



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — **11381**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002642-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **11381**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OVESCO, nombre descriptivo Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 19 y 20 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2016, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E: ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
=11381

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002642-16-3

DISPOSICIÓN N°

=11381

sao

E.

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

11381

9 4 OCT 2016



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

Información de Rótulos

Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección

REF 200.53.01 / 200.53.02 / 200.53.03 / 200.53.04 **LOT** XXXXXX

Marca: **OVESCO**
 Modelo: *ESD AqaNife*.
 Autorizado por la ANMAT PM 696-2016.

Importado por:
 Barraca Acher Argentina S.R.L.
 Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
 Ovesco Endoscopy AG
 Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

STERILE EO

-25°C 170°C

15% 93%

550 hPa 1100 hPa

MM/AAAA

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
 Responsable Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

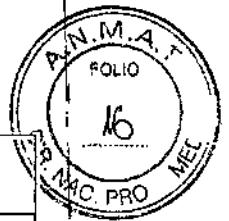
E.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



491381



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

Ovesco Endoscopy AG Dortackerstr. 28 72074 Tübingen Germany		REF 200.53.01
ESD AqaNife		REF 200.53.01 ESD AqaNife - 1,5 mm LOT 131160
		REF 200.53.01 ESD AqaNife - 1,5 mm LOT 131160
		REF 200.53.01 ESD AqaNife - 1,5 mm LOT 131160
		LOT 131160

Figura 2.a: Rótulo sobre el embalaje primario (Pouch de Tyvek) del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.01)

Ovesco Endoscopy AG Dortackerstr. 28 72074 Tübingen Germany		REF 200.53.01
ESD AqaNife		CE 0124 LOT 131160
Rx only (U.S.A.) STERILE EO Made in Germany		

Figura 2.b: Rótulo sobre el embalaje secundario de cartón del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.01).

E.

B. AGHEH ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.02
		<p>REF 200.53.02 ESD AqaNife - 2.0 mm LOT 131170</p> <p>REF 200.53.02 ESD AqaNife - 2.0 mm LOT 131170</p> <p>REF 200.53.02 ESD AqaNife - 2.0 mm LOT 131170</p> <p>REF 200.53.02 ESD AqaNife - 2.0 mm LOT 131170</p> <p>REF 200.53.02 ESD AqaNife - 2.0 mm LOT 131170</p>
CE 0124 STERILE EO Rx only (U.S.A.)		MA-0075 Rev. 1

Figura 3.a: Rótulo sobre el embalaje primario (Pouch de Tyvek) del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.02).

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.02
		CE 0124 LOT 131170 -5°C / +10°C
4 2602081310396 Rx only (U.S.A.) STERILE EO Made in Germany		MA-0014 Rev. 1

Figura 3 b: Rótulo sobre el embalaje secundario de cartón del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.02).

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

101384



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.03
		REF 200.53.03 ESD AqaNife - 2.5 mm LOT 131171
		REF 200.53.03 ESD AqaNife - 2.5 mm LOT 131171
		REF 200.53.03 ESD AqaNife - 2.5 mm LOT 131171
		REF 200.53.03 ESD AqaNife - 2.5 mm LOT 131171

Figura 4.a: Rótulo sobre el embalaje primario (Pouch de Tyvek) del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.03)

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.03
		CE 0124 LOT 131171
	Rx only (U.S.A.) STERILEEO Made in Germany	

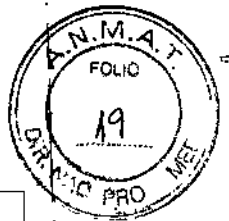
Figura 4.b: Rótulo sobre el embalaje secundario de cartón del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.03)

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

41381



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.04
	ESD AqaNife	REF 200.53.04 ESD AqaNife - 3,0 mm LOT 130355
		REF 200.53.04 ESD AqaNife - 3,0 mm LOT 130355
		REF 200.53.04 ESD AqaNife - 3,0 mm LOT 130355
		LOT 130355

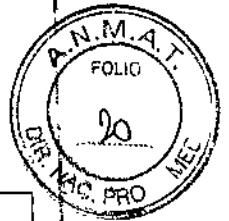
Figura 5.a: Rótulo sobre el embalaje primario (Pouch de Tyvek) del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.04).

	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstr. 26 72074 Tübingen Germany	REF 200.53.04
	ESD AqaNife	CE 0124 LOT 130355

Figura 5.b: Rótulo sobre el embalaje secundario de cartón del modelo ESD AqaNife (Ref. 200.53.04).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección.

Marca: OVESCO.

Modelo: ESD AqaNife (Ref: 200.53.01, 200.53.02, 200.53.03, 200.53.04).

Condiciones de Almacenamiento y transporte del producto:

- Transportar y almacenar en el envase estéril (esterilizado por Oxido de etileno).
- El envase no debe dañarse, mojarse ni ensuciarse, ya que en este caso no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. Unas condiciones de transporte y almacenamiento inadecuadas pueden suponer un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos en el paciente.
- Almacenar en un lugar sin polvo y a temperatura ambiente.
- Condiciones de transporte (presión y humedad atmosférica, temperatura) indicado el etiquetado del producto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Presión 550 hPa a 1100 hPa		Temperatura: entre -25°C y 70°C
	Humedad relativa: 15 a 93%		No utilizar si el envase está abierto o dañado

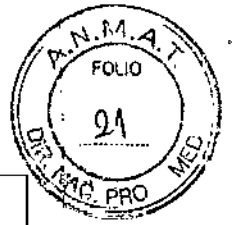
E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

P

41381



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

- No exponer el instrumento a la radiación solar (directa o indirecta) o cualquier otra radiación UV.
- Almacenar el instrumento a temperatura ambiente.
- No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
- No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.

Responsable Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2016".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El *ESD Aqanife* es un Instrumento que se utiliza para la disección de tejidos, por ejemplo, durante la disección submucosa endoscópica (DSE) y para la detención de las hemorragias resultantes.

Efectos Secundarios

Pueden producirse lesiones en la pared de los órganos del tracto digestivo por el uso del *ESD Aqanife*. Estas lesiones pueden ser mecánicas, causadas con el extremo del instrumento, o bien por el efecto de la corriente AF. En particular, pueden producirse:

- Lesiones/perforación de la pared del esófago, estómago, duodeno, intestino delgado, intestino grueso o recto. Estas lesiones pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Hemorragias causadas por lesiones.
- Hemorragias como consecuencia de la coagulación insuficiente de la superficie de corte del tejido. Estas pueden manifestarse incluso después de la intervención.
- Lesiones por la inyección de líquidos en la pared del órgano con la función de enjuague. En este caso también pueden producirse perforaciones y la penetración de líquido en la cavidad torácica o el abdomen.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUBERTA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

- Riesgo de explosión por gases inflamables, especialmente en el colon

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

El dispositivo médico se utiliza con Endoscopios, introduciéndose en los mismos a través del canal de trabajo y permitiendo de esta manera realizar disección de tejidos y detención de hemorragias mediante endoscopia flexible.

3.4 Instalación del Producto Médico

El Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección debe introducirse en el canal de trabajo del endoscopio de 2,8 mm de diámetro. El ESD AqaNife se introduce en el canal de trabajo del endoscopio con el bisturí AF retraído y el agarrador de plástico en la posición (2) (Ver Figura). Una vez que sale por el extremo distal del endoscopio, puede extraerse el bisturí de AF. Empujando hacia delante el agarrador de plástico (1) se extrae el extremo distal del ESD AqaNife y se liberan el bisturí AF y las aberturas de enjuague. En ese momento, el extremo del instrumento está listo para su utilización.

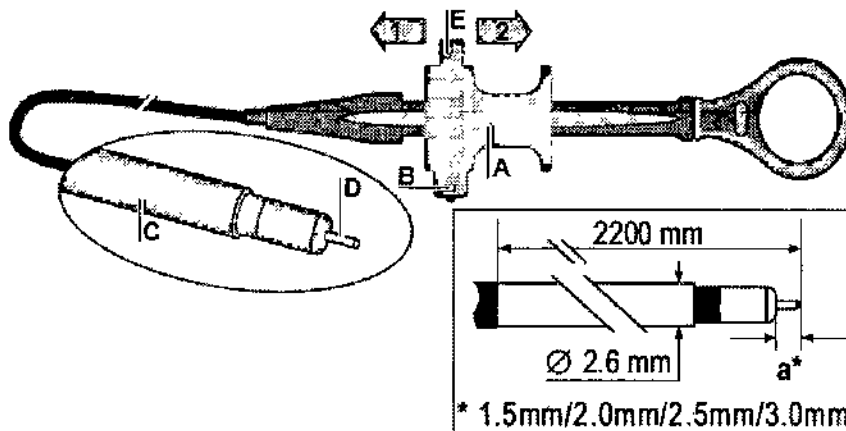


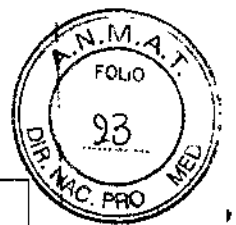
Figura 3.4.1: Partes y conexiones del ESD AqaNife

- Agarrador deslizable (A) para extraer (1) o introducir (2) el bisturí de disección.
- Conexión AF, conector de 3 mm (B).

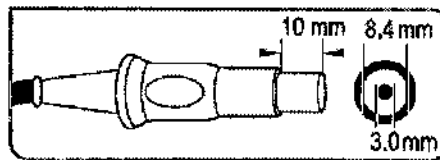
Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

11381



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.



- Tubo del instrumento con canal de enjuague, longitud de trabajo 2200 mm (C).
- Bisturí AF recto (electrodo acicular D) para la disección y coagulación de tejidos, disponible en distintas longitudes (Ref. 200.53.01: 1,5 mm; Ref. 200.53.02: 2,0 mm; Ref. 200.53.03: 2,5 mm y Ref. 200.53.04: 3,0 mm).
- Conexión de enjuague (E).

Conectar el Sistema de Alta Frecuencia al instrumento para permitir la llegada de Voltaje de alta energía al extremo de trabajo del dispositivo. Comprobar que el circuito de Alta frecuencia este completamente aislado al momento de realizar la explotación.

Modo de utilización

Manejo seguro durante el uso para evitar quemaduras por electricidad AF:

- Durante la activación de la AF, mantener el extremo de trabajo del producto a la vista del usuario.
- Antes de activar el aparato de AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de tensión.
- No colocar nunca el producto encima ni al lado del paciente.
- Desconectar el modo de conexión automática del aparato AF al utilizar accesorios para endoscopia.
- Seguir las instrucciones de uso del generador AF utilizado.

El bisturí AF (electrodo acicular) (D) del ESD AqaNife se extrae empujando hacia delante (1) el agarrador de plástico de la empuñadura (A). El agarrador de plástico (A) de la empuñadura está provisto de una clavija de conexión AF (B) para el cable AF. Comprobar previamente la compatibilidad de la conexión AF.

Una vez creada la conexión AF con el aparato AF, el instrumento está listo para funcionar (observar las instrucciones de uso del aparato AF).

E

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

JUSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

- El *ESD AqaNife* se introduce en el canal de trabajo del endoscopio con el bisturí AF retraído y el agarrador de plástico (A) en la posición (2). Una vez que sale por el extremo distal del endoscopio, puede extraerse el bisturí de AF.
- Empujando hacia delante el agarrador de plástico (1) se extrae el extremo distal del *ESD AqaNife* y se liberan el bisturí AF y las aberturas de enjuague. En ese momento, el extremo del instrumento está listo para su utilización.
- Debe comprobarse la idoneidad para uso médico del líquido utilizado para el enjuague o la inyección.
- Si durante el enjuague o la inyección de líquido en el tejido se desea evitar el contacto del electrodo de aguja liberado con el tejido a fin de prevenir lesiones, la punta del instrumento puede retraerse en el tubo del mismo.
- La corriente de AF se suministra al *ESD AqaNife* hasta que se haya logrado el efecto de corte o coagulación deseado.
- Para utilizar la función de enjuague puede colocarse una jeringa en la conexión de enjuague del agarrador o bien conectarse una bomba de enjuague apta para endoscopia.
- Antes de separar el *ESD AqaNife* debe interrumpirse la alimentación de corriente. El *ESD AqaNife* se vuelve a retirar entonces del endoscopio con el bisturí de AF retraído (2).

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Cuando se utilice el Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección junto con un endoscopio, o cuando se conecte a un generador de AF, asegurarse que se está utilizando un enchufe y toma de tres patas y conectar el cable de toma a la tierra de la red de suministro de electricidad. (Si alguno de esos equipos dispara un shock eléctrico, produciendo quemaduras u otros accidentes debido al incumplimiento del funcionamiento estándar, toda la responsabilidad será asumida por el usuario)



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

Cuando se estén realizando prácticas electroquirúrgicas con instrumental de alta frecuencia evitar que se acerquen personas que posean un marcapasos, ya que las altas frecuencias ocasionarán interferencia en la señal del marcapasos, lo cual puede poner en peligro la vida de la persona. Por lo tanto, se debe tener esto presente.

Debe evitarse la utilización de este instrumento cerca de equipos de telefonía móvil y/o equipos portátiles que emitan o reciban RF u otros equipamientos médicos, ya que puede ocasionar interferencia electromagnética en cualquiera de esos dispositivos.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (es un producto médico de un solo uso). Una vez abierto el envase y utilizado el dispositivo, se debe enjuagar con agua y desechar según la normativa local vigente.

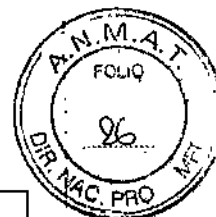
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Utilizar el producto únicamente para los fines indicados (ver "Prestaciones atribuidas por el Fabricante").
2. El *ESD AqaNife* está diseñado para el uso con endoscopios flexibles convencionales, y puede emplearse por un canal de trabajo de 2,8 mm. Se debe comprobar la compatibilidad entre el *ESD AqaNife* y el endoscopio antes de utilizarlos.
3. El *ESD AqaNife* debe conectarse mediante un cable monopolar apropiado a la salida monopolar de un generador AF y solo debe utilizarse con una corriente monopolar de coagulación y de corte.
4. El *ESD AqaNife* puede conectarse a aparatos AF convencionales. La tensión de salida máxima del generador no debe ser superior a 2500 Vp. Deberá

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

11381



ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

comprobarse siempre la compatibilidad de las conexiones del cable AF y el aparato AF.

5. El *ESD AqaNife* solo puede utilizarse con un generador AF, un cable AF y un endoscopio flexible. El uso del instrumento con otra finalidad se considerará un uso no adecuado.
6. Cerciorarse de que el envase no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
7. Una vez retirado del envase, comprobar que el instrumento no presente daños. Las piezas dañadas pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de manejo incorrecto, existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.
8. No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.
9. **No utilizar con pacientes que lleven marcapasos u otros implantes activos.**

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección *ESD AqaNife*, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del mismo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el instrumental. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de OVESCO.

3.12 Precauciones

- La tensión admisible de los accesorios del instrumento es de máx. 2500 Vp. Caso contrario pueden ocasionarse daños al instrumento. La tensión admisible de los accesorios debe ser igual o superior a la tensión de salida máxima con la que se

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

ACHER	Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección	PM: 696-2016.
		Legajo N°: 696.

utiliza el instrumento junto con un aparato AF o con un modo de funcionamiento o configuración adecuados.

- Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el instrumento. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
- Peligro de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables. Pueden producirse chispas con el uso conforme a las indicaciones del aparato AF. Observar las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso del aparato de AF.
- Mientras se está utilizando la corriente AF, evitar tocar involuntariamente con el instrumento las regiones circundantes al tejido que se está examinando. Esto podría dar lugar a lesiones no detectadas o a la perforación de algún órgano, con el consiguiente riesgo para el paciente.
- Debe comprobarse que la conexión AF sea fija, pues de lo contrario pueden producirse quemaduras a través del agarrador.
- No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El *ESD AqaNife* es un producto desechable, no posee precauciones especiales para eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

B. ASHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002642-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11381**, y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Instrumental Electroquirúrgico Monopolar para Disección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-229-Unidades para Electrocirugía, Monopolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: instrumento que se utiliza para la disección de tejidos, por ejemplo, durante la disección submucosa endoscópica (DSE) y para la detección de las hemorragias resultantes.

Modelo/s: ESD AqaNife

Período de vida útil: tres (3) años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E A

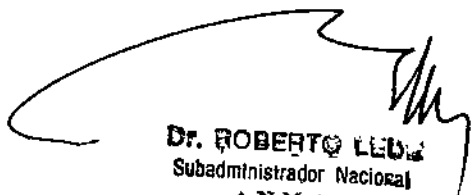
Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Alemania.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2016, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°=11381

E.


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