



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

Disposición

Número: DI-2018-4811-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6393-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6393-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L., 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DAIWHA, nombre descriptivo Unidad de Electrocirugía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1317-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 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(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este producto, incluyendo sus accesorios asociados, está destinado a la realización de operaciones quirúrgicas, tales como corte o coagulación del tejido biológico mediante la corriente de alta frecuencia (A.F.).

Modelos: DT-400S; DT-300S; DT-200S; DT-150S.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

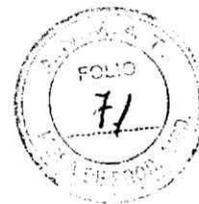
Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-6393-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:27:59 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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.14 09:28:01 -03'00'



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS: Equipo principal

Razón social del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Dirección del fabricante: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seoul Corea.

Producto: Unidad electroquirúrgica

Modelo del producto: DT-400S

DT-300S

DT-200S

DT-150S

Marca: Daiwha

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura ambiente: -10°C - 60°C, humedad relativa: 30% - 95% sin condensación, presión atmosférica: 700 mbar ~ 1060 mbar

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-65

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

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

PROYECTO DE ROTULOS:

*Accesorios estériles

1. Mango con doble botón con cable (**Un solo uso. No vuelva a usarla. Desechable**)
2. Mango monopolar con Cable (**Un solo uso. No vuelva a usarla. Desechable**)
3. Cable de fórceps (**reutilizable, Esterilice los accesorios reutilizables antes de almacenar.**)
4. Fórceps bipolares (**Un solo uso. No vuelva a usarla. Desechable**)
5. Electrodo (**reutilizable, Esterilice los accesorios reutilizables antes de almacenar.**)
6. Cable de placa de retorno reutilizable. (**reutilizable, Esterilice los accesorios reutilizables antes de almacenar.**)

Razón social del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Dirección del fabricante: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil Gangnam-gu 733-18 Seoul Corea.

Producto: Accesorio de unidad electroquirúrgica*

Marca: Daiwha

Estéril por OE

No exponer a la luz solar

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura ambiente: 0°C - 30°C, humedad relativa: 0% - 90% sin condensación

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-65

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM SRL

Página 2 de 15

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



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

Descripción:

- ⊙ Este manual describe cómo usar la unidad electroquirúrgica fabricado por DAIWHA CORP., LTD. y sus especificaciones técnicas.
- ⊙ La reparación o alteración del circuito de este equipo solo puede realizarlo el personal autorizado por DAIWHA. La garantía no se aplica en caso de defectos o daños causados por las reparaciones o desmontajes realizados por personal que no sea autorizado por DAIWHA, y no se debe asegurar la seguridad.
- ⊙ Las piezas o los circuitos usados en este equipo se pueden reemplazar para mejorar la seguridad y el rendimiento de este equipo.
- ⊙ Lea este manual cuidadosamente antes de usar la unidad electroquirúrgica y entienda sus funciones y cómo usarla para un uso seguro.
- ⊙ Comuníquese con DAIWHA si tiene dudas en cuando al equipo o el Manual del usuario.
- ⊙ Al tratarse de un equipo médico, este producto solo puede ser usado por médicos capacitados.
- ⊙ Cuando el paciente entra en contacto con los conductores eléctricos conectados a tierra, tales como la parte metálica de la mesa de operación conectada a tierra durante la salida, puede quemar o producir una descarga en la parte corporal que entra en contacto.
- ⊙ Como el dispositivo funciona a alta frecuencia y alta tensión, naturalmente, se generan ondas electromagnéticas. Esto puede afectar a otros equipos, como por ejemplo distorsionar la pantalla de un monitor de ECG o de un monitor multiparamétrico de forma negativa cuando se usan de manera simultánea en el mismo PACIENTE. La conexión a tierra del ECG debe colocarse a través de una placa neutra, en caso de que las unidades utilicen la misma conexión a tierra. Todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos (150 mm, como mínimo). Los electrodos de monitoreo de aguja no se recomiendan. Mientras más corto sea el conductor del electrodo de radiofrecuencia, mejor será para no hacer bucles entre los otros conductores. Por este motivo, se recomienda usar un dispositivo médico que cumpla con los requisitos de la CEM (Compatibilidad electromagnética).
- ⊙ Establezca la salida en el nivel más bajo, el cual puede lograr el efecto operativo deseado, y luego incremente la cantidad de salida gradualmente al nivel deseado.
- ⊙ Antes de usar el equipo, verifique que no haya ningún problema.
- ⊙ La tensión y la frecuencia de alimentación deben suministrarse de manera estable dentro del rango designado en la parte posterior del producto. Sin embargo, la salida puede variar según la alimentación. Si la tensión de salida de la pared del hospital supera el rango designado en $\pm 5\%$, el fabricante o proveedor deberían calibrar nuevamente el equipo. Si la frecuencia de alimentación del hospital es diferente del rango designado, también debería calibrarse el equipo. Consulte la etiqueta del producto en la parte posterior para conocer el uso de alimentación exacto.
- ⊙ Al considerar la funcionalidad de enfriamiento, la salida continua puede dar lugar al funcionamiento anormal del producto. Asegúrese de establecer el ciclo de trabajo.
- ⊙ Si se produce un cortocircuito entre los electrodos durante la salida de activación, se dañará el producto.
- ⊙ La falla del EQUIPO QUIRÚRGICO de A.F. podría dar lugar al aumento accidental de la potencia de salida.
- ⊙ No vuelva a utilizar los accesorios descartables.

Bioing. *J.P.*
JOHN PASTO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
C.I.T. 2576226
DEAM S.R.L.

Página 3 de 15

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



© Todos los accesorios deben mantenerse desinfectados cuando los use, especialmente las partes metálicas que entran en contacto con el cuerpo del paciente.

Peligro

1) Se debe evitar el uso de anestésicos o de gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno si se realiza el procedimiento quirúrgico en la región del tórax o en la cabeza, a menos que se succionen estos agentes. Los agentes no inflamables deben usarse para limpiar y desinfectar donde sea posible.

Los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o los solventes de adhesivos deben permitirse para evaporar antes de la aplicación de la cirugía de A.F. Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en las depresiones del cuerpo, tales como el ombligo, y en las cavidades corporales, como la vagina. Todo el fluido acumulado en estas áreas debe secarse antes de la cirugía. Se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos.

Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, cuando se saturan con fluido oxidado, pueden quemarse con las chispas producidas durante el uso normal del equipo quirúrgico de A.F. Además, el contacto entre la placa neutra y el cuerpo humano no es liso, pueden producirse chispas entre ellos, que puede causar la ignición si hay materiales inflamables alrededor de la placa neutra.

Advertencias

(1) Toda el área de la superficie de la Placa neutra debe estar adherida de manera fiable al cuerpo del paciente. Asegúrese de verificar la frecuencia del estado de contacto durante el funcionamiento. Cuando el contacto es deficiente, las partes del cuerpo que toquen la Placa neutra se quemarán. Evite las áreas cercanas al corazón, cicatrices, articulaciones y partes con proyecciones de huesos, partes con un área pequeña y partes donde es posible que el contacto esté inseguro cuando el paciente se mueve.

(2) Si el paciente se queja debido a descargas eléctricas, detenga el uso del producto de inmediato.

(3) Conexión a tierra equipotencial

La Unidad electroquirúrgica debe estar conectada a tierra. La resistencia de la conexión a tierra debe ser de un máximo de 10 Ω .

Puede ocurrir una descarga eléctrica inesperada cuando usa la unidad sin conexión a tierra.

Sobre todo, con el fin de prevenir micro choques (choque eléctrico al corazón), la resistencia entre la conexión a tierra de los equipos en la misma sala de operaciones debe ser de un máximo de 0,2 Ω y para ello, la conexión a tierra equipotencial que reúne a los cables a tierra en un solo punto.

(4) Se debe tener especial precaución con los pacientes con implantes de marcapasos o ICD (desfibrilador cardíaco interno).

Ya que tales dispositivos pueden causar potenciales riesgos como daño o mal funcionamiento, consulte con el fabricante del marcapasos o ICD, o con cardiólogos expertos en el hospital antes de usar.

Modos para el corte monopolar

1) Puro

- Forma de onda con mínimo daño térmico y hemostasia.

- Ninguno moduló en corriente alterna de 400 KHz.

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR GENERAL
MAT. DE ALTA
DEAM S.R.L.

Página 4 de 15

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



- Solo para corte.

2) Mezcla

- 400 kHz de corriente alterna modulada por 33 KHz.
- Para el corte con hemostasia mínima.

Modos para la coagulación monopolar

1) Coagulación de contacto

- 400 kHz de corriente alterna modulada por 33 KHz.
- Sólo para coagulación (coagulación estándar)
- Utilizar electrodos de tipo bola o pinzas monopolares.
- Utilizar en estado los contactos del electrodo con el tejido.

2) Coagulación de rocío

- 400 kHz de corriente alterna modulada máxima por 33 KHz.
- Para la coagulación en zona especiosa mediante chispa causada por alta Vp-p.

Modos para el corte bipolar

- Es útil para elaborar la coagulación y el corte en áreas pequeñas, vasos sanguíneos o nervios.
- Si sostiene el tejido con fórceps, la corriente de A.F. que circula entre ambas manijas hace que los tejidos en medio de las manijas se coagulen al calentarlos.
- Reduce el riesgo de choque eléctrico ya que el tramo de corriente es corto.

1) Corte bipolar

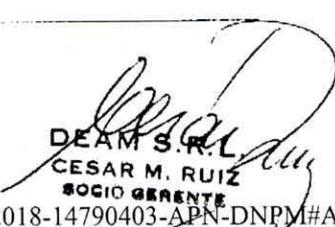
- Uso de corriente A.F. no modulada de 482 KHz.
- Utilizar tijeras bipolares para el tratamiento de la sangre.
- Especialmente útil para cortar vasos sanguíneos y tejido diminuto.
- Puede ser utilizado para la coagulación de tejidos grandes.

Modos de coagulación bipolar

1) Coagulación bipolar


Blaing. JUAN PABLO GIULLÓN
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 28.07.2016
DEAM S.R.L.

Página 5 de 15


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



- Uso de corriente A.F. no modulada de 482 KHz.
- Utilizar fórceps bipolares para el tratamiento.
- Especialmente útil para la coagulación de vasos sanguíneos y tejido diminuto.
- Admite la función de riego con el fin de evitar el fenómeno de absorción de tejido en fórceps.

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;

Precauciones durante el uso

- 1) Verifique la adecuación cuando cambia las configuraciones existentes, considerando el tipo de operación y el tejido biológico. Consulte '8. Guía de configuración de salida', si fuera necesario.
- 2) Asegúrese de que los pacientes no toquen los metales conectados a tierra. Puede causar quemadura parcial.
- 3) No proporcione salidas largas a las áreas de tejido ni aprobación de salida alta, más allá de la necesidad. Manipule la salida cuando el electrodo esté siempre en contacto con el tejido para evitar quemaduras.
- 4) Si el paciente se queja debido a descargas eléctricas, detenga el uso del producto de inmediato y examínelo a fondo.
- 5) Verifique con frecuencia el estado de contacto entre el paciente y la placa del paciente, especialmente cuando utilice una sola almohadilla o placa reutilizable como electrodo de retorno.
- 6) El volumen del sonido debe estar por lo menos en nivel medio para prevenir los peligros causados por la falla de reconocimiento de sonido.

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;

Instalación

Condiciones de instalación

5 cm de espacio necesario en cada unidad de lado para el enfriamiento

Descripción de partes


BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

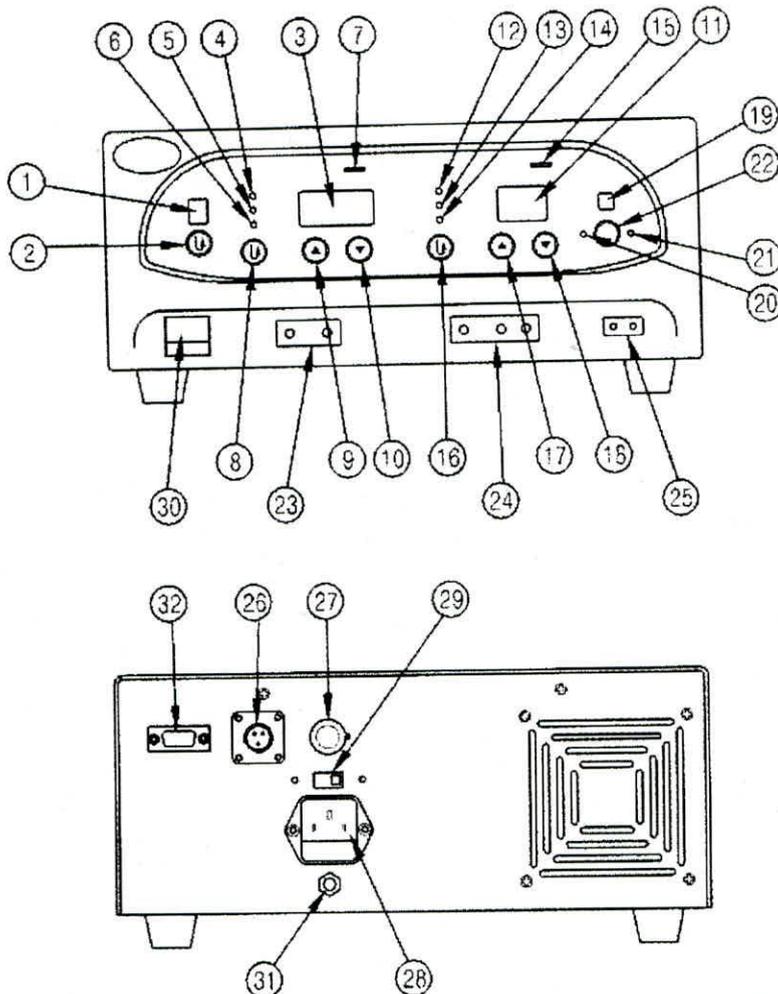
Página 6 de 15


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



Controles, indicadores y puertos de conexión



- | | |
|---|--|
| <p>1. Memoria de usuario:
Muestra la cantidad de memoria del usuario actual.</p> | <p>2. Interruptor de selección de memoria del usuario:
Se utiliza cuando hay cambios en la memoria del usuario.</p> |
| <p>3. Pantalla digital de potencia de RF de corte:
Muestra la salida del modo de corte seleccionado en vatios.</p> | <p>4. Indicador de modo de corte puro:
Se enciende cuando se selecciona el modo de corte puro con el interruptor de selección de modo de corte.</p> |

BIOING. JOAQUÍN PABLO SIUJONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 286/6206
DEAM S.R.L.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



<p>5. Indicador de modo de corte de mezcla: Se enciende al seleccionar el modo de corte de mezcla con el interruptor de selección de modo de corte.</p>	<p>6. Indicador de modo de bicorte: Se enciende cuando se selecciona el modo de bicorte puro con el interruptor de selección de modo de corte.</p>
<p>7. Indicador de activación de corte: Se enciende cuando se inicia la salida de corte.</p>	<p>8. Interruptor de selección del modo de corte: Se utiliza cuando hay cambios en el modo de corte.</p>
<p>9. Interruptor de aumento de potencia de RF de corte: Incrementa el nivel de potencia de salida del modo de corte seleccionado.</p>	<p>10. Interruptor de disminución de potencia de RF de corte: Disminuye el nivel de potencia de salida del modo de corte seleccionado.</p>
<p>11. Pantalla digital de potencia de RF de coagulación: Muestra la potencia de salida del modo de coagulación seleccionado en vatios.</p>	<p>12. Indicador de modo de coagulación de contacto: Se enciende cuando se selecciona el modo de coagulación de contacto con el interruptor de selección de modo de coagulación.</p>
<p>13. Indicador de modo de coagulación de rocío: Se enciende cuando se selecciona el modo de coagulación de rocío con el interruptor de selección de modo de coagulación.</p>	<p>14. Indicador de modo de bicoag.: Se enciende cuando se selecciona el modo de bicoagulación con el interruptor de selección de modo de coagulación.</p>
<p>15. Indicador de activación de coagulación: Se enciende cuando se inicia la salida de coagulación.</p>	<p>16. Interruptor de selección del modo de coagulación: Se utiliza cuando hay cambios en el modo de coagulación.</p>
<p>17. Interruptor de aumento de potencia de RF de coagulación: Incrementa el nivel de potencia de salida del modo de coagulación seleccionado.</p>	<p>18. Interruptor de disminución de potencia de RF de coagulación: Reduce el nivel de potencia de salida del modo de coagulación seleccionado.</p>
<p>19. Indicador de alarma: Se enciende cuando ocurre un error y la alarma.</p>	<p>20. Indicador de modo de almohadilla única: Se enciende cuando se usa una almohadilla única.</p>
<p>21. Indicador de modo de almohadilla doble: Se enciende cuando se usa una almohadilla doble de hoja.</p>	<p>22. Interruptor de selección de modo de almohadilla: Cambia el modo (única/doble) cuando se presiona el interruptor.</p>
<p>23. Salida de potencia de RF bipolar: Conecta el fórceps bipolar y se origina la potencia de salida de corte/coagulación.</p>	<p>24. Salida de potencia de RF monopolar: Conecta el mango unipolar o TBH. Se origina la potencia de salida de corte/coagulación monopolar.</p>
<p>25. Entrada de electrodo de retorno: Conecta la placa neutra.</p>	<p>26. Entrada de interruptor de pie: Conecta el interruptor de pie</p>

Bioing **JUAN PABLO GIULIONI**
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 29876276
DEAM S.R.L.

CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
DEAM S.R.L.
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



27. Control de volumen:

Controla el volumen del sonido durante la salida. La alarma no se puede controlar.

28. Entrada principal:

Conecte el cable

29. Interruptor de selección de potencia:

Selecciona la tensión correcta (110/220 V).

Sólo aquellos calificados por Daiwha Corporation puede manipular esto. Con el cambio arbitrario puede causar la fluctuación y fallos de funcionamiento en la potencia de salida, los usuarios no pueden realizar el cambio.

30. Interruptor de encendido:

Encendido/apagado de alimentación (encendido y apagado de potencia).

31. Puesta a tierra equipotencial:

Conecta el cable a tierra, en parte usado para la conexión a tierra.

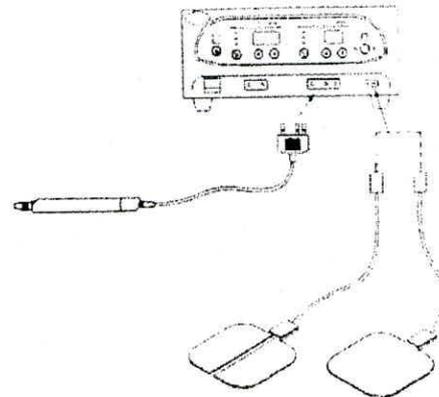
32. RS232

Cuando se producen o reparan bienes:
Uso como ruta de entrada de programa
En la salida: uso para la función de riego.
Sugerencia: consulte función de riego.

Accesorios

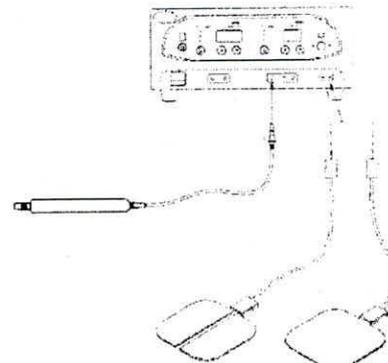
Manija con doble botón y electrodo de retorno

El electrodo de retorno está hecho de una amplia área metal, de goma conductora o de papel de aluminio para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras. A veces se denomina electrodo dispersivo, placa neutra o placa de paciente.



Mango unipolar y electrodo de retorno

Mango unipolar de enchufe, fórceps monopolar, instrumento laparoscópico, instrumento endoscópico, instrumento TUR en el orificio marcado con color naranja.



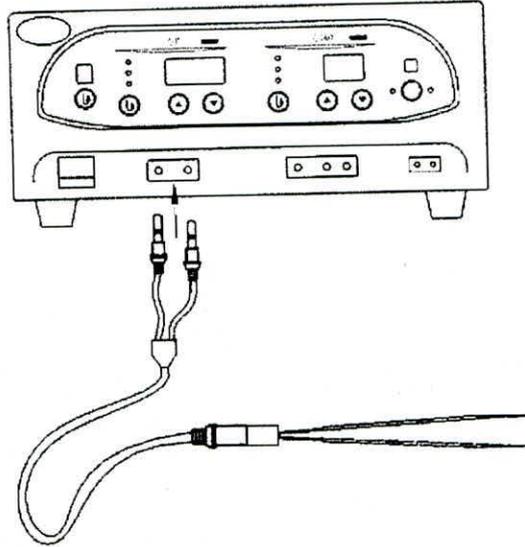
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR GENERAL
MAT. 10000000

DEAM S.R.L. ANMAT
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



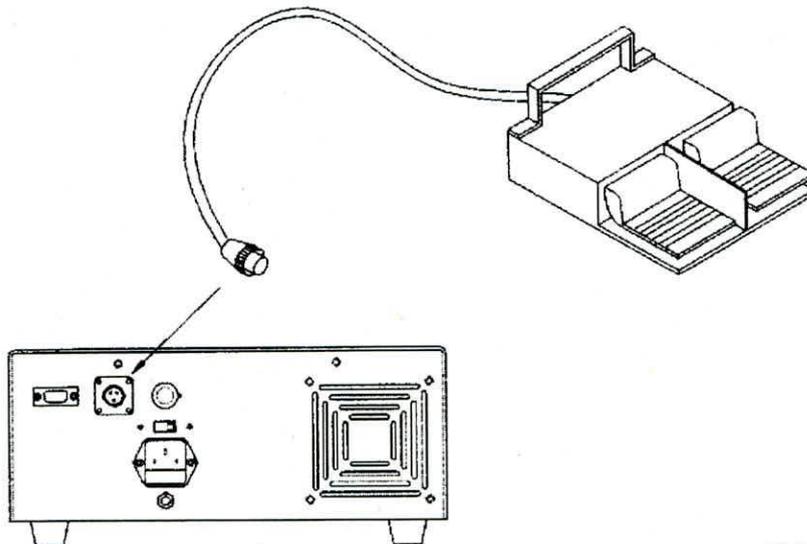
Fórceps bipolares

Insertar las fichas en el puerto posterior del dispositivo como indica la figura



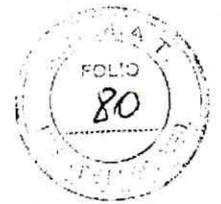
Interruptor de pie

Insertar el conector en el puerto posterior del dispositivo como indica la figura



Bioing JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
M.F. 2018-0236
C.I. 20180422

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

- Peligro de electrocución. Siempre apague y desenchufe la unidad antes de limpiarla.
- Al limpiar con un paño húmedo, tenga cuidado para evitar que la humedad se filtre en el producto. Puede provocar el mal funcionamiento del producto.

Precaución

- No limpie la unidad con abrasivos de limpieza o compuestos desinfectantes, solventes, thinner, solvente, benceno, amoníaco o acetona u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar la unidad.

- Apague la unidad y desenchufe el cable eléctrico del tomacorriente.
- Limpie todas las superficies de la unidad y el cable de alimentación con una solución limpiadora suave o desinfectante y un paño húmedo (no chorreando).
- No permita que las impurezas ingresen al chasis.
- No esterilizar con autoclave o gas de EO.

Inspección periódica

- (1) Todas las partes que se conectan a la unidad deben controlarse para evitar daños o el mal funcionamiento de la unidad, cada vez que inicie la operación quirúrgica.
- (2) Es necesario comprobar los siguientes elementos al menos una vez al mes.
 - Daños en el cable de puesta a tierra equipotencial.
 - Daños en el cable de alimentación.
 - Daños en el control de volumen.
 - Comprobar si hay daños en los fórceps bipolares, TBH, manija unipolar y placa neutra, incluida la comprobación de los daños de cualquier accesorio y estado de limpieza.
 - Daño externo aparente a la unidad.
- (3) Este equipo requiere la inspección de los siguientes elementos, al menos una vez al año.
 - Daño interno aparente a la unidad.
 - Acumulación de pelusa o suciedad dentro de la unidad o del disipador de calor.

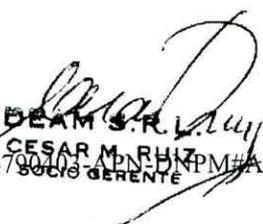
Pruebas de rendimiento periódico

- Este equipo requiere la prueba de inspección, al menos una vez al año.
- Compruebe si la salida se genera correctamente. Cuando se detecta una salida inexacta, comuníquese con agentes de ventas o con DAIWHA Corp., Ltd. para obtener el servicio de calibración.
 - Compruebe si la función ANPM está funcionando correctamente.

¡CONSEJO! Consulte la sección ¿Qué es el monitoreo de placa neutra automático (ANPM)?


Bióing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 20072016

Página 11 de 15


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790367-APN-DNPM-ANMAT

página 10 de 14



Vida útil del producto

La vida útil del producto puede variar según las prácticas de uso y las condiciones de uso.

- Todos los accesorios descartables: solo se usan una vez.
- Todos los accesorios reutilizables: solo se usan 50 veces
- Vida útil del producto recomendada: 2 años

- * Si el paquete de la unidad indica una cantidad de años máxima de uso, siga esa información.
- * Verifique todas las piezas antes de su uso. Descarte inmediatamente o repare antes de su uso. En cuanto a las piezas reutilizables, la vida útil de la unidad es significativamente diferente según el método de esterilización y el medio de uso; no hay un período de garantía asignado.
- * Si pasan 5 años desde el uso, comuníquese con DAIWHA CORP., LTD. para obtener el servicio de inspección para determinar si debe continuar la operación. Además, no se pierda las inspecciones periódicas de seguridad y rendimiento.

Cómo descartar la unidad y los accesorios

- Descarte el ESU cuando haya pasado el límite de tiempo.
- Descarte las piezas infectadas de manera segura para no causar una segunda infección, siguiendo las reglas y regulaciones de las leyes correspondientes.

Esterilización

- 1) Para la limpieza y esterilización, se debe desconectar la unidad de la red. Los accesorios deben mantenerse esterilizados cuando los use en la sala de operaciones, especialmente las partes metálicas que entran 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 para detectar roturas o grietas en el aislamiento, la corrosión o las condiciones holgadas. No use los accesorios si existiera cualquiera de estas condiciones.
- 4) Esterilización

Accesorio	Esterilización	
	Steam Autoclave	EtO (Gas EO)
1. Mango con doble botón con cable	<ul style="list-style-type: none"> • Desplazamiento de gravedad • 121 °C(250 °F) durante 20 minutos No disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • Concentración de EtO : 600 mg/litro • Temperatura : 54 °C (130 °F) • Tiempo de exposición : 1 hora 45 minutos
2. Mango monopolar con Cable		
3. Cable de fórceps		
4. Fórceps bipolares		
5. Electrodo		
6. Cable de placa de retorno reutilizable		
7. Placa de metal reutilizable con		

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 2018/2019

DEAM S.R.L.
IF-2018-14795403-MPN#ANMAT
SOCIO GERENTE



cable		• Tiempo de aeración
8. Placa de goma reutilizable con cable	No disponible	: 12 horas a 54 °C (130 °F)

1. No aplique sobrecalentamiento o sobrepresión o sobretiempo ya que puede dañar los accesorios.
2. No limpie ni esterilice los accesorios desechables. Los accesorios desechables solo deben usarse una vez.
3. Se reducirá la vida útil del accesorio:
 - Por el alto contenido de minerales en el agua de abastecimiento de autoclave.
 - Agrupe o envuelva firmemente el cable durante la esterilización.
 - Por el contacto entre el cable y los instrumentos materiales durante la esterilización en autoclave.
4. Esterilice los accesorios hechos de plástico, PVC o goma con gas de EO como sea posible. Si están en esterilización con autoclave, pueden transformarse o se puede reducir la vida útil debido a la alta temperatura.
5. El cuerpo principal de la unidad no puede esterilizarse.
6. Recomendación sobre el uso de agentes no inflamables para la limpieza y desinfección, siempre que sea posible.

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)

Lista de verificación antes de usar

- 1) Verifique y quite los gases inflamables o solventes.
- 2) Verifique la conexión del cable en el panel trasero de la unidad.
- 3) Verifique que todos los accesorios que tengan contacto directo con los pacientes estén esterilizados.
- 4) Verifique todos los accesorios para evitar daños o mal funcionamiento de la unidad.
- 5) Verifique la función DRM para evitar que los pacientes se quemen debido a la medición errónea del tamaño de contacto que ocurre al momento en que ocurren problemas con la unidad.
- 6) Verifique el estado de contacto entre la placa del paciente y el paciente.

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

Alarma

- Los síntomas de falla son detectados por varios sensores internos debido al mal uso y el uso excesivo del equipo; se producirá una alarma o un error.
- Cuando se produce una situación de alarma, se suspende la salida inevitablemente hasta que la situación de alarma se apaga.
- Si se produce un error, apague el equipo y comuníquese con Daiwha. o el agente de ventas.
- Cuando ocurre una alarma o un error, el 'Panel de pantalla de salida de corte' y el 'Panel de pantalla de salida de coagulación' mostrarán alternativamente los valores de configuración de los modos individuales y la cantidad de alarmas/errores con el 'Indicador de alarma' parpadeando y generando un sonido de advertencia.
- (Los números que se muestran en el 'Panel de pantalla de salida de coagulación' son números de errores o alarmas).

Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR GENERAL
MAY 2018 12:00
DEAM S.R.L.

Página 13 de 15

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE
IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT



(1) Error

En caso de ocurrencia de error		En caso de ocurrencia de alarma	

- Si se produce un error, verifique el número de error que aparece en el equipo y comuníquese con Daiwha o con el representante autorizado

(2) Alarma

N.º de alarma	Visualización de alarma	Situación de alarma	Cómo cancelar la alarma
1	"ALr 1"	<p>Cuando conecta "modo dual PAD" mientras utiliza el modo de "simple PAD"</p> <p>Cuando se genera "simple PAD" desde el conector de "placa neutra" mientras utiliza el modo de "simple PAD".</p> <p>Cuando la placa neutra tiene una sola capa mientras utiliza el modo de "simple PAD".</p>	<p>Conecte el Jack "Simple PAD" al de "placa neutra".</p> <p>Sustituya el cable con una sola capa.</p>
2	"ALr 2"	Cuando conecta "Simple PAD" mientras utiliza el modo de "dual PAD"	Use el botón "dual PAD".
		Cuando el área de contacto es pequeña mientras utiliza el modo de "dual PAD".	Aplique el modo "dual PAD" para asegurar una mayor área de contacto.
		Cuando el cable se desconecta o es corto mientras utiliza el modo de "dual PAD".	Sustituya la línea corta o desconectada.
		Durante el uso del modo de "dual PAD", más del 20 % de la hoja adjunta originalmente se cae por encima de 20.	Vuelva a colocar el modo dual PAD sin la capa exterior, o reemplácela con otro dual PAD.

- Si la alarma persiste incluso después de que se ha tomado la medida, comuníquese con el agente de ventas o con Daiwha Corporation, LTD.

Ing. JUAN CARLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 1996



- Incluso si se tratara de una alarma relacionada con la placa (alarma 1 - 2), pueden utilizar tanto los modos de corte bipolar como los modos de coagulación bipolar.

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 de funcionamiento	10 °C~ 40 °C, 30 % ~ 85 % sin condensación, 700 mbar ~ 1060 mbar
Condiciones de almacenamiento	-10 °C~ 60 °C, 30 % ~ 95 % sin condensación, 700 mbar ~ 1060 mbar
Condiciones de transporte	-10 °C~ 60 °C, 30 % ~ 95 % sin condensación, 700 mbar ~ 1060 mbar No deje caer la unidad desde más de 50 cm No use el gancho.

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

Eliminación como residuo

Cuando el dispositivo alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle el mismo de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

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

No realiza mediciones

J.P.
Ing. JUAN PABLO GUILLOMI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14790403-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6393-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 15:16:06 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 15:16:07 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6393-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este producto, incluyendo sus accesorios asociados, está destinado a la realización de operaciones quirúrgicas, tales como corte o coagulación del tejido biológico mediante la corriente de alta frecuencia (A.F.).

Modelos: DT-400S; DT-300S; DT-200S; DT-150S.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

1

Lugar/es de elaboración: Daiwha Bldg. 3 Yeoksam-ro 33gil, Gangnam-gu 733-18, Seúl, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-65, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6393-17-0

Disposición Nº

4811

14 MAY 2018



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