



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003767-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003767-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL 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 LaproSurge nombre descriptivo Electrodo diatérmico y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, Activos, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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-2021-75273982-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-145", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-145

Nombre descriptivo: Electrodo diatérmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

HE002

HE002-45

HE002-C

SE002

SE002-45

SE002-C

HE003

HE003-S

Accesorio cable monopolar: MC001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos diatérmicos están indicados para su uso en procedimientos endoscópicos generales y ginecológicos para llevar a cabo la transección, disección y coagulación de los tejidos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: CONTENIDO: 10 o 20 unidades.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

LaproSurge Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggshall Road Walford.

Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido.

Expediente N° 1-0047-3110-003767-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29400

AM

IFU y Rótulo PM 1701-145

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Electrodos diatérmicos, Marca: LaproSurge, Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: LaproSurge Ltd.: Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggenhall Road
Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO:

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-145

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa
	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Electrodos diatérmicos, Marca: LaproSurge, Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: LaproSurge Ltd.: Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggshall Road
Walford. Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-145

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Electrodos diatérmicos

Los electrodos diatérmicos están indicados para su uso en procedimientos endoscópicos generales y ginecológicos para llevar a cabo la transección, disección y coagulación de los tejidos. El electrodo es un instrumento estéril y de uso único para utilizar en una variedad de procedimientos laparoscópicos para coagular, transectar y disecar tejido.

Características y Beneficios

Disponible con una selección de diseños de punta de espátula o gancho en L
Diseño de mango de perfil bajo para un agarre cómodo del lápiz
Disponible en longitudes de eje estándar de 330 mm o más de 450 mm
Todo con conexión monopolar

El cable de LaproSurge dispone de dos enchufes (uno en el generador y otro en el instrumento) y un cable de alimentación. El enchufe del lado del instrumento tiene un diámetro de 4 mm, y el del lado del generador tiene 4 mm. Solo compatibles con electrodos diatérmicos LAPROSURGE.

Precauciones / Advertencias

1. Este dispositivo está diseñado para utilizarse una sola vez, y no debe reutilizarse ni volver a esterilizarse. No utilizar si el paquete estuviese abierto o dañado.
2. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por médicos con la capacitación y conocimiento adecuados acerca de estos procedimientos. Además, debería consultarse la literatura médica con respecto a las técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones, antes de realizar estos procedimientos.
3. Antes de utilizar instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad y asegúrese de que no esté comprometida la aislación eléctrica a tierra.

4. Es necesaria una comprensión completa de las técnicas y principios relacionados con los procedimientos electroquirúrgicos para evitar quemaduras o peligro de choque al paciente y / o al operador.
5. Almacene este dispositivo en un lugar seco, limpio y seguro. Mantenga el dispositivo lejos de sustancias químicas o materiales inflamables y combustibles.
6. Siga las directrices universales de eliminación de residuos sanitarios para evitar cualquier posible transmisión de infecciones, contaminación ambiental o lesiones causadas por residuos cortantes o punzantes.
7. Los instrumentos laparoscópicos de LaproSurge solo pueden utilizarse con generadores electroquirúrgicos monopolares que cumplan con las normas de seguridad IEC60601-1, IEC60601-1-2 y IEC60601-2-2, incluidas las diferencias nacionales o regionales aplicables. Los instrumentos son compatibles con generadores electroquirúrgicos monopolares de 2000 V y 390 kHz en modo de corte, 3500 V y 390 kHz en modo de coagulación.
8. Configuración máxima recomendada para la diatermia: Espátula: 30 W, Corte: 50 W, Coagulación: 70 W.
9. No inserte la punta del electrodo en el tejido durante más de 10 segundos.
10. Este instrumento debe utilizarse con generadores electroquirúrgicos monopolares certificados.
11. Mantenga la potencia de salida de AF tan baja como sea posible para lograr el efecto final deseado. Lea las instrucciones de uso que proporciona el fabricante del generador electroquirúrgico para asegurarse de que se siguen todas las precauciones relacionadas con la seguridad.
12. El uso de una envoltura de metal para el trocar en combinación con un dispositivo de estabilización de plástico puede originar daños al usar los instrumentos electroquirúrgicos.
13. Ciertas aplicaciones del dispositivo de AF pueden provocar chispas. Siga atentamente las instrucciones de seguridad del dispositivo de AF.
14. Antes de encender el dispositivo de AF, asegúrese de que la punta de trabajo del producto no está en contacto con ningún accesorio o fluido que sea conductor de la electricidad. Mantenga la punta de trabajo en el campo visual del usuario siempre que la alimentación de AF está activada.
15. No deje el instrumento sobre el paciente ni en las inmediaciones del paciente.

Cómo se suministra

El contenido es estéril y está diseñado para usarse en un único paciente. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

No lo vuelva a esterilizar.

Contraindicaciones

No está previsto el uso de este dispositivo si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Precauciones/Avisos

Este dispositivo está diseñado para un solo uso, y no se puede reutilizar ni esterilizar de nuevo. No reutilizar ni reprocesar a fin de evitar lesiones irreversibles, como infecciones cruzadas o lesiones causadas por un mal funcionamiento del dispositivo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Los procedimientos endoscópicos solo deben llevarlos a cabo médicos con la formación y el conocimiento pertinentes sobre estos procedimientos. Asimismo, ha de consultarse la bibliografía médica en cuanto a técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones antes de llevar a cabo estos procedimientos.

Antes de utilizar conjuntamente en un procedimiento instrumentos endoscópicos y accesorios suministrados por diferentes fabricantes, compruebe que son compatibles y asegúrese de que el aislamiento eléctrico de conexión a tierra no se ve comprometido.

Almacene este dispositivo en un lugar seco, limpio y seguro. Mantenga el dispositivo lejos de sustancias químicas o materiales inflamables y combustibles.

Siga las directrices universales de eliminación de residuos sanitarios para evitar cualquier posible transmisión de infecciones, contaminación ambiental o lesiones causadas por residuos cortantes o punzantes.

Compruebe que los tamaños de todos los componentes quirúrgicos seleccionados son compatibles. Los instrumentos no deben abrirse mientras están dentro de la cánula.

Es necesario inspeccionar el sitio para verificar la hemostasia después de retirar el montaje de la cavidad.

No utilice el trocar si el protector se cierra y no se mueve cuando lo inserte en la cavidad.

LA PUNTA DEL TROCAR QUEDARÁ EXPUESTA DURANTE UNOS INSTANTES ANTES DE LA INSERCIÓN. SE DEBERÁN SEGUIR LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN ESTÁNDAR QUE SETOMAN EN TODAS LAS INSERCIÓNES CON TROCAR.

Instrucciones de uso

1. Saque la sonda del envase.
2. Para la sonda manual, conéctela con el lápiz electroquirúrgico.
3. Introduzca el manguito a través de la envoltura del trocar de 5 mm deseada.

Nota: Utilice un convertidor para la inserción y extracción de las sondas de 5 mm a través de una cánula del trocar de 10 mm o 12 mm. Si se utiliza una cánula del trocar de 10 mm o 12 mm sin un convertidor apropiado, se puede producir una pérdida de aire o la disminución de la cavidad abdominal.

Nota: Mantenga limpias las superficies de contacto del producto durante la operación. Limpie los residuos de tejido seco o los fluidos corporales con un hisopo húmedo.

4. La sonda de accionamiento con pedal está equipada con un conector macho estándar de 4 mm. Para accionar la función monopolar, siga las instrucciones que proporciona el fabricante del generador electroquirúrgico. Para accionar la función monopolar con la versión manual, siga las instrucciones que proporciona el fabricante del lápiz electroquirúrgico y el generador electroquirúrgico.
5. Algunos modelos vienen con un cable de conexión monopolar de 4 mm. Para conectar las sondas con el generador electroquirúrgico, simplemente conecte el cable al conector macho de 4 mm y el extremo distal al generador electroquirúrgico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso GASTROTEX SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:13:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:13:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003767-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003767-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; 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: Electrodo diatérmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

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

Modelos:

HE002

HE002-45

HE002-C

SE002

SE002-45

SE002-C

HE003

HE003-S

Accesorio cable monopolar: MC001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos diatérmicos están indicados para su uso en procedimientos endoscópicos generales y ginecológicos para llevar a cabo la transección, disección y coagulación de los tejidos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: CONTENIDO: 10 o 20 unidades.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

LaproSurge Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 5b Fisher Industrial Estate, Wiggshall Road Walford.
Hertfordshire, WD18 0FN Inglaterra Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-145 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-003767-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29400