



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2523-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3136-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3136-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 sus modificatorios.

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 Meditom nombre descriptivo Unidad de Electrocirugía, y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-117", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad de Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: Meditom

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte o coagulación de tejido biológico mediante corriente de alta frecuencia.

Modelo/s: DT-150S, DT-200S, DT300S, DT400S, DE-400

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Korea.

Expediente N° 1-47-3110-3136-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:14:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 14:14:34 -0307



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: Daiwha Corporation Ltd.

DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Unidad de Electrocirugía.

MODELO: DT-150S, DT-200S, DT300S, DT400S, DE-400

MARCA: Meditom

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:


DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temp: Op. 10 a 40°C-Al.-10 a 60°C Humedad: Op.30 a 85-Al 30 a 95%

Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-117



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Daiwha Corporation Ltd.

DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Unidad de Electrocirugía.

MODELO: DT-150S, DT-200S, DT300S, DT400S, DE-400

MARCA: Meditom

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temp: Op. 10 a 40°C-Al.-10 a 60°C Humedad: Op.30 a 85-Al 30 a 95%

Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-117

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 2198/16 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Intención de Uso

Los equipos están destinados a la realización de operaciones quirúrgicas, como corte o coagulación de tejido biológico mediante corriente de alta frecuencia (HF).

Pautas de seguridad

PELIGROS

Debe evitarse el uso de anestésicos o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno, si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean absorbidos por succión.

Siempre que sea posible deben usarse agentes no inflamables para limpieza y desinfección.

Los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o los solventes de los adhesivos, deben evaporarse antes de la aplicación de la cirugía de H.F. Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en las cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas áreas se debe limpiar antes de utilizar el equipo.

Se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo, algodón, lana y gasa, cuando están saturados con oxígeno pueden encenderse por chispas producidas en el uso normal del equipo.

ADVERTENCIAS

1) Toda el área de la superficie de la placa neutra (placa paciente, electrodo de retorno) debe estar firmemente sujeta al cuerpo del paciente. Asegúrese de verificar con frecuencia el estado del contacto durante la operación. Cuando el contacto es deficiente, las partes del cuerpo que toquen la placa se quemarán. Evite áreas tales como cerca del corazón, cicatrices, articulaciones y partes con huesos proyectados, partes con un área pequeña y lugares donde es probable que el contacto no sea estable cuando el paciente se mueve.

2) Si el paciente se queja de una descarga eléctrica, deje de usar el producto inmediatamente y hágalo examinar detenidamente.

3) Conexión a tierra equipotencial

La unidad electroquirúrgica debe estar conectada a tierra. La resistencia a tierra debe ser como máximo 10Ω. Puede ocurrir choque eléctrico cuando usa la unidad sin conexión a tierra. Especialmente, se requiere conexión a tierra equipotencial entre los dispositivos en el mismo quirófano, previniendo un micro shock. La resistencia entre la conexión a tierra de los equipos en el mismo quirófano debe ser Máx. 0.1Ω.

4) Marcapasos cardíacos o desfibrilador cardíaco interno

El equipo quirúrgico HF plantea un riesgo potencial para los pacientes con implantes (por ejemplo, marcapasos cardíaco). Para el paciente con implantes cardíacos o activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia con la acción del marcapasos o lo puede dañar. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento calificado aprobado. Antes de usar este producto para pacientes que actualmente usan marcapasos, consulte con el fabricante o los expertos en cardiología del hospital.

PRECAUCIONES

1) Este producto debe ser utilizado solo por médicos capacitados.

2) Cuando el paciente entra en contacto con conductores eléctricos conectados a tierra, como la parte metálica de la mesa de operación conectada a tierra durante la salida, puede quemar o electrocutar la parte del cuerpo contactada.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
CP. SIDENTF

Página 3 de 16

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Página 3 de 16



3) Dado que el equipo opera en alta frecuencia y alto voltaje, se generan ondas electromagnéticas. Esto podría afectar negativamente a otros equipos.

Cuando el equipo quirúrgico HF y de monitoreo fisiológico (por ejemplo, el monitor de ECG) se usan simultáneamente en el mismo paciente, la conexión a tierra del ECG debe colocarse a través de una placa neutra en caso de que las unidades estén utilizando la misma tierra.

Todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos (distancia mínima de 150 mm). Los electrodos de monitoreo de aguja no son recomendables.

Cuanto más corto sea el cable del electrodo de radiofrecuencia es mejor, ya que este puede generar bucles con otros cables. Por este motivo, se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo que cumpla con EMC (Compatibilidad electromagnética).

4) Configure la salida al nivel más bajo que pueda lograr el efecto de operación deseado, y luego gradualmente aumente la potencia de salida al nivel deseado.

5) Antes del uso, verifique el equipo, si tiene algún problema.

6) El voltaje y la frecuencia de alimentación se deben suministrar de manera estable dentro del rango designado en el lado posterior del producto. Sin embargo, la salida puede variar dependiendo de la potencia. Si el voltaje de salida de la pared en el hospital excede el rango designado en $\pm 5\%$, el equipo debe ser calibrado nuevamente por el fabricante o el proveedor.

Si la frecuencia de potencia en el hospital es diferente del rango designado, el equipo también debe calibrarse nuevamente. Consulte la etiqueta del producto en la parte posterior para conocer el consumo de energía exacto.

7) Considerando su función de enfriamiento, la salida continua puede provocar un funcionamiento anormal del producto. Asegúrese de respetar el ciclo de trabajo.

8) Un cortocircuito, que podría ocurrir entre los electrodos durante la activación de la salida, dañará el producto.

9) La falla del equipo quirúrgico HF podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.

10) No reutilice los accesorios descartables.

11) Todos los accesorios deben mantenerse siempre desinfectados cuando los utilice, especialmente piezas metálicas que están en contacto con el cuerpo del paciente.

a) Opere la unidad según el orden indicado.

Deben observarse las siguientes reglas y prestar siempre atención.

b) No abra ni desarme la unidad.

La reparación y el cambio de circuitos de este equipo solo deben ser manejados por aquellos que hayan sido autorizados por DAIWHA Corporation, LTD.

c) La unidad está diseñada para usarse a intervalos. Ciclo de trabajo; 10 segundos encendido, 30 segundos inactivo.

d) Al instalar la unidad:

No ubique la unidad en un lugar fácilmente afectado por golpes, impactos, etc. (incluyendo los tiempos de movimiento y transporte). No ubique la unidad en un lugar fácilmente afectado por la temperatura, la humedad y la presión barométrica. Mantener limpio siempre. Debe proporcionarse al menos un receptáculo de pared dúplex conectado a tierra y el voltaje de línea adecuado.

e) En el uso de electricidad:

Conecte el voltaje de línea de CA del sistema después de que se haya verificado la tensión de línea correcta. Siempre revise la toma de tierra. Después de usar la unidad, asegúrese de apagar el dispositivo y desconectar el cable de alimentación.

f) Cómo prevenir que la piel se queme

1- Toda el área del electrodo neutro debe estar firmemente unida al cuerpo del paciente y tan cerca del campo de operación como sea posible.

2- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que están conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.). El uso de láminas antiestáticas son recomendadas para este propósito.

Es bueno difundir gel o crema para ECG para aumentar la efectividad del contacto firme en el electrodo neutro.

3- Las áreas sujetas a transpiración extrema: las extremidades que se encuentran contra el cuerpo, o el contacto piel con piel (brazo / tronco, pierna / pierna, pecho) deben mantenerse secas colocando

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT



sábanas entre ellas. Es fácil quemarse cuando estas partes se aplican con otras partes metálicas. Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la colocación de una gasa seca.

No se deben utilizar toallas húmedas como agentes conductivos ya que se secan, lo que resulta en quemadura de piel para el paciente. La orina debe ser descargada a través del catéter.

4 Autocomprobación inicial:

Primero, pruebe la unidad con una potencia de RF muy baja y luego aumente la potencia de RF para evitar cualquier problema causado por un contacto o desconexión inadecuados del electrodo neutro a la potencia de RF normal.

5 No use la placa de retorno para niños (placa neutral) para adultos. Puede aumentar el riesgo de quemadura debido a un tamaño de contacto reducido.

6 Recomendación para colocar los cables del paciente de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

7 De instrucciones que indiquen, el uso de técnicas bipolares para evitar el daño tisular no deseado en procedimientos quirúrgicos en los que la corriente HF podría fluir a través de un área transversal relativamente pequeña del cuerpo.

8 Las instrucciones que indican la potencia de salida deben seleccionarse lo más bajo posible para el fin previsto.

7) No use cables como asas; pueden resultar daños al aislamiento y aumento de quemaduras u otras lesiones.

8) Utilice accesorios, electrodos activos y neutros proporcionados por DAIWHA Corporation, LTD. para evitar incompatibilidades y operaciones inseguras. Si tiene la intención de comprar accesorios que no sean los indicados por DAIWHA Corporation, LTD., compruebe que estén certificados por CE para la unidad de electrocirugía para garantizar la seguridad. Utilice accesorios con certificación CE para piezas en contacto con el paciente, excepto las suministradas por DAIWHA.

9) Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Electrodos activos no utilizados temporalmente deben almacenarse para que estén aislados del paciente.

10) Para procedimientos quirúrgicos donde el flujo de corriente HF a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar la coagulación no deseada.

11) La baja salida aparente o falla de los equipos quirúrgicos de HF, pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, se debe verificar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia mayor.

12) El proveedor pondrá a disposición diagramas de circuitos solicitados, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal técnico apropiadamente calificado a reparar aquellas partes de equipos que el fabricante haya diseñado como reparables.

13) Puede causar un mal funcionamiento cuando la unidad se utiliza en un entorno que tiene campos magnéticos fuertes, es decir, una habitación de IRM.

14) No use la unidad más allá de su propósito previsto. Puede causar efectos secundarios inesperados.

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;

El fabricante recomienda únicamente accesorios y partes originales, en todos los componentes de esta familia.

Los diferentes modelos de electrobisturías, comparten la mayoría de los accesorios:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERÁS
PRESIDENTE

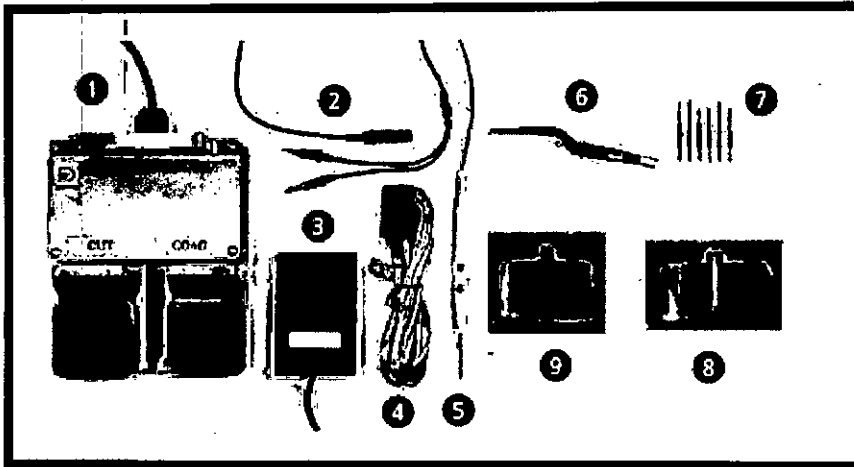
Página 5 de 16

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

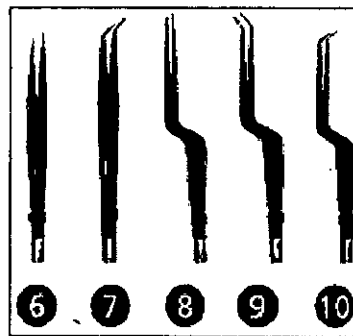
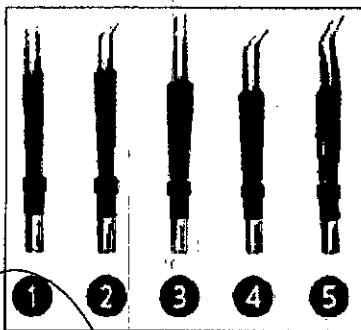
Página 5 de 16

Accesorios estándar:

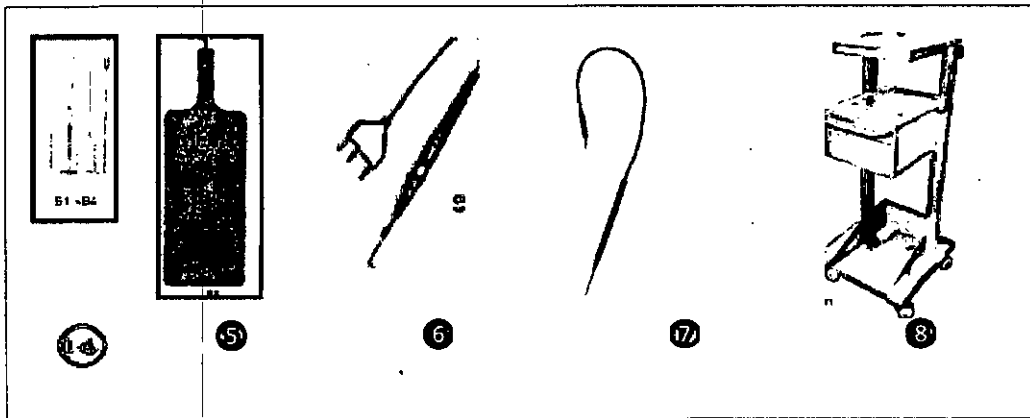


Nº	Código	Denominación	DT-300S, DT-400S, DE 400	DT-150S, DT-200S
1	F2	Pedal doble	X	X
2	C1	Cable reusable de pinza bipolar	X	--
3	F1	Pedal simple	X	--
4	C2	Cable reusable de placa de retorno	X	X
5	B5	Mango descartable con 2 botones	X	X
6	A3	Pinza bipolar	X	--
7	E1	Electrodos (6 pcs)	X	X
8	B7	Placa de retorno dual descartable	X	X
9	B6	Placa de retorno simple descartable	X	X

Accesorios opcionales:



Nº	Código	Denominación	DT-300S, DT-400S, DE 400	DT-150S, DT-200S
11	A1	Mc Pherson	X	X
12	A2	Mc Pherson (angulada)	X	X
13	A3	Jeweler #5	X	X
14	A4	Jeweler #5 (angulada)	X	X
15	A5	Jeweler #7	X	X
16	A6	Recta	X	X
17	A7	Recta (angulada)	X	X
18	A8	Bayoneta	X	X
19	A9	Bayoneta (angulada hacia arriba)	X	X
20	A10	Bayoneta (angulada hacia abajo)	X	X



Nº	Código	Denominación	DT-300S, DT-400S, DE 400	DT-150S, DT-200S
11	B1	Electrodo de conización triangular	X	X
12	B2	Electrodo de conización redondo	X	X
13	B3	Electrodo de conización cuadrado	X	X
14	B4	Electrodo de conización romboidal	X	X
15	B8	Placa de retorno reusable de goma o metálica	X	X
16	B9	Mango reusable con 2 botones	X	X
17	B10	Mango reusable monopolar	X	X
18	T1	Carro	X	-

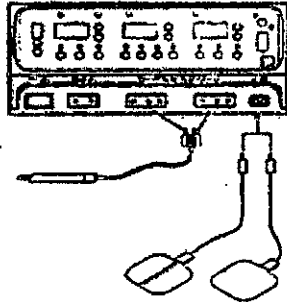
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



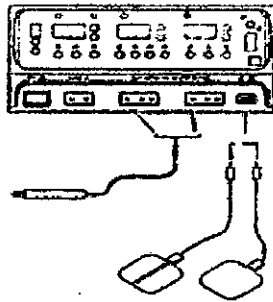
Conexión de electrodos:

1- Modelos DT300S, DT400S:

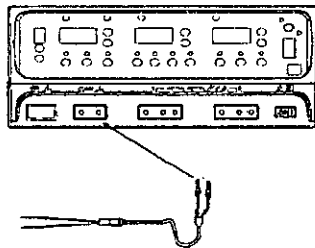
A- Placa de retorno (simple o dual) y mango descartable con 2 botones:



B- Placa de retorno (simple o dual) y mango reusable monopolar:



C- Pinza Bipolar



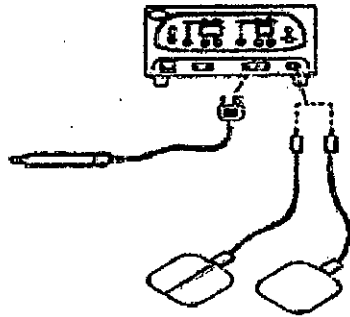
CENTRO DE SERVICIO:
HCSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

IF-2019-10170819 **CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.**
YAMIL ADUR

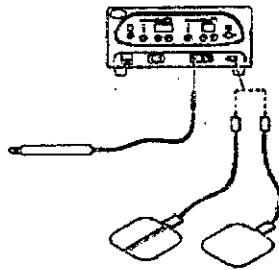


2- Modelos DT-150S, DT-200S:

A- Placa de retorno (simple o dual) y mango descartable con 2 botones:

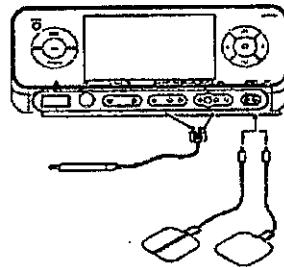


B- Placa de retorno (simple o dual) y mango reusable monopolar:



3- Modelo DE-400:

A-Placa de retorno (simple o dual) y mango descartable con 2 botones:



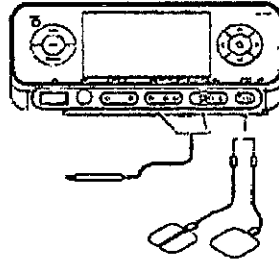

CENTRO DE SERVICIO:
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR: SIDENTE



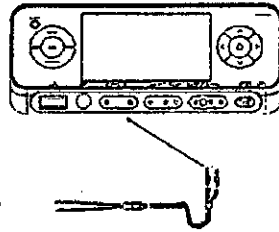
CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.

IF-2019-10170819-APN-DNPM/ANMAT

B- Placa de retorno (simple o dual) y mango reusable monopolar:



C- Pinza Bipolar:



Mantenimiento de los equipos:

Inspección periódica

- 1- Todas las piezas que se conectan a la unidad se deben revisar para evitar daños o mal funcionamiento de la unidad, siempre que comience la operación quirúrgica.
- 2- Se requiere verificar los siguientes artículos al menos una vez al mes.
 - Daños en el cable de tierra equipotencial.
 - Daño en el cable de alimentación.
 - Comprobación de si hay daños en los electrodos bipolares, mango unipolar y placa neutra, incluido el control del daño de los accesorios y el estado de limpieza.
 - Daño externo a la unidad.
- 3- Este equipo requiere la inspección de los siguientes artículos al menos una vez al año.
 - Daño interno en la unidad.
 - Acumulación de pelusa o suciedad dentro de la unidad o disipador de calor.

Prueba de rendimiento periódico

Este equipo requiere la prueba de rendimiento al menos una vez al año.

- Verifique si la salida se genera con precisión. Cuando se detecta una salida inexacta, por favor contacte a los agentes de ventas o a DAIWHA Corporation para obtener el servicio de calibración.
- Verifique si la función ANPM funciona con precisión.

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
R. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca 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;

No aplica.

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

Limpieza y desinfección

- Apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Limpie completamente todas las superficies de la unidad y el cable de alimentación con una solución de limpieza suave o desinfectante con un paño húmedo
- No permita que entren impurezas en el chasis.
- No esterilizar con autoclave o gas ETO.

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)

- 1) Para la limpieza y la esterilización, la unidad debe estar desconectada de la red eléctrica. Los accesorios deben mantenerse siempre estériles cuando los use en el quirófano, especialmente las partes metálicas que están en contacto con el cuerpo del paciente.
- 2) Asegúrese de limpiar y esterilizar los accesorios antes de guardarlos.
- 3) Antes de la esterilización, inspeccione los accesorios y su cable en busca de roturas o grietas en el aislamiento. No use los accesorios si existe alguna de estas condiciones.
- 4) esterilización:

Accesorio	Autoclave	ETO
1. Mango descartable con 2 botones. 2. Mango reusable monopolar. 3. Cable reusable de pinza bipolar. 4. Pinza bipolar. 5. Electrodo. 6. Cable reusable de placa de retorno.	Desplazamiento por gravedad 121 ° C (250 ° F) durante 20 minutos	Concentración de EtO: 600 mg / litro Temperatura: 54° C (130° F) Tiempo de exposición: 1 hora 45 minutos
7. Placa de retorno reusable metálica. 8. Placa de retorno reusable de goma.	No permitido	Tiempo de aireación: 12 horas a 54 ° C (130° F)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR - SIDENTE

IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

No aplica. Estos equipos no emiten radiaciones ya que la operación de corte o coagulación de tejido biológico, utilizan corriente de alta frecuencia.

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

Antes cambios de funcionamiento de los equipos, dejar de usar y remitirse al proveedor local para comunicar las fallas.

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;

Condiciones ambientales:

	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	10° C ~ 40° C	30% ~ 85% sin condensación	700hPa a 1060hPa
Almacenamiento	-10°C a +60°C	30% ~ 95% sin condensación	700hPa a 1060hPa
Transporte	-10°C a +60°C	30% ~ 95% sin condensación	700hPa a 1060hPa

Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

Compatibilidad Electromagnética:

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Test de Inmunidad	Compliance	Entorno Electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.




Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Los equipos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de Cumplimiento	Guía entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	De contacto $\pm 6\text{kV}$ Aire $\pm 8\text{kV}$	De contacto $\pm 6\text{kV}$ Aire $\pm 8\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ de línea a línea $\pm 1\text{kV}$ de línea a conexión a tierra	$\pm 2\text{kV}$ de línea a línea $\pm 1\text{kV}$ de línea a conexión a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ Modo común	$\pm 1\text{kV}$ Modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ Modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (caída de $>95\%$ en U_T para 0.5 período 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 períodos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 períodos $<5\%$ U_T (caída del $<95\%$ en U_T) para 5 s	$<5\%$ U_T (caída de $>95\%$ en U_T para 0.5 período 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 períodos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 períodos $<5\%$ U_T (caída del $<95\%$ en U_T) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que se alimente desde una batería.
Campo magnético de frecuencia de red de (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC	Nivel de Cumplimiento	Guía entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz	$V_1=3V_{rms}$	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del electrobisturí, incluidos los cables que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor..</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	$E_1=3V/m$	

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2) Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el electrobisturí excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el electrobisturí para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el electrobisturí.
 En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V] V/m

Los equipos están previstos para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario de los electrobisturís, puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de

comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) como se recomienda a continuación, acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación según frecuencia del transmisor [m] IEC 60601-1-2			
Frecuencia de transmisión	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	$V_1 = 3V_{rms}$	$E_1 = 3V/m$	$E_1 = 3V/m$
	Distancia de separación (Metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0.01	0.116	0.1166	0.2333
0.1	0.368	0.3687	0.7378
1	1.166	1.1660	2.3333
10	3.687	3.6872	7.3785
100	11.660	11.6600	23.333

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2) Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el electrobisturí excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el electrobisturí para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el electrobisturí.

En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V1] V / m

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 corresponde

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

IF-2019-10170819-APN-~~DD~~ES/SSANMAT
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, comuníquese con el representante.

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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

No aplica. El equipo no tiene la función de medición.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10170819-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3136-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 14:58:31 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 14:58:32 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3136-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Unidad de Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: Meditom

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte o coagulación de tejido biológico mediante corriente de alta frecuencia.

Modelo/s: DT-150S, DT-200S, DT300S, DT400S, DE-400

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Korea.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-117,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3136-18-6

Disposición Nº

2523

20 MAR 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT