



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001234-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001234-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica 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 el Instituto 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables y nombre técnico Forceps, Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., 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-2021-41406766-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1539-106”, 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. 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: pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-784 Forceps, Hemostáticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos han sido diseñados para ser empleados con endoscopios Olympus, para cauterizar y coagular o para realizar hemostasias utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo.

Modelos:

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-410LR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411QR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411UR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-412LR

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AOMORY OLYMPUS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japon.

Expediente N° 1-0047-3110-001234-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 22:14:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:14:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables
Olympus

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

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

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables
Olympus

Modelo: según corresponda

Ref.: xxxxxx

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

No utilizar si el paquete está dañado

Producto de uso único.

Lote N°: xxxxx

Fecha de vencimiento: mm/aaaa

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

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-410LR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411QR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411UR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-412LR

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables
Olympus

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

Fabricante: Aomori Olympus CO. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.	
Importador: Bio Analítica S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables Olympus	
Modelo: según corresponda	Ref.: xxxxxx
Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está dañado	
Producto de uso único.	
Lote N°: xxxxx	Fecha de vencimiento: mm/aaaa
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
Autorizado por la ANMAT PM 1539-106	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-410LR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411QR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411UR
Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-412LR

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

Requerimientos regulatorios

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

Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información esencial sobre la utilización segura y eficaz de estos instrumentos. Antes de la utilización, revise a fondo este manual y los manuales de todos los equipos que se emplearán durante el procedimiento y utilice los instrumentos según las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información contenida en este manual, por favor, póngase en contacto con Olympus.

Advertencias

- El instrumento o el cable A, si se aplica a un paciente con un marcapasos implantado, puede provocar un funcionamiento anómalo o un fallo en el marcapasos, lo que afectaría seriamente al paciente. Antes de proceder, consulte siempre a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos si su uso resulta seguro.
- Cuando utilice el instrumento o el cable A en una zona cercana al corazón, asegúrese de utilizarlo con la salida mínima necesaria. El nivel de ruido durante su uso puede afectar al corazón.
- Si utiliza un electrocardiógrafo o cualquier otro equipo de supervisión fisiológica junto con el instrumento o el cable A en el paciente, debe colocar todos los electrodos de supervisión lo más alejados posible de los electrodos utilizados con la unidad electroquirúrgica. No debe utilizar electrodos de supervisión de agujas ya que podrían provocar quemaduras en el paciente. Se recomienda el uso de un equipo de supervisión fisiológica que incorpore limitadores de sobreintensidad de alta frecuencia.
- Utilice este instrumento en un entorno equipado para llevar a cabo una cirugía abierta y tenga el plan de hospitalización preparado, por si surge algún problema que no se pueda resolver mediante cirugía endoscópica.
- Se supone que este instrumento se utilizará únicamente cuando se cumplan las siguientes condiciones, pero debe tenerse en cuenta que, en ciertos casos, el uso de este instrumento podría provocar una operación quirúrgica, una perforación o hemorragias. Tenga en cuenta esta posibilidad cuando utilice este instrumento.
 - Este instrumento se ha diseñado para ser utilizado por un médico. El usuario de este instrumento deberá aumentar sus conocimientos sobre los procedimientos clínicos, consultando vídeos y otros materiales médicos que expongan casos clínicos y recibiendo una formación suficiente en centros de formación.
 - Este instrumento se ha diseñado para utilizarlo en situaciones en las que se pueda practicar una intervención quirúrgica como medida de emergencia.
- Este instrumento no tiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. No lo desmonte, modifique ni intente repararlo; se pueden producir lesiones al paciente o al usuario y/o daños en el equipo
- Los pacientes pueden sentir un estímulo neuromuscular cuando haya una descarga de energía en el objeto metálico. El estímulo neuromuscular lo provocan componentes de baja frecuencia derivados de la rectificación durante la descarga. Para evitar esta situación, minimice la descarga seleccionando un valor de salida inferior o activando la salida de potencia cuando las pinzas estén en contacto con el tejido que se va a cauterizar, coagular o para practicar una hemostasis.
- Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser irritante y potencialmente peligroso para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de máscaras quirúrgicas y de una ventilación adecuada del humo, utilizando evacuadores de humos u otros medios.
 - William S. Sawchuk, et al., "Infectious Papillomavirus in the Vapor of Warts Treated With Laser or Electrocoagulation: Detection and Protection", Journal of the American Academy of Dermatology, Vol.21, m.º.1 (julio, 1989): 41-49.
 - Yoshifumi Tomita, et al., "Mutagenicity of Smoke Condensates Induced by CO2-Laser Irradiation and Electrocauterization", Mutation Research, Vol. 89 (1989): 145-149.
 - Evaluation Report No.85-126. (National Technical Information Service, 1985): 1-28.

Para obtener información sobre el centro de formación, póngase en contacto con Olympus.

Advertencias de la Preparación, inspección y funcionamiento

- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar la irritación de los tejidos.
- Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, máscara facial, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta. En caso contrario, la sangre, secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían presentar un riesgo de infección o causar la irritación de la piel.
- Antes de la utilización, prepare e inspeccione el instrumento y el cable A tal como se indica a continuación. Si sospecha de la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento ni el cable A; utilice uno de repuesto en su lugar. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias, daños de la membrana mucosa o lesiones térmicas y puede producir daños más graves en el equipo.
- El cable A no ha sido esterilizado antes de su envío. Antes de utilizar por primera vez el cable A, reproceselo siguiendo las instrucciones del capítulo 12, "Reprocesamiento del cable A". No utilice un cable A que no haya sido limpiado y esterilizado. Esto supondría un riesgo para el control de infecciones y podría provocar la irritación de los tejidos.

Precaución

No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Si lo hace, podría dañar la porción de inserción.

Advertencias del Funcionamiento

- No introduzca el instrumento en el endoscopio, si no tiene un campo de visión endoscópica claro. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal de la porción de inserción, no lo utilice. Esto podría provocar daños al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento.
- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio mientras el extremo distal de la porción de inserción está fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Si utiliza este instrumento en un endoscopio de dos canales al mismo tiempo que otro instrumento, el segundo instrumento debe ser compatible con la corriente de alta frecuencia. De lo contrario, podría provocar lesiones al paciente, tales como hemorragias o lesiones térmicas en el tejido. También podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.
- Si se utiliza este instrumento simultáneamente con otros accesorios compatibles con corrientes de alta frecuencia, no active la potencia mientras el accesorio esté en contacto con los tejidos de la cavidad corporal o con este instrumento. Podría provocar hemorragias o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados.
- Si utiliza el instrumento varias veces durante un procedimiento, compruebe que no presente ninguna irregularidad en su funcionamiento y aspecto cada vez que lo utilice. No utilice el instrumento si detecta alguna anomalía. Un daño en el extremo distal, como un cuerpo flexible de trabajo suelto, podría causar daños en la membrana mucosa.
- Si el alambre de manipulación se suelta de las pinzas, deje de utilizar el instrumento inmediatamente. Si el alambre está suelto, puede que sienta poca resistencia, o ninguna, al mover el deslizador, y su impresión de la manipulación del instrumento podría diferir de forma significativa respecto a lo que está ocurriendo realmente. Si nota cualquier cambio significativo en la manipulación, compruebe si el alambre se ha soltado de las pinzas o no.

- Si el alambre de manipulación se ha soltado y no puede retirar las pinzas del endoscopio mientras el instrumento esté insertado en el endoscopio, primero mueva el deslizador en la dirección proximal para mover las pinzas, manteniéndolas lo más cerradas posible, hacia el extremo distal del endoscopio. A continuación, retire el instrumento y el endoscopio del cuerpo del paciente con sumo cuidado, para evitar causar lesiones al paciente. Al mismo tiempo, asegúrese de que no haya caído ninguna parte del alambre de manipulación en el cuerpo del paciente.

Indicaciones

Estos instrumentos han sido diseñados para ser empleados con endoscopios Olympus, para cauterizar y coagular o para realizar hemostasias utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo. No utilice estos instrumentos para ningún propósito distinto a su uso previsto.

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

- Utilice este instrumento y el cable A sólo con los productos recomendados por Olympus. Si se utiliza con productos no recomendados por Olympus, pueden provocarse lesiones al paciente debido al aumento de la corriente de fuga en el paciente, lesiones al usuario, averías o daños al equipo.
- No utilice este instrumento en combinación con un endoscopio no recomendado por Olympus. La utilización de un endoscopio con una longitud de trabajo más corta que la especificada en estas instrucciones al utilizar el FD-411QR y el FD-411UR puede causar pliegues en el tubo de revestimiento provocando un funcionamiento anómalo, desgarros en el tubo de revestimiento y que las piezas metálicas queden al descubierto. Como resultado del funcionamiento anómalo, no puede obtenerse una hemostasia eficaz. Los desgarros en el tubo y la exposición de las piezas metálicas pueden provocar lesiones térmicas a los operarios y/o ayudantes.

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;

Preparación, inspección y funcionamiento

Preparación

Instrumento y cable A de recambio

Tenga siempre a mano un instrumento y un cable A de recambio.

Inspección

Utilice los equipos de protección personal adecuados, conforme a sus respectivos manuales de instrucciones.

Inspección del envase estéril

Advertencia

No intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Inspeccione el envase estéril para comprobar si presenta desgarros, si el cierre es inadecuado o ha sufrido daños por la humedad. Si el envase estéril muestra alguna

irregularidad, es posible que se haya comprometido la condición estéril del instrumento o del cable A. No utilice el instrumento.

Inspección visual

PRECAUCIÓN

No retire la tapa protectora con demasiada fuerza ni transversalmente. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Inspección del instrumento

1. Extraiga la cubierta protectora de las pinzas y la tapa del conector del enchufe y deséchelas.
2. Al accionar el deslizador para abrir y cerrar las pinzas, compruebe que el instrumento no está desconectado ni suelto.
3. Compruebe que las pinzas se cierran de forma regular y quedan correctamente alineadas al tirar del deslizador.

Confirme que el extremo distal aparezca exactamente tal como se muestra en la tabla de la sección 8.2, "Especificaciones" y que no esté dañado

1. Pase suavemente las puntas de los dedos por toda la longitud de la porción de inserción para comprobar que no haya partes aplastadas o rotas, pliegues excesivos u otros daños.
2. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

Inspección del cable A

Compruebe que el cable A no presente arañazos ni grietas.

Realización e inspección de las conexiones

Precaución

- No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Podrían producirse lesiones al usuario o asistente.
- No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Esto podría dañar el cable A.

Conexión del instrumento al cable A e inspección de la conexión

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

Inspección del funcionamiento

Si el instrumento no funciona con suavidad y según lo previsto, no lo utilice; utilice uno de repuesto en su lugar.

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

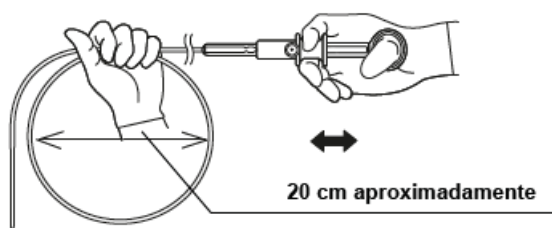


Figura 1

1. Accione el deslizador y compruebe que las pinzas se abren y cierran con suavidad.

Inspección del sistema

No es necesario llevar a cabo ninguna inspección del sistema si se utilizan el PSD-20, PSD-30, PSD-60 o ESG-100. Antes de la utilización, conecte la placa del paciente, el cable S y el cable P o el cable S-P, tal como se indica en el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica.

Nota:

Si hay algún problema con el sistema al utilizar el PSD-20, PSD-30, PSD-60 o ESG-100, se enciende un piloto de aviso y se corta automáticamente la salida de potencia.

Funcionamiento

Fijación de la placa del paciente

Fije la placa del paciente al paciente.

Inserción en el endoscopio

Advertencia

- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente el deslizador.

En caso contrario, las pinzas podrían abrirse y salir bruscamente del endoscopio.

Podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento.

- Si encuentra resistencia a la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación hasta que el instrumento pase suavemente. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento.

- No empuje ni haga avanzar bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.

- No presione el instrumento contra el tejido con las pinzas abiertas o cerradas. Esto podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias masivas o daños en el tejido.

Precaución

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

el instrumento podría resultar dañado.

1. Tire del deslizador para cerrar las pinzas.
2. Con las pinzas cerradas, inserte cuidadosamente el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio.

Cauterización/coagulación y hemostasia

Advertencia

- Asegúrese de comprobar la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica, antes de la utilización. Si la unidad se utiliza sin ajustar previamente la salida, podrían provocarse hemorragias o daños en la membrana mucosa.

- aspire los fluidos, como la mucosidad, que se adhieren a la vaina y a los tejidos de la cavidad corporal. Si se activa la salida de potencia mientras permanecen adheridos estos líquidos, pueden producirse lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias, daños en la membrana mucosa o una lesión térmica del tejido.

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

Advertencia

- El modo de salida de alta frecuencia de la unidad electroquirúrgica deberá ajustarse de forma óptima, de acuerdo con las condiciones del tejido que se vaya a someter a la cauterización/coagulación. Tenga también en cuenta que, aunque se ajuste el modo de salida de alta frecuencia óptimo, no deberá aumentar demasiado la potencia de salida ni prolongar en exceso el tiempo de activación, dado que podría provocar perforaciones, hemorragias, daños en la membrana mucosa, la cauterización o lesiones térmicas en tejidos que no se van a tratar.

- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio mientras activa la salida de potencia. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, hemorragias y/o daños en la membrana mucosa.

- No doble el cable A ni lo ate con cables de otros equipos médicos (electro- cardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.). Las señales de alta frecuencia y el nivel de ruido durante la cauterización pueden ocasionar un mal funcionamiento de otros equipos médicos que podría tener un efecto adverso sobre el paciente. Otra posibilidad es que la salida de potencia de la unidad electroquirúrgica sea anormal y provoque lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en las membranas mucosas.

- Cuando se detecte una irregularidad durante la utilización del instrumento, deje de utilizarlo de inmediato. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

- Si no puede orientar las pinzas en la dirección correcta, reduzca el ángulo del endoscopio y gire el mango hasta que las pinzas apunten hacia la dirección adecuada. Aplicando lo anterior, sin orientar las pinzas a la dirección correcta, puede prolongarse el tiempo de activación y causar perforaciones o hemorragias.

- Cuando aplique la corriente, no utilice una conducción excesiva. Si lo hace, podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones y/o hemorragias. Cuando sea necesario, aplique tratamientos para evitar que se produzcan perforaciones o hemorragias tras el procedimiento. Asegúrese de realizar revisiones postoperatorias y compruebe que no se encuentran anomalías en el paciente.

- No aplique corriente mientras presiona el instrumento contra el tejido con las pinzas abiertas o cerradas. Esto podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias masivas o daños en el tejido.

- Si tira del tejido al aplicar la corriente, podría provocar lesiones al paciente como perforaciones y/o hemorragias. Cuando sea necesario, aplique tratamientos para evitar que se produzcan perforaciones o hemorragias tras el procedimiento.

Asegúrese de realizar revisiones postoperatorias y compruebe que no se encuentran anomalías en el paciente.

- No accione el endoscopio con rapidez mientras tenga agarrado el tejido. De lo contrario, podrían producirse perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

- No tire del deslizador empleando una fuerza excesiva. El alambre de manipulación podría soltarse de las pinzas. Si usa el instrumento con el alambre desenganchado, este último puede salirse y causar perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

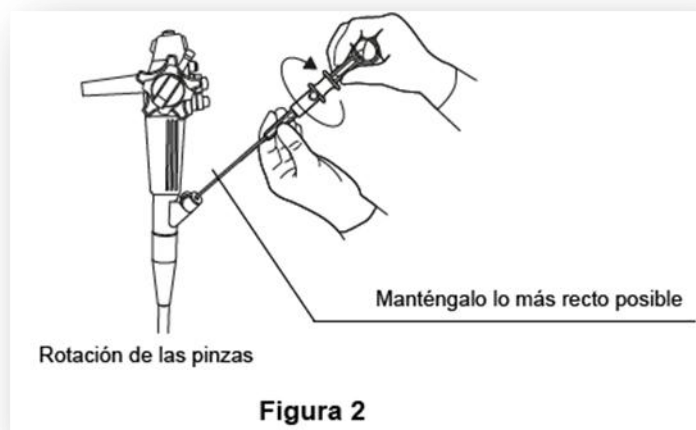
- No active la salida en presencia de gases inflamables o mientras suministra oxígeno. El gas inflamable o el oxígeno pueden encenderse o explotar, causando lesiones térmicas.

Precaución

- No utilice este instrumento ni el cable A con una salida superior al voltaje de alta frecuencia nominal que se indica en las tablas de la sección 8.2, "Especificaciones". Esto podría provocar lesiones al paciente, al usuario o al ayudante, tales como lesiones térmicas. También podrían dañarse el endoscopio, el instrumento y/o el cable A.
- No conecte ningún equipo cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Esto podría provocar quemaduras al usuario o al ayudante.
- Para evitar quemar tejidos sanos, no active la salida de potencia si las pinzas están en contacto con algún tejido distinto del que está siendo tratado.
- No active la salida de potencia si el extremo distal del endoscopio está demasiado cerca o en contacto con los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- No active la salida de potencia si alguna de las superficies de la piel del paciente está en contacto con otra (un brazo desnudo y el costado del tórax, por ejemplo). Ello podría provocar quemaduras en el paciente.
- No active la salida de potencia si la ropa del paciente está húmeda. Ello podría provocar quemaduras en el paciente.
- No active la salida de potencia si la parte metálica del extremo distal del endoscopio está muy cerca o en contacto con la parte metálica del extremo distal de la porción de inserción de las pinzas. Esto podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.
- No active la salida de potencia cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones o de otras unidades. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o al asistente.
- No toque el cable A ni deje que éste toque a nadie cuando se active la salida de potencia. Esto podría provocar quemaduras al paciente, al usuario o asistente.
- No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Esto podría dañar el cable A.
- Cuando haya presente un gas inflamable en el intestino, sustitúyalo por un gas no inflamable (CO₂, por ejemplo) antes de aplicar la corriente. De lo contrario, el gas inflamable puede encenderse o explotar, causando quemaduras al paciente.

Si la salida de potencia no puede activarse cuando el instrumento esté combinado con el UES-20, PSD-20, UES-30, PSD-30, PSD-60 o ESG-100, inspeccione la unidad electroquirúrgica como se describe en su manual de instrucciones.

1. Introduzca el enchufe del cable A en el conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica hasta que se oiga un clic.
2. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.
3. Empuje el deslizador para abrir las pinzas.
4. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para orientar las pinzas en la dirección óptima (véase la figura 2).
5. Enchufe la clavija del cable A en el enchufe hasta que se oiga un clic.
6. Ponga el interruptor de encendido de la unidad electroquirúrgica en ON y ajuste una potencia de salida apropiada.
7. Tire del deslizador, sujete el tejido a tratar y active la corriente de alta frecuencia para la cauterización/coagulación y la hemostasia del mismo.



Nota:

- Si no se pueden girar las pinzas con suavidad, empuje y tire de la porción de inserción poco a poco, mientras gira la sección de control. Esto le permitirá girar las pinzas suavemente.
- Si no se pueden girar las pinzas con suavidad, haga que la porción de inserción salga por la válvula de biopsia lo más recta posible y gire la sección de control para volver a intentarlo.

Cómo extraer los instrumentos del endoscopio

Advertencia

- No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. Podría provocar salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y suponer un riesgo de infección.
- No retire las pinzas mientras el endoscopio esté inclinado. Si lo hace podría dañar una parte del cable de manipulación. Si está parcialmente dañado, el cable podría salirse de las pinzas y caer al cuerpo del paciente. Si usa el instrumento con el alambre desenganchado, este último puede salirse y dañar el endoscopio y/o causar hemorragias o daños en la membrana mucosa.

Precaución

- No extraiga el instrumento del endoscopio con las pinzas abiertas. Podría dañar el endoscopio o el instrumento.
- Si una excesiva resistencia hace difícil la extracción, ajuste el ángulo del endoscopio hasta que pueda extraerse el instrumento con suavidad. Una extracción forzada podría dañar el instrumento o el endoscopio.

1. Apague la unidad electroquirúrgica.
2. Saque el enchufe del cable A del conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica.
3. Extraiga la clavija del cable A del mango.
4. Tire del deslizador para cerrar las pinzas.
5. Extraiga el instrumento del endoscopio

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;

No aplica

Las Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables son artículos estériles, desechables y de un solo uso.

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica a las Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables

Si aplica al cable A.

Reprocesamiento del cable A

Advertencia

- Si el cable A no se limpia y esteriliza correctamente después de cada examen se puede poner en peligro la seguridad del paciente. Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades de un paciente a otro, limpie el cable A antes de la esterilización para eliminar los microorganismos o el material orgánico que pueda reducir la eficacia del proceso de esterilización. Si el cable A no se limpia meticulosamente, no se podrá efectuar una esterilización eficaz. Una vez limpiado el cable A, debe someterlo a una esterilización adecuada.
- Los desechos del paciente y los productos químicos de reprocesamiento son peligrosos. Utilice el equipo de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y material infeccioso. Durante la limpieza y esterilización, lleve siempre el equipo de protección personal adecuado, como gafas, máscara, vestimenta resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos, que ajusten bien y sean suficientemente grandes para que la piel no quede expuesta. Quítese siempre la ropa de protección contaminada antes de abandonar el área de reprocesamiento.
- Los procedimientos de reprocesamiento descritos en este manual deberán terminarse el mismo día en que se haya utilizado el cable A. Si el reprocesamiento se retrasa, los residuos orgánicos se solidificarán y puede ser difícil reprocesar eficazmente el cable A.

Los accesorios de endoterapia de Olympus son compatibles con soluciones de glutaraldehído al 2,0 – 3,5%. Sin embargo, no es factible la supervisión biológica sistemática con glutaraldehído y, por tanto, no debería utilizarse para esterilizar dispositivos médicos reutilizables que sean compatibles con otros métodos de esterilización que puedan supervisarse biológicamente, como la esterilización con vapor.

Equipo de reprocesamiento necesario

Para realizar un reprocesamiento adecuado, se necesita el equipo indicado en la tabla siguiente. Si necesita detalles sobre la preparación o instrucciones para la utilización del siguiente equipo, consulte los respectivos manuales de instrucciones o póngase en contacto con el fabricante del mismo.

Póngase en contacto con Olympus para conocer los nombres de las marcas específicas de soluciones detergentes.

1. Utilice el equipo de protección personal especificado en la tabla.
2. envase para la esterilización con vapor, lo suficientemente grande como para que quepa el cable A. Utilice un recipiente con profundidad suficiente para permitir la inmersión total del cable A.
3. Llene el limpiador ultrasónico con una solución detergente adecuada para la limpieza ultrasónica. Llene el recipiente de inmersión con una solución detergente para inmersión.

Equipo necesario

Equipo de protección	El equipo de protección personal adecuado debe incluir: gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a productos químicos.
Recipiente de inmersión para la solución detergente	Utilice un recipiente con una profundidad y un diámetro lo suficientemente grandes como para permitir la inmersión completa del cable A.
Solución detergente para la inmersión	Utilice una solución detergente de tipo médico, con pH neutro y espuma controlada.
Limpiador ultrasónico	Utilice un limpiador ultrasónico de tipo médico con una gama de frecuencias de 38 – 47 kHz. El LIMPIADOR ULTRASÓNICO OLYMPUS KS-2 se encuentra entre los limpiadores ultrasónicos compatibles.
Solución detergente para limpieza ultrasónica	Utilice una solución detergente de tipo médico con pH neutro, espuma controlada y no abrasiva.
Trapos que no dejen pelusa	
Envases para la esterilización con vapor	Utilice envases compatibles con la esterilización con vapor (en autoclave).
Dispositivo de cierre hermético para envases	Para cerrar herméticamente los envases puede precisar un dispositivo como un sellador térmico. Prepare un dispositivo de cierre hermético adecuado para los envases que vaya a utilizar.
Autoclave	Utilice un autoclave que funcione en las condiciones indicadas en la sección 12.3, "Esterilización".

Limpieza

Advertencia

Al limpiar, evite la exposición a los productos químicos de reprocesamiento. Podrían suponer un riesgo de infección o provocar irritaciones cutáneas.

Inmersión

Advertencia

Sumerja el cable A en solución detergente inmediatamente después de su uso. Si el cable A no se limpia inmediatamente, puede ser difícil reprocesar eficazmente y ello puede alterar el buen funcionamiento.

1. Sumerja todo el cable A en la solución detergente durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante. Si no se indica el tiempo, suméjlos entre 5 minutos y 3 horas.
2. Retire el cable A de la solución detergente

Limpieza ultrasónica

1. Sumerja todo el cable A en la solución de limpieza. Limpie con el ultrasonido durante 30 minutos. La información sobre el funcionamiento del limpiador ultrasónico se encuentra en su manual de instrucciones.
2. Saque el cable A de la solución de limpieza.

Enjuague

Precaución

- Después de la limpieza ultrasónica enjuague bien el cable A para eliminar los residuos de detergente. Los restos de solución detergente podrían provocar la irritación de los tejidos del siguiente paciente.
- No estruje, frote ni restriegue el cable A. Esto podría dañar el cable A o alterar su funcionamiento.

1. Enjuague el cable A bajo un chorro de agua corriente limpia.
2. Confirme que no queden residuos en las superficies del cable A.
3. Limpie el exterior del cable A con un paño limpio, seco y que no deje hilos, y deje que el cable se seque al aire.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica a las Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables

Si aplica al cable A.

Esterilización

Sellado del envase

1. Antes de la esterilización, el cable A deberá limpiarse y secarse bien. La humedad residual inhibe la esterilización.
2. Enrolle el cable A, colóquelo en un envase y cierre herméticamente el envase. Los detalles del cierre hermético se encuentran en los manuales de instrucciones del envase y del dispositivo de cierre hermético.

Esterilización con vapor (en autoclave)

Advertencia

- Deje siempre espacio entre los envases dentro del autoclave. Si los envases se colocan demasiado cerca unos de otros no será posible una esterilización eficaz.
- Deje que los envases estériles se sequen dentro del autoclave con el ciclo de secado del autoclave (si lo tiene) o abriendo la puerta y dejando que los envases se sequen al aire. La manipulación de un envase húmedo puede comprometer su esterilidad.

Los resultados de la esterilización dependen de diversos factores, tales como el modo en que se ha envasado o colocado el instrumento esterilizado, el método de colocación y carga del instrumento en el dispositivo de esterilización. Le rogamos verifique los efectos de la esterilización mediante indicadores biológicos o químicos. Siga también las directrices para la esterilización publicadas por las autoridades administrativas médicas, organizaciones

públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada centro médico, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

1. Coloque el envase cerrado herméticamente que contiene el cable A en el autoclave y esterilícelo de acuerdo con las condiciones indicadas a continuación.
2. Después de la esterilización con vapor, deje que el cable se enfríe a temperatura ambiente. Los cambios súbitos de temperatura pueden dañar el cable A.

Nota:

Los productos que pueden esterilizarse en autoclave incorporan una etiqueta verde de referencia.

Proceso	Temperatura	Tiempo de exposición
Vacio previo	132 – 134°C (270 – 274°F)	5 minutos

Tabla 1 Condiciones recomendadas de esterilización con vapor (en autoclave)

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

No aplica

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

En caso de detectar alguna irregularidad no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con Olympus.

Este instrumento no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Este instrumento no debe ser desmontado, modificado ni reparado por el usuario. De lo contrario podrían producirse lesiones al paciente o al usuario, así como daños al equipo.

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

Compatibilidad electromagnética

Normas aplicadas;

IEC 60601-1-2: 2007 - IEC 60601-2-2: 2009 –

Este instrumento cumple la norma que se indica en la columna izquierda.

CISPR 11 de emisión: Grupo 1, Clase B Este instrumento cumple los requisitos de la norma para equipos médicos eléctricos edición 3 (IEC 60601-1-2:2007).

No obstante, cuando se conecte a un instrumento que cumpla los requisitos de los equipos médicos eléctricos edición 1 (IEC 60601-1-2:1993), el sistema en conjunto cumplirá los requisitos de la edición 2. 2001), el sistema completo cumplirá los requisitos de la edición 1 y 2.

Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente: 10 – 40°C (50 – 104°F), humedad relativa: 30 – 85%

Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm²) (0,7 – 1,1 kgf/cm²) (10,2 – 15,4 psia)

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -40 – +70°C (-40 – +158°F), humedad relativa: 10 – 95%

Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm²) (0,7 – 1,1 kgf/cm²) (10,2 – 15,4 psia)

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

No aplica

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

Eliminación de desechos

Advertencia

- Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.
- El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos o averías en el equipo.

Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada

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

No aplica

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

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Bio Analítica Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.10 20:16:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 20:16:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001234-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001234-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica 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: pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-784 Forceps, Hemostáticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos instrumentos han sido diseñados para ser empleados con endoscopios Olympus, para cauterizar y coagular o para realizar hemostasias utilizando corriente de alta frecuencia en el tracto digestivo.

Modelos:

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-410LR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411QR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-411UR

Pinzas electroquirúrgicas hemostáticas descartables FD-412LR

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AOMORY OLYMPUS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japon.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-106, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001234-21-1

AM