



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001450-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001450-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A 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 1°.- 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 Panther nombre descriptivo Endograpadora con corte motorizada de un solo uso y nombre técnico Grapas, para Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-106999481-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-332 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-332

Nombre descriptivo: Endograpadora con corte motorizada de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para Tejidos

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

Modelos:

PEAS, PEAM, PEAL, PEBS, PEBM, PEBL, PECS, PECM, PECL, PEDS, PEDM, PEDL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utiliza para el corte, resección y/o establecimiento de anastomosis. Es aplicable al grapado de estómago, pulmón y otros tejidos, así como en cirugía del tracto digestivo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Piso 3, Edificio 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-001450-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46601

AM

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**  
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and  
Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China

**IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**Endograpadora con corte motorizada**

**PANTHER**

**MODELO:** Según Corresponda

REF



LOT



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075 – 332**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**3.1.** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**  
Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and  
Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R.China

**IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**Endograpadora con corte motorizada**

**PANTHER**

**MODELO:** Según Corresponda

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075–332**

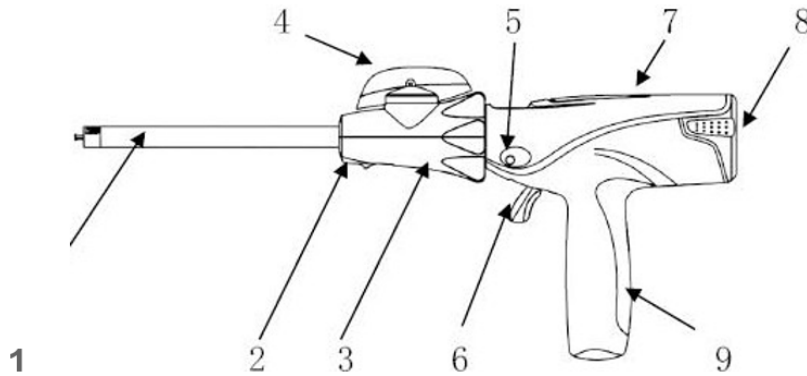
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**INDICACIONES DE USO**

La endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utiliza para el corte, resección y/o establecimiento de anastomosis. Es aplicable al grapado de estómago, pulmón y otros tejidos, así como en cirugía del tracto digestivo.

**Apariencia del producto:**



1-Eje de la pistola, 2- Botón de liberación del cartucho,3- Cabezal giratorio, 4-Perilla de articulación, 5-Botón de confirmación de disparo, 6- Gatillo de disparo, 7- Mecanismo de apertura manual,8- Fuente de alimentación incorporada y extraíble (batería), 9- Empuñadura

### **Instrucciones de uso:**

Antes de utilizar el dispositivo:

Este producto y los cartuchos de grapas se esterilizan antes de la entrega y se proporcionan en estado estéril. Antes de su uso compruebe que el paquete está aséptico y que no esté dañado.

*Advertencia:* Está prohibido utilizar el paquete aséptico dañado.

Compruebe que los cartuchos de grapas que se van a utilizar coinciden con el producto.

*Atención:* El operador no podrá utilizar este producto si la unidad de recarga del cartucho de grapas no coincide con este producto

#### *Dispositivo a utilizar:*

Saque el cuerpo principal de este producto, la unidad de batería y la unidad de recarga de sus respectivos paquetes, utilizando técnicas estériles. Por favor, para evitar daños, no tire el cuerpo principal, la unidad batería y la unidad de recarga en la zona estéril. Deposítelos con cuidado.

Instale la unidad de batería. La batería debe ser instalada antes de usar el instrumento. Alinee la pestaña de liberación de la batería con la ranura de la parte posterior del dispositivo e introduzca la batería rápidamente hasta que se escuche un "clic" que indique que la batería está instalada en su lugar. Cuando la batería esté correctamente cargada e identificada con éxito, el LED se pondrá verde y se escuchará un "bip".

*Atención:* La batería, que tiene una función anti-reversión, no se instalará cuando se invierta su posición.

*Atención:* El LED rojo o la ausencia de pantalla, tres pitidos cortos o ningún aviso auditivo al insertar la unidad de batería indican que este dispositivo no se puede

utilizar debido a la baja capacidad de la batería o a problemas de circuito. Después de insertar e identificar la unidad de batería con éxito, utilice el dispositivo en un plazo de 8 horas, estando prohibido volver a cargarlo, o de lo contrario el dispositivo fallará. Para desechar la unidad de batería, consulte la sección "Desecho de la unidad de batería" para obtener instrucciones sobre cómo desechar la unidad de batería.

*Precaución:* Al conectar la unidad de batería, es normal que el motor pueda funcionar y volver a cero porque el dispositivo no está en la posición inicial.

*Instrucciones de carga.* Seleccione la unidad de recarga apropiada de acuerdo con el grosor del tejido y la tabla de modelos de la unidad de recarga, e inserte la recarga en el eje de la pistola. Asegúrese de que la flecha de la unidad de recarga esté alineada con la flecha del eje de la pistola, después de introducirla completamente en el eje de la pistola, gire la unidad de recarga unos 45° en el sentido de las agujas del reloj. Cuando la línea de alineación de montaje de la unidad de recarga esté alineada con la flecha de alineación de montaje del eje de la pistola, observe y confirme si el botón manual azul de carga y descarga se coloca correctamente para bloquear la unidad de recarga. Si el botón manual azul no está bien ajustado en su lugar, podrá verse una línea roja en la parte inferior de la carcasa, que indica que la unidad de recarga no está bien instalada en su lugar y debe ser reinstalada. *Atención:* Una selección inadecuada de la unidad de recarga para un tejido demasiado grueso o muy fino dará lugar a una formación deficiente de las grapas.

*Precaución:* Para evitar una identificación cruzada está prohibido retirar la funda protectora de la recarga antes de que la recarga se haya instalado correctamente en el dispositivo.

*Identificación de la unidad de recarga o cartucho de grapas.* Después de cargar la unidad de recarga, retire la cubierta protectora amarilla de la unidad de recarga y pase la cubierta protectora "por el lector de identificación del dispositivo" para así poder identificar los distintos modelos de unidad de recarga. El sonido "bip" que se escucha indica que la identificación se ha realizado con éxito, a continuación, retire y deseche la cubierta protectora amarilla.

*Atención:* Si no se oye el "bip", significa que la identificación no se ha realizado con éxito, por lo que deberá volver a identificar o sustituir la unidad de recarga por una nueva. El sonido "bip, bip, bip" indica que la unidad de recarga ha caducado, por lo que le rogamos sustituya la unidad de recarga por una nueva que esté dentro de su período de validez.

*Atención:* Sólo se puede identificar con éxito una vez la cubierta protectora amarilla de cada unidad de recarga, y sólo se pueden identificar con éxito 15 cubiertas protectoras

en un mismo dispositivo, *Precaución:* Después de una identificación exitosa por 15 veces, al desmontar la unidad de recarga, después del 15º uso, el dispositivo emitirá un largo "bip" y el LED se pondrá rojo, indicando que el dispositivo ya no puede ser utilizado.

*Atención:* En la cubierta protectora se guarda la información del modelo de la unidad de recarga utilizada. Cada unidad de recarga se corresponde únicamente con su cubierta protectora, una por una. No realice identificaciones cruzadas, ya que de lo contrario el resultado puede ser un daño en el dispositivo o una mala formación de las grapas.

### **Uso del dispositivo:**

Presione el gatillo hacia abajo para cerrar la mandíbula del aparato. Si se cierra en su lugar, se detendrá automáticamente. Empuje hacia arriba el gatillo para abrir la mandíbula.

*Atención:* No pulse el botón verde de confirmación del disparo antes de comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo, ya que de lo contrario la unidad de recarga podría dispararse por adelantado.

Después de cerrar las mandíbulas, el aparato se introduce en la cavidad corporal a través de un trocar adecuado. Cuando se utiliza un trocar, antes de abrir las mandíbulas, las mandíbulas deberán estar completamente expuestas fuera de la cánula del trocar.

*Atención:* Cuando se inserta o se extrae del trocar, las mandíbulas del dispositivo deben estar rectas y paralelas a la barra del dispositivo. Si las mandíbulas del dispositivo no están en posición recta, puede resultar difícil insertarlas o retirarlas del dispositivo, lo que probablemente lo dañe.

*Atención:* Al colocar el dispositivo a través de un trocar o una incisión, evite pulsar accidentalmente el botón verde de confirmación del disparo y el gatillo, ya que de lo contrario el dispositivo podría dispararse parcial o totalmente, y la unidad de recarga no se podría seguir utilizando. Si el dispositivo se ha disparado parcialmente, sáquelo, alinee las mandíbulas con la bandeja de desechos, luego presione el gatillo hacia arriba para devolver el dispositivo a la posición inicial, reemplace la unidad de recarga por una nueva e identifíquela. Si el dispositivo se ha disparado completamente, no afloje el gatillo para evitar que el dispositivo vuelva automáticamente a la posición inicial. Saque el dispositivo directamente para alinear las mandíbulas con la bandeja de desechos, suelte el gatillo para que el dispositivo vuelva automáticamente a la posición inicial y luego reemplace e identifique la unidad de recarga con una nueva.

Después de entrar en la cavidad del cuerpo, empuje hacia adelante el gatillo para hacer que el aparato vuelva a la posición inicial y abra la mandíbula del aparato.



Si es necesario, gire las mandíbulas empujando la perilla rotatoria hacia arriba y hacia abajo con el dedo índice, las mandíbulas del dispositivo girarán libremente alrededor del eje de la pistola en cualquier dirección.

Si es necesario, ajuste el ángulo de articulación de las mandíbulas girando la palanca de articulación, cuando el ángulo de articulación de las mandíbulas alcance la posición máxima de 45°, la fuerza aplicada aumentará significativamente, indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo.

Coloque el tejido a cortar en las mandíbulas de forma plana y confirme que no hay ningún otro obstáculo, como una grapa o un clip de titanio que haya sido colocado dentro de las mandíbulas, de lo contrario el resultado será un corte incompleto o una mala formación de las grapas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas.

Después de posicionar las mandíbulas del dispositivo, mantenga el gatillo apretado hacia abajo para cerrar las mandíbulas, es decir, hasta que se detenga automáticamente.

*Atención:* Si las mandíbulas son difíciles de cerrar, el dispositivo debe ser reposicionado y una menor cantidad de tejido debe ser involucrada. Asegúrese de seleccionar la unidad de recarga apropiada. El LED rojo indica un fallo en el dispositivo, por lo que éste deberá ser retirado y se deberá detener su uso. Si se requiere un reposicionamiento, presione el gatillo hacia arriba para devolver el dispositivo a la posición cero para abrir las mandíbulas. El dispositivo se detendrá automáticamente cuando llegue a la posición cero.

*Atención:* Por favor, no presione el botón de confirmación del disparo antes de que se confirme el mismo.

Después de confirmar que el tejido está posicionado y cerrado con precisión, pulse el botón verde de confirmación del disparo para dejar el dispositivo listo para el disparo.

Después de pulsar el botón verde de confirmación del disparo, mantenga el gatillo apretado hacia abajo para activar el dispositivo, y el motor emitirá sonidos. Mantenga el dispositivo hacia abajo continuamente hasta que el motor se detenga. Por favor, siga apretando el gatillo hacia abajo según sea necesario.

*Precaución:* Dado que el motor puede detenerse en caso de fallo, es importante realizar una inspección visual para asegurarse de que el bloque de corte de la cortadora llega al extremo distal de la unidad de recarga.

*Atención:* Cuando se completa el disparo, demasiado tejido o tejido denso y grueso entre las mordazas puede causar un bloqueo y el paro del motor y del disparo, y la pantalla LED se volverá roja. En tal caso, suelte y empuje hacia arriba el gatillo para devolver el dispositivo a su posición cero, y retire el dispositivo y sustituya la unidad de recarga por otra más adecuada y vuelva a identificarla.

*Atención:* En el proceso de disparo, el motor se ralentizará con el aumento de la resistencia. Cuando la resistencia alcance un determinado nivel, el LED parpadeará en amarillo, indicando que, en ese momento, el tejido sujetado por el dispositivo es más grueso y que la resistencia de disparo del dispositivo es mayor.

*Precaución:* En el proceso de empujar el gatillo hacia arriba para hacer que el dispositivo regrese a su posición inicial, cuando la posición de retomo llegue sobre la posición inicial para abrir las mandíbulas, se prohibirá que el dispositivo siga siendo disparado, y será necesario sacarlo y reemplazarlo por una nueva unidad de recarga y volver a identificarla.

*Atención:* Si el dispositivo se detiene debido a un fallo eléctrico y al apretar el gatillo no se puede hacer retroceder el dispositivo. Por favor, utilice el reajuste manual. Retire la tapa de la cubierta marcada con "MANUAL OVERRIDE", el botón negro de reajuste manual quedará expuesto, tire hacia arriba del botón negro de reajuste manual y luego mueva el botón hacia atrás y hacia delante hasta que se abran las mordazas. Si es necesario cerrar para sacar el dispositivo, presione la perilla hacia la posición inicial del gatillo para cerrar el dispositivo, y al tirar de la perilla en sentido contrario se volverán a abrir las mordazas. Una vez abierto con el restablecimiento manual, la función eléctrica del dispositivo quedará completamente invalidada, y el dispositivo no podrá ser utilizado y debe ser desechado.

*Precaución:* En cualquier proceso, si el LED se pone rojo de repente, indicando una baja capacidad de la batería o un fallo. Por favor, intente pulsar el gatillo hacia arriba para volver a la posición cero. Si falla, por favor use el reajuste manual.

*Precaución:* Cuando el disparador del dispositivo se detenga y el LED se ponga rojo después de que el motor se bloquee y se detenga, por favor presione el disparador hacia arriba para volver a la posición cero. Si el LED no se enciende en verde, por favor retire el dispositivo de la cavidad del cuerpo para desecharlo y reemplácelo por uno nuevo.

*Atención:* Por favor, evalúe cuidadosamente el grosor del tejido antes de usar el dispositivo, y seleccione la unidad de recarga apropiada de acuerdo con la tabla de modelos para la unidad de recarga. La pantalla roja indica una capacidad baja de la batería o un fallo, por favor, intente pulsar el botón para volver a la posición cero, por favor, utilice el reajuste manual si no es posible.

*Precaución:* Antes de insertar y extraer el dispositivo del trocar cada vez, asegúrese de que las mandíbulas están rectas y en estado cerrado. Si no están rectas, por favor, gire la palanca de articulación dejando la articulación en posición paralela al cañón de la pistola, de lo contrario será difícil insertar o insertar o extraer el dispositivo, lo que provocará daños en el mismo.

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

La endograpadora con corte motorizada de un solo uso comprende un cuerpo y una batería.

Cuando se utiliza, es necesario usarla juntamente con las recargas para endograpadora articulable con corte, de un solo uso, producidas por B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO , LTD.

La endograpadora con corte motorizada es un aparato estéril y desechable para ser utilizado en un solo paciente. En condiciones abiertas o endoscópicas, se va a identificar el modelo de cartucho de grapas a utilizar, y el producto podrá completar el corte y la sutura de tejido a través del motor accionado por la batería.

Este producto viene con una batería de litio desechable, que debe instalarse e identificarse antes de su uso.

Nota: La endograpadora con corte motorizada se puede utilizar un máximo de 15 veces. Cuando la endograpadora haya identificado 15 veces correctamente los cartuchos de grapas, estará prohibido seguir utilizando el producto

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

La unidad batería que contiene una función de consumo de energía de la batería incorporada, debe instalarse en el dispositivo para su identificación a fin de activar la función de consumo automático. La batería identificada no necesita ser retenida en el dispositivo

Antes de instalar la unidad de batería en el dispositivo, si necesita deshacerse de él, instálelo primero en el dispositivo para su identificación, y luego retírelo después de la identificación exitosa para activar la función de consumo de energía incorporada.

La unidad de batería debe ser retirada del dispositivo antes de manipularlo.

Para retirar la unidad de batería, por favor, encaje la pestaña de liberación y retire el paquete al revés, tirando en línea recta.

Después de que se haya cargado la unidad de batería no debe retirarse durante su uso, de lo contrario se bloqueará el uso del dispositivo.

**3.5.** La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No aplica**

**3.6.** La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

- La seguridad y la eficacia de la endograpadora no solo dependen del diseño del dispositivo, sino también de muchos factores como el control del sistema del dispositivo por parte del operador. A fin de mejorar la seguridad y la eficacia del sistema, es preciso leer y comprender el manual de instrucciones antes de su utilización.
- El dispositivo no puede utilizarse en ningún lugar en el que se formen anestésicos inflamables por la mezcla de aire u oxígeno con monóxido de carbono. Golpear un instrumento metálico puede producir chispas, que pueden encender gases inflamables como el xenón.
- Está prohibido utilizar este instrumento en un entorno con gases anestésicos inflamables.
- Está prohibido utilizar este instrumento en el curso de un examen de imágenes de resonancia magnética nuclear (IRM) o en el curso de un examen de tomografía computarizada (TC).
- Está prohibido utilizar este instrumento en un ambiente con cualquier frecuencia alta.
- El manejo inadecuado de la batería puede provocar un incendio. No deben ser desmontadas, calentadas a más de 100 °C, esterilizadas a alta presión, ni aplastadas, perforadas ni el punto de conexión externo cortocircuitado ni recargado.
- No exponga las baterías a un ambiente con una temperatura superior a 85°C.

**3.7.** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- El producto ha sido esterilizado antes de salir de la fábrica y el embalaje inicial debe ser revisado antes de su uso. Si el paquete está dañado, está prohibido usarlo.
- El producto es desechable y no se puede esterilizar ni cargar de nuevo.

**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

- El producto ha sido esterilizado antes de salir de la fábrica por Oxido de Etileno
- El producto es desechable y no se puede esterilizar ni cargar de nuevo.

**3.9.** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**No aplica**

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No aplica**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Por favor, elija los cables de conexión y sus accesorios relacionados proporcionados por esta compañía para asegurar que el uso normal de la grapadora de corte motorizada endoscópica de un solo uso y que no aumente su emisión o disminuya su inmunidad.

El uso de accesorios, transductores o cables no especificados junto con la grapadora de corte motorizada endoscópica, de un solo uso, puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una reducción de la inmunidad del equipo o del sistema.

Los accesorios del producto no fabricados por esta compañía pueden no ser compatibles con este sistema. El uso de cualquier producto no fabricado por esta compañía puede causar consecuencias o daños no deseados a los usuarios o a los pacientes.

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la

presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

La endograpadora con corte motorizada de un solo uso debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética de esta sección.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el uso de la endograpadora de corte endoscópico eléctrico y desechable. Cuando se utiliza una endograpadora con corte motorizada de un solo uso normalmente se recomienda mantenerla alejada de los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles o mantenerlos apagados.

*Advertencia:* El uso de cualquier accesorio que no sea el proporcionado por esta compañía puede conducir al aumento de la emisión o a la disminución de la inmunidad de la grapadora de corte motorizada endoscópica, de un solo uso.

Ver la tabla 1.

La grapadora de corte motorizada endoscópica, de un solo uso, no debe estar cerca o superpuesta a otros equipos de igual o similar frecuencia. Si se requiere que la grapadora lo haga, debe observarse y verificarse que pueda funcionar normalmente en su configuración de uso.

Ver la tabla 2, 3, 4 y 5.

Tabla 1.

Directrices y declaraciones del fabricante- Directrices para la radiación electromagnética		
Se espera que la endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utilice en el siguiente entorno electromagnético especificado, y su comprador o usuario se asegurará de que se utilice en este entorno:		
prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético- directrices
IEC 61000-3-2 Emisión de armónicos	No aplicable	
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje I emisión de parpadeo	No aplicable	
CISPR 14-1 Radiación de radiofrecuencia	Aplicable	La endograpadora con corte motorizada de un solo uso no es adecuada para la interconexión con otros dispositivos.

Tabla 2

Directrices y declaraciones del fabricante- Directrices para la inmunidad electromagnética			
Se espera que la endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utilice en el siguiente entorno electromagnético especificado y su comprador o usuario se asegurará de que se utilice en este entorno electromagnético:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético- directrices

Descarga electrostática( ESD I IEC 61000-4-2	±BkV descarga de contacto ±2kV, ±4kV, ±BkV, ±15kV descarga de aire	±8kV descarga de contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descarga de aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica y si el piso está cubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos 30%		
Grupo de pulsos transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz frecuencia de repetición	No aplicable			
Oleada IEC 61000-4-5 Cable a cable	±0,5kV ±1kV	No aplicable			
Caídas de tensión,	0%UT; 0,5 período g) :j± 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, interrupciones 270°, 315° q)	No aplicable			
cortas y cambios de voltaje en la línea de	0%UT; 1 período y 70% UT; 25/30				
entrada de energía	período				
IEC 61000-4-11	h) Monofásico:a 0° 0%UT-250/300 cycle h)				
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30A/m g ) ( 50/60Hz I)			30A/m ( 50/60Hz I)	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características horizontales del campo magnético de frecuencia de potencia en el entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT se refiere al voltaje de red de CA antes de aplicar el voltaje de prueba.					

Tabla 3

Directrices y declaraciones del fabricante- Directrices para la inmunidad			
Se espera que la endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utilice en el siguiente entorno electromagnético especificado, y su comprador o usuario se asegurará de que se utilice en este entorno electromagnético:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético- directrices

<p>Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3V h) 150kHz-80MHz 3V/m f) 80MHz-2.7GHz 80%AM,1k Hz c)</p>	<p>No aplicable 3V/m</p>	<p>Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la endograpadora con corte motorizada de un solo uso, incluidos los cables, que la distancia de aislamiento recomendada. La distancia se calcula mediante la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor Distancia de aislamiento recomendada <math>d=1.2</math> 80MHz-800MHz <math>d=1.2</math> 800MHz-2.7GHz Donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W), y d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m). b La intensidad de campo del transmisor RF fijo se determina mediante la inspección del campo electromagnético c. en cada rango de frecuencia, d debe ser inferior al nivel de coincidencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con los siguientes símbolos. (&lt;r »</p>
---	---	------------------------------	--

Tabla 4

<p>Distancia de aislamiento recomendada entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y (equipo o sistema]</p>			
<p>Se espera que la endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utilice en entornos electromagnéticos con radiación controlada de RF. De acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación, su comprador o usuario puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisor) y la endograpadora con corte motorizada de un solo uso.</p>			
<p>Potencia de salida máxima nominal del transmisor w</p>	<p>distancia de aislamiento correspondiente al transmisor a diferentes frecuencias l m</p>		
	<p>150kHz-80MHz ISM banda de frecuencia <math>d=1.2</math></p>	<p>80MHz-800MHz <math>d=1.2</math></p>	<p>800MHz-2.5GHz <math>d=1.2</math></p>
<p>0.01</p>	<p>No</p>	<p>0.12</p>	<p>0.23</p>
<p>0.1</p>	<p>No</p>	<p>0.37</p>	<p>0.74</p>
<p>1</p>	<p>No</p>	<p>1.17</p>	<p>2.33</p>
<p>10</p>	<p>No</p>	<p>3.69</p>	<p>7.38</p>
<p>100</p>	<p>No</p>	<p>11.67</p>	<p>23.33</p>



Para la potencia de salida máxima nominal del transmisor no enumerada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento  $d$  recomendada, en metros (m), se puede determinar mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W).

Nota 1: a la frecuencia de 80MHz y 800MHz, se adopta la fórmula de banda de frecuencia más alta.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

Tabla 5

Especificación de prueba para la inmunidad del puerto quirúrgico al equipo de comunicación inalámbrica RF						
Frecuencia de la prueba ( MHz )	Banda de frecuencia a ) (MHz I)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad ( V/m )
385	380-390	TETRA	Modulación de pulsos b l 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FMc 1 Desviación $\pm 5$ kHz Sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda de frecuencia 13,17	Modulación de pulsos b l 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Segmento de frecuencia 5	Modulación de pulsos b l 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, COMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE	Modulación de pulsos b ) 217 Hz	2	0,3	28

1845		Segmento de frecuencia				
1970		1,3,4,25,				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Segmento de frecuencia 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Nota: si es necesario alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo o sistema se puede reducir a 1 m. IEG61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 metro.						
a) Para algunos servicios, solo se incluye la frecuencia de enlace ascendente. b) El portador se modulará con una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.						

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

**No aplica**

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación de la batería:

Después de su uso, la unidad de batería puede retirarse y la electricidad seguirá consumiéndose automáticamente. Después de retirarla, puede colocarse en un contenedor de reciclaje de pilas o en un cubo de basura designado, de acuerdo con las leyes y reglamentos locales

Antes de instalar la unidad de batería en el dispositivo, si necesita deshacerse de él, instálelo primero en el dispositivo para su identificación, y luego retírelo después de la identificación exitosa para activar la función de consumo de energía incorporada.

La unidad de batería debe ser retirada del dispositivo antes de manipularlo.

Para retirar la unidad de batería, por favor, encaje la pestaña de liberación y retire el paquete al revés, tirando en línea recta.

Después de que se haya cargado la unidad de batería no debe retirarse durante su uso de lo contrario se bloqueará el uso del dispositivo.

#### Eliminación de desechos

Al desechar el producto y sus componentes, se seguirán todas las leyes y reglamentos nacionales y locales aplicables.

Para el tratamiento de la unidad de batería de este producto, consulte "eliminación de la unidad de batería". No lo deseche a voluntad para evitar la contaminación ambiental.

**3.15.** 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 aplica.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No aplica.**



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

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

**Número:**

**Referencia:** TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.12 08:18:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.12 08:18:22 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001450-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001450-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A ; 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: 1075-332

Nombre descriptivo: Endograpadora con corte motorizada de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para Tejidos

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

Modelos:

PEAS, PEAM, PEAL, PEBS, PEBM, PEBL, PECS, PECM, PECL, PEDS, PEDM, PEDL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La endograpadora con corte motorizada de un solo uso se utiliza para el corte, resección y/o establecimiento de anastomosis. Es aplicable al grapado de estómago, pulmón y otros tejidos, así como en cirugía del tracto digestivo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Piso 3, Edificio 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-332 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001450-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46601

AM