



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006884-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006884-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Innolcon nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Ultrasónico y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40836486-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1845-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-22

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): Innolcon

Modelos:

Modelo del Sistema: Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Generador Modelo:

Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Pieza Manual: Modelo:

HP401, HP501

Bisturí Quirúrgico Ultrasónico: Modelo: SG13, SG22,

SG35, SG45, SS9, SS17

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Carro Modelo: CRT01-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Interruptor de pie

Modelo: FSW01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico proporciona energía para impulsar los bisturíes quirúrgicos ultrasónicos que se utilizan durante cirugía abierta o laparoscópica para cortar, agarrar y diseccionar los tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. También se puede utilizar para cortar y sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro.

Período de vida útil: 3 años (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Nombre del fabricante:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA

1-0047-3110-006884-23-2

Nº Identificador Trámite: 53703

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 17:34:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:34:20 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

PRODUCTO: SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASONICO

MARCA: INNOLCON

MODELO: Y16-E

Componentes: Generador (Y16-E), Pieza de mano (HP401, HP501), Carro (CRT01-E), Pedal (FSW01).

FABRICANTE: INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO. LTD.

Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park,
215123 Suzhou, Jiangsu Province, República Popular China

IMPORTADOR: BIOX S.A.

Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

No. Serie:

Fecha de fabricación:



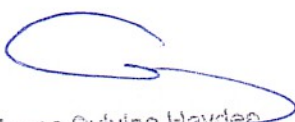
Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario

Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-22

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

PRODUCTO: BISTURÍ QUIRÚRGICO ULTRASONICO

MARCA: INNOLCON

MODELOS: SG13, SG22, SG35, SG45. SS9, SS17 (según corresponda)

FABRICANTE: INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO. LTD.

Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park,
215123 Suzhou, Jiangsu Province, República Popular China

IMPORTADOR: BIOX S.A.

Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno



Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-22

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASONICO

MARCA: INNOLCON

MODELO: Y16-E

Componentes: Generador (Y16-E), Pieza de mano (HP401, HP501), Bisturí Quirúrgico Ultrasonico (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17), Carro (CRT01-E), Pedal (FSW01).

FABRICANTE: INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO. LTD.
Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province, República Popular China

IMPORTADOR: BIOX S.A.

Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-22

**DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N°
17023**

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

BIOX S.A.
ALEJANDRO PSCANER
PRESIDENTE

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

Indicaciones de uso:

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico proporciona energía para impulsar los bisturíes quirúrgicos ultrasónicos que se utilizan durante cirugía abierta o laparoscópica para cortar, agarrar y diseccionar los tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. También se puede utilizar para cortar y sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro.


Contraindicaciones:


- Los bisturíes no están indicados para hacer incisiones óseas.
- Los bisturíes no están indicados para la coagulación de las trompas.

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

Entorno electromagnético

Advertencia: Tenga cuidado con el entorno electromagnético cercano, porque el producto puede ser interferido por el campo electromagnético de la zona. Para las instalaciones y aplicaciones, el producto debe mantenerse alejado de productos o equipos que presenten fuertes radiaciones electromagnéticas,


Torres Gyivina Haydec
Farmacéutica
M.N. N° 17.023


BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

como torres de radiación de radio, bisturíes electroquirúrgicos de RF y equipos de resonancia electromagnética, etc.


Este producto puede causar perturbaciones en otros equipos eléctricos cercanos, pero cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética.

Advertencia: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al uso de este producto.

Advertencia: este equipo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni superponerse a ellos. Si no puede evitarlo, vigile el correcto funcionamiento del generador y de los demás equipos.

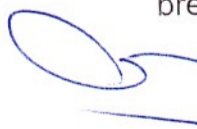
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

1. Confirme que el interruptor de energía del generador está apagado durante la configuración.
2. Asegure el generador en su carro o en otro accesorio adecuado. Para asegurar el generador a su carro, siga las siguientes instrucciones:
 - a. Instalación:
 - i. Coloque el generador en la parte superior del carro, asegurándose de las cuatro almohadillas de los pies del generador estén en la zona de receso.
 - ii. Abra el cajón del carro hasta la posición extrema y apriete el tornillo debajo de la parte superior del carro.
 - iii. Cierre el cajón. El proceso de instalación ha terminado.
 - b. Desmontaje:
 - i. Abra el cajón del carro hasta la posición extrema y afloje el tornillo que se encuentra bajo la tapa del carro.


Torres Sylvania Haydeé
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023


BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

- ii. Quite el generador de la parte superior del carro y cierre el cajón. El proceso de desmontaje ha terminado.
 3. Conecte el cable de la línea en la entrada de CA situada en el panel posterior del generador y en una toma de corriente con toma de tierra apropiada. Si el cable de alimentación esta envuelto alrededor del mango del carro, debe retirarse completamente del mango del carro antes de enchufarlo en la toma de corriente.
 4. Conecte el interruptor de pie al receptáculo del interruptor de pie en el panel posterior del generador.
 - a. Confirme que el conector y el receptáculo están secos y limpios.
 - b. Alinee el punto rojo del conector de 4 pines del cable del interruptor de pie con el punto rojo del receptáculo de 4 pines del panel posterior del generador, y luego enchúfelo.
 5. Conecte el bisturí al mango. Consulte capítulo 5 del Manual de Usuario – Bisturí.
 6. Conecte el conector del mango al receptáculo del panel frontal. Alinee el saliente del conector con la ranura del receptáculo. Asegúrese de que el conector del mango este limpio y seco antes de conectar el mango al generador. Inserte completamente el conector del mango para asegurar una conexión completa y adecuada al generador.
 7. Encienda el interruptor del generador, la pantalla de encendido se encenderá y sonará un tono audible. Cuando el generador se encienda, el sistema pasará al modo de espera.
 8. Siga las instrucciones de la pantalla, y a continuación toque el botón “Ready”.
 9. El generador pasa a modo Ready y esta listo para recibir las ordenes del usuario.
 10. Probar el sistema: cuando el generador entra en el estado listo a través del botón “ Go Ready” desde el estado de espera, debe probarse el sistema a través del interruptor de pie o del interruptor manual (se puede usar MIN o MAX). Después de pasar la prueba, se puede utilizar normalmente.
- Al probar el sistema, la pantalla mostrará la ventana “waiting...”, y un breve pulso de doble tono sonará al mismo tiempo. Si el sistema está


Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

bien, se oirá el tono correspondiente al nivel de potencia inicial después de que se complete la prueba; si el sistema no está bien, se mostrará la ventana de error (consulte el capítulo 3 del Manual de Usuario, Solución de problemas y guía de la pantalla).

Instrucciones de limpieza y desinfección

Todos los operadores deben consultar las directrices adecuadas aplicables en su zona para obtener orientación adicional sobre la limpieza.

El operador debe asegurarse de la eficacia de la limpieza cuando se desvíe de las instrucciones de este manual.

Generador Y16-E (incluida pantalla táctil)

Limpie el generador y la pantalla táctil siguiendo el protocolo del hospital. Antes de limpiarlo, apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente con conexión a tierra.

Realice la limpieza del modo siguiente:

1. Prepare un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar manualmente las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Limpie bien con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
4. Seque con un paño suave y limpio.

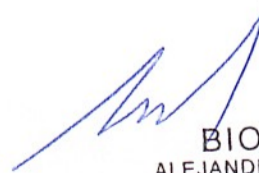
Carro

Limpieza:

1. Prepare un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar manualmente superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Limpie bien con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
4. Seque con un paño suave y limpio.



Torres Syivina Haydeé
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Interruptor de pie

Proceda a la limpieza de la superficie del modo siguiente:

1. Prepare un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar manualmente las superficies. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Limpiese bien con un paño suave y limpio ligeramente humedecido con agua tibia del grifo.
4. Seque con un paño suave y limpio.

Si es necesario, se puede sumergir el interruptor de pie para limpiarlo de la siguiente forma:


1. Sumerja el pedal y el juego de cables (no el conector del generador) en un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las recomendaciones del fabricante.
2. Utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño suave y limpio para limpiar manualmente el dispositivo en la solución de detergente. Preste especial atención a la grietas y hendiduras.
3. Enjuague bien el detergente con un paño suave y limpio empapado con agua tibia del grifo o colocando el interruptor de pie bajo el agua corriente del grifo.
4. Seque el dispositivo con un paño absorbente limpio.

Mango:

Proceda a la limpieza y desinfección de la siguiente manera:

1. Quite el bisturí del mango antes de limpiarla. El mango es sumergible y puede ser remojado en un detergente de pH neutro por un periodo de hasta una hora antes de la limpieza.
2. Limpiar con un cepillo de cerdas suaves o equivalente. No utilice materiales abrasivos.
3. Inspecciones visualmente el instrumento para su limpieza.
4. Limpie la superficie de la montura de la cuchilla y el perno con un paño con alcohol.

Siguiendo los pasos de limpieza anteriores, el mango debe ser esterilizado por uno de los métodos que se enumeran a continuación. Se


Torres Gyivina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

permite el tiempo de secado de las post-esterilización con una temperatura no superior a 121 °C durante un máximo de 30 minutos.

La manipulación del mango debe seguir el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros del ciclo de esterilización por vapor.

Tipo de esterilizador	Método	Tiempo de ciclo (a temperatura)	Temperatura de puntos de ajuste	Pulsos de preacondicionamiento
Prevacuum	Envoltura	3-18 minutos	132 °C/ 134 °C	3
Gravedad	Envoltura	15 minutos	132 °C/ 134 °C	No aplicable

Mantenimiento y reparación

Se recomienda que el equipo se someta a mantenimiento cada 2 años con el personal de servicio técnico autorizado de Innocon.

El generador Y16-E contiene un terminal de ecualización de potencial en el panel posterior.

Esto se incluye para asegurar su compatibilidad con otros sistemas médicos que requieren tales conexiones.

Este conductor no está diseñado para toma de protección.

La revisión del software puede aparecer en la pantalla "Acerca de" en Ajustes.

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

No aplica.

Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

Compatibilidad Electromagnética

Características básicas durante las pruebas de EMC: la frecuencia de trabajo central del transductor de bisturí ultrasónico es de 55.6 KHz, y el rango es de 50-60 KHz.

El sistema Y16 cumple los siguientes requisitos:

Emisión (IEC 60601-1-2 y CISPR 11 clase A)

Distorsión armónica (IEC 60601-1-2 y IEC61000-3-2)

Fluctuación de voltaje/emisiones de parpadeo (IEC 60601-1-2 y EC61000-3-3)

Inmunidad ESD (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-2)

Inmunidad Radiada (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-3)

Inmunidad a explosiones eléctricas rápidas y transitorias (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-4)

Inmunidad a las sobretensiones (IEC6060-1-2 y IEC61000-4-5)

Perturbación conducida (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-6)

Campos magnéticos de frecuencia de potencia (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-8)

Voltaje dip, short interrupciones y variaciones (IEC 60601-1-2 y IEC61000-4-11)

Torree Syivina Haydeo
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Guía y reclamaciones de los fabricantes –Emisiones electromagnéticas																																																															
Se espera que el sistema de bisturí ultrasónico Y16-E funcione en el siguiente entorno electromagnético especificado. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice bajo este tipo de entorno electromagnético.																																																															
Prueba de emisiones	Nivel de prueba CISPR 11	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético Orientación																																																												
Emisiones de radiofrecuencia conducidas CISPR 11, Grupo 1, Clase A	0.15-0.5MHz: Limit Quasi-peak≤79dB(μV), Limit Average≤66dB(μV) 0.5-30.0MHz: Limit Quasi-peak≤73dB(μV), Limit Average≤60dB(μV)	0.15-0.5MHz: Limit Quasi-peak≤79dB(μV), Limit Average≤66dB(μV) 0.5-30.0MHz: Limit Quasi-peak≤73dB(μV), Limit Average≤60dB(μV)	El Generador Y16-E utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.																																																												
Emisiones de RF radiadas CISPR 11, Grupo 1, Clase A	Para 10m medir la distancia 30.0-230.0MHz: Límite Quasi-peak≤40dB(μV/m), 230.0-1000.0MHz: Limit Quasi-peak≤47dB(μV/m)	Para 10m medir la distancia 30.0-230.0MHz: Límite Quasi-peak≤40dB(μV/m), 230.0-1000.0MHz: Limit Quasi-peak≤47dB(μV/m)	El generador Y16-E es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje suministro de energía de voltaje que suministra edificios utilizados para para fines domésticos.																																																												
Distorsión armónica IEC61000-3-2, Clase A	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Harmonic order</th> <th>Maximum permissible harmonic current</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Odd harmonics</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.14</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.40</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Even harmonics</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B: 4, 1, 40</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0.23/0.7</td> </tr> </tbody> </table>	Harmonic order		Maximum permissible harmonic current	Odd harmonics		3	2.30	5	1.14	7	0.77	9	0.40	11	0.23	13	0.21	15	0.15	Even harmonics		2	1.00	4	0.43	6	0.15	B: 4, 1, 40		0.23/0.7		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Harmonic order</th> <th>Maximum permissible harmonic current</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Odd harmonics</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.14</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.40</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Even harmonics</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B: 4, 1, 40</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0.23/0.7</td> </tr> </tbody> </table>	Harmonic order	Maximum permissible harmonic current	Odd harmonics		3	2.30	5	1.14	7	0.77	9	0.40	11	0.23	13	0.21	15	0.15	Even harmonics		2	1.00	4	0.43	6	0.15	B: 4, 1, 40		0.23/0.7	
Harmonic order	Maximum permissible harmonic current																																																														
Odd harmonics																																																															
3	2.30																																																														
5	1.14																																																														
7	0.77																																																														
9	0.40																																																														
11	0.23																																																														
13	0.21																																																														
15	0.15																																																														
Even harmonics																																																															
2	1.00																																																														
4	0.43																																																														
6	0.15																																																														
B: 4, 1, 40																																																															
0.23/0.7																																																															
Harmonic order	Maximum permissible harmonic current																																																														
Odd harmonics																																																															
3	2.30																																																														
5	1.14																																																														
7	0.77																																																														
9	0.40																																																														
11	0.23																																																														
13	0.21																																																														
15	0.15																																																														
Even harmonics																																																															
2	1.00																																																														
4	0.43																																																														
6	0.15																																																														
B: 4, 1, 40																																																															
0.23/0.7																																																															
Fluctuaciones y oscilaciones de voltaje IEC61000-3-3	<ul style="list-style-type: none"> • el valor de <i>Pst</i> no será mayor que 1.0; • el valor de <i>Plt</i> no será mayor que 0,65; • <i>Tmax</i>, el valor temporal acumulado de $d_{(t)}$ con una desviación superior al 3,3% durante un único cambio de voltaje en el Los terminales EUT, no excederán de 500 ms; • el máximo estado estable relativo El cambio de voltaje, dc, no excederá 3,3 %; • el máximo voltaje relativo cambiar <i>dmax</i>, no excederá el 4.0%. 	<ul style="list-style-type: none"> • el valor de <i>Pst</i> no será más de 1.0; • el valor de <i>Plt</i> no será más de 0,65; • <i>Tmax</i>, el valor de tiempo acumulado de $d_{(t)}$ con una desviación superior a 3,3 % durante un solo voltaje cambio en los terminales EUT, deberá no exceda los 500 ms; • El máximo cambio de voltaje relativo estable, dc, no excederá del 3,3%; • El máximo cambio de voltaje relativo <i>dmax</i> no excederá el 4.0%. 																																																													


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.923


 BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

Apéndice, Tabla 2 Inmunidad electromagnética 1

Guía y afirmaciones de los fabricantes - Inmunidad electromagnética		
Se espera que el sistema de bisturí ultrasónico Y16-E funcione en el siguiente entorno electromagnético especificado. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno electromagnético.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8kV de contacto ± 15kV Aire	± 8kV contacto ± 15kV Aire
Campo electromagnético de RF IEC61000-4-3	Entorno de servicios sanitarios domiciliarios 10V/m, 80 MHz-2.7GHz, 80% AM a 1 kHz. Entorno profesional de servicios médicos 3V/m, 80 MHz-2.7GHz,80% AM a 1 kHz	Entorno profesional de servicios médicos 3V/m, 80 MHz-2,7GHz,80% AM a 1 kHz
Ráfaga eléctrica rápida/transitoria IEC 61000-4-4	Red de CA o entrada de CC: ± 2 kV, 100 kHz PRF en las líneas de suministro de energía. Puertos I/O : ± 1 KV ,100kHz PRF en las líneas de entrada/salida	Red de CA o entrada de CC: ± 2 kV, 100 kHz PRF en las líneas de suministro de energía. Puertos I/O : ± 1 KV ,100kHz PRF en las líneas de entrada/salida
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Red de CA, línea a tierra: ±2kv Red de CA, línea a línea: ± 1kV Entrada de CC(>3m),Línea a tierra: ±2kv Entrada de CC(>3m), Línea a línea: ±1kv I/O, Línea a Tierra: ±2 kV (líneas exteriores sólo)	Red de CA, línea a tierra: ±2kv Red de CA, línea a línea: ± 1kV DC Entrada (>3m), línea a tierra: No aplicable Entrada Dc(>3m), Línea a Línea: No aplicable E/S, Línea a tierra: No se aplica
Perturbación conducida IEC 61000-4-6	Voltaje para servicios sanitarios domiciliarios 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS: en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0.15MHZ y 80MHZ Tensión para el entorno profesional de servicios médicos 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS: en ISM entre 0.15MHZ y 80MHZ Modulación : 80% AM a 1kHz	Tensión para el entorno profesional de servicios médicos: 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS: en ISM entre 0.15MHZ y 80MHZ Modulación : 80% AM a 1kHz



Torneo Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023




BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Apéndice, Tabla 3 - Inmunidad electromagnética 2

Guía y reclamaciones de los fabricantes - Inmunidad electromagnética								
Se espera que el sistema de bisturí ultrasónico Y16-E funcione en el siguiente entorno electromagnético especificado. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno electromagnético.								
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de cumplimiento				
Frecuencia de energía (50/60Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	30A/m, 50 o 60 Hz			30A/m, 50 o 60 Hz				
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones en las líneas de suministro de energía IEC 61000-4-11	Caída de tensión (<16A): 100% de caída, 0,5 periodos, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° Caída del 100%, 1 periodo; caída del 30%, 25/30 periodos; Interrupción del voltaje (toda la corriente) : caída del 100%, 5 segundos;			Caída de tensión (<16A): 100% de caída, 0,5 periodos, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° Caída del 100%, 1 periodo; caída del 30%, 25/30 periodos; Interrupción del voltaje (toda la corriente) : caída del 100%, 5 segundos				
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC61000-4-3	Frecuencia de la prueba (MHz)	Modulación	Distancia (m)	Nivel de inmunidad (V/m)	Frecuencia de la prueba (MHz)	Modulación	Distancia (m)	Nivel de inmunidad (V/m)
	385	Modulación de pulso: 18Hz	0.3	27	385	Modulación de pulso: 18Hz	0.3	27
	450	FM + 5kHz de desviación: 1kHz sinusoidal	0.3	28	450	FM + 5kHz de desviación: 1kHz sinusoidal	0.3	28
	710 745 780	Modulación de pulso 217Hz	0.3	9	710 745 780	Modulación de pulso: 217Hz	0.3	9
	810 870 930	Modulación de pulso: 18Hz	0.3	28	810 870 930	Modulación de pulso: 18Hz	0.3	28
	1720 1845 1970	Modulación del pulso: 217Hz	0.3	28	1720 1845 1970	Modulación del pulso: 217Hz	0.3	28
	2450	Modulación de pulso: 217Hz	0.3	28	2450	Modulación de pulso: 217Hz	0.3	28
	5240 5500 5785	Modulación del pulso: 217Hz	0.3	9	5240 5500 5785	Modulación del pulso: 217Hz	0.3	9

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

Si el embalaje está deteriorado, indíquelo inmediatamente al distribuidor o a INNOLCON y retenga los empaques y productos dañados.


 Torreo Sylvia Haydes
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023


 BIOC S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Ver ítem 3.4

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

Ver ítem 3.4

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

No aplica

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

Fallos y solución de problemas

Interruptor de pie

Descripción: se detecta una activación inesperada del interruptor, o durante la ejecución se detectaron dos interruptores de activación, o durante la ejecución se detectó un fallo en la conexión del interruptor de pie.

Pasos para la solución de problemas:

1. Compruebe la conexión del interruptor de pie

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023




BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

2. Compruebe si hay un interruptor atascado
3. Suelte el pedal, repita los pasos anteriores
4. Reemplace el interruptor de pie.

Interruptor manual

Descripción: se detecta una activación inesperada del interruptor, o durante la ejecución se detectan dos interruptores de activación

Pasos para la solución de problemas:

1. Compruebe si hay un botón del interruptor atascado
2. Suelte el botón, repita los pasos anteriores,
3. Reemplace el bisturí

Mango

Descripción: no se ha detectado ningún mango

Pasos para la solución de problemas:

1. Conecte el mango, repita el paso anterior
2. Reemplace el mango

Error del sistema

Descripción: error de sistema

Pasos para la solución de problemas: contacte con el departamento de atención al cliente de Innolcon o con su representante local.

Error del ventilador

Descripción: error de ventilador

Pasos para la solución de problemas: contacte con el departamento de atención al cliente de Innolcon o con su representante local.

Sobrecalentamiento del generador

Descripción: el generador excede su temperatura de funcionamiento.

Pasos para la solución de problemas: elimine obstáculos que bloquean las rejillas de ventilación en el panel posterior o en la parte inferior del generador.

Si las rejillas de ventilación no están bloqueadas y el problema persiste, envíe el generador a un centro de servicio autorizado de Innolcon.

Torres Gylvina Naydes
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Ha finalizado la vida útil del mango

Descripción: el mango ha alcanzado su vida útil

Pasos para la solución de problemas: contacte al Departamento de Atención al cliente de Innolcon o con su representante local. Adquiera nuevos mangos y deseche los antiguos.

El bisturí se ha aflojado

Descripción: en la etapa de precomprobación, se detecta que la conexión entre el bisturí y el mango se ha aflojado, o que el bisturí ha sido cargado, pero no se detecta ninguna salida de energía.

Pasos para la solución de problemas:

1. Vuelva a apretar el bisturí. Asegúrese de que con una mano sostiene la llave dinamométrica adecuada y la otra mano sostiene el mango (no el bisturí)
2. Reduzca la presión de sujeción del bisturí o cambie la posición de sujeción, reduzca la cantidad de tejido debajo de la mordaza, suelte el interruptor y vuelva a empezar.

Presión demasiado alta

Descripción: durante la ejecución, el bisturí ha sido cargado, pero no se ha detectado ninguna salida de energía.

Pasos para la solución de problemas: relaje la presión sobre el bisturí o reposicione para que haya menos tejido en las mordazas. Suelte el interruptor de activación y reactive el bisturí para continuar.

El bisturí esta dañado

Descripción: el bisturí puede estar dañado y no es posible ponerlo en marcha.

Pasos para la solución de problemas: desenchufe el mango y vuelva a colocar el bisturí.

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

Torres Sylvia Hayde
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

El sistema Y16 cumple los siguientes requisitos:

- Emisión (IEC 60601-1-2 y CISPR 11 clase A)
- Distorsión armónica (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-3-2)
- Fluctuación de voltaje/emisiones de parpadeo (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-3-3)
- Inmunidad ESD (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-2)
- Inmunidad Radiada (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-3)
- Inmunidad a explosiones eléctricas rápidas y transitorias (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-4)
- Inmunidad a las sobretensiones (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-5)
- Perturbación conducida (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-6)
- Campos magnéticos de frecuencia de potencia (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-8)
- Voltaje, dip, short interrupciones y variaciones (IEC 60601-1-2 y IEC 61000-4-11)
- Tenga cuidado con el entorno electromagnético cercano, porque el producto puede ser interferido por el campo electromagnético de la zona. Para las instalaciones y aplicaciones, el producto debe mantenerse alejado de productos o equipos que presenten fuertes radiaciones electromagnéticas, como torres de radiación de radio, bisturíes electroquirúrgicos de RF y equipos de resonancia magnética, etc.
- Este producto puede causar perturbaciones en otros equipos eléctricos cercanos, pero cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC). Consulte la Tabla 1-Tabla 4 del Manual de usuario para obtener información sobre el entorno electromagnético.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al uso de este producto.
- No toque las clavijas de los conectores etiquetados con la advertencia de descarga electrostática, ni forme una conexión con estos conectores a menos que se apliquen métodos de protección contra descargas estáticas.
- Salvo que la empresa lo venda como elementos internos de respaldo para las sondas y los cables, el uso de otros componentes y cables puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o del sistema.

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023


BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

- Deberá emplearse el siguiente tipo de cable para asegurar la conformidad y seguir los requisitos de las normas de emisión de interferencias e inmunidad:

Cable	Longitud
Cable de alimentación	1.8~4.6
Cable del interruptor de pie	3,5

- Este equipo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni superponerse a ellos. Si no puede evitarlo, vigile el correcto funcionamiento del generador y de los demás equipos.

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

No aplica.

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

Los componentes del sistema no deben ser eliminados al final de su vida útil con otros residuos. Para reciclar los equipos que vayan a ser desechados, solicite instrucciones del Departamento de Atención al Cliente de Innolcon o póngase en contacto con su representante local para hablar de las soluciones y procesos de desecho de residuos locales. El generador Y16-E presenta riesgos de desecho similares a los de los dispositivos de electrónica de consumo, como ordenadores. No incluye hay sustancias radiactivas, baterías o líquidos peligrosos que puedan filtrarse.

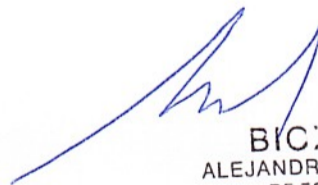
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Torres Gyivina Haydes
Farmacéutica
M.N. N°: 17.923



BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



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

No aplica.

Torres Syivina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOX SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:46:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:46:24 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006884-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006884-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: 1845-22

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): Innolcon

Modelos:

Modelo del Sistema: Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Generador Modelo:

Y16-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Pieza Manual: Modelo:

HP401, HP501

Bisturí Quirúrgico Ultrasónico: Modelo: SG13, SG22,

SG35, SG45, SS9, SS17

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Carro Modelo: CRT01-E

Sistema Quirúrgico Ultrasónico-Interruptor de pie

Modelo: FSW01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico proporciona energía para impulsar los bisturíes quirúrgicos ultrasónicos que se utilizan durante cirugía abierta o laparoscópica para cortar, agarrar y diseccionar los tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y minimizar las lesiones térmicas. También se puede utilizar para cortar y sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro.

Período de vida útil: 3 años (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno (SG13, SG22, SG35, SG45, SS9, SS17)

Nombre del fabricante:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 405/407/409/411, Building B2, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006884-23-2

Nº Identificadorio Trámite: 53703

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.06 17:34:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:34:15 -03:00