm con/sin retén

Las pinzas intestinales de 5 mm de Purple Surgical con retén se pueden utilizar en diversos procedimientos endoscópicos. El aparato tiene un eje aislado giratorio de 5 mm de diámetro y está diseñado para su uso a través de trocares quirúrgicos adecuados. La rueda de rotación localizada en el mango rota el eje 360°. El instrumento tiene un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y se puede usar para electrocirugía si se conecta adecuadamente a los cables de diatermia estándar un generador adecuado. Las mandíbulas dentadas se activan comprimiendo y soltando los mangos. El retén bloquea automáticamente las mandíbulas en la posición deseada, agarrando firmemente el tejido. Este retén se libera fácilmente simplemente empujando la sección cubierta del retén.

Pinzas Babcock de 5 mm. con retén

Las pinzas Babcock de 5 mm. con retén Purple Surgical pueden utilizarse en numerosos procedimientos endoscópicos. El dispositivo Babcock cuenta con un eje aislado giratorio de 5 mm. de diámetro y está diseñado para utilizarse en trocares quirúrgicos adecuados. La rueda giratoria ubicada en el mango hace girar el eje 360°. El instrumento cuenta con un conector de diatermia monopolar que se extiende desde la parte superior del mango y puede utilizarse en electrocirugía cuando se conecta de forma correcta, por un lado a cables de diatermia estándar a un generador adecuado. Las mandíbulas dentadas se activan mediante la compresión y liberación de los mangos. El retén bloquea de forma automática las mandíbulas en la posición deseada, sujetando con firmeza el tejido; esta cremallera puede soltarse de forma sencilla con tan sólo presionar la sección recubierta del retén

Instrucciones de uso:

- Utilice una técnica estéril para extraer el instrumental del paquete. Para evitar daños, no tire el instrumental ni en el campo estéril.
- Las hojas tienen una cubierta protectora: retire esta cubierta antes de su uso.
- Es necesario conectar un cable de electrocoagulación monopolar estándar al puerto de electrocoagulación.
- Para girar el eje, gire la rueda de rotación hasta la posición deseada.
- Las hojas dentadas se activan comprimiendo y soltando los mangos.

Contraindicaciones:

La línea de productos quirúrgicos *Ultimate* no está diseñada para utilizarse en casos en los que las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas. Además, las tijeras monopolares y pinzas de disección tipo Maryland de 5mm. con electrocirugía monopolar no están diseñadas para la



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**

421

coagulación contraceptiva del tejido de las trompas de Falopio, pero pueden utilizarse para lograr la hemostasis tras la transección de las trompas de Falopio.

Precauciones/Advertencias especiales:

- Estos dispositivos están diseñados para un único uso y no pueden volver a utilizarse ni esterilizarse. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Sólo pueden llevar a cabo los procedimientos endoscópicos profesionales médicos con la formación y conocimientos adecuados de estos procedimientos. Además, debe consultarse bibliografía médica sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de llevar a cabo estos procedimientos.
- Antes de utilizar en un mismo procedimiento instrumentos y accesorios endoscópicos de distintos fabricantes, compruebe la compatibilidad y asegúrese de que no pone en peligro la toma de tierra.
- No sumerja en ningún tipo de líquido los instrumentos electroquirúrgicos, a no ser que se especifique que los instrumentos puedan sumergirse.
- Para evitar quemaduras o descargas eléctricas en el paciente y/u operario, es necesario tener un amplio conocimiento de las técnicas y principios que forman parte de los procedimientos electroquirúrgicos.
- Consulte el manual de usuario adecuado de sistemas electroquirúrgicos con el objeto de obtener indicaciones e instrucciones para garantizar que se siguen todas las precauciones de seguridad.
- Al utilizar la electrocauterización, asegúrese de que las hojas/mandíbulas se encuentran completamente visibles para evitar daños involuntarios en el tejido.
- No utilice instrumentos con cauterización monopolar como instrumentos de cauterización bipolar. No aplique corriente electroquirúrgica directamente a las grapas o clips.
- Pueden producirse daños en el instrumento si se trata de cortar/sujetar las grapas o clips
- No introduzca ni extraiga el instrumento con las hojas/mandíbulas abiertas en un mango del trocar.
- Tras extraer el instrumento, inspeccione la ubicación para la hemostasia (si fuera necesario). Si la hemostasia (si fuera necesario) no está presente, utilice las técnicas adecuadas para lograr la hemostasia.
- Los instrumentos invasivos en grado mínimo pueden variar en el diámetro dependiendo del fabricante. Cuando se utilizan en el mismo procedimiento accesorios e instrumentos invasivos en grado mínimo de distintos fabricantes, compruebe la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

**Cable Monopolar
PS3551C4/PS3551C8**

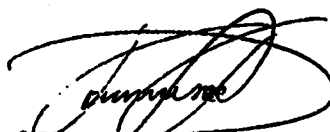
Contraindicaciones:

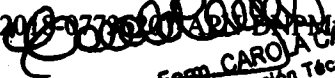
Este dispositivo no debe utilizarse para conexiones a instrumentos bipolares.

Descripción del dispositivo:

Los cables monopolares Purple Surgical se utilizan para conectar un instrumento monopolar a un generador electroquirúrgico apropiado mediante la pared diatérmica monopolar estándar de los

Página 16 de 19

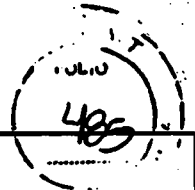

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

IF-2013-07790201-APN-DP/PM/ANP/AT

Firm. CAROLA CAMINATI
Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 17 de 20



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**



instrumentos. Los cables están disponibles para una variedad de tamaños de generador (4mm y 8mm).

Instrucciones de uso:

1. Retire el cable del paquete utilizando una técnica estéril. Para evitar lesiones, no deje que el cable entre en contacto con la zona esterilizada.
2. El tomacorriente hembra del cable debe estar conectado a una pared diatérmica monopolar estándar en cualquier instrumento monopolar.
3. El conector macho del cable debe conectarse al tomacorriente monopolar correspondiente en un generador electroquirúrgico apropiado.

Precauciones/advertencias especiales:

- Antes de utilizar los accesorios y los instrumentos monopolares de distintos fabricantes juntos para un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad entre los mismos y asegúrese de que la conexión eléctrica a tierra no se vea comprometida
- No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que el diseño y la etiqueta de los mismos indiquen lo contrario.
- Se requieren sólidos conocimientos sobre las técnicas y principios de los procedimientos electroquirúrgicos a fin de evitar riesgos de shock o quemadura en el paciente y/o el operador.
- Consulte el manual de usuario apropiado sobre sistemas electroquirúrgicos para conocer las indicaciones e instrucciones y asegurarse de tomar todas las medidas de seguridad.
- Cuando realice una electrocauterización, asegúrese de que el extremo del electrodo esté totalmente visible de manera tal de evitar cualquier lesión tisular involuntaria.
- No utilice elementos de cauterización monopolar como instrumentos de cauterización bipolar.
- No aplique corriente electroquirúrgica directamente en grapas o clips.
- Los cables monopolares Purple Surgical deben utilizarse con dispositivos o instrumentos monopolares apropiados y un generador electroquirúrgico adecuado.

**Electrodos laparoscópicos de 5mm
(PS3880/PS3881/PS3882)**


Contraindicaciones:

No utilice este instrumento si las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas. Su uso tampoco está indicado para la coagulación anticonceptiva de los tejidos uterinos.

Descripción del dispositivo:

Página 17 de 19


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

IF-2018-07736247-PM-1231-27

Farm. CAROLA CAMANDAT
Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 18 de 20



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**

486

Los electrodos laparoscópicos Purple Surgical se utilizan en diferentes intervenciones endoscópicas. Estos electrodos disponen de un tubo aislado de 5 mm de diámetro y están diseñados para su utilización mediante una cánula de 5 mm. El instrumento presenta un extremo para electrocoagulación monopolar y se puede utilizar en intervenciones electroquirúrgicas si se dispone de un generador adecuado y está debidamente conectado a un cable estándar de electrocoagulación.

Instrucciones de uso:

1. Aplique técnicas estériles para retirar el instrumento de su embalaje. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril.
2. El extremo del electrodo está provisto de un capuchón protector de plástico que deberá retirar antes de su uso.
3. Es necesario conectar un cable de electrocoagulación monopolar estándar al puerto de electrocoagulación.

Precauciones/advertencias especiales:

- Antes de utilizar los accesorios y los instrumentos monopolares de distintos fabricantes juntos para un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad entre los mismos y asegúrese de que la conexión eléctrica a tierra no se vea comprometida
- Las intervenciones endoscópicas sólo pueden ser realizadas con un médico con formación y conocimientos adecuados. Además, antes de realizar cualquiera de estas intervenciones debe consultar la bibliografía médica sobre sus técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones.
- No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que el diseño y la etiqueta de los mismos indiquen lo contrario.
- Se requieren sólidos conocimientos sobre las técnicas y principios de los procedimientos electroquirúrgicos a fin de evitar riesgos de shock o quemadura en el paciente y/o el operador.
- Consulte el manual de usuario apropiado sobre sistemas electroquirúrgicos para conocer las indicaciones e instrucciones y asegurarse de tomar todas las medidas de seguridad.
- Cuando realice una electrocauterización, asegúrese de que el extremo del electrodo esté totalmente visible de manera tal de evitar cualquier lesión tisular involuntaria.
- No utilice elementos de cauterización monopolar como instrumentos de cauterización bipolar.
- No aplique corriente electroquirúrgica directamente en grapas, clips o puntos metálicos
- El instrumento puede sufrir daños si se trata de cortar grapas o puntos metálicos

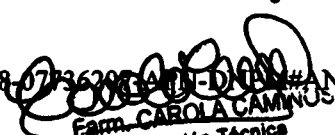
Tras retirar el instrumento, compruebe la hemostasia en el área intervenida. Si no existe hemostasia, recurra a técnicas apropiadas para conseguirla

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;

Página 18 de 19


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

IF-2018-07362081-0000-ANMAT


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

página 19 de 20



**Cirugía
Argentina**

487

**INSTRUCCIONES DE USO
Instrumental electroquirúrgico
PM-1231-27**

- ✓ Antes de utilizar los accesorios y los instrumentos endoscópicos de distintos fabricantes juntos para un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad entre los mismos y asegúrese de que la conexión eléctrica a tierra no se vea comprometida.
- ✓ Consulte el manual de usuario apropiado sobre sistemas electroquirúrgicos para conocer las indicaciones e instrucciones y asegurarse de tomar todas las medidas de seguridad.
- ✓ El usuario también debe revisar las instrucciones de uso de todos los demás accesorios que se utilizan junto con estos instrumentos (generador, cable, paciente, el electrodo de retorno, entre otros), además de las instrucciones contenidas en este documento.
- ✓ No utilice elementos de cauterización monopolar como instrumentos de cauterización bipolar.

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;

No aplica.

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;

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

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.

Producto de un solo uso en un solo paciente.


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);

-Retire el dispositivo del paquete utilizando una técnica estéril. Para evitar lesiones, no deje que el dispositivo entre en contacto con la zona esterilizada.

-En el caso de los dispositivos que poseen tapas protectoras de plástico, deberán ser retiradas antes de su uso.

Página 19 de 19


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY-SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

IF-2018-07736280-ANMAT

Fam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981
página 20 de 20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07736207-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3660-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT 30715117564
Date: 2018.02.20 17:12:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.02.20 17:12:33 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3660-15-1

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

Nombre descriptivo: Instrumental Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Purple Surgical Internacional

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas y tiene aplicación a una variedad de procedimientos para asir, coagular, seccionar y extirpar el tejido, mientras ofrece la opción de crear hemostasia electroquirúrgica.

Modelo/s:

PS4551 Tijeras Monoplares Metzenbaum 5mm, 33cm.

PS4581 Tijeras Monoplares Mini-Metzenbaum , 33cm de longitud/5mm.

PS4552 Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm.

PS4553 Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm.

PS4556 Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm.

1

PS4555 Remache laparoscópico sin retén de 5mm, 33cm.

PS4554 Remache laparoscópico con retén de 5mm, 33cm.

PS4558 Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44cm.

PS4587 Pinza intestinal sin retén 5mm, 33 cm.

PS4557 Pinza intestinal con retén de 5mm, 33cm.

PS4559 Babcock con retén 5mm, 33cm.

PS4551P Tijeras Monoplares Metzenbaum de 5mm, 33cm, Essential Plus

PS4552P Pinza de disección Maryland de 5mm, 33cm, Essential Plus

PS4554P Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4556P Pinza de agarre recta sin retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4557P Pinza intestinal con retén 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4558P Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 33cm.
Essential Plus

PS4559P Babcock con retén de 5mm, 33cm. Essential Plus

PS4582 Pinza Bipolar Maryland sin retén.

PS3592ULT Pinza Maryland bipolar sin retén. Ultimate.

PS3593ULT Pinza de agarre bipolar sin retén. Ultimate

PS3581ULT Tijeras Monoplares Mini-Metzenbaum 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3551ULT Tijeras Monoplares Metzenbaum 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3552ULT Pinza de disección Maryland 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3553ULT Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 33cm. Ultimate.

PS3554ULT Remache laparoscópico con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3555ULT Remache laparoscópico sin retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3556ULT Pinza de agarre recta con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3557ULT Pinza intestinal con retén de 5mm, 33 cm. Ultimate.

1



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

PS3587ULT Pinza intestinal sin retén de 5mm, 33 cm. Ultimate.

PS3558ULT Remache laparoscópico de diente de rata, con retén de 5mm, 33 cm.
Ultimate.

PS3559ULT Babcock con retén 5mm, 33cm. Ultimate.

PS3541ULT Tijeras Monopolares Metzenbaum 5mm, 44cm. Ultimate.

PS3542ULT Pinza de disección Maryland 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3543ULT Pinza de agarre recta sin retén 5 mm, 44 cm. Ultimate.

PS3544ULT Remache laparoscópico con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3546ULT Pinza de agarre recta con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3547ULT Pinza intestinal con retén 5mm, 44 cm. Ultimate.

PS3548ULT Remache laparoscópico de diente de rata, con retén 5mm, 44 cm.
Ultimate.

PS3549ULT Babcock con retén 5mm, 44 cm. Ultimate

PS3880 Electrodo laparoscópico de 5mm. Gancho J.

PS3881 Electrodo laparoscópico de 5mm. Gancho L.

PS3882 Electrodo laparoscópico de 5mm-Espátula

Período de vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma y Óxido de Etileno

Forma de presentación: por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Purple Surgical Internacional Limited

Lugar/es de elaboración:

7


2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1231-27 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3660-15-1

Disposición Nº

3065
28 MAR. 2018



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