



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003867-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003867-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 Clyster, Key, K-Kaution, Printex. nombre descriptivo Lápiz electroquirúrgico - Electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 GEDO N° IF-2023-125899739-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-491 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 647-491

Nombre descriptivo: Lápiz electroquirúrgico - Electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clyster, Key, K-Kaution, Printex.

Modelos:

Mango para electrobisturí: a) Para uso de mano; b) Para uso de pie.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lápices/mangos electroquirúrgicos desechables se utilizan para cortar y coagular, para eliminar tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia durante la cirugía electroquirúrgica con un generador electroquirúrgico específico.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad/ Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-003867-23-5

N° Identificadorio Trámite: 50803

am

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**ANEXO III B****PROYECTO DE RÓTULO LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO**

1. Fabricado por: Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd. – No. 1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Lápiz electroquirúrgico
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. De un solo uso.
8. Libre de látex.
9. Leer instrucciones de uso antes del uso.
10. Leer precauciones y advertencias.
11. N° Lote:
12. Fecha de fabricación:
13. Fecha de Vencimiento: 3 años.
14. Formas de presentación: Una unidad/ Una unidad con cartuchera/ Una unidad con cable para placas/ Una unidad con limpiadores de puntas de electrobisturí/ Una unidad con placa paciente /Una unidad con puntas para electrobisturí.
15. Almacenar en lugar fresco y seco, a una temperatura entre -10°C y +40°C. Mantener alejado de la luz solar y de la lluvia.
16. Atención: El contenido es estéril. No lo use si el paquete está dañado o abierto.
17. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
18. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-491
19. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INSTRUCCIONES DE USO**

**LAPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE**

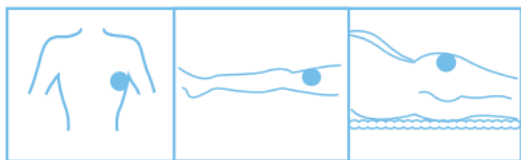
1. Abra el paquete y saque el lápiz electroquirúrgico del paquete;
2. Inserte el tapón del lápiz electroquirúrgico en el generador y luego retire el manguito protector del electrodo.
3. Asegúrese de que el electrodo esté bien fijado y que la almohadilla de conexión a tierra (placa paciente) se use correctamente (\*).
4. Verifique el interruptor del botón y asegúrese de que esté funcionando bien, el interruptor "CUT" se usa para cortar y el botón "COAG" se usa para la coagulación.
5. Coloque el lápiz electroquirúrgico en el lugar seguro y manténgalo aislado del paciente cuando no se use temporalmente.
6. Después de la operación, apague la alimentación, saque el enchufe del generador y luego deje caer el electroquirúrgico al cubo de basura.

**(\*) PLACA PACIENTE**

*Placa desechable para el paciente (almohadillas de conexión a tierra)*

Instrucciones y precauciones:

1. Limpie la piel donde se pegará la placa.
2. Abra el paquete y saque el plato. Retire la placa del material de soporte.
3. Pegue la placa en la piel cerca de la posición de operación.



4. Cuando finalice la operación, saque la placa de la dirección opuesta al área pegajosa.
5. Utilice la placa dentro de las 24 horas posteriores a la apertura del paquete. Después de retirar el material de respaldo, la placa debe adherirse a la piel lo antes posible. DEBE usarse con la Unidad Quirúrgica de Alta Frecuencia.

LA PLACA ES DE UN SOLO USO.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

6. La abrazadera del cordón debe sujetarse con la placa firmemente para que no se suelten.

Inserte el enchufe del cable en el receptáculo de la unidad. El cordón y la pinza están estrictamente prohibidos debajo del cuerpo o el inflamable.

7. Se puede utilizar para todas las unidades quirúrgicas de alta frecuencia que cumplan con los estándares internacionales. La potencia de salida no es más de 400W y la frecuencia no es inferior a 300KHz.

8. La temperatura de almacenamiento es de 5 ~ 30 ° C.

9. La condición a continuación causará la posibilidad de quemaduras:

\* La resistencia aumenta demasiado y la temperatura aumenta si la placa de conexión a tierra no se pega adecuadamente en la piel de los pacientes por completo. (Se reduce el área de contacto efectiva).

\* El paciente debe estar aislado de cualquier objeto metálico (como dientes postizos, joyas, mesa de operaciones, soporte de infusión, marco de sujeción de posición, etc.), ya que entrará en una gran capacitancia y causará corriente de alta frecuencia y causará quemaduras.


\* El funcionamiento incorrecto del lápiz ESU, aumenta la potencia del lápiz ESU ciegamente causando que la gran corriente de alta frecuencia encuentre baja impedancia para liberar, la densidad de corriente por unidad de área de la almohadilla de conexión a tierra aumentará por último, y causará quemaduras.

Se utiliza con hosts de electrocauterio de alta frecuencia de 0.1-3MHz e instrumentos de radiofrecuencia.

Especificaciones del equipo alta frecuencia electroquirúrgico (generador)

Para que los mismos sean compatibles deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- Frecuencia: 625kHz±5%
- Modulación de la frecuencia: 25kHz±5%
- Poder de la fuente: AC220V-240V 50Hz±2%.
- El modo de trabajo, el rango del poder de la salida y el pico máximo de salida en voltaje se muestra en la siguiente tabla:



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

 Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Performance Modo De trabajo	Poder de carga a la salida		Pico máximo de salida
	Rango de potencia de salida	Carga del equipo	
Corte puro unipolar	10-350W	500	3000V
Corte mixto unipolar	10-250W	500	3000V
Brillo eléctrico monopolar	10-200W	500	3000V
Coagulación eléctrica monopolar	10-200W	500	3000V

**INDICACIONES DE USO**

Los lápices electroquirúrgicos desechables se utilizan para cortar y coagular, para eliminar tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia durante la cirugía electroquirúrgica con un generador ESU específico.

**CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con marcapasos o con desfibrilador cardioversor implantable (DCI), ya que el generador electroquirúrgico puede interferir con los circuitos de los dispositivos.

En pacientes con inflamación, embarazo, malignidad patológica adjunta no resuelta o inaccesible.

Contraindicado para su uso en procedimiento de ligadura de trompas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No conecte ningún dispositivo cuando el generador electroquirúrgico esté encendido. El usuario o el paciente pueden resultar heridos.

Debe evitar que el cable del mango entre en contacto con el paciente u otro cable conductor.

No utilice el equipo cuando exceda la tensión nominal. El usuario o el paciente pueden resultar heridos y el electrodo puede dañarse.


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.520.866



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

No reutilizar ni volver a esterilizar. La reutilización puede provocar pérdida de las características funcionales y el rendimiento no podrá garantizarse. Puede provocar lesiones en el paciente o daños en la unidad electroquirúrgica.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. La esterilidad está garantizada a menos que la fecha de caducidad haya terminado o el paquete esté dañado.

Sólo para hospital o médico.

Evite aplicar la placa de conexión a tierra a pacientes con implante conductor.

Evite enrollar la placa de conexión a tierra completamente alrededor del brazo o que entre en contacto con otros objetos metálicos.

Evite colocar los cables de la placa de conexión a tierra debajo del cuerpo durante la operación.

La placa electroquirúrgica de conexión a tierra debe aplicarse correctamente al paciente antes de usar este lápiz electroquirúrgico para la operación.

Coloque el lápiz en el lugar seguro y manténgalo aislado del paciente cuando no se use temporalmente.

Use el lápiz inmediatamente después de abrir el paquete.

No desarmar el dispositivo.


Por favor chequear las funciones de COTAR y COAGULAR antes del uso.

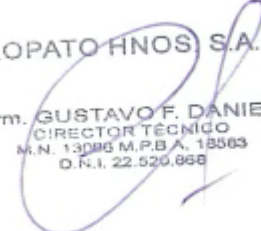
Por favor chequear la función de los cables y del lápiz antes del uso.

POSIBLES CAUSAS DE QUEMADURAS

Este producto ha sido desarrollado utilizando materiales que reducen el calentamiento y por lo tanto el riesgo de quemaduras al mínimo. Las quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente en la piel del paciente, o por el calentamiento de los fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser las siguientes:

- 1) Mala elección del área de aplicación y preparación del paciente
- 2) El electrodo no se encuentra bien colocado (baja adherencia, presencia de burbujas de aire) o ha sido colocado al revés.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868  




**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- 3) El paciente ha sido inadvertidamente posicionado en contacto con las partes eléctricamente conductivas
- 4) Ha habido un contacto directo entre los cables y la piel del paciente que ha provocado un efecto capacitante
- 5) La combustión de agentes desinfectantes inflamables
- 6) La combustión de gases narcóticos inflamables.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Almacenar en lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura.


La temperatura requerida para su almacenamiento es de -5°C a 40°C y a una humedad relativa  $\leq 98\%$ .

**FORMA DE PRESENTACION**

- Lápiz electroquirúrgico descartable: Una unidad/ Una unidad con cartuchera/ Una unidad con cable para placas/ Una unidad con limpiadores de puntas de electrobisturí/ Una unidad con placa paciente /Una unidad con puntas para electrobisturí.
- Placa paciente: Una unidad.

**PERIODO DE VIDA UTIL**

3 años para el lápiz electroquirúrgico.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO LAPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESCARTABLE**

1. Fabricado por: Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd. – No. 1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Lapiz electroquirúrgico descartable
4. Marca: XX
5. Modelo: XX
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. De un solo uso.
8. Libre de látex.
9. Leer instrucciones de uso antes del uso.
10. Leer precauciones y advertencias.
11. Formas de presentación: Una unidad/ Una unidad con cartuchera/ Una unidad con cable para placas/ Una unidad con limpiadores de puntas de electrobisturí/ Una unidad con placa paciente /Una unidad con puntas para electrobisturí.
12. Almacenar en lugar fresco y seco, a una temperatura entre -10°C y +40°C. Mantener alejado de la luz solar y de la lluvia.
13. Atención: El contenido es estéril. No lo use si el paquete está dañado o abierto.
14. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-491
16. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.866



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 08:27:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 08:27:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003867-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003867-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-491

Nombre descriptivo: Lápiz electroquirúrgico - Electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clyster, Key, K-Kaution, Printex.

Modelos:

Mango para electrobisturí: a) Para uso de mano; b) Para uso de pie.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lápices/mangos electroquirúrgicos desechables se utilizan para cortar y coagular, para eliminar tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia durante la cirugía electroquirúrgica con un generador electroquirúrgico específico.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad/ Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

No.1358 Hubin rd, Fengxian District, Shanghai, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-491 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003867-23-5

N° Identificadorio Trámite: 50803

AM