



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3434-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1879-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1879-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CICAS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GEBRUDER MARTIN nombre descriptivo Unidad para Electrocirugía y accesorios, y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares de acuerdo con lo solicitado por CICAS S.R.L., 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-2019-20657396-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-944-18", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad para Electrocirugía y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para

Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: GEBRUDER MARTIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación de tejidos y sellado vascular en los siguientes campos de aplicación: Ginecología, Otorrinolaringología, Cirugía visceral y Urología.

Modelo/s:

COD 80-042-02-04 MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA INTERNACIONAL

COD 80-975-16-04 MARCLAMP, IQ, 16CM, CABLE 4 M

COD 80-975-18-04 MARCLAMP, IQ, 18CM, CABLE 4M

COD 80-975-23-04 MARCLAMP, IQ, 23CM, CABLE 4M

COD 80-975-28-04 MARCLAMP, IQ, 28CM, CABLE 4M

COD 80-976-23-04 MARCLAMP SHARK, IQ, 23CM, CABLE 4M

COD 80-977-23-04 MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM, IQ, CABLE 4M

COD 80-978-23-04 MARCLAMP IQ, GEMINI, 23CM

COD 80-630-53-04 PORTAHOJA INCLUSIVE HOJA PARA MARSEAL 5

COD 80-630-41-04 MARSEAL IQ CPL.C.CODIFIC.P.INTRUM.200MM

COD 80-630-42-04 MARSEAL SLIM IQ CPL.CODI.P.INSTR.370MM

COD 80-630-50-04 MARSEAL 5 IQ CPL.C.CODIFIC.P.INSTR.370MM

COD 80-633-00-04 MARSEAL5PLUS SV. BI. Ø5MM, 370MM

COD 80-048-00-04 CARRO PARA MAXIUM II

COD 80-291-40-04 CABLE CONEXIÓN BIPOLAR

COD 80-287-95-04 CABLE PARA RESECTOSCOPIO WOLF, I/E

COD 80-291-40-04 CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3 MM

COD 80-342-04-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 15X26CM, TIPO 1, 4M

COD 80-342-05-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 8X16CM, TIPO I, 4M

Período de vida útil: Maxium Módulo Martin: diez (10) años, Pinzas Marseal: 50 ciclos de procesado, Soporte de cuchillas: un solo uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GEBRUDER MARTIN GmbH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: KLS MARTIN PLATZ 1, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA

Expediente N° 1-47-3110-1879-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.17 09:26:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 3071617564
Date: 2019.04.17 09 27.08 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

1. Unidades para electrocirugía

Importador: Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

Numero de despacho de importación

Producto: Unidades para electrocirugía

Modelo: Maxium

Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto no estéril

Serie: (la que corresponda)

Director Técnico: Farm. Olga Canessa MN 14930

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-18

2.1 Accesorios

Importador: Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

Numero de despacho de Importación

Producto: Accesorios

Modelo: Marclamp, Marseal, según corresponda

Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto no estéril

Lote: (el que corresponda)

Director Técnico: Farm. Olga Canessa MN 14930

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-18

2.2 Accesorios

Importador: Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

Numero de despacho de importación

Producto: Accesorios

Modelo: Porta hojas Marseal

Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto no estéril


Producto de un solo uso

Lote: (el que corresponda)

Director Técnico: Farm. Olga Canessa MN 14930

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-18


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


IF-2019-30654396-APN-DNPM#ANMAT
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Gebruder Martin GmbH & Co.KG. KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen, Alemania

Importador: Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

Producto: Unidad para electrocirugía y accesorios.

Modelo: (el que corresponda)

COD 80-042-02-04 MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA INTERNACIONAL

COD 80-975-16-04 MARCLAMP, IQ, 16CM, CABLE 4 M

COD 80-975-18-04 MARCLAMP, IQ, 18CM, CABLE 4M

COD 80-975-23-04 MARCLAMP, IQ, 23CM, CABLE 4M

COD 80-975-28-04 MARCLAMP, IQ, 28CM, CABLE 4M

COD 80-976-23-04 MARCLAMP SHARK, IQ, 23CM, CABLE 4M

COD 80-977-23-04 MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM, IQ, CABLE 4M

COD 80-978-23-04 MARCLAMP IQ, GEMINI, 23CM

COD 80-630-53-04 PORTAHOJA INCLUSIVE HOJA PARA MARSEAL 5

COD 80-630-41-04 MARSEAL IQ CPL.C.CODIFIC.P.INSTRUM.200MM

COD 80-630-42-04 MARSEAL SLIM IQ CPL.CODI.P.INSTR.370MM

COD 80-630-50-04 MARSEAL 5 IQ CPL.C.CODIFIC.P.INSTR.370MM

COD 80-633-00-04 MARSEAL5PLUS SV. BI., 05MM, 37MM

COD 80-048-00-04 CARRO PARA MAXIUM II

COD 80-291-40-04 CABLE CONEXIÓN BIPOLAR


COD 80-287-95-04 CABLE PARA RESECTOSCOPIO WOLF, I/E

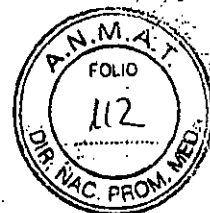
COD 80-291-40-04 CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3 MM

COD 80-342-04-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 15X26CM, TIPO 1, 4M

COD 80-342-05-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 8X16CM, TIP I, 4M


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


IF-2019-00058302-ANMAT
OLGA ZAMBONI
FARMACEUTICA
M.N. 14.839



Instrucciones de Uso: Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Olga Erna Canessa MN 14930

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-18

Modo de Uso

Los accesorios están diseñados para utilizarse conjuntamente con la unidad Maxium. La línea MarSeal, Marclamp, cables y placa neutra son accesorios reusables, se suministran no estériles y pueden esterilizarse en autoclave.

Almacenamiento

El producto debe ser almacenado en un lugar seco y alejado o fuera de la luz solar directa y altas temperaturas. El generador debe revisarse a fondo por parte de un técnico biomédico cualificado si se almacena durante más de 6 meses. Si se ha almacenado o transportado el generador a temperaturas extremas, déjelo a temperatura ambiente al menos durante una hora antes de ser usado.

Precauciones y advertencias

Las pinzas Marseal, Marclamp, cables y placa neutra son productos reusables, deben esterilizarse antes de usar, método de esterilización: ver limpieza y esterilización.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, ni gases oxidantes tales como óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y en las cavidades de éste, también pueden constituir una fuente de ignición.

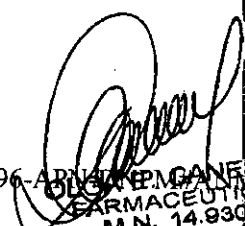
Instalación de Producto Médico

Conexión a la red

Antes de la primera conexión, asegúrese que el ajuste del voltaje indicado en la etiqueta coincide con el voltaje de la red. Si el voltaje no se ajusta le rogamos consultar con el fabricante o representante. El aparato se suministra en nuestro país con la característica técnica de 220-240V CA T 4 A.


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.

IF-2019-20657396


OLGA ERNA CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



Conecte el aparato con el cable de acómetida a la toma de corriente de la red. Ponga en posición el interruptor general de la red situado en la parte posterior del aparato

ON/OFF (encendido/apagado)

Tras encender el aparato, con el interruptor general de red, éste pasará al modo de servicio y realizará un auto diagnóstico.

Auto diagnóstico:

Tras encender el aparato, éste realizará un auto diagnóstico. Además, las cinco teclas se iluminarán brevemente en forma consecutiva. Acto seguido, se iluminará a la vez las cinco teclas, aparecerá la indicación 888 y 188 en los campos de indicación de potencia y se emitirá una señal acústica corta, la que indicará que el auto diagnóstico se ha realizado con éxito.

En estos momentos, el aparato está listo para su funcionamiento.

Si no emite señal de confirmación, significa que el aparato está defectuoso y no debe ser puesto en servicio. Si esto sucede, deberá ponerse en contacto con el servicio técnico.

Conexión de la placa neutra

Si la placa neutra no está conectada, comenzará a parpadear el indicador rojo de estado de la placa neutra. Si en ese momento se intentara activar el aparato con el interruptor manual o el de pedal, se emitirá además una señal de aviso acústica. La corriente de alta frecuencia no podrá activarse.

Una vez que el electrodo neutro de una sola superficie ha sido conectado debidamente, el indicador de estado de placa neutra se apagará de inmediato. Por lo tanto, asegúrese que toda la superficie del electrodo neutro esté fijada a la piel del paciente.

Si está conectado el electrodo de superficie múltiple, el indicador de estado de la placa neutra se apagará al alcanzar el estado de aplicación seguro. Como en este caso, hay que contar con tiempos de puesta en servicio individuales, habrá que tener en cuenta un período inicial de la aplicación.

Conexión de los mangos

Para el corte y coagulación monopares pueden conectarse uno o dos mangos con interruptor manual o un interruptor a pedal en combinación con un mango sin interruptor manual.

Los mangos con interruptor manual pueden conectarse a la toma de conexión monopolar. Los mangos sin interruptor manual o los instrumentos quirúrgicos (tales como los resectoscopios) también se conectan en la toma de conexión monopolar, mientras que el interruptor a pedal correspondiente se conecta a la toma de conexión.

Romina Cino
ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.

OLGA E. CAMERAT
FARMACEUTICA
M.N. 14.939



En la toma de conexión monopolar pueden conectarse mangos con conector coaxial y mangos con conector de tres patillas.

Los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia sin función de conmutación, como por ejemplo los resectoscopios, deben conectarse a la toma derecha de conexión monopolar, ya que el interruptor de pedal solamente actúa sobre ésta conexión.

El electrodo activo deseado se introducirá en la guía hexagonal. De esta manera, se impedirá que el electrodo gire durante su aplicación.

Atención

Al colocar el electrodo o realizar un cambio de electrodo no debe activarse la corriente de alta frecuencia.

Riesgos debido a las corrientes de fuga

Al buscar en el diagrama que muestra el camino de la corriente a través del cuerpo del paciente, parece como si la corriente de alta frecuencia, después de cruzar desde el electrodo activo hacia el paciente, está obligada a tomar un camino de retorno al electrodo neutro.

Básicamente se puede diferenciar entre tres tipos de corrientes parásitas, dependiendo del tipo de riesgo que suponen:

- + corrientes que fluyen a través del paciente
- + de alta frecuencia, corrientes de fuga
- + que fluyen a través de otros dispositivos médicos.

En la práctica, estas corrientes parásitas van generalmente desapareciendo debido a que representan sólo una pequeña fracción de la cantidad total de corriente emitida por el generador. Sin embargo, pueden causar quemaduras si se permite que se concentren en pequeñas áreas.

Dependiendo de la localización del electrodo neutro tales "cruces" pueden producirse entre los soportes del cuerpo y otra superficie conductora (tal como la mesa de operaciones), entre las extremidades y el tronco o entre dos extremidades. Si el punto de contacto donde están las salidas de corriente o entrada en el cuerpo, es muy pequeño o que implique un poco de presión (dedo meñique toca ligeramente el muslo o la mesa de operaciones), la corriente podría causar una quemadura debido a que el factor determinante para quemaduras es la densidad de corriente, no la intensidad de la misma (es decir, corriente por unidad de área)

El riesgo es particularmente alto en potencia alta de corte monopolar, mientras que el riesgo es muy bajo para aplicaciones de carácter exclusivamente bipolares.


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CIGAS S.R.L.


OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

IF-2019-20657396-APN-DNPM#ANMAT

Las corrientes de fuga a través de otros dispositivos médicos

Las corrientes que fluyen a otros dispositivos médicos conectados al paciente representan un tipo especial de corriente de fuga. A pesar de que estas unidades son parte del circuito de la unidad electro quirúrgica, una pequeña cantidad de la corriente de alta frecuencia fluirá a través de las conexiones al paciente. Si estas conexiones (descarga) son muy pequeñas de superficie y accesibles por las grandes corrientes, las quemaduras pueden producirse en estos sitios de aplicación.

El riesgo es particularmente alto con corriente monopolar de alta tensión, antes de la coagulación. Sin embargo, es baja para la corriente bipolar.

Medidas para control de los riesgos actuales


Para evitar la formación de corriente de alta frecuencia o concentrados caminos de corriente de fuga en el posicionamiento del paciente en la mesa de operaciones, las instrucciones siguientes deben ser observadas:

- El paciente debe estar bien aislado de las partes metálicas conectadas a tierra. Es particularmente importante asegurar que las extremidades del paciente no pueden tocar las partes metálicas.
- utilice capas intermedias para proporcionar a la mesa de operaciones con el aislamiento adecuado de alta frecuencia.
Evite la humedad, el sudor es probable que se acumule durante la operación, una hoja impermeable debe ser utilizada para mantener las propiedades aislantes de las capas intermedias y evitar que se moje.
- asegúrese de que no se acumulen los líquidos del paciente. Si es necesario, use toallas secas adicionales como capas intermedias.
- Debe evitarse todas las áreas donde el sudor tiende a acumularse-p.ej. las extremidades. Tocar el cuerpo y si hay piel con piel, se deben mantener secos mediante la colocación de suficientes toallas que cubran entre ellos.
- colocar el electrodo neutro en el cuerpo del paciente tan cerca del lugar de instalación como sea posible.

Estos requisitos de aislamiento deben ser observados también cuando el paciente debe ser reposicionado durante la operación. Para evitar altas densidades de corriente causadas por corrientes de fuga que fluyen hacia otros dispositivos médicos, los siguientes puntos deben ser observados:

- Si la unidad quirúrgica y los dispositivos de control se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, sólo a los sistemas diseñados para reducir las corrientes de fuga potenciales a un nivel seguro se les permite el uso (p.ej. monitores de ECG cuyo cable de conexión incorporan protección y resistencia o bobinas de alta frecuencia). Evite el uso de electrodos de aguja para propósitos de monitoreo, ya que sus


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA E. ZANESSA
FARMACIA PANMAT
M.N. 14.930
IF-2019-2065739

superficies pequeñas permiten altas densidades de corriente. Por otra parte, el electrodo activo no debe usarse cerca de electrodos de ECG (distancia mínima requerida 15cm.).

- Es de señalar que dispositivos médicos como agujas de infusión o trocares puede causar altas densidades de corriente de fuga, se tiene una conexión eléctricamente conductora al potencial de tierra. Tal conexión también se puede establecer a través de los electrolitos (p.ej. Solución salina).

Medidas para controlar los peligros actuales de concentración

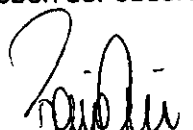
Para reducir al mínimo el peligro de quemaduras u otros problemas relacionados con el electro neutro, las siguientes reglas deben ser observadas al colocar el electrodo neutro:


- + Colocar el electrodo neutro tan cerca del sitio de funcionamiento como sea posible, asegurándose de que es fiable en contacto con el cuerpo del paciente a través de toda la superficie. Para los campos quirúrgicos situados en el tronco, los brazos y los muslos son buenos sitios de aplicación.
- + Asegúrese que el electrodo neutro quede firmemente sujeto mientras la corriente de alta frecuencia está siendo utilizada. Al colocar el electrodo neutro en las extremidades, no impida el flujo de sangre. Durante las operaciones extendidas, en especial tenga cuidado de que el paciente no se encuentre sobre el clip de conexión del cable del electrodo neutro (riesgo de necrosis por mantener los caminos de corriente a través del cuerpo del paciente lo más corto posible, asegurándose de que la corriente fluye a través del longitudinal o transversalmente en diagonal, pero no especialmente en el torax. Las pinzas metálicas que pueden estar sobre el cuerpo del paciente deben ser retiradas (siempre que sea posible).
- + Nunca colocar electrodos neutros sobre implantes, otras partes de metal, protuberancias óseas o tejido cicatricial, nunca emplear agentes que secan la piel como el alcohol.
- + No utilizar electrodos adhesivos con una capa de gel, ya que pueden causar quemaduras.
- + Nunca quitar el electrodo tirando del cable, los electrodos adhesivos deben ser retirados con mucho cuidado para no dañar la piel.

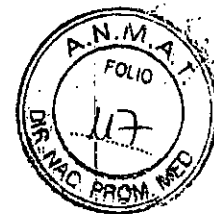
Riesgos debido a interferencias electromagnéticas

Debido a su tensión de salida de alta frecuencia las unidades quirúrgicas pueden ser fuentes importantes de interferencias con otras unidades médicas. Estas son causadas principalmente por las corrientes de alta frecuencia, no por la emisión de ondas electromagnéticas.

Además las siguientes reglas deben ser observadas y seguidas:


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA E. CANESSA
IF-2019-20657 PARAGUAYANMAT
MAY 14.930



- + Se recomienda para controlar este tipo de pacientes utilizar el equipo adecuado
- + Un desfibrilador y un marcapasos externo deben estar siempre listos
- + Una distancia de al menos 15 cm debe mantenerse entre electrodos activos de la unidad
- + Utilice siempre que sea posible un procedimiento bipolar.

Limpieza, enjuague, esterilización y cuidado de pinza Marseal

Indicaciones

La responsabilidad del resultado de la limpieza, desinfección y esterilización del instrumento utilizado está en manos del propietario o del procesador del producto.

Limpie y examine a fondo a cada pinza.

Compruebe que el aislamiento, el cable y el enchufe no tengan cortes, agujeros, grietas y/o burbujas.

Utilice agua fría y detergentes de uso comercial. Para eliminación de restos proteicos utilizar detergentes enzimáticos.-

Es apropiado para realizar la limpieza y la desinfección en una máquina de lavar hasta los 95°C, nunca utilizar sustancias que contengan fenol o cloruro y/o peróxido de hidrógeno.-


Luego de la limpieza y enjuague manual se deberá secar con cuidado para luego esterilizar.-

Utilizar esterilización por vapor de agua validado, ejemplo: un esterilizador conforme a norma EN285:2009 y validado DIN EN 556-1:2002 en conformidad con la norma ISO 17665-11:2006.

Para la esterilización, el transporte ulterior y el almacenamiento será imprescindible utilizar embalajes de esterilización homologados, ejemplo: conforme a las normas EN 868, ISO 11607.

Autoclave: No superar los 137°C. -Pre vacío fraccionado (3x), temperatura de esterilización 132°C, tiempo de permanencia 3 min (ciclo completo), tiempo de secado 10 min.


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



Limpeza, desinfección y esterilización de pinza Marclamp

Indicaciones

Debe limpiarse a fondo inmediatamente después de utilizarla, en especial entre las ramas para evitar restos de partículas y secreciones secas.

Utilice productos de limpieza y desinfección como detergentes con un valor de pH neutro (7.0). No utilizar detergentes abrasivos.

Pueden limpiarse y desinfectarse en el equipo de lavado hasta +95°C (203°F).

Séquelos a conciencia.

Esterilización: a vapor a 134°C con ciclo de pre-vacío fraccionado y fase de secado. Duración entre cinco minutos (mínimo) y veinte minutos (máximo).

Las pinzas sólo deben esterilizarse con el seguro abierto.-

Nunca utilice procesos de auto clavado "flash".-

Limpeza, desinfección y esterilización de cables

Indicaciones

No limpiar en baños ultrasónicos.

No esterilizar los cables de alta frecuencia en esterilizadoras de aire caliente.

Limpeza manual: El cable debe introducirse en un desinfectante con componentes detergentes, deberá respetarse el tiempo prescriptivo sin sobre pasarlo.

Limpeza mecánica: "programa de termo desinfección en el enjuague final"
Para esto se pueden utilizar por ejemplo los productos con detergente alcalino con efecto desinfectante concentrado líquido, ya que son bactericidas, micro bactericidas, fungicidas y virucidas.-

Para el enjuague final se recomienda la utilización de agua desionizada, tanto para la limpieza mecánica como para la manual.

Luego se esterilizarán por vapor a 134°C en autoclave preferiblemente durante 5 minutos (entrará indicaciones en ISO 17665-1)


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA CANESSA
IF-2019-20747-2019-00000000000#ANMAT
M.N. 14.930



Limpieza, desinfección y esterilización de placa neutra.

Indicación


Para la limpieza y desinfección se podrá utilizar proceso manual o mecánico.
Reprocesado manual: las placas neutras deberían sumergirse en un producto de desinfectante con componentes detergentes, el tiempo prescriptivo de actuación debe cumplirse sin falta, tampoco superarse.
Deberá observarse que se utilicen productos desinfectantes que no ataquen la silicona. (Desinfectantes que contengan Glucoprotamin, NO UTILIZAR, afectan la silicona)
Limpieza mecánica (programa de termo desinfección con enjuague final).
Enjuague final: se recomienda la utilización de agua desionizada tanto para la limpieza mecánica como para la manual.
Esterilización: deberá lavar, desinfectar, enjuagar con agua destilada y a continuación secar a conciencia la placa neutra.
No esterilizar en Sterrad (marca registrada por Johnson&Johnson Inc.)
No utilizar procesos de autoclave flash.
No utilizar la esterilización por radiación, la esterilización por gases o la esterilización con formaldehído.
Esterilización por vapor a 134°C 20 minutos.-

Limpieza, desinfección y esterilización de soporte de cuchilla.

Indicaciones

Utilice productos de limpieza y desinfección como detergentes con un valor de pH neutro (7.0). No utilizar detergentes abrasivos.
Pueden limpiarse y desinfectarse en el equipo de lavado hasta +95°C (203°F).
Séquelos a conciencia.
Esterilización: a vapor a 134°C con ciclo de pre-vacío fraccionado y fase de secado. Duración entre cinco minutos (mínimo) y veinte minutos (máximo).
Se han concebido como producto desechable, la garantía se pierde luego de un uso previa esterilización.


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



Etiquetas de seguridad

Desecho de equipos eléctricos y electrónicos en desuso (se aplica en la Unión Europea y en otros países de Europa donde se utiliza el sistema de recolección por separado). Este símbolo en el producto o en el empaque indica que el producto no debe tratarse como desecho doméstico, sino que se debe llevar al punto de recolección correspondiente donde se procede al reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si colabora para que este producto se deseche en la forma correcta, estará ayudando a evitar posibles daños para el medio ambiente y para la raza humana. El reciclaje de los materiales puede ayudar a conservar los recursos naturales. Para más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal de su región, con el servicio de desechos domésticos o con la tienda donde ha adquirido este producto.


ROMINA CINO
SOCIO GERENTE
CICAS S.R.L.


OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.830



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-20657396-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1879-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 11:50:45 -0300'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 11:50:46 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1879-18-0

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

Nombre descriptivo: Unidad para Electrocirugía y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: GEBRUDER MARTIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación de tejidos y sellado vascular en los siguientes campos de aplicación: Ginecología, Otorrinolaringología, Cirugía visceral y Urología.

Modelo/s:

COD 80-042-02-04 MAXIUM MODULO MARTIN CON TOMA INTERNACIONAL

COD 80-975-16-04 MARCLAMP, IQ, 16CM, CABLE 4 M

WJB COD 80-975-18-04 MARCLAMP, IQ, 18CM, CABLE 4M

COD 80-975-23-04 MARCLAMP, IQ, 23CM, CABLE 4M

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

COD 80-975-28-04 MARCLAMP, IQ, 28CM, CABLE 4M
COD 80-976-23-04 MARCLAMP SHARK, IQ, 23CM, CABLE 4M
COD 80-977-23-04 MARCLAMP URO, SEGÚN KALEM, IQ, CABLE 4M
COD 80-978-23-04 MARCLAMP IQ, GEMINI, 23CM
COD 80-630-53-04 PORTAHOJA INCLUSIVE HOJA PARA MARSEAL 5
COD 80-630-41-04 MARSEAL IQ CPL.C.CODIFIC.P.INTRUM.200MM
COD 80-630-42-04 MARSEAL SLIM IQ CPL.CODI.P.INSTR.370MM
COD 80-630-50-04 MARSEAL 5 IQ CPL.C.CODIFIC.P.INSTR.370MM
COD 80-633-00-04 MARSEAL5PLUS SV. BI. Ø5MM, 370MM
COD 80-048-00-04 CARRO PARA MAXIUM II
COD 80-291-40-04 CABLE CONEXIÓN BIPOLAR
COD 80-287-95-04 CABLE PARA RESECTOSCOPIO WOLF, I/E
COD 80-291-40-04 CABLE MONOP. 3-PINS/INSTR. AF D 3 MM
COD 80-342-04-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 15X26CM, TIPO 1, 4M
COD 80-342-05-04 PLACA NEUTRA CAUCHO 8X16CM, TIPO I, 4M
Período de vida útil: Maxium Módulo Martin: diez (10) años, Pinzas Marseal: 50
ciclos de procesado, Soporte de cuchillas: un solo uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: GEBRUDER MARTIN GmbH & CO. KG.
Lugar/es de elaboración: KLS MARTIN PLATZ 1, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA

WMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 944-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1879-18-0

Disposición N°

3434
17 ABR 2019


Dr. Welido Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé