



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3305-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3305-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED 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 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 JustRight, nombre descriptivo Sistema para sellado de vasos y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras, de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-54298284-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2211-6”, 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. Inscríbase 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: Sistema para sellado de vasos.

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

11-418-Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de hasta 5 mm de diámetro de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante

laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura de los vasos.

Modelos:

JR100 Generador electroquirúrgico

JR-SE20 Sellador de vasos bipolar (unidad)

JR-SE20-6 Sellador de vasos bipolar (caja con 6 unidades).

Período de vida útil: El generador posee un plazo de vida útil de 10 años.

El sellador de vasos tiene un plazo de validez de 2 años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Generador: unitaria.

Sellador: -unitaria

-por 6 unidades

Método de esterilización: El sellador de vasos se vende en condición estéril, realizado mediante óxido de etileno.

El generador se vende en condición no-estéril.

Nombre del fabricante:

Bolder Surgical, LLC.

Sparton Medical Systems Colorado LLC (para modelo JR100)

Primo Medical Group, INC (para modelos JR-SE20 y JR-SE20-6)

Lugar de elaboración:

Bolder Surgical, LLC: 331 South 104th Street, Suite 200, Louisville CO 80027, Estados Unidos.

Sparton Medical Systems Colorado LLC: 4300 Godding Hollow Parkway Frederick, CO 80504, Estados Unidos.

Primo Medical Group, INC: 75 Mill Street, Stoughton MA 02072, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3305-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:30:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 18:30:18 -03:00

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

Rótulos

<h3>Sistema para sellado de vasos</h3> <h4>Generador</h4>	
<p>N° de serie: XXXX</p> <p>Marca: JustRight</p> <p>Modelo: JR100</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2211-6.</p> <p>Importado por:</p> <p>PAMPAMED SRL</p> <p>San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>BolderSurgical, LLC</p> <p>331 South 104th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.</p> <p>Sparton Medical Systems Colorado LLC</p> <p>4300 GoddingHollowParkway Frederick, CO Estados Unidos 80504.</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</p> <p>Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio.– Mat.Nac 15.851</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</p>	    MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo Generador.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

Sistema para sellado de vasos

Sellador de Vasos

N° de Lote: XXXX

Marca: **JustRight**

Modelo:

JR-SE20 Sellador de vasos bipolar

JR-SE20-6 Sellador de vasos bipolar.

Autorizado por la ANMAT PM 2211-6.

Importado por:
PAMPAMED SRL
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
BolderSurgical, LLC
331 South 104th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.
Primo Medical Group, INC
75 Mill Street, Stoughton MA Estados Unidos 02072.







Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio.– Mat.Nac 15.851

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo Sellador.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

BolderSurgical, LLC.

331 South 104th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.

Sparton Medical Systems Colorado LLC.

4300 GoddingHollowParkway Frederick, CO Estados Unidos 80504.

Primo Medical Group, INC.

75 Mill Street, Stoughton MA Estados Unidos 02072.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema para sellado de vasos.

Marca: JustRight.

Modelo: JR100, JR-SE20, JR-SE20-6.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura	-20 ° C a + 60 ° C
Humedad relativa	0% a 90% sin condensación
Presión atmosférica	500 milibares a 1060 milibares

Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio.– Mat.Nac 15.851

Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por la ANMAT PM-2211-6

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de hasta 5 mm de diámetro de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura de los vasos.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico no se utiliza con otros productos.

3.4 Instalación del Producto Médico

Instrucciones de configuración del generador

1. Conecte el cable de alimentación del sistema al receptáculo eléctrico en el panel posterior.

2. Conecte el cable de alimentación del sistema a un receptáculo de pared de CA con conexión a tierra.

3. Encienda la alimentación principal con el interruptor ubicado en el panel posterior. Observe lo siguiente:

- La unidad realiza una autocomprobación de arranque.
- Las luces indicadoras delanteras recorren una secuencia prescrita.
 - o Todas las luces se iluminan en orden de izquierda a derecha en el panel frontal
 - o La alarma audible suena tres (3) ½ segundos después de completar la autocomprobación.
- Las luces indicadoras permanecen apagadas al final de la secuencia de inicio.
- El interruptor de encendido suave en el panel frontal se ilumina en ámbar.
- La luz LOGO se ilumina a nivel "bajo" en el panel frontal.

Si la unidad falla la autocomprobación de arranque:

- Tres luces indicadoras parpadean continuamente ½ segundo encendido y ½ segundo apagado
- El tono de alarma audible (440 Hz) suena ½ segundo encendido y ½ segundo apagado

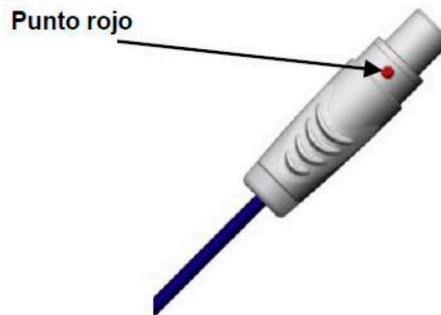
- La secuencia de tonos audibles sonará una vez.
 - La temperatura de almacenamiento de la unidad puede haber sido demasiado baja.
4. Presione el interruptor de encendido suave en el panel frontal.
- El botón de inicio suave se ilumina en verde.
 - La luz LOGO se ilumina al nivel más brillante.
 - El indicador de audio suena con una secuencia de dos (2) tonos.

Conexión del sellador al generador.

1. Conecte el sellador al receptáculo circular de 8 pines en el panel frontal del generador.



- Para garantizar una conexión adecuada, alinee el punto rojo en el conector del instrumento con el punto rojo en el receptáculo del generador.



2. Verifique la colocación y conexión correctas observando la luz verde de la pieza de mano.

- La luz solo se iluminará si la unidad está activa y ya no está en modo de arranque suave.

Instrumento inválido

Si el generador no reconoce el instrumento conectado, la luz verde de la pieza de mano no se iluminará. Consulte los siguientes pasos para resolver el problema.

1. Confirme que está utilizando un Sellador JustRight.
2. Vuelva a conectar el instrumento presionando firmemente para insertar el conector del instrumento en el receptáculo del Sellador.
3. Si la luz indicadora verde de la pieza de mano aún no se ilumina, use un nuevo sellador.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

Activando el Sellador

Active el Sellador presionando completamente y manteniendo presionado el botón de activación del instrumento. El usuario sentirá un clic.

1. Observe lo siguiente durante la activación del instrumento:

- La luz de activación en el generador se ilumina en azul durante la entrega de energía.
- Suena un tono de activación mientras dura la entrega de energía.

2. Cuando se complete el ciclo de sellado, observe lo siguiente:

- Suenan dos pitidos cuando se completa el sellado. El botón de activación se puede soltar.
- La luz de activación se apagará.
- En el caso de una condición de alerta, consulte la siguiente sección.

Condiciones de alerta

Cuando ocurre una condición de alerta:

- Un tono de alarma pulsado sonará cuatro (4) veces
- Una lámpara azul o ámbar en el panel frontal del generador parpadeará
- Se interrumpirá la entrega de energía.

La energía estará disponible inmediatamente después de que se haya corregido la condición de alerta. Consulte la siguiente tabla para resolver las condiciones de alerta:

Condición de alerta	Indicado por	Causas	Para resolver
Reactivar	<ul style="list-style-type: none"> • Un tono de alarma de cuatro pulsos • La entrega de energía de RF se detiene • La luz azul de activación parpadeante se enciende y se 	<p>El tiempo de sellado supera los cinco (5) segundos O</p> <p>El usuario abrió las mandíbulas del instrumento o soltó el botón de activación, lo que hace que el ciclo de sellado se</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suelte el botón de activación manual. 2. Reactive el ciclo de sellado sin reposicionar el instrumento. 3. Inspeccione visualmente el sello antes de cortar

	apaga durante cinco (5) segundos o hasta que ocurra la siguiente activación	interrumpa antes de que se complete el sellado.	
Chequee instrumento	<ul style="list-style-type: none"> • Un tono de alarma de cuatro pulsos • La luz azul de activación se apaga • La luz ámbar de falla parpadea durante cinco (5) segundos o hasta que ocurra la próxima activación • La entrega de energía de RF se detiene 	La corriente ha excedido el límite de emisión máximo durante más de cuatro (4) segundos, lo cual indica que se ha activado un Cortocircuito eléctrico entre las mordazas o el instrumento en vacío.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suelte el botón de activación. 2. Abra las mordazas del instrumento y compruebe si el sellado se ha realizado correctamente. 3. Si es posible, reposicione el instrumento y vuelva a colocar el tejido en otra ubicación, luego reactive el ciclo de sellado 4. Inspeccione visualmente el sello antes de cortar
<p>Posibles condiciones de alerta incluyen</p>		Sujeción de tejido fino o activación en vacío	Abra las mordazas y confirme que hay una cantidad suficiente de tejido dentro de las mordazas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento.
		Sujeción de un	Evite la sujeción de

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

	objeto de metal	objetos como grapas, pinzas o suturas encapsuladas, entre las mordazas del instrumento.
	Activación en exceso de fluidos agrupados alrededor de la punta del instrumento	1. Minimice o elimine el exceso de fluidos 2. Reactive el ciclo de sellado sin reposicionar el instrumento.
	Escara de tejido excesivo en las puntas de electrodo	Use una gasa húmeda para limpiar las superficies y los bordes de las mordazas del instrumento.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El generador emite energía electromagnética en el desarrollo de su uso previsto. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Mantenga la mayor distancia posible entre el generador y otros equipos electrónicos (por ejemplo, monitores). No cruce ni una los cables de dispositivos electrónicos. Si detecta interferencia, mueva el equipo.

La interferencia producida por dispositivos electroquirúrgicos puede alterar el desempeño de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. Contacte al fabricante de dichos dispositivos antes de proceder con la utilización del sistema.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

El generador es apto para su uso en ambientes electromagnéticos controlados, como es el caso de establecimientos hospitalarios. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar el desempeño del generador. El usuario puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima de separación en función de la frecuencia y potencia del transmisor, como se detalla a continuación:

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia mínima de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor [m]	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

El sellador no es re-esterizable. No se debe utilizar si el envase está abierto o dañado.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Desconectando los instrumentos

1. Apague el generador.
 - Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.
 - Deseche el instrumento de un solo uso de acuerdo con los procedimientos de su institución.

Preparación del generador para su reutilización

1. Limpie el generador.
 - Apague el generador y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
 - Limpie a fondo todas las superficies del generador y el cable de alimentación con una solución limpiadora suave o desinfectante y un paño húmedo.
 - No use alcohol concentrado ni hidrocarburos clorados para limpiar las superficies.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

- Use un agente o desinfectante no inflamable siempre que sea posible.
- Siga los procedimientos aprobados por su institución o utilice procedimientos validados de control de infecciones.
- No permita que entren líquidos en el chasis.

Mantenimiento de rutina

- Se recomienda que personal de servicio calificado inspeccione el generador al menos una vez cada dos años. Esta inspección debe incluir el ajuste del sistema a las especificaciones de fábrica.
- Verifique el cable de alimentación cada vez que use el generador o en los intervalos recomendados por su institución. Reemplace el cable de alimentación si encuentra cables expuestos, grietas, bordes deshilachados o un conector dañado.
- El mal funcionamiento de un componente interno puede dañar los fusibles. El departamento de ingeniería biomédica del hospital puede necesitar reemplazar los fusibles si el sistema falla la autocomprobación o si el generador deja de funcionar, a pesar de que está recibiendo energía de una toma de corriente. Consulte el manual de servicio para obtener instrucciones.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes del inicio

1. Verifique que el sistema esté apagado presionando el interruptor de encendido () en la parte posterior de la unidad.
2. Coloque el generador en una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, sistema de brazo o carro. Se recomiendan carros con ruedas no conductoras. Consulte los procedimientos de su institución local o sus códigos locales.
3. Conecte el cable de alimentación del sistema al receptáculo del panel posterior.
4. Conecte el cable de alimentación del sistema a un receptáculo de alimentación con conexión a tierra.
5. El sistema de sellado de vasos es un sistema bipolar y no requiere ninguna configuración especial del paciente ni el uso de una almohadilla de retorno del paciente.

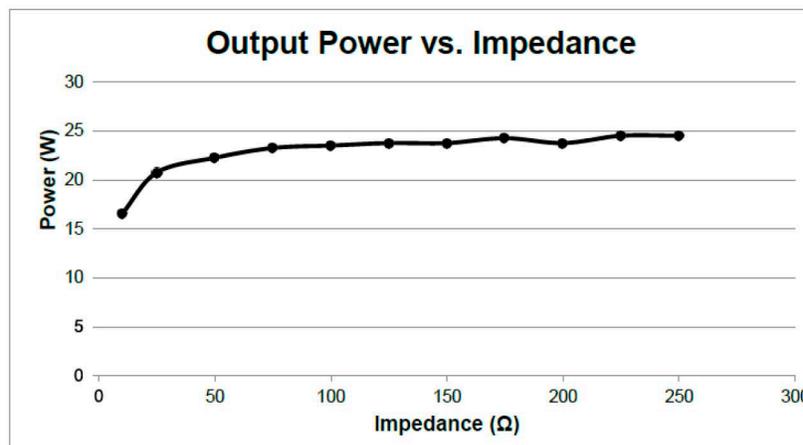
	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

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

NOTA: Las lecturas de potencia coinciden con la potencia real en la carga nominal dentro del 15% o 5 vatios, lo que sea mayor.

Voltaje pico de circuito abierto (máx.)	Voltaje de circuito abierto P – P (máx.)	Carga nominal (max)	Potencia (max)	Factor de cresta*	Ciclo de trabajo
113 V	226 V	250 Ohm	25 W	1.9	N/A

* Una indicación de la capacidad de una forma de onda para coagular los sangradores sin un efecto de corte.



Potencia de salida [W] (ordenadas) vs. Impedancia [Ohm] (abcisas).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pautas generales de solución de problemas

Si el generador no funciona correctamente, verifique las condiciones obvias que pueden haber causado el problema:

- Revise el sistema en busca de signos visibles de daño físico.
- Verifique que todos los cables estén conectados y conectados correctamente.
- Apague el sistema y vuelva a encenderlo.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

Si el mal funcionamiento persiste, el sistema puede requerir servicio. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica de su institución.

Corrección de mal funcionamiento

Si una solución no es evidente, use la tabla a continuación para ayudar a identificar y corregir fallas específicas. Después de corregir el mal funcionamiento, verifique que el sistema complete la autocomprobación como se describe en el capítulo Configuración del sistema.

Condición	Causa	Para resolver
Estimulación neuromuscular anormal (detener la cirugía de inmediato)	Chispas de metal a metal	Verifique todas las conexiones a la plataforma de energía y electrodos activos.
	Corrientes de fuga anormales de 50 Hz-60 Hz	Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.
El generador no responde cuando está encendido	Cable de alimentación desconectado o toma de corriente defectuosa	Verifique las conexiones del cable de alimentación (generador y toma de corriente). Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente funcional.
	Cable de alimentación defectuoso.	Reemplace el cable de alimentación.
	Los fusibles están quemados	Consulte el Manual de servicio del generador.



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-6

Legajo N° 2211

	Mal funcionamiento del componente interno	Use un generador de respaldo. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.
El sistema está encendido, pero no completó la autocomprobación.	Mal funcionamiento del software	Apague el sistema, luego enciéndalo nuevamente.
	Mal funcionamiento del componente interno Unidad almacenada en un lugar frío	Use un generador de respaldo. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda. Permita que la unidad se caliente a temperatura ambiente.
El generador está encendido y el instrumento está activado, pero el sistema no entrega energía.	Instrumento de conmutación manual defectuoso	Apague el generador. Verifique y corrija todas las conexiones del instrumento. Encienda el generador. Reemplace el instrumento si continúa funcionando mal.
	Existe una condición de alerta.	Consulte la sección Condiciones de alerta.



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-6

Legajo N° 2211

	Mal funcionamiento del componente interno	Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.
	El sistema no detecta el instrumento de sellado de tejidos	Inserte firmemente el conector en el receptáculo apropiado en el panel frontal del generador. Asegúrese de que la luz verde del panel frontal esté iluminada para indicar que un instrumento se ha colocado correctamente.
Reactivar: suena un tono de cuatro pulsos, la luz de activación azul en el panel frontal del generador parpadea y la salida de RF está desactivada	El ciclo de sellado fue superior a 5 segundos O El interruptor manual se soltó antes de que sonara el tono final	Se necesita tiempo y energía adicionales para completar el ciclo de sellado. Reactivar el ciclo de sellado sin quitar o reposicionar el instrumento. Inspeccione visualmente el sello antes de cortar.
Verifique el instrumento: suena un tono de cuatro pulsos, la luz de advertencia ámbar en el panel frontal del generador parpadea y la salida de RF está desactivada	Se sujeta metal u otro objeto extraño dentro de las mandíbulas	Evite agarrar objetos, como grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento.
	El tejido sujeto dentro de las mordazas es demasiado delgado.	Abra las mordazas y confirme que hay una cantidad suficiente de tejido

		dentro de las mordazas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento.
	Fluidos agrupados alrededor de la punta del instrumento	Minimice o elimine el exceso de líquidos. Limpie las puntas y mordazas de los electrodos con una gasa húmeda.
	El instrumento se ha activado al vacío.	Suelte el botón de activación. Sujete el tejido y active el ciclo de sellado.
Interferencia continua del monitor	Monitor de mal funcionamiento	Reemplace el monitor.
	Conexiones defectuosas del chasis a tierra	Verifique y corrija las conexiones a tierra del chasis para el monitor y para el generador. Revise otros equipos eléctricos en la habitación por motivos defectuosos.
	El equipo eléctrico está conectado a tierra con diferentes objetos en lugar de una tierra común. El generador puede responder a las diferencias de voltaje resultantes entre los objetos conectados a tierra.	Conecte todos los equipos eléctricos a la línea de alimentación en la misma ubicación. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.

Interferencia con otros dispositivos solo cuando el generador está activado	Cables a tierra eléctricamente inconsistentes en la sala de operaciones	Verifique que todos los cables a tierra sean lo más cortos posible y vaya al mismo metal conectado a tierra.
	Si la interferencia continúa cuando el generador está activado, el monitor está respondiendo a las frecuencias radiadas.	Pídale a su departamento de ingeniería biomédica que consulte con el fabricante del monitor. Algunos fabricantes ofrecen filtros de estrangulador de RF para usar en cables de monitor. Los filtros reducen la interferencia cuando se activa el generador y minimizan la posibilidad de una quemadura electroquirúrgica en el sitio del electrodo del monitor.
Interferencia de marcapasos	Conexiones intermitentes o chispas de metal a metal	Siempre controle a los pacientes con marcapasos durante la cirugía y mantenga disponible un desfibrilador.
Activación del desfibrilador cardíaco interno (DCI)	El DCI es activado por el generador	Detenga el procedimiento y comuníquese con el fabricante del DCI para obtener instrucciones.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-6
		Legajo N° 2211

3.12 Precauciones

- Mantenga la mayor distancia posible entre el generador y otros equipos electrónicos (por ejemplo, monitores). No cruce ni una los cables de dispositivos electrónicos. El generador podría causar interferencias con otros equipos electrónicos.
- Compruebe que no hay roturas, grietas, rasguños u otros daños en el instrumento, los cables del instrumento o el cable del generador antes del uso. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal quirúrgico, además de causar daños en el instrumento. No lo utilice si está dañado.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el dispositivo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Después de la expiración de la vida útil del producto, debe entregarse a una empresa de desguace de dispositivos médicos para su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el dispositivo no es utilizado para realizar mediciones).



AGGIO Ana Margarita
CUIL 27281793026



STRAPPA Bruno
CUIL 23326204099



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. INST, DE USO-PAMPAMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 21:17:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 21:17:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3305-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3305-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para sellado de vasos.

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

11-418-Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de hasta 5 mm de diámetro de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura de los vasos.

Modelos:

JR100 Generador electroquirúrgico

JR-SE20 Sellador de vasos bipolar (unidad)

JR-SE20-6 Sellador de vasos bipolar (caja con 6 unidades).

Período de vida útil: El generador posee un plazo de vida útil de 10 años.

El sellador de vasos tiene un plazo de validez de 2 años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Generador: unitaria.

Sellador: -unitaria

-por 6 unidades

Método de esterilización: El sellador de vasos se vende en condición estéril, realizado mediante óxido de etileno.

El generador se vende en condición no-estéril.

Nombre del fabricante:

Bolder Surgical, LLC.

Sparton Medical Systems Colorado LLC (para modelo JR100)

Primo Medical Group, INC (para modelos JR-SE20 y JR-SE20-6)

Lugar de elaboración:

Bolder Surgical, LLC: 331 South 104th Street, Suite 200, Louisville CO 80027, Estados Unidos.

Sparton Medical Systems Colorado LLC: 4300 Godding Hollow Parkway Frederick, CO 80504, Estados Unidos.

Primo Medical Group, INC: 75 Mill Street, Stoughton MA 02072, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2211-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3305-20-8

