



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6911**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11548-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CICAS 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6911**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca GEBRUDER MARTIN, MAXIUM, MARCLAMP, MARSEAL, nombre descriptivo UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA Y ACCESORIOS y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, MONOPOLARES / BIPOLARES de acuerdo a lo solicitado por CICAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 a 64 y 9 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-944-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6911**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11548-12-9

DISPOSICIÓN N° **6911**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6.9.1.1**...

Nombre descriptivo: UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, MONOPOLARES / BIPOLARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEBRUDER MARTIN, MAXIUM, MARCLAMP, MARSEAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corte y la coagulación del tejido blando durante la cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, pero no limitada a las incisiones de piel y al desarrollo de solapas de piel).

Modelo/s: MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA.

MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA INTERNATIONAL.

MAXIUM CON MODULO F.5MM INSTR. E-VERSION.

MAXIUM ARGON-BEAMER.

CARRO PARA MAXIUM II.

MABS-SONDA-GIT REUSABLE, 2.3MM/2.2M.

SONDA MABS-GIT REUSABLE 3.2MM/2.3M.

CABLE DE CONEXIÓN BIPOLAR.

CABLE PARA RESECTOSCOPIO WOLF, I/E.

CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3MM.

CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3MM.

ELECTR. NE 15X26CM, 3M, CHINA CONEX, VALLEYL.

TWIN-PAD NEUTRAL.

MANGO MARSEAL, C. CONECTOR INTERNATIONAL.

CUCHILLA DE CORTE.

Portahoja inclusive hoja para MarSeal 5.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 16CM.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 18CM.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 23CM.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 28CM.

MARCLAMP SHARK, 23 CM.

MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM.

MARCLAMP "GEMINI", 23CM.

MARCLAMP, IQ, 16CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 18CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 23CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 28CM, CABLE 4M.

MARCLAMP SHARK, IQ, 23 CM, CABLE 4M.

MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM, IQ, CABLE 4M.

MARCLAMP IQ, GEMINI, 23 CM.

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

Nombre del fabricante: Gebruder Martin GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 132, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-11548-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6911**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
6911

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen. Alemania

Importado por: CICAS S.R.L.
Montevideo 451 2º piso, oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

DIRECTOR TECNICO:

Director Técnico: Farmacéutica Olga Canessa – MN 14930

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 944-2

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El SISTEMA MAXIUM® se compone de un equipo generador de energía de Alta Frecuencia al que se ajustan accesorios reutilizables. El sistema se utiliza para realizar electro cirugía.

Equipo (generador Maxiium®): El generador proporciona energía de alta frecuencia (AF) a un dispositivo electroquirúrgico reutilizable.

Accesorios: Los componentes del sistema están diseñados para utilizarse conjuntamente y manejarse como una sola unidad.

Si corresponde, la palabra "estéril";
No corresponde

Los accesorios electroquirúrgicos reutilizables deben esterilizarse antes de usar, de acuerdo a las siguientes instrucciones.

Esterilización de accesorios reutilizables

Pueden aplicarse las siguientes temperaturas de esterilización:

	Esterilización por vapor a 134 °C/20 min
Mangos de electrodos	si
Electrodos activos (monopolares y bipolares)	si
Placas neutras reutilizables	si
Tijeras bipolares marCut	si
Pinzas bipolares marClamp	si
Pinzas bipolares	si
Instrumentos bipolares para la laparoscopia	si
Cables de conexión (monopolares y bipolares)	si
Accesorios para gas argón	si

La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Equipo: Producto médico re-utilizable

Accesorios: Producto Médico re-utilizable

CICAS S.R.L.
GERENTE
ROMINA CINO

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
 Almacenamiento: El generador debe revisarse a fondo por parte de un técnico biomédico cualificado si se almacena durante más de 6 meses.

Si se ha almacenado el generador a temperaturas extremas, déjelo a temperatura ambiente al menos durante 1 hora.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

INSTALACION DEL PRODUCTO MEDICO

Conexión a la red.

Antes de la primera conexión, asegúrese que el ajuste del voltaje indicado en la etiqueta coincide con el voltaje de la red. Si el voltaje no se ajusta a la red, le rogamos consultar al fabricante, En el caso que sea necesario modificar el voltaje, solamente estará autorizado el personal cualificado de la empresa fabricante, estando prohibida la manipulación por personal ajeno, bajo su propia responsabilidad.

El aparato se suministra en dos versiones distintas
 220-240V CA T 4 A

Conecte el aparato con el cable de acometida a la toma de corriente de la res. Ponga en la posición I el interruptor general de red situado en la cara posterior del aparato.

ON/OFF (encendido/apagado)

Tras encender el aparato, con el interruptor general de red, este pasara al modo de servicio y realizara un autodiagnóstico

Autodiagnóstico

Tras encender el aparato, este realizara un autodiagnóstico. Además, las cinco teclas del tipo de corriente se iluminaran brevemente en forma consecutiva. Acto seguido, se iluminaran a la vez las cinco teclas del tipo de corriente, aparecerá la indicación 888,888 y 188 en los campos de indicación de potencia y se emitirá una señal acústica corta, lo que indicara que el autodiagnóstico se ha realizado con éxito.

En estos momentos, el aparato estara listo para el funcionamiento.

Si no emite señal de confirmación, significa que el aparato esta defectuoso y no debe ser puesto en servicio. Si esto sucede, deberá ponerse en contacto con el servicio de asistencia de KLS Martin.

Conexión de la placa neutra

Si la placa neutra no esta conectada, comenzara a parpadear el indicador rojo de estado de la placa neutra. Si en ese momento se intenta activar el aparato con el interruptor manual o el de pedal, se emitirá además una señal de aviso acústica. La corriente AF no podrá activarse.

Una vez que el electrodo neutral de una sola superficie ha sido conectado debidamente, el indicador de estado de la placa neutra se apagara de inmediato. Por lo tanto asegúrese que toda la superficie del electrodo neutral este bien fijada a la piel del paciente.

Si esta conectado el electrodo de superficie múltiple, el indicador de estado de la placa neutra se apagara al alcanzar el estado de aplicación seguro. Como en este caso hay que contar con tiempos de puesta en servicio individuales, habrá que tener en cuenta un periodo inicial de la aplicación.

Conexión de los mangos

Para el corte y coagulación monopolares pueden conectarse uno o dos mangos con interruptor manual, o un interruptor a pedal en combinación con un mango sin interruptor manual.

Los mangos con interruptor manual pueden conectarse a la toma de conexión monopolar. Los mangos sin interruptor manual o los instrumentos quirúrgicos (tales como los resectoscopios) también se conectan en la toma de conexión monopolar, mientras que el interruptor a pedal correspondiente se conecta a la toma de conexión.

En la toma de conexión monopolar pueden conectarse mangos con conector coaxial y mangos con conector de 3 patillas. A este respecto, consulte las indicaciones que figuran en el catalogo de accesorios KLS Martin.

Los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia sin función de conmutación, como p.ej. los resectoscopios, deben conectarse a la toma derecha (coax) de la toma de conexión monopolar, ya que el interruptor de pedal solamente actúa sobre esta conexión.

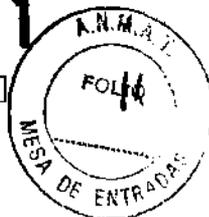
El electrodo activo deseadado se introducirá en la guía hexagonal del mango quirúrgico hasta que quede encajado en el hexágono del electrodo. De esta manera, se impedirá que el electrodo gire durante su aplicación.

Atención

CICAS S.R.L.
 GERENTE

 BOHINA CINO

OLGA E. GANESSA
 FARMACEUTICA
 S.A.
 S.R.L. 14.930



- Al colocar el electrodo o realizar un cambio de electrodo no debe activarse la corriente de alta frecuencia

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en cavidades de este también pueden constituir una fuente de ignición.

Si corresponde, el método de esterilización;

Los accesorios reutilizables se esterilizan por vapor de agua

Riesgos debidos a las corrientes de fuga

Al buscar en el diagrama que muestra el camino de corriente a través del cuerpo del paciente, parece como si la corriente de HF, después de cruzar desde el electrodo activo al paciente, está obligado a tomar un camino muy hacia atrás al electrodo neutro. En realidad, sin embargo, parte de la renta tiende a tomar rutas diferentes en lugar de estar disponibles, por lo que las corrientes de alta frecuencia pueden aparecer en lugares inesperados. Básicamente, se puede diferenciar entre tres tipos de corrientes parásitas, dependiendo del tipo de riesgo que suponen:

o corrientes que fluyen a través paciente puentea

o de alta frecuencia, corrientes de fuga corrientes de fuga o que fluyen a través de otros dispositivos médicos

En la práctica, estas corrientes parásitas van generalmente desapercibidos debido a que representan sólo una pequeña fracción de la cantidad total de corriente generada por la unidad de IC. Sin embargo, pueden causar quemaduras si se permite que se concentran en pequeñas manchas.

Pacientes con By-Pass

La distancia espacial entre la zona quirúrgica y el electrodo neutro permite la formación de un campo de distribución de corriente muy grande (campo de flujo). Sin embargo, esto no significa necesariamente que los caminos de corriente de este campo de flujo están limitados al cuerpo del paciente. De hecho, pueden salir del cuerpo del paciente en un punto y volver a entrar él en otro antes de llegar al electrodo neutro.

Dependiendo de la localización del electrodo neutro, tal "cruces" puede producirse entre los soportes del cuerpo y conductora (tal como la mesa de operaciones), entre las extremidades y el tronco o entre dos extremidades. Si el punto de contacto - donde están las salidas de corriente o entra en el cuerpo, es muy pequeño o que implique poco de presión (dedo mefrique de tocar ligeramente el muslo o la mesa de operaciones), la corriente podría causar una quemadura debido a que el factor determinante para quemaduras HF es la densidad de corriente, no la intensidad de corriente (es decir, corriente por unidad de área).

El riesgo es particularmente alto en alta potencia de corte monopolar y las corrientes de contacto de coagulación se utilizan, mientras que el riesgo es muy bajo para aplicaciones de carácter exclusivamente bipolares.

Las corrientes de fuga a través de otros dispositivos médicos

Las corrientes que fluyen a otros dispositivos médicos conectados al paciente representan un tipo especial de corriente de fuga. A pesar de que estas unidades no son parte del circuito de la unidad de IC quirúrgico, una pequeña cantidad de la corriente de HF fluirá a estas unidades a través de las conexiones al paciente. Si estas conexiones (descarga) son muy pequeñas, de superficie y accesible por las grandes corrientes, las quemaduras pueden producirse en estos sitios de aplicación. Básicamente, no es incluso necesario que una conexión eléctrica directa entre el paciente y las unidades de estos, los puntos de proximidad a tierra puede ser suficiente (capacitancia a tierra).

El riesgo es particularmente alto con corrientes monopolares de alta tensión, especialmente con el corte de corrientes y provocando corrientes de la coagulación. Sin embargo, es baja para la corriente bipolar de la maxium®.

Medidas para el control de los riesgos actuales callejeros

Para evitar la formación de corriente de alta frecuencia pasa por alto o concentrados caminos de corriente de fuga en la (re) posicionamiento del paciente en la mesa de operaciones, las instrucciones siguientes deben ser observados:

- El paciente debe estar bien aislado de las partes metálicas conectadas a tierra. Es particularmente importante asegurar que las extremidades del paciente no puede tocar las partes metálicas.
o Utilice capas intermedias (que abarca lo suficiente toallas) para proporcionar la mesa de operaciones con el aislamiento adecuado de alta frecuencia. Como la humedad, el sudor o similar es probable que se acumulen durante la operación, una hoja impermeable debe ser utilizado para mantener las propiedades aislantes de las capas intermedias y evitar que se moje o empapada.

o En ningún caso, asegúrese de que no se recogen los líquidos en el paciente. Si es necesario, use

CICAS S.R.L.
GERENTE
ROMINA CINO

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



toallas secas adicionales como capas intermedias.

o Todas las áreas donde el sudor tiende a acumularse - por ejemplo, en las extremidades tocar el cuerpo o si hay piel a piel - se deben mantener secos mediante la colocación de suficientes toallas que cubren entre ellos (grupo / tronco, las piernas, los senos).

o Colocar el electrodo neutro en el cuerpo del paciente tan cerca del lugar de instalación como sea posible. Para los sitios quirúrgicos situados en el tronco, los brazos y los muslos son buenos sitios de aplicación.

o Estos requisitos de aislamiento debe ser observado también cuando el paciente debe ser reposicionado durante la operación.

Para evitar altas densidades de corriente causadas por corrientes de fuga que fluyen hacia otros dispositivos médicos, los siguientes deben ser observados:

o Si una unidad quirúrgica y los dispositivos de control se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, a continuación, sólo los sistemas diseñados para reducir las corrientes de fuga potenciales a un nivel seguro se permite el uso (por ejemplo, monitores de ECG cuya cables de conexión incorporan protección resistencias o bobinas de alta frecuencia). Evite el uso de electrodos de aguja para propósitos de monitoreo, ya que sus superficies pequeñas permiten altas densidades de corriente! Por otra parte, el electrodo activo no debe usarse cerca de electrodos de ECG (distancia mínima requerida: 15 cm).

o Es de señalar que no eléctricos dispositivos médicos tales como agujas de infusión o trocates puede causar altas densidades de corriente de fuga, así si tienen una conexión eléctricamente conductora al potencial de tierra. Tal conexión también se puede establecer a través de los electrolitos (por ejemplo solución salina).

Medidas para controlar los peligros actuales de concentración

Para reducir al mínimo el peligro de quemaduras u otros problemas relacionados con el NE, las siguientes reglas deben ser observadas al colocar el electrodo neutro:

o Colocar el electrodo neutro tan cerca del sitio de funcionamiento como sea posible, asegurándose de que es fiable en contacto con el cuerpo del paciente a través de toda su superficie. Para los sitios quirúrgicos situados en el tronco, los brazos y los muslos son buenos sitios de aplicación.

o Asegúrese que el electrodo neutro queda firmemente sujeto mientras la corriente de alta frecuencia está siendo utilizado. Al colocar el electrodo neutro en las extremidades, no impidan el flujo de sangre. Durante las operaciones extendidas en especial, tenga cuidado de que el paciente no se encuentra en el clip de conexión del cable del electrodo neutro (riesgo de necrosis por presión).

o Mantener los caminos de corriente a través del cuerpo del paciente lo más corto posible, asegurándose de que la corriente fluye a través del cuerpo longitudinal o transversalmente en diagonal, pero no, especialmente no en el tórax. Las piezas metálicas que pueden estar en o sobre el cuerpo deben ser retiradas (siempre que sea posible) o debe ser aislada o vigilar cuidadosamente a los posibles peligros.

o Siempre que el paciente se vuelve a colocar, asegúrese de comprobar el electrodo neutro para la correcta aplicación y el conductor del electrodo para el enrutamiento correcto.

• Nunca colocar el electrodo neutro sobre los implantes, otras partes de metal, protuberancias óseas o excrescencias o tejido cicatricial. Las circunstancias pueden requerir la limpieza o desengrasado de la zona de inserción; afeitan las áreas de crecimiento del cabello abundante. Nunca emplear agentes que se secan la piel (como el alcohol).

o No utilizar electrodos adhesivos con una capa de gel dañado, ya que puede causar quemaduras de segundo o tercer grado! Observe que el clip de cable para conectar NEs adhesivas deberá cubrir las orejetas de gel libres que se conectan a un punto que no puede hacer contacto con la piel del paciente!

o No quitar el electrodo neutro tirando del cable de conexión o el clip de conexión. Por el contrario, separar a la orilla y la cáscara si se fuera. Electrodos adhesivos deben ser removidos con mucho cuidado para no dañar la piel.

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

Riesgos debido a Interferencias electromagnéticas

Debido a su tensión de salida de alta frecuencia, HF unidades quirúrgicas pueden ser fuentes importantes de interferencia. Interferencia con otras unidades médicas electro es causada principalmente por las corrientes de dispersión AF, no por la emisión de ondas electromagnéticas (como con frecuencia, pero supone erróneamente). Estas corrientes de fuga se propagan ya sea a través de la red de suministro de energía o están directamente conducido a tierra a través del paciente. La interferencia con los monitores utilizados para la supervisión de la función vital puede ser especialmente visible. Sin embargo, como estos sistemas funcionan correctamente de nuevo tan pronto como la corriente de alta frecuencia se desactiva, la interferencia breve como es usualmente tolerado. Como se refiere a los implantes médicos como los marcapasos, que es básicamente un riesgo de daño o cambiar la programación - con consecuencias imprevisibles. Por lo tanto, le recomendamos ponerse en contacto con un cardiólogo antes de utilizar la cirugía de la IC en pacientes con marcapasos.

CICAS S/RL
GERENTE
[Firma]
ROMINA CRIO

[Firma]
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.L. 14.930



Además, las siguientes reglas deben ser observadas y seguidas:

- o Se recomienda para controlar este tipo de pacientes que utilizan el equipo adecuado.
 - o Un desfibrilador y un marcapasos externo debe estar siempre listo.
 - o Lo que respecta a la unidad electroquirúrgica: mantener el ajuste de potencia de salida lo más bajo posible para la aplicación.
 - o Una distancia de al menos 15 cm debe mantenerse entre electrodos activos de la unidad y el implante o sus electrodos.
 - o Utilice la técnica bipolar siempre que sea posible.
- Si usted experimenta problemas de interferencias con otros dispositivos cuando se utiliza el apoyo maxium ® está disponible a través de línea telefónica Gebrüder Martin.

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

Los riesgos planteados por cilindros de presión y flujo de gas argón

Los cilindros de presión

Debido a su alta presión interna y su peso, los cilindros de gas normalmente utilizados para el suministro de gas argón representar un peligro. Si los cilindros se volcaran o caer, que puede causar daños graves o lesiones, sobre todo cuando la válvula de ángulo es dembado en el proceso y se libera la presión de una manera incontrolada. Por lo tanto, asegúrese de observar todas las normas de seguridad e instrucciones de trabajo relativos al transporte, el almacenamiento y la instalación de dichas botellas (incluyendo otros gases médicos también).

En particular lo siguiente:

- o Nunca transporte cilindros de gas argón, sin la tapa protectora en su lugar! La tapa retirada siempre se debe almacenar en un lugar apropiado al lado del cilindro. El carro maxium ® proporciona un rebaje especial en la superficie inferior del carro para este propósito.
- o Asegúrese de proteger los cilindros instalados se caiga! El carro maxium ® proporciona una correa especial para este propósito.
- Nunca abra la válvula de ángulo cuando no reductor de presión se ha conectado!
- o Utilice sólo gas argón, un gas de trabajo! Técnicamente, el reductor de presión también se puede conectar a otros cilindros que contienen los llamados gases especiales tales como el dióxido de carbono! Por lo tanto, verificar que el cilindro que se va a utilizar realmente contiene argón y no otro tipo de gas. Esto puede ser reconocido por la etiqueta del cilindro de gas o etiqueta (letras "argón"). Obsérvese que mientras que los sistemas de gas inerte de coagulación utilizando helio también están disponibles en el mercado, el helio no se puede utilizar con el maxium ® Beamer porque el control del flujo de gas ha sido calibrado para el argón! Aunque sería técnicamente posible conectar un cilindro de gas helio, utilizando helio significaría una mucho mayor tasa real de flujo de gas a la indicada!
- o Utilice sólo los auténticos KLS Martin reductores de presión! Tenga en cuenta que la seguridad del sistema y el buen funcionamiento está garantizado sólo si se utiliza un reductor de presión genuina KLS Martin!

Embolia y enfisemas

Cuando el gas se inyecta en el sitio quirúrgico, existe siempre el peligro de que el gas se introduzca diseccionados vasos sanguíneos así - lo que plantea un peligro de embolia de gas. Si bien es cierto que, a diferencia del aire o el oxígeno, gas argón no causan la coagulación sanguínea, sin embargo, las burbujas de gas argón puede obstruir (o incluso detener por completo) el flujo de sangre en algunas regiones cuando se les permite entrar en la circulación arterial y viajan a través de la cada vez más ramas delgadas de los vasos.

Por otra parte, si la salida de gas en la punta del aplicador se aplica directamente al tejido, existe el peligro de argón se inyecta en el tejido por debajo (causando enfisema). Y en el caso de estructuras de tejido donde una conjuntiva cubre una capa de tejido cerrado, o en donde varias capas de piel están implicados, el gas argón puede conseguir entre estas capas, lo que conduce a una separación inadvertida de estas capas con inclusión consecuentes de mayores cantidades de argón de gas.

Para evitar esto, observe lo siguiente:

- o Nunca se aplican de salida del aplicador de gas directamente en el tejido! Si el haz que sale de la salida de gas exhibe propiedades pobres de ignición, puede ser necesario aumentar la potencia de salida en el maxium ® unidad de IC o reemplazar la punta del aplicador (debido a la punta del electrodo de partida quemar-off).
- Nunca utilice el maxium ® Beamer para la hemostasia de grandes vasos diseccionados! Si los grandes vasos han sido diseccionados, el flujo de sangre no puede ser fiable restañó con el maxium ® Beamer ya que este último tiene un efecto puramente superficial. Este sangrado por lo tanto, debe ser tratado por monopolar convencional o coagulación bipolar de contacto (con pinzas de hemostasia si es necesario).
- o Siempre que sea posible, el aplicador no deben ser considerados perpendicularmente al tejido. Más bien, es preferible mantenerla en un ángulo de 30 a 60 grados, porque así se limpia la zona quirúrgica (asegurando así una buena vista) y reduce la probabilidad de argón entrar capas más profundas de

GICAS S.R.L.
GERENTE
ROMANA CRIO

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



tejido.

La Insuflación adicional en aplicaciones endoquirúrgicas

Cuando se utiliza el maxium ® Bearer, gas argón está inevitablemente soplado en el campo quirúrgico. Si usted trabaja en las cavidades del cuerpo, esto puede conducir a una presión interna inadmisiblemente alto si el gas no puede escapar. Especialmente en las intervenciones laparoscópicas, existe un riesgo de colapso de la vena cava principal y colapso circulatorio consecuente una vez que la presión de insuflación excede la presión diastólica del vaso sanguíneo.

Para evitar esto, observe lo siguiente:

- o Seleccione un caudal de gas de baja! Utilice aplicadores endoquirúrgicas que trabajan con bajos caudales de gas en el intervalo de 3 l / min a un máximo.
- o Cuando se utiliza un insuflador, este dispositivo debe permitir el control de presión, incluyendo una alarma que se activa tan pronto como el valor límite permitido se supera por lo que el usuario puede tomar las medidas adecuadas de reducción de presión.
- o Si no se utiliza insuflador, debe tomar medidas para descargar el gas argón acumulado dentro de la cavidad si hay un peligro de aumento de presión de argón-inducido.

La contaminación de la zona quirúrgica

Mientras que los cilindros de gas argón a presión, los accesorios conectados a ellos y el bloque de válvula en el interior del maxium ® Bearer (con el puerto de entrada de gas y el conector aplicador) no incorporan las partes que facilitan el crecimiento de microbios, hay que señalar que todos estos piezas y componentes no son estériles y no pueden ser esterilizadas, tampoco. Cuando esto es crítico para algunas aplicaciones, tiene la opción de instalar un filtro desechable estéril con un tamaño de poro de 0,2 mm entre salida de gas de la unidad y el aplicador esterilizable. Tales filtros pueden ser obtenidos como accesorios. Ellos fiable contener todos los gérmenes más grandes que los virus.

Concentración de argón en el aire ambiente

Debido a su inercia (ya diferencia de dióxido de carbono, un gas también se utiliza para fines médicos), argón no afecta a los procesos de intercambio de gas que tienen lugar dentro del pulmón. Sin embargo, argón pueden desplazar el aire necesario para respirar si está presente en concentraciones muy altas. Sin tal concentración puede ocurrir, sin embargo, si la habitación se ventila normalmente y el maxium ® Bearer se utiliza como se pretende, por lo asfixia se puede descartar a cabo bajo condiciones normales de funcionamiento. Pero hay que tener en cuenta que el argón no constituye un peligro potencial si se escapa en lugares mal ventilados o se libera en fosas o cavidades. Dado que el argón es más pesado que el aire, se puede acumular en el suelo si la aireación es insuficiente

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

No corresponde.

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 corresponde.

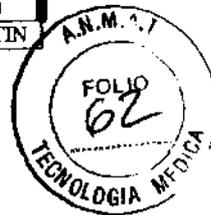
El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde



CICAS S.R.L.
GERENTE
[Firma]
ROMANA CINO

[Firma]
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS PARA UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA

Gebrüder Martin - Maxium®

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen. Alemania

Importado por: CICAS S.R.L.

Montevideo 451 2º piso, oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El Maxium® es un generador de electrocirugía y sirve para cortar y coagular tejido vivo humano o animal de forma electroquirúrgica. Para ello se convierte la energía eléctrica de la red de suministro en una corriente de alta frecuencia, posibilitándose así esta propiedad quirúrgica. El Maxium® le ofrece numerosas corrientes de alta frecuencia al usuario, estando cada una de ellas optimizada a las diferentes exigencias quirúrgicas. La unidad de AF Maxium® está equipada para el corte o la coagulación monopolar y bipolar, tanto en operaciones micro como macroquirúrgicas.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Serie n°:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
Fecha de fabricación: (xx/xx/xx)

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: El generador debe revisarse a fondo por parte de un técnico biomédico cualificado si se almacena durante más de 6 meses.

Si se ha almacenado el generador a temperaturas extremas, déjelo a temperatura ambiente al menos durante 1 hora.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Para permitir la correcta refrigeración, la unidad no debe instalarse en un armario o similar. Si se monta en un estante, o cerca de una pared, deje una separación de 7,5 cm alrededor de la unidad para permitir la libre circulación del aire por todos los lados

CICAS S.R.L.
GERENTE
Romina Ciro
ROMINA CIRO

Olga E. Canessa
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
B.N. 14.999



de la unidad. La correcta refrigeración es necesaria para evitar el sobrecalentamiento de la unidad.

Conexión eléctrica alterna a 220-240 V

Temperatura de operación entre +10 y +40 C

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Conecte el cable eléctrico del generador a un conector hembra de uso hospitalario debidamente conectado a tierra. No utilice con el generador cables alargadores o adaptadores de tres contactos a dos contactos. Una incorrecta conexión a tierra puede provocar daños en el equipo, fuego en el conector hembra o lesiones al paciente o al usuario.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en cavidades de este también pueden constituir una fuente de ignición.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

DIRECTOR TECNICO:

Director Técnico: Farmacéutica Olga Canessa – MN 14930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 944-2

CICAS S.R.L.
DIFERENTES
Romina Cino
ROMINA CINO

Olga E. Canessa
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14930



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS PARA ACCESORIOS PARA Unidades para
electrocirugía.

Marcas:

Gebruder Martin, Maxium, Marclamp, Marseal

Código: XXX

MODELO: XXX

Lote n°:.....

Fecha de fabricación:.....

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen. Alemania

Importado por: CICAS S.R.L

Montevideo 451 2° piso, oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

DIRECTOR TECNICO:

Director Técnico: Farmacéutica Olga Canessa – MN 14930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 944-2

Modo de uso:

Los accesorios están diseñados para utilizarse conjuntamente con Maxium® y manejarse como una sola unidad. MarSeal, MarClamp son accesorios REUSABLES, se suministran no esteril y puede esterilizarse en autoclave.

Almacenamiento: El producto debe ser almacenado en un lugar seco y alejado de la luz solar y altas temperaturas.

Precauciones y advertencias:

Producto reusable – esterilice antes de usar – Método de esterilización autoclave de vapor.

Para más información vea el manual de uso Maxium®

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en cavidades de este también pueden constituir una fuente de ignición.

CICAS S.R.L.
GERENTE
[Signature]
ROMANA GINO

[Signature]
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11548-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.9.1.1.1.**, y de acuerdo a lo solicitado por CICAS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, MONOPOLARES / BIPOLARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEBRUDER MARTIN, MAXIUM, MARCLAMP, MARSEAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corte y la coagulación del tejido blando durante la cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, pero no limitada a las incisiones de piel y al desarrollo de solapas de piel).

Modelo/s: MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA.

MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA INTERNATIONAL.

MAXIUM CON MODULO F.5MM INSTR. E-VERSION.

MAXIUM ARGON-BEAMER.

CARRO PARA MAXIUM II.

MABS-SONDA-GIT REUSABLE, 2.3MM/2.2M.

SONDA MABS-GIT REUSABLE 3.2MM/2.3M.

CABLE DE CONEXIÓN BIPOLAR.

CABLE PARA RESECTOSCOPIO WOLF, I/E.

CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3MM.

CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3MM.

ELECTR. NE 15X26CM, 3M, CHINA CONEX, VALLEYL.

TWIN-PAD NEUTRAL.

MANGO MARSEAL, C. CONECTOR INTERNATIONAL.

CUCHILLA DE CORTE.

Portahoja Inclusive hoja para MarSeal 5.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 16CM.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 18CM.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 23CM.

MARCLAMP PINZA BIPOLAR, CURVA, 28CM.

MARCLAMP SHARK, 23 CM.

MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM.

MARCLAMP "GEMINI", 23CM.

MARCLAMP, IQ, 16CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 18CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 23CM, CABLE 4M.

MARCLAMP, IQ, 28CM, CABLE 4M.

MARCLAMP SHARK, IQ, 23 CM, CABLE 4M.

MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM, IQ, CABLE 4M.

MARCLAMP IQ, GEMINI, 23 CM.

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

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 132, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a CICAS S.R.L. el Certificado PM-944-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a23.NOV.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6911**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.