



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003381-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003381-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA CAPITAL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Ezisurg Medical nombre descriptivo Sistema quirúrgico ultrasónico y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-35030448-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2244-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2244-4

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Modelos:

ES01, eHP01, SHC23A, SHC36A, FSU01, TP01, TW01.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La utilización del sistema quirúrgico ultrasónico se indica para incisiones de tejido blando, cuando se desea controlar el sangrado y con lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico se pueden utilizar para complementar o sustituir la electrocirugía, los láseres y los escalpelos de acero.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno para modelos: SHC23A, SHC36A, TW01.

Nombre del fabricante:

Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203  
Shanghai, China.

N° 1-0047-3110-003381-23-5

N° Identificadorio Trámite: 49426

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 19:18:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 19:18:30 -03:00

*Emilio*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT:30-71150645-0

- Mantenga apretada la tecla táctil de "espera" durante 3 segundos, para que el sistema cambie al modo "listo". El usuario puede activar el sistema para el funcionamiento.

**Pantalla lista**

La pantalla lista tiene las siguientes características:



**Figura 5: Pantalla lista**

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. MÍN.                           | Indica la configuración del nivel de potencia mínima que puede modificar el usuario. Cuando se active este nivel de potencia (con el conmutador de pie o el manual), el indicador "MÍN." destellará. El sistema establece por defecto el nivel 3 de potencia "MÍN." |
| 2. MÁX.                           | Indica la configuración del nivel de potencia máxima. Esta configuración siempre es de 5. Cuando se active este nivel de potencia (con el conmutador de pie o el manual), el indicador "MÁX." destellará.   |
| 3. AUMENTO DEL NIVEL POTENCIA     | Toque este botón para aumentar la configuración de potencia mínima (MÍN.) al nivel deseado (de 1 a 5). Se indicará en la pantalla el nivel seleccionado.  |
| 4. DISMINUCIÓN DEL NIVEL POTENCIA | Toque este botón para disminuir la configuración de potencia mínima (MÍN.) al nivel deseado (de 1 a 5). Se indicará en la pantalla el nivel seleccionado.   |
| 5. CONFIGURACIONES                | Toque este botón para acceder a la configuración del sistema.   |
| 6. VOLUMEN                        | Toque el botón del signo más (+) o el menos (-), para ajustar el volumen de los tonos de activación (del nivel 1 al 4).   |

*Arturo*  
 ARTURO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

**Funciones básicas**

**Interruptor de modo**

Cuando el generador esté instalado, enciéndalo. Manteniendo apretada la tecla táctil de "espera" durante 3 segundos, podrá alternar entre el modo de "espera" y el modo "listo". En el modo "listo", la tecla táctil de "espera" se enciende de color verde; la pantalla se ve como en la Figura 5. El usuario puede activar el sistema con el interruptor manual o el conmutador de pie para la salida de potencia en el modo "listo". En el modo de "espera", la tecla táctil de "espera" se enciende de color amarillo y la pantalla es similar a la del modo "listo", pero con menos brillo (incluso menos que en la configuración de menor brillo del modo

"listo"). En el modo de "espera", la pantalla táctil rechaza cualquier operación táctil del usuario y también se anulan el interruptor manual y el conmutador de pie.

Normalmente, el generador será ajustado en el modo de "espera" cuando se reemplacen los instrumentos.

#### Activación

En el modo "listo", el usuario puede activar el sistema para la salida de potencia mínima o la salida máxima, por medio del interruptor manual o el conmutador de pie. La salida de potencia se activa cuando el usuario presiona el interruptor manual o pisa el conmutador de pie, y se detiene cuando el usuario suelta el interruptor manual o el conmutador de pie.

El pedal derecho del conmutador de pie pertenece a la salida de potencia MÁX. El pedal izquierdo, a la salida de potencia MÍN. El interruptor manual se encuentra debajo de la perilla de las pinzas y se controla con el dedo índice. El botón superior corresponde a la salida de potencia MÁX. El botón inferior corresponde a la salida de potencia MÍN. El nivel de potencia por defecto para la potencia MÍN. es 3. Toque el botón de aumento o el de disminución del nivel de potencia, para aumentar o disminuir la configuración de potencia MÍN.

AVISO: Solo el nivel de potencia MÍN. se puede ajustar entre los niveles 1 y 5. El nivel de potencia MÁX. permanece fijo en el nivel 5.

Al alternar entre el modo de "espera" y el modo "listo", o al instalar una nueva pieza de mano, presione el interruptor manual o el conmutador de pie; el generador realizará la prueba previa a la ejecución. Durante la prueba, aparecerá la indicación "Pre-Run Testing" (prueba previa a la ejecución) en la pantalla y se reproducirá el sonido de la prueba. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, campo quirúrgico, paciente u objeto. Al pasar la prueba previa a la ejecución, el generador ingresará al estado de activación y el sonido de prueba cambiará al de este estado. Suelte el interruptor manual o el conmutador de pie para detener la activación, luego, se puede colocar el instrumento en el tejido. Reanude la activación para realizar el corte y la coagulación. Si la prueba previa a la ejecución falla, el generador mostrará la pantalla de error y se visualizará un código de error. Vea la sección Mensajes de error y resolución de problemas.

Al activar la salida de potencia MÁX., la pantalla del generador destellará en el área derecha donde se indica el nivel de potencia MÁX. Se reproducirá un tono rápido y más alto de forma continua y simultánea. Al activar la salida de potencia MIN., la pantalla del generador destellará en el área izquierda donde se indica el nivel de potencia MIN. Se reproducirá un tono lento y más bajo de forma continua y simultánea.

El generador ES01 soporta 2 conmutadores de pie. Estos 2 conmutadores son iguales. Cada uno de ellos puede activar el sistema para la salida de potencia.

#### Reemplazo de instrumentos

Cuando reemplace las pinzas o la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico, el generador ES01 estará configurado en el modo de "espera". En el modo de "espera", la tecla táctil de "espera" se enciende de color amarillo, y ni el interruptor manual ni el conmutador de pie pueden activar el sistema. El usuario puede volver a conectar la pieza de mano al generador o reafirmar la pieza de mano y la pinza.

*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

Cuando haya finalizado la instalación de los instrumentos, cambie el modo del generador al "listo". En el modo "listo", la tecla táctil de "espera" se enciende de color verde y el usuario puede realizar la prueba del sistema (vea la sección de Prueba del sistema en la sección de Configuraciones) para verificar la instalación.

### Apagado

Apague el generador con el interruptor de encendido/apagado del panel posterior.

### Configuraciones

#### **Volumen**

Ajuste el volumen con los botones del signo más y menos (del nivel 1 al 4). La configuración por defecto del volumen es 2.

#### **Nivel de potencia mínimo**

Toque los botones de aumento o disminución del nivel de potencia, para aumentar o disminuir el nivel de la potencia mínima (del nivel 1 al 5). La configuración por defecto de la potencia mínima es 3.

#### **Menú de configuraciones**

Toque el botón "Settings" (configuración), para realizar ajustes en la configuración del sistema y acceder a la información de este. En la pantalla de configuración, toque cualquier opción para resaltarla, luego baje hasta la pantalla de configuración con la especificación de la opción seleccionada. Toque el botón de cierre "X", para salir de cualquier lugar dentro del menú de configuración. Toqué la flecha de atrás, para ir al menú anterior desde las pantallas de submenús.

*Atilio*  
ATILIO EDUARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

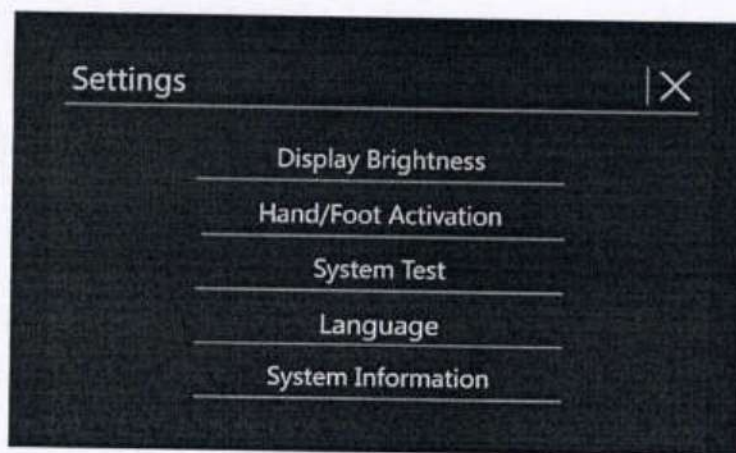


Figura 6: Pantalla de configuración

#### **Brillo de pantalla**

Seleccione "Display Brightness" (Brillo de pantalla), para ajustar el brillo.

*Emilio Jaramila*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT:30-71150645-0

*ARILDO LEONARDO REZZONICO*  
RESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

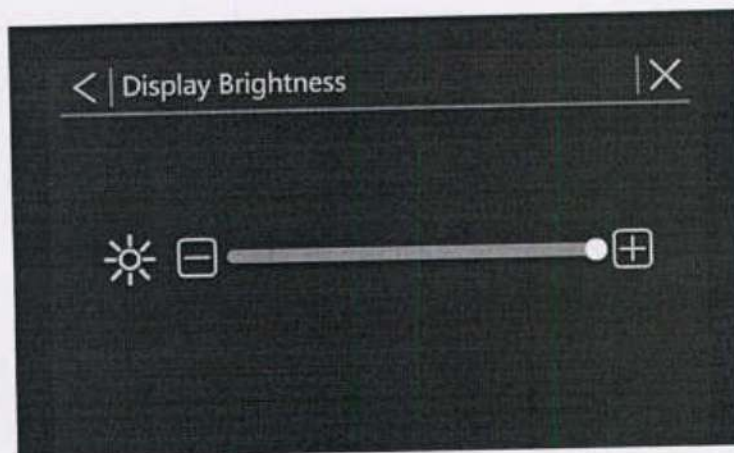


Figura 7: Visualización del brillo de pantalla

Toque los botones del signo más y menos, para ajustar el brillo. Toqué la flecha de atrás o el botón de cierre, para salir después de ajustar la configuración. Una vez que se selecciona una nueva configuración de brillo, esta pasa a ser la nueva configuración por defecto del sistema.

#### Activación manual/con pedal

Seleccione "Hand/Foot Activation" (activación manual/con pedal), para elegir entre los modos "Both Hand & Foot Active" (activación manual y con pedal), "Only Hand Active" (solo activación manual) y "Only Foot Active" (solo activación con pedal). Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.

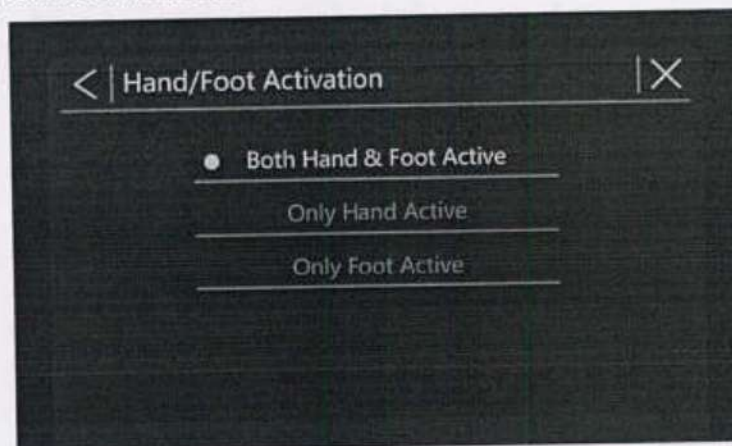


Figure 8: Pantalla de activación manual/con pedal

#### Prueba del sistema

Es necesario ejecutar una prueba de sistema, para asegurarse de que los productos funcionen adecuadamente al instalar una nueva pinza o pieza de mano. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, paño, paciente u otro objeto. Las medidas de seguridad que se toman, de acuerdo con el protocolo del hospital, ante la presencia de aerosoles deben implementarse durante la prueba del sistema. La pantalla de la prueba es la siguiente:

*Emilio*  
*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20689-1  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

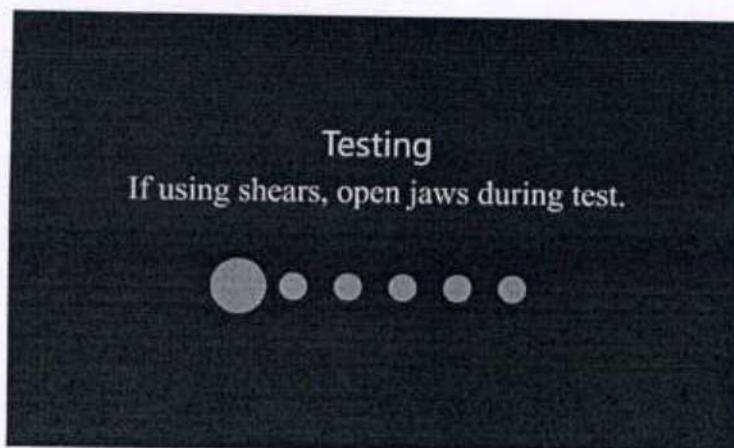


Figura 9: Pantalla de la prueba del sistema (en ejecución)

Si se pasan todas las pruebas, se indica "System test passed" (prueba del sistema aprobada). Presione el botón OK, y el generador volverá a la pantalla de configuración. Si falla alguna prueba, el generador ingresa a la pantalla Error. Vea la sección Mensajes de error y resolución de problemas.

*Atilio*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

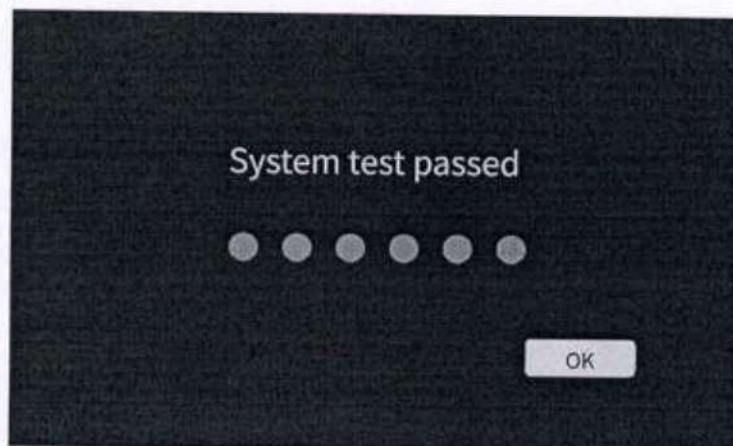


Figura 10: Pantalla de la prueba del sistema (terminada)

#### Idioma

Seleccione "Language" (idioma), para cambiar el idioma que se visualiza en el generador. Las opciones actuales son chino simplificado e inglés. Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.



*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT:30-71150645-0

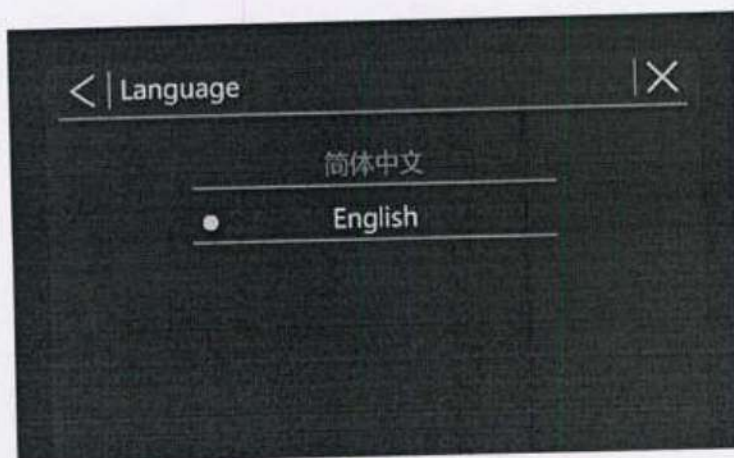


Figura 11: Pantalla de idioma

Cuando el usuario cambia el idioma, por ejemplo, del chino simplificado al inglés, el sistema muestra la siguiente pantalla de confirmación de cambio de idioma:



Figura 12: Pantalla de confirmación de cambio de idioma

Presione 'V' para confirmar el cambio al nuevo idioma. Presione 'X' para cancelar el cambio y el idioma no se modificará.

#### Información del sistema

Seleccione "System Information" (información del sistema), para ver la información del generador, por ejemplo, la versión del software.

*Antilio*  
ANTILIO LEONARDO REZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

*Emilio José Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSÉ  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

**Nombre Descriptivo:** Sistema quirúrgico ultrasónico

**Marca:** Ezisurg Medical

**Referencia:** XXXXX

**Modo de Uso y Advertencias:** Ver Instrucciones Adjuntas.

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd

**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

**Importado por:** Ortopedia Capital S. A

**Dirección:** Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Director Técnico:** Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

**CONDICION DE ESTERILIZACION SEGÚN PRESENTACION.**

**Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-4**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

#### DESCRIPCIÓN

El sistema quirúrgico ultrasónico se utiliza para llevar a cabo una coagulación o un corte hemostático. La cuchilla de la pinza vibra longitudinalmente a 55,5 kilohertzio. Esta vibración ultrasónica en la cuchilla aumenta su habilidad de corte. La misma vibración sella pequeños vasos con sangre coagulada y proteínas de tejidos. La hemostasia ocurre cuando el tejido se une al instrumento. Esta unión ocasiona que las moléculas de colágeno presentes dentro del tejido vibren y se desnaturalicen, lo cual da como resultado la formación de un coágulo.

El sistema quirúrgico ultrasónico está compuesto principalmente por un generador (con software integrado), un conmutador de pie, una pieza de mano y una pinza de usos múltiples. La pinza cuenta con una llave dinamométrica como accesorio; la pieza de mano, con una punta de prueba y una llave dinamométrica como accesorios. Entre ellos, el generador produce energía eléctrica (controlada por el software); el conmutador de pie se utiliza para activar las potencias MÁX. o MÍN.; la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico; la pinza se conecta a la pieza de mano y transmite el movimiento mecánico al extremo distal de su cuchilla.

El sistema quirúrgico ultrasónico no incluye un sistema integrado de irrigación/succión.

El sistema quirúrgico ultrasónico no es compatible con la función de seguimiento de parámetros fisiológicos del paciente.

Esquema del dispositivo:

*Emilio Jarama*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

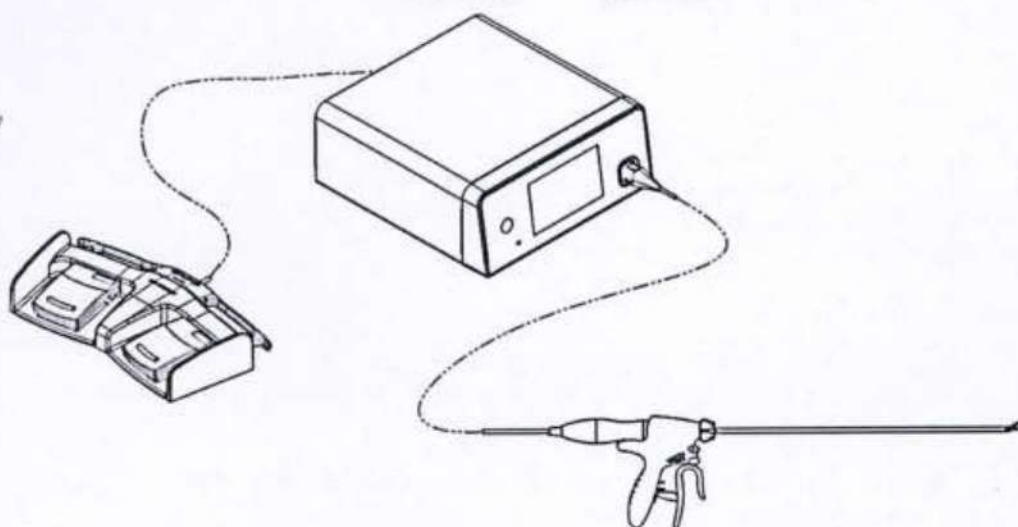


Figura 1: Esquema del sistema quirúrgico ultrasónico

*Atilio Leonardo Bezzonico*  
 ATILIO LEONARDO BEZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

Categoría	Modelo del producto	Descripción
Generador	ES01	Provisto sin esterilizar.
Pieza de mano	eHP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso. Recomendada únicamente para 100 usos. Descartar antes si está dañada.
Pinza de usos múltiples	SHC23A	Vástago de 23 cm, cuchilla curva. Provista esterilizada con OE. La vida útil es de 3 años.
Pinza de usos múltiples	SHC36A	Vástago de 36 cm, cuchilla curva. Provista esterilizada con OE. La vida útil es de 3 años.
Conmutador de pie	FSU01	Provisto sin esterilizar.
Punta de prueba	TP01	Accesorio de la pieza de mano. Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso.
Llave dinámométrica	TW01	Accesorio de la pieza de mano y la pinza, que puede embalsarse con estas. Provista esterilizada o sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso si no está esterilizada.

Tabla 1: Especificaciones del sistema quirúrgico ultrasónico

**Generador**

El generador produce corriente alterna de alta frecuencia, a fin de accionar la pieza de mano. Además, el generador ofrece una interfaz hombre-máquina, para que el usuario controle, supervise y diagnostique el estado del sistema quirúrgico ultrasónico.

**Pieza de mano**

La pieza de mano conecta un generador con una pinza. Dentro de la pieza de mano, se encuentra un transductor ultrasónico que convierte energía eléctrica en energía mecánica. La pieza de mano cuenta con un cable que la conecta a un generador. La pieza de mano convierte la corriente alterna de alta frecuencia en movimiento mecánico de alta

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20681  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

## Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-4

frecuencia, y transmite el movimiento a las pinzas.

La pieza de mano viene embalada con una llave dinamométrica y una punta de prueba. Ni la pieza de mano ni llave dinamométrica ni la punta de prueba vienen esterilizadas de fábrica. Se debe limpiar y esterilizar la pieza de mano antes de su uso.

### Pinzas de usos múltiples

Las pinzas de usos múltiples son manipuladas por los cirujanos. La pinza cuenta con varias funciones, como agarre, disección, corte y coagulación. El extremo proximal de la cuchilla de la pinza recibe un movimiento mecánico de alta frecuencia y transmite este movimiento al extremo distal de la cuchilla.

La pinza viene con una llave dinamométrica en un embalaje esterilizado; y se esteriliza en la fábrica con óxido de etileno. La pinza es un dispositivo de un solo uso.

Existen diferentes modelos de pinzas de usos múltiples y el cirujano puede elegir el adecuado según la preferencia clínica.

El diámetro del vástago de la pinza es de 5,5 mm. Esta puede utilizarse con un trocar de 5 mm o uno más largo con un adaptador. También se la puede utilizar directamente a través de la incisión. El trocar es un accesorio quirúrgico y no está incluido en el sistema.

El vástago de la pinza de usos múltiples y, también, la cuchilla, el cabezal de sujeción, la almohadilla para tejidos, el tubo accionador y el tubo exterior son piezas aplicadas. Vea el esquema de la pinza de usos múltiples en la Figura 2.

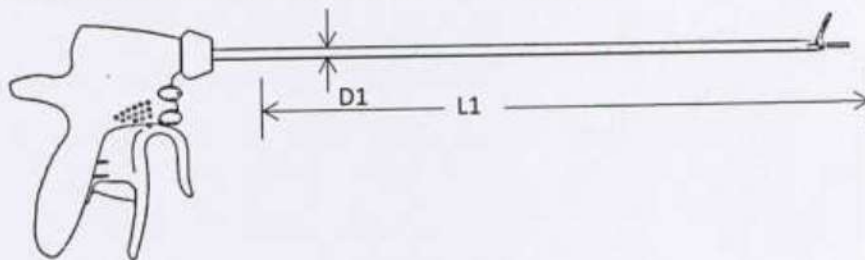


Figura 2: Esquema de la pinza de usos múltiples

Vea la Tabla 2, para consultar los códigos del producto y las dimensiones de las pinzas.

Código del producto	Longitud del vástago L1	Diámetro del vástago D1
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm

Tabla 2: Especificaciones de la pinza de usos múltiples

El código del producto consiste en el tipo de pinza, la longitud del vástago de esta y el código de carácter.

**XXX XX A**

Código de carácter

Longitud del vástago, p. ej.: 36, si el vástago es de 36 mm

Tipo de pinza

*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150845-0

Aviso 1: El código de carácter indica los diferentes tipos de pinzas, en caso de pinzas con las mismas dimensiones. Por ejemplo, "A" corresponde a las pinzas de un solo uso.

Aviso 2: El tipo de pinza indica la forma del extremo distal de la cuchilla que se encuentra en la pinza. Por ejemplo, "SHC" corresponde a una pinza curva.

### Conmutador de pie

El conmutador de pie es la pieza de control de pie del sistema quirúrgico ultrasónico, que puede reutilizarse. Incluye dos pedales, que activan las potencias MÍN. y MÁX., respectivamente.

### Llave dinamométrica

La llave dinamométrica es el accesorio de las pinzas y las piezas de mano. Se utiliza para fijar las puntas de prueba con la pieza de mano o las pinzas con esta última, con el par de torsión adecuado.

Cuando la llave dinamométrica viene embalada con las pinzas de usos múltiples, se esteriliza en la fábrica con óxido de etileno. Cuando la llave dinamométrica viene embalada con la pieza de mano, no se esteriliza en la fábrica.

### Punta de prueba

La punta de prueba es el accesorio de la pieza de mano. Se utiliza para ayudar a diagnosticar el rendimiento de la pieza de mano. La punta de prueba viene embalada con la pieza de mano y no está esterilizada.

### INDICACION

La utilización del sistema quirúrgico ultrasónico se indica para incisiones de tejido blando, cuando se desea controlar el sangrado y realizar lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico se pueden utilizar para complementar o sustituir la electrocirugía, los láseres y los instrumentos quirúrgicos de acero.

Generalmente, el sistema quirúrgico ultrasónico con la pinza SHC23A se utiliza en procedimientos de cirugía abierta, mientras que el sistema quirúrgico ultrasónico con la pinza SHC36A se utiliza en procedimientos de cirugía endoscópica.

### CONTRAINDICACIONES

1. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico no se indican para realizar incisiones en huesos.
2. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico no están previstos para realizar oclusiones anticonceptivas de trompas.
3. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico están contraindicados cuando, según el criterio del médico, la cirugía ultrasónica fuera en contra del beneficio del paciente 4. No utilice la grapadora-cortadora en tejido isquémico o necrótico.

### PRECAUCIONES

*Atilio*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150845-0

*Emilio*  
Emilio  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Atilio*  
Atilio  
ATILIO EDUARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

1. Los procedimientos mínimamente invasivos solo deberán ser llevados a cabo por personas que estén capacitadas adecuadamente para utilizar técnicas mínimamente invasivas o que estén familiarizadas con ellas. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, las complicaciones y los peligros antes de llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se utilicen a la vez instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. Controle cuidadosamente las piezas invasivas, especialmente la aspereza de las superficies, los bordes afilados o las prominencias, dado que esto podría poner en riesgo la seguridad de la cirugía.
3. Las piezas de mano no se esterilizan en la fábrica. Las instituciones médicas deben esterilizar la pieza de mano antes del uso. Para más información, consulte el *Manual de usuario de la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico*.
4. Utilice la llave dinamométrica provista en el embalaje de la pinza, para fijar las piezas de mano y la pinza. Si se usa una llave dinamométrica distinta de la provista por Ezisurg Medical Co. Ltd, es posible que las pinzas y las piezas de mano no queden fijas con el par de torsión adecuado, lo cual podría ocasionar la rotura de los productos y la disminución del rendimiento del sistema.
5. Los operadores deben realizar la prueba del sistema cuando se utilizan las pinzas por primera vez. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, campo quirúrgico, paciente u objeto. Las medidas de seguridad que se toman ante la presencia de aerosoles, de acuerdo con el protocolo del hospital, deben implementarse durante la prueba del sistema.
6. Cuando reemplace las pinzas o vuelva a fijar las pinzas o las piezas de mano, cambie el modo del generador al modo de "espera".
7. El sistema quirúrgico ultrasónico no es apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Es posible que se generen chispas al golpear otros instrumentos de metal. Estas pueden encender gases inflamables, como los gases intestinales.
8. Luego de trabajar con tejidos por un largo tiempo, el extremo distal de la cuchilla, el cabezal de sujeción y el extremo distal del tubo exterior podrían tener una temperatura mayor a 41 grados Celsius. Tenga cuidado al operar estos instrumentos y evite el contacto con tejidos, campos quirúrgicos y otras partes de los pacientes.
9. Cuando haya tejido adherido al extremo distal de la cuchilla y, por lo tanto, la efectividad del corte o la coagulación disminuya, quite la pinza de los pacientes, abra la mandíbula y coloque el extremo distal de la cuchilla en solución salina común. Luego, active el sistema con la salida MÁX., para retirar el tejido adherido.
10. El operador debe activar el sistema después de que la mandíbula esté totalmente cerrada —apriete el gatillo hasta que sienta la resistencia de la fuerza o escuche el tono de aviso— al utilizar las pinzas para cortar el tejido. Detenga la activación del sistema inmediatamente después de finalizar la operación de corte o coagulación. De lo contrario, la almohadilla para tejidos podría desgastarse pronto.
11. Al utilizar las pinzas para sujetar el tejido con el propósito de cortar o coagular, asegúrese de que el tejido no se encuentre fuera del mejor rango de trabajo. La sujeción del tejido con gran profundidad podría disminuir la efectividad del corte o la coagulación.
12. Por lo general, es mejor no mantener activado el sistema durante más de 15 segundos.
13. La pinza de usos múltiples es un instrumento desechable. Está diseñada para ser utilizada en una sola cirugía. El instrumento debe ser desechado después de la cirugía. Queda prohibida la esterilización.
14. No la utilice si el embalaje esterilizado está dañado.
15. Los mensajes o tonos de error del generador indican que la pinza o la pieza de mano no están funcionando adecuadamente. Esto puede deberse a que se haya agotado la vida útil de la pieza de mano o no se haya conectado adecuadamente la pinza, lo cual puede dar como resultado temperaturas anormalmente elevadas y lesiones en el usuario o paciente.

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A  
CUIT:30-71150645-O

16. Si la temperatura de la pieza de mano impide que esta se pueda sujetar, detenga el uso para prevenir quemaduras.
17. Como sucede con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láseres o ultrasonidos), existen preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los productos derivados, como los aerosoles o las columnas de humo que provienen del tejido. Se deben tomar las medidas adecuadas, como la utilización de gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos efectivos de evacuación de humos, tanto en procedimientos abiertos como en procedimientos laparoscópicos.
18. Para evitar la lesión del usuario o paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca de las pinzas del sistema quirúrgico ultrasónico.
19. Los aerosoles generados por las activaciones de las pinzas del sistema quirúrgico ultrasónico en el tejido graso son potencialmente inflamables.
20. Para evitar la lesión del usuario o paciente en el caso de que ocurra una activación accidental, la cuchilla de las pinzas no debe estar en contacto con el paciente, los campos quirúrgicos o los materiales inflamables cuando no esté en uso.
21. Durante la activación en el tejido y posteriormente, la cuchilla de las pinzas puede calentarse. Evite el contacto imprevisto de la cuchilla con tejidos, campos quirúrgicos, batas quirúrgicas u otros objetos no deseados, después de la activación.
22. La pieza de mano cumple la norma de seguridad internacional EN 60601-1 para el contacto con el usuario, pero no está prevista para el contacto con el paciente.
23. Manipule cuidadosamente la pieza de mano. Si se daña el pin de conexión, la frecuencia de resonancia de la pieza de mano puede cambiar y disminuir el rendimiento.
24. No golpee ni deje caer la pieza de mano.
25. No limpie su conector eléctrico con alcohol.
26. Luego de quitar el instrumento, examine el tejido en busca de hemostasia. Si no se produce una hemostasia, se deberán implementar las técnicas apropiadas para lograr que se produzca.
27. En el caso de que falle el sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reemplazo adecuado que corresponda al procedimiento específico.
28. No opere el generador ES01 en un ambiente húmedo, ya que puede existir un riesgo de descarga. Si han ingresado líquidos al generador ES01, la unidad se debe devolver al fabricante, para que se realice una prueba antes del uso.
29. No opere la unidad cerca de disolventes volátiles, como el metanol o alcohol, ya que puede producirse una explosión.
30. Evite utilizar el generador ES01 junto a otro equipo o apilado con otros equipos. De ser necesaria su utilización al lado de otro equipo, o colocado encima o debajo de este, realice un seguimiento del generador y del otro equipo, para garantizar el funcionamiento normal.
31. La utilización de cables y accesorios que no sean los especificados puede dar como resultado un rendimiento impredecible, un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
32. El equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para el mantenimiento, envíe el generador a Ezisurg Medical Co. Ltd o un centro de servicio autorizado por la empresa.
33. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe ser conectado a un tomacorriente con conexión a tierra.
34. Este dispositivo no es seguro ni compatible para utilizar en resonancias magnéticas.
35. En el caso de que falle el sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reemplazo adecuado que corresponda al procedimiento específico.
36. La pantalla táctil del generador es muy sensible. No utilice objetos de metal filosos en la pantalla táctil.
37. Si abre el generador ES01, se anulará la garantía y es posible que se produzca una condición peligrosa.
38. Lea las instrucciones antes del uso y siga los lineamientos para prácticas clínicas del hospital para los procedimientos laparoscópicos, de ginecología, electrocirugía y cirugía ultrasónica.
39. Reemplace los fusibles solo por otros del tipo y clasificación adecuados. Vea las

ORTOPEDIA CAPITAL S.A  
PRESIDENTE  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
CUIT 30-71150545-

*Emilio Jarama*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

## Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-4

### Especificaciones del sistema.

40. No esterilice el generador ES01. La esterilización dañará la unidad.
41. No obstruya las ranuras de la base y el panel posterior del generador ES01, ya que estas brindan el flujo de aire necesario para la refrigeración.
42. Si sospecha que puede existir una interferencia electromagnética con otro equipo, reoriente el dispositivo o quite de la habitación las posibles fuentes de interferencia, por ejemplo, teléfonos celulares, radios, etc.
43. Cuando el sistema quirúrgico ultrasónico se utiliza junto con el equipo endoscópico, puede existir un peligro de incremento de la corriente de fuga del paciente.
44. No existe requisito específico para la interconexión cuando se utiliza el sistema quirúrgico ultrasónico junto con el equipo endoscópico.
45. El extremo distal de la cuchilla puede tener una temperatura mayor a 41 grados Celsius. Tenga cuidado al operar este instrumento y evite el daño accidental de objetos.
46. Queda prohibido realizar tareas de mantenimiento en el sistema quirúrgico ultrasónico cuando se esté utilizando con un paciente.
47. No ubique el generador ES01 de manera tal que dificulte la operación del dispositivo de desconexión cuando el cable de alimentación esté desconectado.
48. Queda prohibido modificar el equipo.
49. No reinicie el generador inmediatamente (en menos de 0,5 s) después de apagarlo; esto puede ocasionar que la pantalla no se inicie normalmente.

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Generador-ES01

#### **Descripción del dispositivo**

El generador ES01 suministra energía a la pieza de mano; esta, a su vez, convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico y, luego, transmite el movimiento al extremo distal de la cuchilla de la pinza, para cortar o coagular el tejido blando. El ES01 utiliza una interfaz de pantalla táctil y cuenta con un puerto único de entrada para la pieza de mano.

#### **Cómo se entrega**

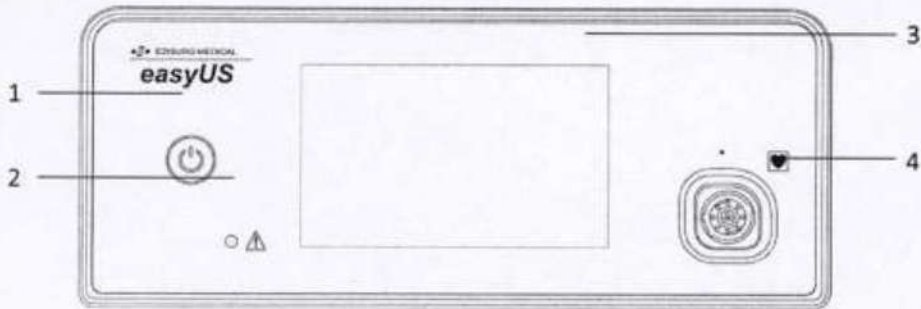
El ES01 se entrega casi listo para su utilización. La caja de envío contiene el generador ES01, el cable de alimentación y el manual de usuario. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico, como las piezas de mano y las pinzas, no se incluyen en este embalaje y se deben comprar por separado.

#### **Ilustración y nomenclatura**



**Panel frontal del generador**

*Emilio J. Jaramila*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

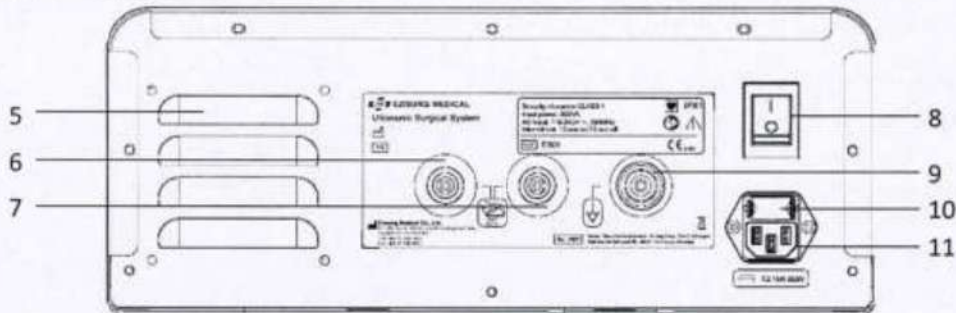


**Figura 2: Panel frontal de ES01**

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 1. | Tecla táctil de "espera"                 | Mantenga apretada la tecla táctil de "espera", para alternar el modo de "espera" y el modo "listo". La tecla indica el modo de "espera" con el color amarillo y el modo "listo" con el verde. |
| 2. | Luz de error                             | Normalmente está apagada. Se enciende de color rojo cuando el sistema tiene un error fatal.   |
| 3. | Pantalla táctil                          | Muestra la información del sistema y sirve como interfaz, para ajustar los controles y las configuraciones.   |
| 4. | Toma de alimentación de la pieza de mano | El toma de alimentación se utiliza para acoplar el conector de la pieza de mano.  |

*Attilio Leonardo Rezzonico*  
 ATTILIO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

**Panel posterior del generador**



**Figura 3 Panel posterior de ES01**

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 5.  | Ranuras de ventilación                         | Para el ventilador.   |
| 6.  | Toma de alimentación del 1.º conmutador de pie | Toma de alimentación utilizado para conectar el 1.º conmutador de pie al generador. |
| 7.  | Toma de alimentación del 2.º conmutador de pie | Toma de alimentación utilizado para conectar el 2.º conmutador de pie al generador. |
| 8.  | Interruptor de encendido/apagado               | Enciende o apaga el generador.  |
| 9.  | Terminal de equalización de potencial          | Proporciona un medio de conexión a un conductor de equalización de potencial.       |
| 10. | Portafusible                                   | Se utiliza para sostener el fusible para el generador.                              |
| 11. | Toma del cable de alimentación                 | Se utiliza para conectar el cable de alimentación al generador.                     |

**Conmutador de pie**

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

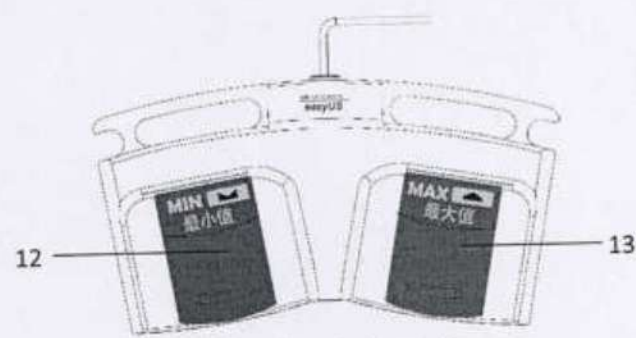


Figura 4: Conmutador de pie

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 12. MÍN. (pedal izquierdo) | Activa el generador para la potencia mínima. |
| 13. MÁX. (pedal derecho)   | Activa el generador para la potencia máxima. |

ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
PRESIDENTE  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
CUIT 30-71150645-0

**Instalación**

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se deberá conectar, únicamente, a un tomacorriente con conexión a tierra.

**Precaución:** No obstruya las ranuras de ventilación del generador, para evitar su sobrecalentamiento.

1. Revise el generador ES01 junto a las pinzas y la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico, para detectar daños. No utilice dispositivos e instrumentos dañados.
2. Asegure el generador en la posición adecuada en un carrito o cualquier otro artefacto apropiado.
3. Conecte el cable de alimentación al toma para este cable que se encuentra en el panel posterior del generador, y al tomacorriente con conexión a tierra. Los requisitos de alimentación del generador se especifican en la etiqueta que se encuentra en el panel posterior.
4. Acople el conector del conmutador de pie a su toma del panel posterior del generador, si corresponde.
5. Fije las pinzas y la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico con la llave dinamométrica. Acople el conector de la pieza de mano a su toma que se encuentra en el panel frontal del generador.

**Precaución:** Verifique que el generador esté asegurado a un carrito o cualquier otro artefacto apropiado antes de encenderlo.

6. Encienda el generador con el interruptor de encendido/apagado que se encuentra en el panel posterior.
7. Todas las luces del panel frontal se encenderán y el sistema ejecutará su secuencia de inicio. Se reproducirá un tono, mientras se muestra una animación en la pantalla durante el inicio.
8. Una vez finalizada la secuencia de inicio, el sistema entrará en modo de "espera". El usuario puede reemplazar las piezas de mano o las pinzas en el modo de "espera".

## Proyecto de Rótulo

A continuación, se detallan las informaciones contenidas en los rótulos según los requisitos de la Disposición 2318/02.

### 2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

**Importado por:** Ortopedia Capital S.A  
**Dirección:** Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd  
**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

### 2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

**Nombre Descriptivo:** Sistema quirúrgico ultrasónico

**Marca:** Ezisurg Medical

**Código de Referencia:** REF XXXXXX

**Descripción:** XXXXXX

**Lote:** XXXXXX

**Producto Estéril**

**Fecha Vencimiento:** aa-mm-dd

**Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.**

### 2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

**Modo de Uso y Advertencias:** "Ver Instrucciones Adjuntas."

### 2.10. Método de Esterilización

Categoría	Modelo del producto	Método Esterilizacion
Generador	ES01	Provisto sin esterilizar.
Pieza de mano	eHP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso. Recomendada únicamente para 100 usos. Descartar antes si está dañada.
Pinza de usos múltiples	SHC23A	Provista esterilizada con Óxido de Etileno. La vida útil es de 3 años.
Pinza de usos múltiples	SHC36A	Provista esterilizada con Óxido de Etileno. La vida útil es de 3 años.
Conmutador de pie	FSU01	Provisto sin esterilizar.
Punta de prueba	TP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso.
Llave dinamo métrica	TW01	Provista esterilizada con Oxido de Etileno o sin esterilizar.

Embro  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmaceutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

*Emilio José*  
 FILANDINI EMILIO JOSÉ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

		Debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso si no está esterilizada.
--	--	---

Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

**2.11 Responsable Técnico**

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

**2.12. Número de Registro de ANMAT**

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-4

**2.13. Condición De Venta**

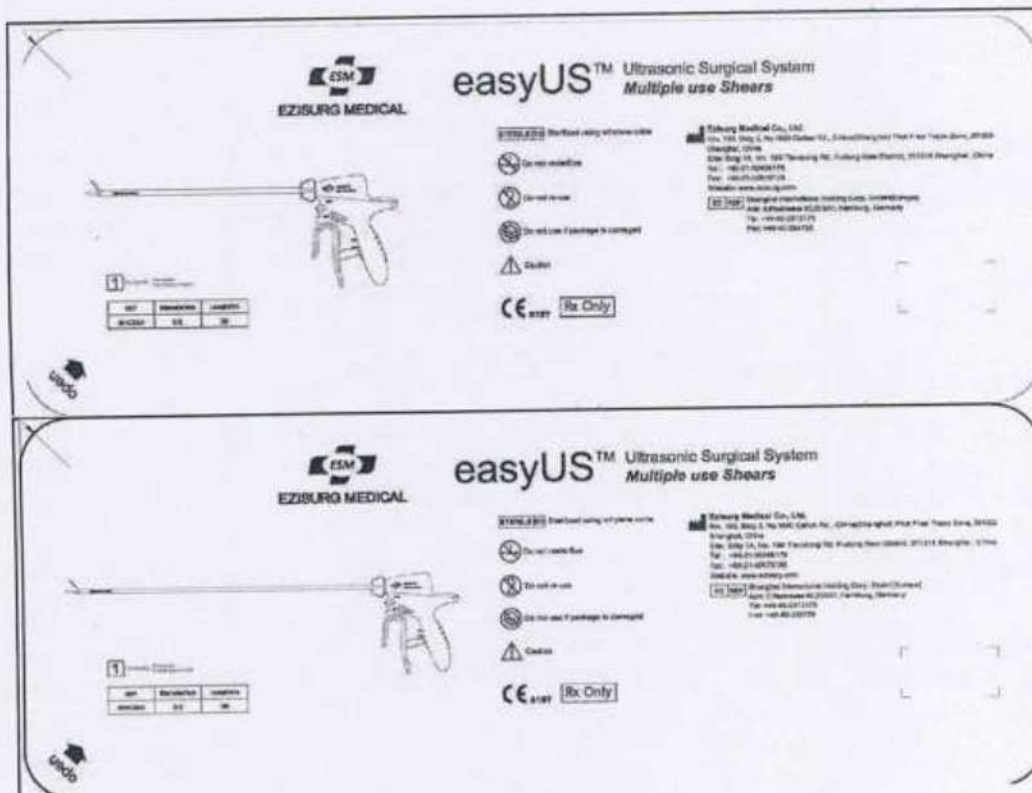
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo.

**Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada**

A continuación, se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.

*Arturo Leonardo Rezzonico*  
 ARTURO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

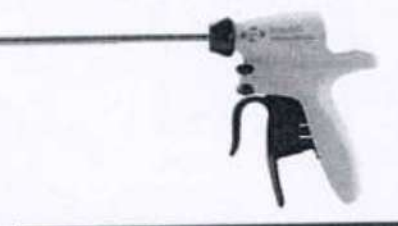


*Emilio J. Jaramila*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
**DIRECTOR TECNICO**  
 Farmacéutico M.P. 209891  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

*Arturo Leonardo Rezzonico*  
**ARTURO LEONARDO REZZONICO**  
**PRESIDENTE**  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™** Ultrasonic Surgical System  
*Multiple use Shears*



REF	Diameter	Length
BHC3BA	5.5	36

**ESM**


**EZISURG MEDICAL**

REF: BHC3BA  
 Diameter: 5.5 mm  
 Length: 36 cm  
 Sterile  
 Single Use  
 CE mark  
 Rx Only

Warnings:  
 Do not use for cutting bone  
 Do not use for cutting cartilage  
 Do not use for cutting ligaments  
 Do not use for cutting tendons  
 Do not use for cutting nerves  
 Do not use for cutting blood vessels  
 Do not use for cutting skin  
 Do not use for cutting muscle  
 Do not use for cutting fascia  
 Do not use for cutting peritoneum  
 Do not use for cutting pleura  
 Do not use for cutting diaphragm  
 Do not use for cutting pericardium  
 Do not use for cutting peritoneal reflection  
 Do not use for cutting peritoneal sac  
 Do not use for cutting peritoneal folds  
 Do not use for cutting peritoneal ligaments  
 Do not use for cutting peritoneal bands  
 Do not use for cutting peritoneal septa  
 Do not use for cutting peritoneal partitions  
 Do not use for cutting peritoneal folds  
 Do not use for cutting peritoneal bands  
 Do not use for cutting peritoneal septa  
 Do not use for cutting peritoneal partitions

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™** Ultrasonic Surgical System  
*Multiple use Shears*



REF	Diameter	Length
BHC23A	5.5	23

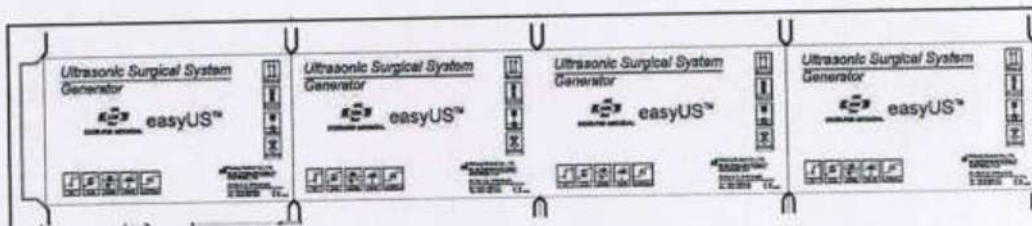
**ESM**

**EZISURG MEDICAL**

REF: BHC23A  
 Diameter: 5.5 mm  
 Length: 23 cm  
 Sterile  
 Single Use  
 CE mark  
 Rx Only


Warnings:  
 Do not use for cutting bone  
 Do not use for cutting cartilage  
 Do not use for cutting ligaments  
 Do not use for cutting tendons  
 Do not use for cutting nerves  
 Do not use for cutting blood vessels  
 Do not use for cutting skin  
 Do not use for cutting muscle  
 Do not use for cutting fascia  
 Do not use for cutting peritoneum  
 Do not use for cutting pleura  
 Do not use for cutting diaphragm  
 Do not use for cutting pericardium  
 Do not use for cutting peritoneal reflection  
 Do not use for cutting peritoneal sac  
 Do not use for cutting peritoneal folds  
 Do not use for cutting peritoneal bands  
 Do not use for cutting peritoneal septa  
 Do not use for cutting peritoneal partitions

*Emilio J. Landini*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0




*Attilio Leonardo Rezzonico*  
**ATTILIO LEONARDO REZZONICO**  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0


**Ultrasonic Surgical System**  
**Generator**



**easyUS™**

**EZISURG MEDICAL**






高文印刷内容  
比例1:4

**Ezisurg Medical Co., Ltd.**  
 No. 101, Xiangyi St. No. 1001 Caoheiba,  
 Changshu City, Jiangsu Province, China  
 215123, Suzhou, China

Site: Hong Kong, No. 15B Sandringham Hill,  
 Peking New Centre, 2017 K. Shingling Drive,  
 Tel: +86-21-5588-8539  
 Fax: +86-21-5607-9138



设计		主创包装规格	EziSurg Medical
审核		单位: myr	版本: A
批准		第一版	图号: 第 2 页, 共 2 页
		比例: 1:2.5	DW-LSI-4501-05-04

Simbología Utilizada por el Fabricante.

*Emilio Filandini*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmaceutica M.P. 20691  
 ORTOFEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Leonardozzi*  
**ATILIO LEONARDO REZZONICO**  
 PRESIDENTE  
 ORTOFEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

<p><b>CE 0197</b>                  Notified Body                  Organisme notifié                  Gremium informieren                  Organismo notificado                  Organismo notificado                  Aangemelde instantie                  Organismo notificado</p>	<p>                  Do not re-use                  Usage unique                  Einwegprodukt                  Produto de uso único. <b>NÃO REUTILIZAR.</b>                  Uso único                  Voor eenmalig gebruik                  Non riutilizzare</p>
<p>                  Caution                  Attention, consulter les documents joints                  Achtung, Begleitpapiere konsultieren                  Leia atentamente todas as instruções                  Precaución, consulte los documentos adjuntos                  Roadploeg de begeleidende documenten                  Attenzione</p>	<p>                  Keep dry                  Eviter la pluie                  Regen vermeiden                  Não exponha a chuva                  No exponer a la lluvia                  Stel het instrument niet bloot aan neerslag                  Mantenere in luogo asciutto</p>
<p>                  Keep away from sunlight                  Eviter l'exposition au soleil                  Sonne vermeiden                  Não exponha ao sol                  No exponer al sol                  Stel het instrument niet bloot aan de zon                  Tenere lontano dalla luce del sole</p>	<p>                  Use-by date                  Durée de vie                  Lebensdauer                  Vida útil                  Vida útil                  Houdbaarheid                  Usare entro il</p>
<p><b>LOT</b>                  Batch Code                  Code du lot                  Loscode                  Código do lote                  Código de la partida                  Lotnummer                  Codice partita</p>	<p><b>REF</b>                  Catalogue number                  Classification des instruments                  Klassifizierung der Instrumente                  Classificação do instrument                  Clasificación de los dispositivos                  Classificatie van de instrumenten                  Numero di catalogo</p>
<p><b>STERILE</b>                  Sterilized using irradiation                  Stérilisation par irradiation                  Strahlensterilisiert                  Esterilização por irradiação                  Esterilización por radiación                  Gesteriliseerd door bestraling                  Sterilizzato tramite irradiazione</p>	<p>                  Date of manufacture                  Date de fabrication                  Fertigungsdatum                  Data de fabric                  Fecha de fabricación                  Productiedatum                  Data di fabbricazione</p>
<p>                  Manufacturer                  Fabricant                  Hersteller                  Fabricante                  Fabricante                  Fabrikant                  Produttore</p>	<p>                  Do not re-sterilize                  Ne pas restériliser                  Nicht erneut sterilisieren                  Não reesterilizar                  No reesterilizar                  Steriliseer de instrumenten niet opnieuw                  Non rsterilizzare</p>
<p><b>EC REP</b>                  Représentant autorisé dans l'Union européenne                  Genehmigter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft                  Representante autorizado na Comunidade Europeia                  Representante autorizado en la Erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap                  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                  Authorized representative in the European Community</p>	<p>                  Do not use if package is damaged                  Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé                  Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist                  Não utilizar se a embalagem foi aberta ou apresenta danos                  No utilizar si el envase ha sido abierto o presenta daños                  Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is geopend of beschadigd                  Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato</p>

## Proyecto De Instrucciones de Uso

*Emilio*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

- Mantenga apretada la tecla táctil de "espera" durante 3 segundos, para que el sistema cambie al modo "listo". El usuario puede activar el sistema para el funcionamiento.

**Pantalla lista**

La pantalla lista tiene las siguientes características:



**Figura 5: Pantalla lista**

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. MÍN.                           | Indica la configuración del nivel de potencia mínima que puede modificar el usuario. Cuando se active este nivel de potencia (con el conmutador de pie o el manual), el indicador "MÍN." destellará. El sistema establece por defecto el nivel 3 de potencia "MÍN." |
| 2. MÁX.                           | Indica la configuración del nivel de potencia máxima. Esta configuración siempre es de 5. Cuando se active este nivel de potencia (con el conmutador de pie o el manual), el indicador "MÁX." destellará.   |
| 3. AUMENTO DEL NIVEL POTENCIA     | Toque este botón para aumentar la configuración de potencia mínima (MÍN.) al nivel deseado (de 1 a 5). Se indicará en la pantalla el nivel seleccionado.  |
| 4. DISMINUCIÓN DEL NIVEL POTENCIA | Toque este botón para disminuir la configuración de potencia mínima (MÍN.) al nivel deseado (de 1 a 5). Se indicará en la pantalla el nivel seleccionado.   |
| 5. CONFIGURACIONES                | Toque este botón para acceder a la configuración del sistema.   |
| 6. VOLUMEN                        | Toque el botón del signo más (+) o el menos (-), para ajustar el volumen de los tonos de activación (del nivel 1 al 4).   |

*Arturo*  
 ARTURO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

**Funciones básicas**

**Interruptor de modo**

Cuando el generador esté instalado, enciéndalo. Manteniendo apretada la tecla táctil de "espera" durante 3 segundos, podrá alternar entre el modo de "espera" y el modo "listo". En el modo "listo", la tecla táctil de "espera" se enciende de color verde; la pantalla se ve como en la Figura 5. El usuario puede activar el sistema con el interruptor manual o el conmutador de pie para la salida de potencia en el modo "listo". En el modo de "espera", la tecla táctil de "espera" se enciende de color amarillo y la pantalla es similar a la del modo "listo", pero con menos brillo (incluso menos que en la configuración de menor brillo del modo



"listo"). En el modo de "espera", la pantalla táctil rechaza cualquier operación táctil del usuario y también se anulan el interruptor manual y el conmutador de pie.

Normalmente, el generador será ajustado en el modo de "espera" cuando se reemplacen los instrumentos.

#### Activación

En el modo "listo", el usuario puede activar el sistema para la salida de potencia mínima o la salida máxima, por medio del interruptor manual o el conmutador de pie. La salida de potencia se activa cuando el usuario presiona el interruptor manual o pisa el conmutador de pie, y se detiene cuando el usuario suelta el interruptor manual o el conmutador de pie.

El pedal derecho del conmutador de pie pertenece a la salida de potencia MÁX. El pedal izquierdo, a la salida de potencia MÍN. El interruptor manual se encuentra debajo de la perilla de las pinzas y se controla con el dedo índice. El botón superior corresponde a la salida de potencia MÁX. El botón inferior corresponde a la salida de potencia MÍN. El nivel de potencia por defecto para la potencia MÍN. es 3. Toque el botón de aumento o el de disminución del nivel de potencia, para aumentar o disminuir la configuración de potencia MÍN.

AVISO: Solo el nivel de potencia MÍN. se puede ajustar entre los niveles 1 y 5. El nivel de potencia MÁX. permanece fijo en el nivel 5.

Al alternar entre el modo de "espera" y el modo "listo", o al instalar una nueva pieza de mano, presione el interruptor manual o el conmutador de pie; el generador realizará la prueba previa a la ejecución. Durante la prueba, aparecerá la indicación "Pre-Run Testing" (prueba previa a la ejecución) en la pantalla y se reproducirá el sonido de la prueba. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, campo quirúrgico, paciente u objeto. Al pasar la prueba previa a la ejecución, el generador ingresará al estado de activación y el sonido de prueba cambiará al de este estado. Suelte el interruptor manual o el conmutador de pie para detener la activación, luego, se puede colocar el instrumento en el tejido. Reanude la activación para realizar el corte y la coagulación. Si la prueba previa a la ejecución falla, el generador mostrará la pantalla de error y se visualizará un código de error. Vea la sección Mensajes de error y resolución de problemas.

Al activar la salida de potencia MÁX., la pantalla del generador destellará en el área derecha donde se indica el nivel de potencia MÁX. Se reproducirá un tono rápido y más alto de forma continua y simultánea. Al activar la salida de potencia MIN., la pantalla del generador destellará en el área izquierda donde se indica el nivel de potencia MIN. Se reproducirá un tono lento y más bajo de forma continua y simultánea.

El generador ES01 soporta 2 conmutadores de pie. Estos 2 conmutadores son iguales. Cada uno de ellos puede activar el sistema para la salida de potencia.

#### Reemplazo de instrumentos

Cuando reemplace las pinzas o la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico, el generador ES01 estará configurado en el modo de "espera". En el modo de "espera", la tecla táctil de "espera" se enciende de color amarillo, y ni el interruptor manual ni el conmutador de pie pueden activar el sistema. El usuario puede volver a conectar la pieza de mano al generador o reafirmar la pieza de mano y la pinza.

*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

Cuando haya finalizado la instalación de los instrumentos, cambie el modo del generador al "listo". En el modo "listo", la tecla táctil de "espera" se enciende de color verde y el usuario puede realizar la prueba del sistema (vea la sección de Prueba del sistema en la sección de Configuraciones) para verificar la instalación.

### Apagado

Apague el generador con el interruptor de encendido/apagado del panel posterior.

### Configuraciones

#### **Volumen**

Ajuste el volumen con los botones del signo más y menos (del nivel 1 al 4). La configuración por defecto del volumen es 2.

#### **Nivel de potencia mínimo**

Toque los botones de aumento o disminución del nivel de potencia, para aumentar o disminuir el nivel de la potencia mínima (del nivel 1 al 5). La configuración por defecto de la potencia mínima es 3.

#### **Menú de configuraciones**

Toque el botón "Settings" (configuración), para realizar ajustes en la configuración del sistema y acceder a la información de este. En la pantalla de configuración, toque cualquier opción para resaltarla, luego baje hasta la pantalla de configuración con la especificación de la opción seleccionada. Toque el botón de cierre "X", para salir de cualquier lugar dentro del menú de configuración. Toqué la flecha de atrás, para ir al menú anterior desde las pantallas de submenús.

*Atilio*  
ATILIO EDUARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

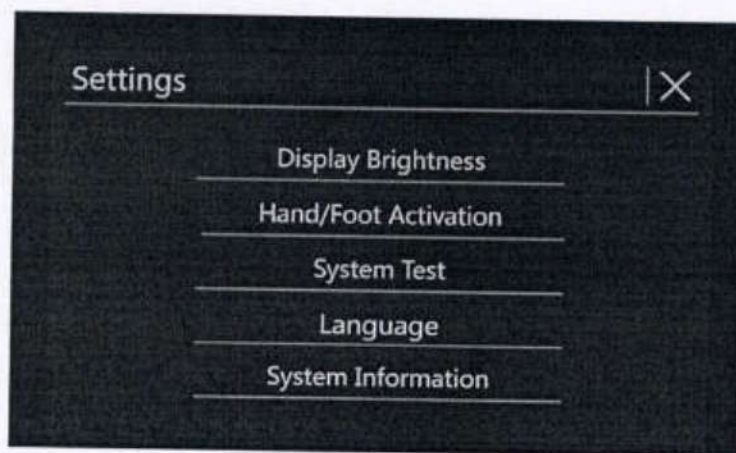


Figura 6: Pantalla de configuración

#### **Brillo de pantalla**

Seleccione "Display Brightness" (Brillo de pantalla), para ajustar el brillo.

*Emilio J. J. J.*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacáutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT:30-71150645-0

*Arnoldo Leonardo Rezzonico*  
ARNOLDO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

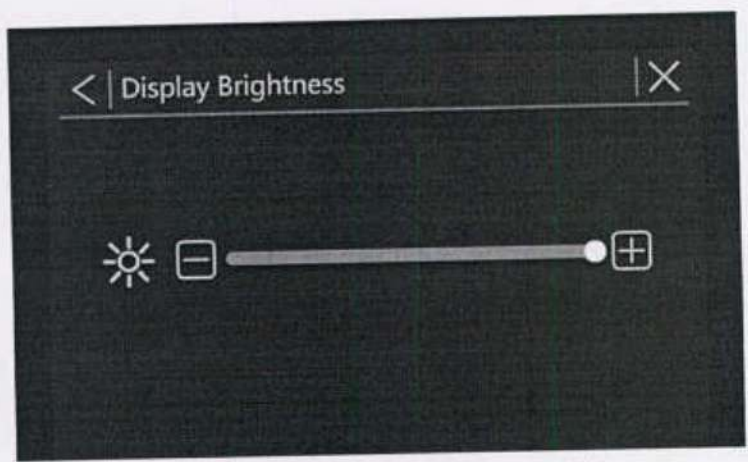


Figura 7: Visualización del brillo de pantalla

Toque los botones del signo más y menos, para ajustar el brillo. Toqué la flecha de atrás o el botón de cierre, para salir después de ajustar la configuración. Una vez que se selecciona una nueva configuración de brillo, esta pasa a ser la nueva configuración por defecto del sistema.

**Activación manual/con pedal**

Seleccione "Hand/Foot Activation" (activación manual/con pedal), para elegir entre los modos "Both Hand & Foot Active" (activación manual y con pedal), "Only Hand Active" (solo activación manual) y "Only Foot Active" (solo activación con pedal). Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.



Figure 8: Pantalla de activación manual/con pedal

**Prueba del sistema**

Es necesario ejecutar una prueba de sistema, para asegurarse de que los productos funcionen adecuadamente al instalar una nueva pinza o pieza de mano. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, paño, paciente u otro objeto. Las medidas de seguridad que se toman, de acuerdo con el protocolo del hospital, ante la presencia de aerosoles deben implementarse durante la prueba del sistema. La pantalla de la prueba es la siguiente:

*Emilio*  
*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20689-1  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

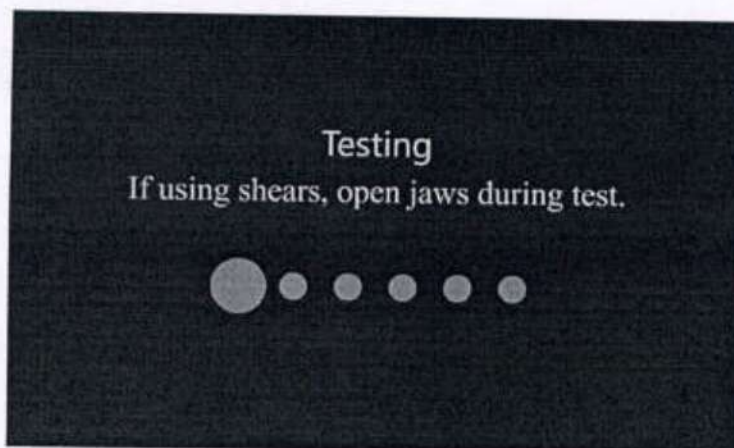


Figura 9: Pantalla de la prueba del sistema (en ejecución)

Si se pasan todas las pruebas, se indica "System test passed" (prueba del sistema aprobada). Presione el botón OK, y el generador volverá a la pantalla de configuración. Si falla alguna prueba, el generador ingresa a la pantalla Error. Vea la sección Mensajes de error y resolución de problemas.

*Atilio*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

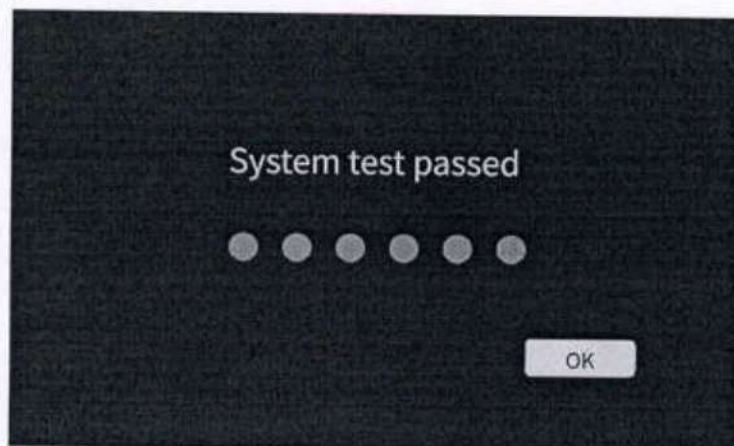


Figura 10: Pantalla de la prueba del sistema (terminada)

#### Idioma

Seleccione "Language" (idioma), para cambiar el idioma que se visualiza en el generador. Las opciones actuales son chino simplificado e inglés. Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.

*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT:30-71150645-0

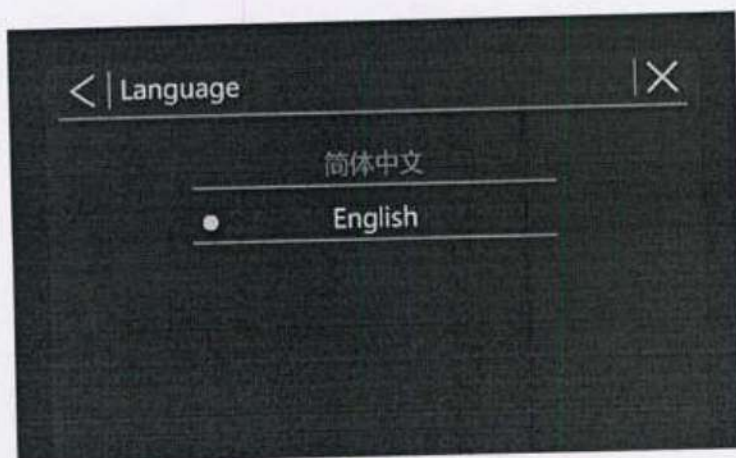


Figura 11: Pantalla de idioma

Cuando el usuario cambia el idioma, por ejemplo, del chino simplificado al inglés, el sistema muestra la siguiente pantalla de confirmación de cambio de idioma:



Figura 12: Pantalla de confirmación de cambio de idioma

Presione 'V' para confirmar el cambio al nuevo idioma. Presione 'X' para cancelar el cambio y el idioma no se modificará.

#### Información del sistema

Seleccione "System Information" (información del sistema), para ver la información del generador, por ejemplo, la versión del software.

*Antilio*  
ANTILIO LEONARDO REZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

*Emilio José Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSÉ  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

**Nombre Descriptivo:** Sistema quirúrgico ultrasónico

**Marca:** Ezisurg Medical

**Referencia:** XXXXX

**Modo de Uso y Advertencias:** Ver Instrucciones Adjuntas.

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd

**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

**Importado por:** Ortopedia Capital S. A

**Dirección:** Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Director Técnico:** Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

**CONDICION DE ESTERILIZACION SEGÚN PRESENTACION.**

**Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-4**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

#### DESCRIPCIÓN

El sistema quirúrgico ultrasónico se utiliza para llevar a cabo una coagulación o un corte hemostático. La cuchilla de la pinza vibra longitudinalmente a 55,5 kilohertzio. Esta vibración ultrasónica en la cuchilla aumenta su habilidad de corte. La misma vibración sella pequeños vasos con sangre coagulada y proteínas de tejidos. La hemostasia ocurre cuando el tejido se une al instrumento. Esta unión ocasiona que las moléculas de colágeno presentes dentro del tejido vibren y se desnaturalicen, lo cual da como resultado la formación de un coágulo.

El sistema quirúrgico ultrasónico está compuesto principalmente por un generador (con software integrado), un conmutador de pie, una pieza de mano y una pinza de usos múltiples. La pinza cuenta con una llave dinamométrica como accesorio; la pieza de mano, con una punta de prueba y una llave dinamométrica como accesorios. Entre ellos, el generador produce energía eléctrica (controlada por el software); el conmutador de pie se utiliza para activar las potencias MÁX. o MÍN.; la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico; la pinza se conecta a la pieza de mano y transmite el movimiento mecánico al extremo distal de su cuchilla.

El sistema quirúrgico ultrasónico no incluye un sistema integrado de irrigación/succión.

El sistema quirúrgico ultrasónico no es compatible con la función de seguimiento de parámetros fisiológicos del paciente.

Esquema del dispositivo:

*Emilio Jarama*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

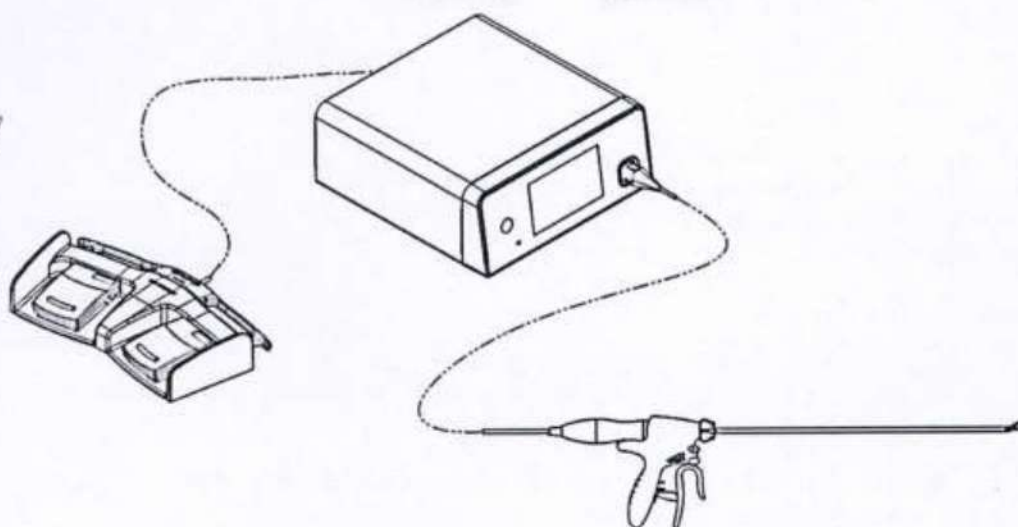


Figura 1: Esquema del sistema quirúrgico ultrasónico

*Atilio Leonardo Bezzonico*  
 ATILIO LEONARDO BEZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

Categoría	Modelo del producto	Descripción
Generador	ES01	Provisto sin esterilizar.
Pieza de mano	eHP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso. Recomendada únicamente para 100 usos. Descartar antes si está dañada.
Pinza de usos múltiples	SHC23A	Vástago de 23 cm, cuchilla curva. Provista esterilizada con OE. La vida útil es de 3 años.
Pinza de usos múltiples	SHC36A	Vástago de 36 cm, cuchilla curva. Provista esterilizada con OE. La vida útil es de 3 años.
Conmutador de pie	FSU01	Provisto sin esterilizar.
Punta de prueba	TP01	Accesorio de la pieza de mano. Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso.
Llave dinámométrica	TW01	Accesorio de la pieza de mano y la pinza, que puede embalsarse con estas. Provista esterilizada o sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso si no está esterilizada.

Tabla 1: Especificaciones del sistema quirúrgico ultrasónico

**Generador**

El generador produce corriente alterna de alta frecuencia, a fin de accionar la pieza de mano. Además, el generador ofrece una interfaz hombre-máquina, para que el usuario controle, supervise y diagnostique el estado del sistema quirúrgico ultrasónico.

**Pieza de mano**

La pieza de mano conecta un generador con una pinza. Dentro de la pieza de mano, se encuentra un transductor ultrasónico que convierte energía eléctrica en energía mecánica. La pieza de mano cuenta con un cable que la conecta a un generador. La pieza de mano convierte la corriente alterna de alta frecuencia en movimiento mecánico de alta

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20681  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-4

frecuencia, y transmite el movimiento a las pinzas.  
La pieza de mano viene embalada con una llave dinamométrica y una punta de prueba. Ni la pieza de mano ni llave dinamométrica ni la punta de prueba vienen esterilizadas de fábrica. Se debe limpiar y esterilizar la pieza de mano antes de su uso.

**Pinzas de usos múltiples**

Las pinzas de usos múltiples son manipuladas por los cirujanos. La pinza cuenta con varias funciones, como agarre, disección, corte y coagulación. El extremo proximal de la cuchilla de la pinza recibe un movimiento mecánico de alta frecuencia y transmite este movimiento al extremo distal de la cuchilla.

La pinza viene con una llave dinamométrica en un embalaje esterilizado; y se esteriliza en la fábrica con óxido de etileno. La pinza es un dispositivo de un solo uso.

Existen diferentes modelos de pinzas de usos múltiples y el cirujano puede elegir el adecuado según la preferencia clínica.

El diámetro del vástago de la pinza es de 5,5 mm. Esta puede utilizarse con un trocar de 5 mm o uno más largo con un adaptador. También se la puede utilizar directamente a través de la incisión. El trocar es un accesorio quirúrgico y no está incluido en el sistema.

El vástago de la pinza de usos múltiples y, también, la cuchilla, el cabezal de sujeción, la almohadilla para tejidos, el tubo accionador y el tubo exterior son piezas aplicadas. Vea el esquema de la pinza de usos múltiples en la Figura 2.

ARJOLIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

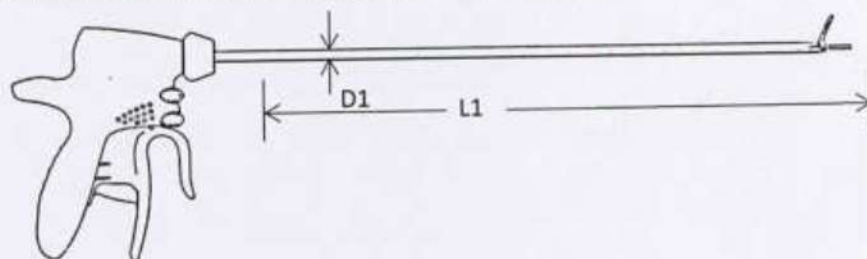


Figura 2: Esquema de la pinza de usos múltiples

Vea la Tabla 2, para consultar los códigos del producto y las dimensiones de las pinzas.

Código del producto	Longitud del vástago L1	Diámetro del vástago D1
SHC23A	230 mm	5,5 mm
SHC36A	360 mm	5,5 mm

Tabla 2: Especificaciones de la pinza de usos múltiples

El código del producto consiste en el tipo de pinza, la longitud del vástago de esta y el código de carácter.

**XXX XX A**

Código de carácter

Longitud del vástago, p. ej.: 36, si el vástago es de 36 mm

Tipo de pinza



*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150845-0

Aviso 1: El código de carácter indica los diferentes tipos de pinzas, en caso de pinzas con las mismas dimensiones. Por ejemplo, "A" corresponde a las pinzas de un solo uso.

Aviso 2: El tipo de pinza indica la forma del extremo distal de la cuchilla que se encuentra en la pinza. Por ejemplo, "SHC" corresponde a una pinza curva.

### Conmutador de pie

El conmutador de pie es la pieza de control de pie del sistema quirúrgico ultrasónico, que puede reutilizarse. Incluye dos pedales, que activan las potencias MÍN. y MÁX., respectivamente.

### Llave dinamométrica

La llave dinamométrica es el accesorio de las pinzas y las piezas de mano. Se utiliza para fijar las puntas de prueba con la pieza de mano o las pinzas con esta última, con el par de torsión adecuado.

Cuando la llave dinamométrica viene embalada con las pinzas de usos múltiples, se esteriliza en la fábrica con óxido de etileno. Cuando la llave dinamométrica viene embalada con la pieza de mano, no se esteriliza en la fábrica.

### Punta de prueba

La punta de prueba es el accesorio de la pieza de mano. Se utiliza para ayudar a diagnosticar el rendimiento de la pieza de mano. La punta de prueba viene embalada con la pieza de mano y no está esterilizada.

### INDICACION

La utilización del sistema quirúrgico ultrasónico se indica para incisiones de tejido blando, cuando se desea controlar el sangrado y realizar lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico se pueden utilizar para complementar o sustituir la electrocirugía, los láseres y los instrumentos quirúrgicos de acero.

Generalmente, el sistema quirúrgico ultrasónico con la pinza SHC23A se utiliza en procedimientos de cirugía abierta, mientras que el sistema quirúrgico ultrasónico con la pinza SHC36A se utiliza en procedimientos de cirugía endoscópica.

### CONTRAINDICACIONES

1. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico no se indican para realizar incisiones en huesos.
2. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico no están previstos para realizar oclusiones anticonceptivas de trompas.
3. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico están contraindicados cuando, según el criterio del médico, la cirugía ultrasónica fuera en contra del beneficio del paciente 4. No utilice la grapadora-cortadora en tejido isquémico o necrótico.

### PRECAUCIONES

*Atilio*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150845-0

*Emilio*  
Emilio  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Atilio*  
Atilio  
ATILIO EDUARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

1. Los procedimientos mínimamente invasivos solo deberán ser llevados a cabo por personas que estén capacitadas adecuadamente para utilizar técnicas mínimamente invasivas o que estén familiarizadas con ellas. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, las complicaciones y los peligros antes de llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se utilicen a la vez instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. Controle cuidadosamente las piezas invasivas, especialmente la aspereza de las superficies, los bordes afilados o las prominencias, dado que esto podría poner en riesgo la seguridad de la cirugía.
3. Las piezas de mano no se esterilizan en la fábrica. Las instituciones médicas deben esterilizar la pieza de mano antes del uso. Para más información, consulte el *Manual de usuario de la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico*.
4. Utilice la llave dinamométrica provista en el embalaje de la pinza, para fijar las piezas de mano y la pinza. Si se usa una llave dinamométrica distinta de la provista por Ezisurg Medical Co. Ltd, es posible que las pinzas y las piezas de mano no queden fijas con el par de torsión adecuado, lo cual podría ocasionar la rotura de los productos y la disminución del rendimiento del sistema.
5. Los operadores deben realizar la prueba del sistema cuando se utilizan las pinzas por primera vez. Mantenga abierta la mandíbula durante la prueba y asegúrese de que la cuchilla no esté en contacto con ningún instrumento, campo quirúrgico, paciente u objeto. Las medidas de seguridad que se toman ante la presencia de aerosoles, de acuerdo con el protocolo del hospital, deben implementarse durante la prueba del sistema.
6. Cuando reemplace las pinzas o vuelva a fijar las pinzas o las piezas de mano, cambie el modo del generador al modo de "espera".
7. El sistema quirúrgico ultrasónico no es apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Es posible que se generen chispas al golpear otros instrumentos de metal. Estas pueden encender gases inflamables, como los gases intestinales.
8. Luego de trabajar con tejidos por un largo tiempo, el extremo distal de la cuchilla, el cabezal de sujeción y el extremo distal del tubo exterior podrían tener una temperatura mayor a 41 grados Celsius. Tenga cuidado al operar estos instrumentos y evite el contacto con tejidos, campos quirúrgicos y otras partes de los pacientes.
9. Cuando haya tejido adherido al extremo distal de la cuchilla y, por lo tanto, la efectividad del corte o la coagulación disminuya, quite la pinza de los pacientes, abra la mandíbula y coloque el extremo distal de la cuchilla en solución salina común. Luego, active el sistema con la salida MÁX., para retirar el tejido adherido.
10. El operador debe activar el sistema después de que la mandíbula esté totalmente cerrada —apriete el gatillo hasta que sienta la resistencia de la fuerza o escuche el tono de aviso— al utilizar las pinzas para cortar el tejido. Detenga la activación del sistema inmediatamente después de finalizar la operación de corte o coagulación. De lo contrario, la almohadilla para tejidos podría desgastarse pronto.
11. Al utilizar las pinzas para sujetar el tejido con el propósito de cortar o coagular, asegúrese de que el tejido no se encuentre fuera del mejor rango de trabajo. La sujeción del tejido con gran profundidad podría disminuir la efectividad del corte o la coagulación.
12. Por lo general, es mejor no mantener activado el sistema durante más de 15 segundos.
13. La pinza de usos múltiples es un instrumento desechable. Está diseñada para ser utilizada en una sola cirugía. El instrumento debe ser desechado después de la cirugía. Queda prohibida la esterilización.
14. No la utilice si el embalaje esterilizado está dañado.
15. Los mensajes o tonos de error del generador indican que la pinza o la pieza de mano no están funcionando adecuadamente. Esto puede deberse a que se haya agotado la vida útil de la pieza de mano o no se haya conectado adecuadamente la pinza, lo cual puede dar como resultado temperaturas anormalmente elevadas y lesiones en el usuario o paciente.

*Emilio*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT:30-71150645-0

*Atilio*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150545-

16. Si la temperatura de la pieza de mano impide que esta se pueda sujetar, detenga el uso para prevenir quemaduras.
17. Como sucede con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láseres o ultrasonidos), existen preocupaciones sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los productos derivados, como los aerosoles o las columnas de humo que provienen del tejido. Se deben tomar las medidas adecuadas, como la utilización de gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos efectivos de evacuación de humos, tanto en procedimientos abiertos como en procedimientos laparoscópicos.
18. Para evitar la lesión del usuario o paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca de las pinzas del sistema quirúrgico ultrasónico.
19. Los aerosoles generados por las activaciones de las pinzas del sistema quirúrgico ultrasónico en el tejido graso son potencialmente inflamables.
20. Para evitar la lesión del usuario o paciente en el caso de que ocurra una activación accidental, la cuchilla de las pinzas no debe estar en contacto con el paciente, los campos quirúrgicos o los materiales inflamables cuando no esté en uso.
21. Durante la activación en el tejido y posteriormente, la cuchilla de las pinzas puede calentarse. Evite el contacto imprevisto de la cuchilla con tejidos, campos quirúrgicos, batas quirúrgicas u otros objetos no deseados, después de la activación.
22. La pieza de mano cumple la norma de seguridad internacional EN 60601-1 para el contacto con el usuario, pero no está prevista para el contacto con el paciente.
23. Manipule cuidadosamente la pieza de mano. Si se daña el pin de conexión, la frecuencia de resonancia de la pieza de mano puede cambiar y disminuir el rendimiento.
24. No golpee ni deje caer la pieza de mano.
25. No limpie su conector eléctrico con alcohol.
26. Luego de quitar el instrumento, examine el tejido en busca de hemostasia. Si no se produce una hemostasia, se deberán implementar las técnicas apropiadas para lograr que se produzca.
27. En el caso de que falle el sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reemplazo adecuado que corresponda al procedimiento específico.
28. No opere el generador ES01 en un ambiente húmedo, ya que puede existir un riesgo de descarga. Si han ingresado líquidos al generador ES01, la unidad se debe devolver al fabricante, para que se realice una prueba antes del uso.
29. No opere la unidad cerca de disolventes volátiles, como el metanol o alcohol, ya que puede producirse una explosión.
30. Evite utilizar el generador ES01 junto a otro equipo o apilado con otros equipos. De ser necesaria su utilización al lado de otro equipo, o colocado encima o debajo de este, realice un seguimiento del generador y del otro equipo, para garantizar el funcionamiento normal.
31. La utilización de cables y accesorios que no sean los especificados puede dar como resultado un rendimiento impredecible, un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
32. El equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para el mantenimiento, envíe el generador a Ezisurg Medical Co. Ltd o un centro de servicio autorizado por la empresa.
33. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe ser conectado a un tomacorriente con conexión a tierra.
34. Este dispositivo no es seguro ni compatible para utilizar en resonancias magnéticas.
35. En el caso de que falle el sistema, garantice la disponibilidad del equipo de reemplazo adecuado que corresponda al procedimiento específico.
36. La pantalla táctil del generador es muy sensible. No utilice objetos de metal filosos en la pantalla táctil.
37. Si abre el generador ES01, se anulará la garantía y es posible que se produzca una condición peligrosa.
38. Lea las instrucciones antes del uso y siga los lineamientos para prácticas clínicas del hospital para los procedimientos laparoscópicos, de ginecología, electrocirugía y cirugía ultrasónica.
39. Reemplace los fusibles solo por otros del tipo y clasificación adecuados. Vea las

*Emilio Rezzonico*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmaceutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Rezzonico*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

## Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-4

### Especificaciones del sistema.

40. No esterilice el generador ES01. La esterilización dañará la unidad.
41. No obstruya las ranuras de la base y el panel posterior del generador ES01, ya que estas brindan el flujo de aire necesario para la refrigeración.
42. Si sospecha que puede existir una interferencia electromagnética con otro equipo, reoriente el dispositivo o quite de la habitación las posibles fuentes de interferencia, por ejemplo, teléfonos celulares, radios, etc.
43. Cuando el sistema quirúrgico ultrasónico se utiliza junto con el equipo endoscópico, puede existir un peligro de incremento de la corriente de fuga del paciente.
44. No existe requisito específico para la interconexión cuando se utiliza el sistema quirúrgico ultrasónico junto con el equipo endoscópico.
45. El extremo distal de la cuchilla puede tener una temperatura mayor a 41 grados Celsius. Tenga cuidado al operar este instrumento y evite el daño accidental de objetos.
46. Queda prohibido realizar tareas de mantenimiento en el sistema quirúrgico ultrasónico cuando se esté utilizando con un paciente.
47. No ubique el generador ES01 de manera tal que dificulte la operación del dispositivo de desconexión cuando el cable de alimentación esté desconectado.
48. Queda prohibido modificar el equipo.
49. No reinicie el generador inmediatamente (en menos de 0,5 s) después de apagarlo; esto puede ocasionar que la pantalla no se inicie normalmente.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Generador-ES01

#### **Descripción del dispositivo**

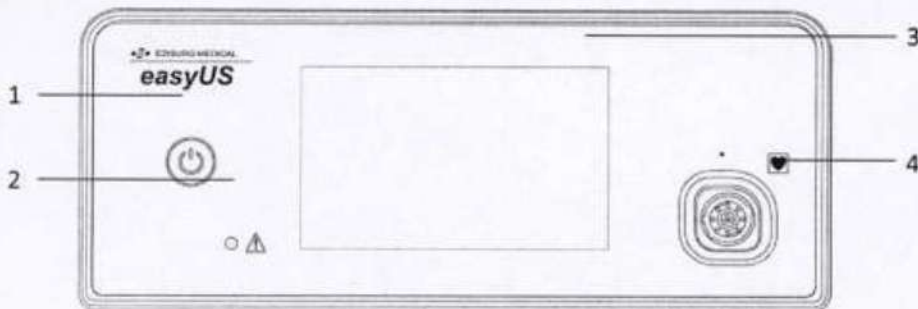
El generador ES01 suministra energía a la pieza de mano; esta, a su vez, convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico y, luego, transmite el movimiento al extremo distal de la cuchilla de la pinza, para cortar o coagular el tejido blando. El ES01 utiliza una interfaz de pantalla táctil y cuenta con un puerto único de entrada para la pieza de mano.

#### **Cómo se entrega**

El ES01 se entrega casi listo para su utilización. La caja de envío contiene el generador ES01, el cable de alimentación y el manual de usuario. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico, como las piezas de mano y las pinzas, no se incluyen en este embalaje y se deben comprar por separado.

#### **Ilustración y nomenclatura**

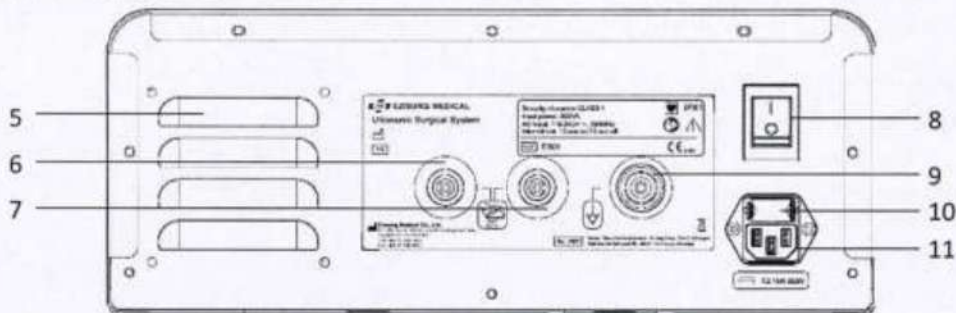
**Panel frontal del generador**



**Figura 2: Panel frontal de ES01**

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 1. | Tecla táctil de "espera"                 | Mantenga apretada la tecla táctil de "espera", para alternar el modo de "espera" y el modo "listo". La tecla indica el modo de "espera" con el color amarillo y el modo "listo" con el verde. |
| 2. | Luz de error                             | Normalmente está apagada. Se enciende de color rojo cuando el sistema tiene un error fatal.   |
| 3. | Pantalla táctil                          | Muestra la información del sistema y sirve como interfaz, para ajustar los controles y las configuraciones.   |
| 4. | Toma de alimentación de la pieza de mano | El toma de alimentación se utiliza para acoplar el conector de la pieza de mano.  |

**Panel posterior del generador**



**Figura 3 Panel posterior de ES01**

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 5.  | Ranuras de ventilación                         | Para el ventilador.   |
| 6.  | Toma de alimentación del 1.º conmutador de pie | Toma de alimentación utilizado para conectar el 1.º conmutador de pie al generador. |
| 7.  | Toma de alimentación del 2.º conmutador de pie | Toma de alimentación utilizado para conectar el 2.º conmutador de pie al generador. |
| 8.  | Interruptor de encendido/apagado               | Enciende o apaga el generador.  |
| 9.  | Terminal de ecualización de potencial          | Proporciona un medio de conexión a un conductor de ecualización de potencial.       |
| 10. | Portafusible                                   | Se utiliza para sostener el fusible para el generador.                              |
| 11. | Toma del cable de alimentación                 | Se utiliza para conectar el cable de alimentación al generador.                     |

**Conmutador de pie**

*Emilio J. Landini*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20681  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
 ATILIO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

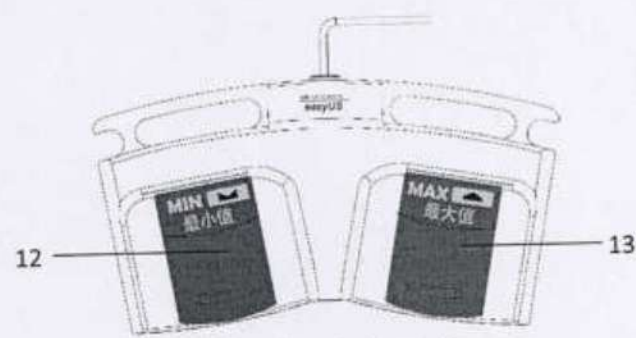


Figura 4: Conmutador de pie

- 12. MÍN. (pedal izquierdo) Activa el generador para la potencia mínima.
- 13. MÁX. (pedal derecho) Activa el generador para la potencia máxima.

ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
PRESIDENTE  
ATTILIO LEONARDO REZZONICO  
CUIT 30-71150645-0

**Instalación**

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se deberá conectar, únicamente, a un tomacorriente con conexión a tierra.

Precaución: No obstruya las ranuras de ventilación del generador, para evitar su sobrecalentamiento.

1. Revise el generador ES01 junto a las pinzas y la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico, para detectar daños. No utilice dispositivos e instrumentos dañados.
2. Asegure el generador en la posición adecuada en un carrito o cualquier otro artefacto apropiado.
3. Conecte el cable de alimentación al toma para este cable que se encuentra en el panel posterior del generador, y al tomacorriente con conexión a tierra. Los requisitos de alimentación del generador se especifican en la etiqueta que se encuentra en el panel posterior.
4. Acople el conector del conmutador de pie a su toma del panel posterior del generador, si corresponde.
5. Fije las pinzas y la pieza de mano del sistema quirúrgico ultrasónico con la llave dinamométrica. Acople el conector de la pieza de mano a su toma que se encuentra en el panel frontal del generador.

Precaución: Verifique que el generador esté asegurado a un carrito o cualquier otro artefacto apropiado antes de encenderlo.

6. Encienda el generador con el interruptor de encendido/apagado que se encuentra en el panel posterior.
7. Todas las luces del panel frontal se encenderán y el sistema ejecutará su secuencia de inicio. Se reproducirá un tono, mientras se muestra una animación en la pantalla durante el inicio.
8. Una vez finalizada la secuencia de inicio, el sistema entrará en modo de "espera". El usuario puede reemplazar las piezas de mano o las pinzas en el modo de "espera".

## Proyecto de Rótulo

A continuación, se detallan las informaciones contenidas en los rótulos según los requisitos de la Disposición 2318/02.

### 2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

**Importado por:** Ortopedia Capital S.A  
**Dirección:** Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd  
**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

### 2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

**Nombre Descriptivo:** Sistema quirúrgico ultrasónico  
**Marca:** Ezisurg Medical  
**Código de Referencia:** REF XXXXX  
**Descripción:** XXXXXX  
**Lote:** XXXXXX  
**Producto Estéril**  
**Fecha Vencimiento:** aa-mm-dd

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

### 2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

Modo de Uso y Advertencias: "Ver Instrucciones Adjuntas."

### 2.10. Método de Esterilización

Categoría	Modelo del producto	Método Esterilizacion
Generador	ES01	Provisto sin esterilizar.
Pieza de mano	eHP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso. Recomendada únicamente para 100 usos. Descartar antes si está dañada.
Pinza de usos múltiples	SHC23A	Provista esterilizada con Óxido de Etileno. La vida útil es de 3 años.
Pinza de usos múltiples	SHC36A	Provista esterilizada con Óxido de Etileno. La vida útil es de 3 años.
Conmutador de pie	FSU01	Provisto sin esterilizar.
Punta de prueba	TP01	Provista sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso.
Llave dinamométrica	TW01	Provista esterilizada con Oxido de Etileno o sin esterilizar.

FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

*Emilio José*  
 FILANDINI EMILIO JOSÉ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

	Debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso si no está esterilizada.
--	---

Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

**2.11 Responsable Técnico**

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

**2.12. Número de Registro de ANMAT**

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-4

**2.13. Condición De Venta**

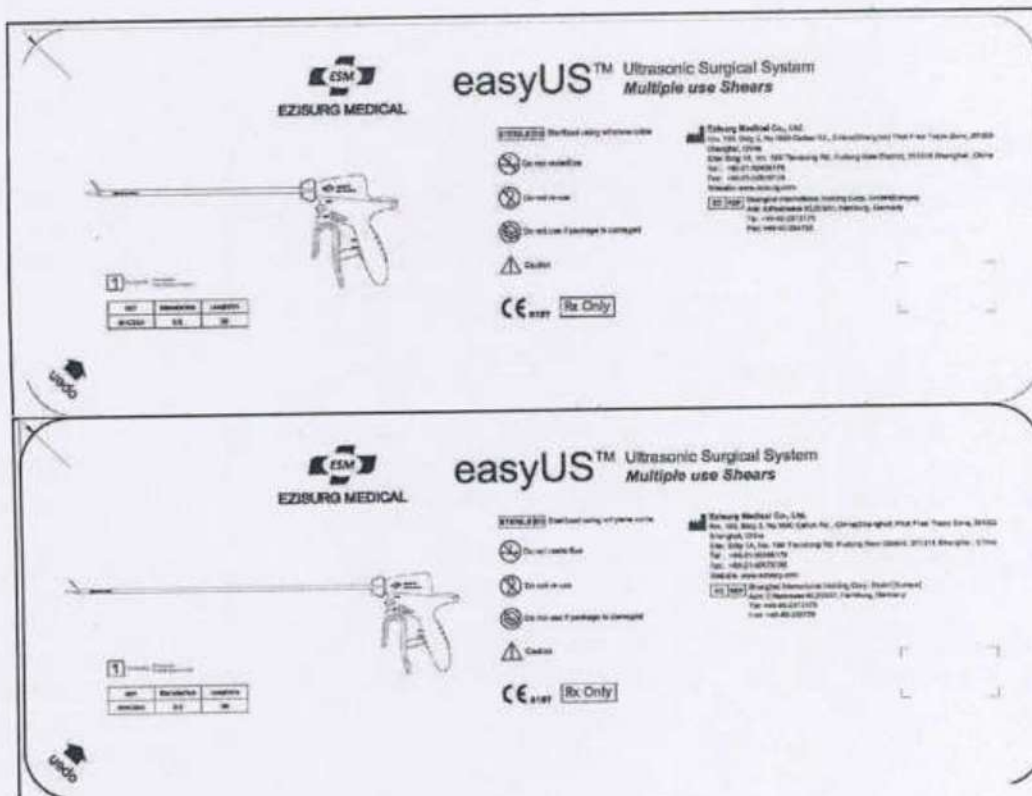
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo.

**Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada**

A continuación, se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
 ATILIO LEONARDO REZZONICO  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0





*Emilio J. Jaramila*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 209891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

*Arturo Leonardo Rezzonico*  
ARTURO LEONARDO REZZONICO  
PRESIDENTE  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT 30-71150645-0

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™ Ultrasonic Surgical System**  
*Multiple use Shears*

REF	Diametro del eje	Longitud
SHC36A	5.5	36

1 Contiene: 1 (1) Shears.

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™ Ultrasonic Surgical System**  
*Multiple use Shears*

REF	Diametro del eje	Longitud
SHC23A	5.5	23

1 Contiene: 1 (1) Shears.

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™ Ultrasonic Surgical System**  
*Multiple use Shears*

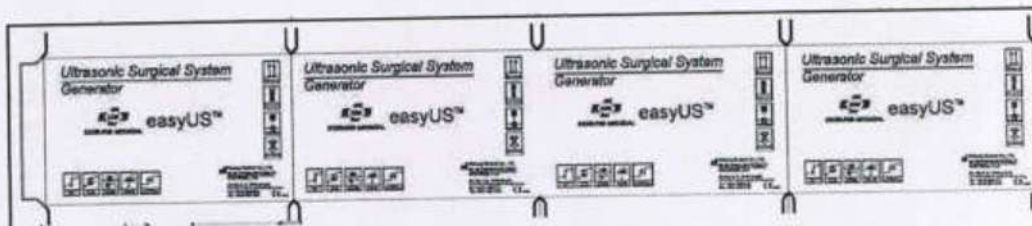
1 Contiene: 1 (1) Shears.

**EZISURG MEDICAL**

**easyUS™ Ultrasonic Surgical System**  
*Multiple use Shears*


1 Contiene: 1 (1) Shears.

*Emilio J. Landini*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0




*Attilio Leonardo Rezzonico*  
**ATTILIO LEONARDO REZZONICO**  
 PRESIDENTE  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0


**Ultrasonic Surgical System**  
**Generator**




**easyUS™**

**EZISURG MEDICAL**





**Ezisurg Medical Co., Ltd.**  
 No. 101, Xiangyin Rd, 100000 Suzhou, China  
 China (Shanghai) Free Trade Zone  
 201203 Shanghai, China  
 Site: Hong Kong, No. 128 Hingling Rd,  
 Futang New District, 201216 Shanghai, China  
 Tel: +86-21-5248-8338  
 Fax: +86-21-5247-9138 

高文印刷内容  
比例1:4

设计		主创包装规格	EziSurg Medical
审核		单位: myr 版本: A	图号: 第 2 页, 共 2 页
批准		第一版	比例: 1:2.5 DW-LSI-4501-05-04

Simbología Utilizada por el Fabricante.

*Emilio Filandini*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmaceutica M.P. 20691  
 ORTOFEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
**ATILIO LEONARDO REZZONICO**  
 PRESIDENTE  
 ORTOFEDIA CAPITAL S.A.  
 CUIT 30-71150645-0

<p><b>CE 0197</b>                  Notified Body                  Organisme notifié                  Gremium informieren                  Organismo notificado                  Organismo notificado                  Aangemelde instantie                  Organismo notificado</p>	<p>                  Do not re-use                  Usage unique                  Einwegprodukt                  Produto de uso único. <b>NÃO REUTILIZAR.</b>                  Uso único                  Voor eenmalig gebruik                  Non riutilizzare</p>
<p>                  Caution                  Attention, consulter les documents joints                  Achtung, Begleitpapiere konsultieren                  Leia atentamente todas as instruções                  Precaución, consulte los documentos adjuntos                  Roadpleeg de begeleidende documenten                  Attenzione</p>	<p>                  Keep dry                  Eviter la pluie                  Regen vermeiden                  Não exponha a chuva                  No exponer a la lluvia                  Stel het instrument niet bloot aan neerslag                  Mantenere in luogo asciutto</p>
<p>                  Keep away from sunlight                  Eviter l'exposition au soleil                  Sonne vermeiden                  Não exponha ao sol                  No exponer al sol                  Stel het instrument niet bloot aan de zon                  Tenere lontano dalla luce del sole</p>	<p>                  Use-by date                  Durée de vie                  Lebensdauer                  Vida útil                  Vida útil                  Houdbaarheid                  Usare entro il</p>
<p><b>LOT</b>                  Batch Code                  Code du lot                  Loscode                  Código do lote                  Código de la partida                  Lotnummer                  Codice partita</p>	<p><b>REF</b>                  Catalogue number                  Classification des instruments                  Klassifizierung der Instrumente                  Classificação do instrument                  Clasificación de los dispositivos                  Classificatie van de instrumenten                  Numero di catalogo</p>
<p><b>STERILE</b>                  Sterilized using irradiation                  Stérilisation par irradiation                  Strahlensterilisiert                  Esterilização por irradiação                  Esterilización por radiación                  Gesteriliseerd door bestraling                  Sterilizzato tramite irradiazione</p>	<p>                  Date of manufacture                  Date de fabrication                  Fertigungsdatum                  Data de fabric                  Fecha de fabricación                  Productiedatum                  Data di fabbricazione</p>
<p>                  Manufacturer                  Fabricant                  Hersteller                  Fabricante                  Fabricante                  Fabrikant                  Produttore</p>	<p>                  Do not re-sterilize                  Ne pas réstériliser                  Nicht erneut sterilisieren                  Não reesterilizar                  No reesterilizar                  Steriliseer de instrumenten niet opnieuw                  Non rsterilizzare</p>
<p><b>EC REP</b>                  Représentant autorisé dans l'Union européenne                  Genehmigter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft                  Representante autorizado na Comunidade Europeia                  Representante autorizado en la Erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap                  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                  Authorized representative in the European Community</p>	<p>                  Do not use if package is damaged                  Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé                  Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist                  Não utilizar se a embalagem foi aberta ou apresenta danos                  No utilizar si el envase ha sido abierto o presenta daños                  Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is geopend of beschadigd                  Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato</p>

## Proyecto De Instrucciones de Uso



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** ORTOPEDIA CAPITAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:32:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:32:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003381-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003381-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL 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: 2244-4

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Modelos:

ES01, eHP01, SHC23A, SHC36A, FSU01, TP01, TW01.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La utilización del sistema quirúrgico ultrasónico se indica para incisiones de tejido blando, cuando se desea controlar el sangrado y con lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos del sistema quirúrgico ultrasónico se pueden utilizar para complementar o sustituir la electrocirugía, los láseres y los escalpelos de acero.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno para modelos: SHC23A, SHC36A, TW01.

Nombre del fabricante:

Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203  
Shanghai, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2244-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003381-23-5

N° Identificadorio Trámite: 49426

AM