



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2888-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2888-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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: ALSA, nombre descriptivo: Electrobisturí y nombre técnico: Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06145582-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-182 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrobisturí

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

Marca de los productos médicos: ALSA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación, en modos monopolar y bipolar, en intervenciones quirúrgicas de alta, mediana y baja complejidad.

Modelo/s: EXCELL 400 MCDS

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALSA Apparecchi Medicali S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via C. Bonazzi, no. 16 – 40013 Castel Maggiore (BO) ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-2888-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:28:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:29:22 -03:00

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



FABRICADO POR:



ALSA Aparecchi Medicali s.r.l.
Via Bonazzi, 16 – 40013 Castel Maggiore (BO) ITALIA

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ALSA

EXCELL 400 MCDSe




Fuente: 220V ~ 50Hz

Frecuencia de trabajo Monopolar / bipolar: 440kHz.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-182

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

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

FABRICADO POR:



ALSA Aparecchi Medicali s.r.l.
Via Bonazzi, 16 – 40013 Castel Maggiore (BO) ITALIA

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ALSA

EXCELL 400 MCDSe

Electrobisturí para Cirugía Monopolar y Bipolar

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-182

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

La empresa *ALSA Aparecchi Medicali s.r.l. – via C. Bonazzi, no. 16 - Castel Maggiore (BOLOGNA) ITALIA* – fabricante del producto, se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y prestaciones de los dispositivos sólo si los ajustes, la calibración, las modificaciones o reparaciones son efectuadas por personas por ella expresamente autorizadas, las cuales utilizan repuestos originales, y si la instalación se realiza en un ambiente que respete las normativas IEC / CEI, y si el dispositivo es utilizado conforme a las instrucciones de empleo. La Empresa además puede aportar, bajo petición, esquemas eléctricos y cualquier otra información o instrucción que eventualmente sea necesaria.

Las presentes instrucciones tienen que ser guardadas en el lugar de utilización del equipo, y en ellas debe basarse el personal antes de utilizar los electrobisturios. Es indispensable solicitarlas nuevamente al fabricante o a su distribuidor toda vez que fueran extraviadas. Si no son suficientemente explícitas para el uso que se necesite, ponerse en contacto con el fabricante directamente o a través del distribuidor local antes de usar el equipo.

Conforme a las directivas europeas 93/42 CEE para los dispositivos médicos y al sistema de calidad de la fábrica para el control postventa de la producción, los

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



usuarios deben inmediatamente ponerse en contacto con la Empresa si tuvieran cualquier problema con el equipo, permitiendo así la inmediata intervención.

INTRODUCCION

En un tejido biológico, atravesado por la corriente eléctrica, se manifiestan generalmente tres efectos: *Térmico, Farádico, Electrolítico.*

Cuando se utiliza una corriente eléctrica de alta frecuencia, mayor que 300kHz, se elimina el efecto farádico, se conserva el efecto electrolítico (que no tiene efecto práctico, y por lo tanto es inútil), y se utiliza el efecto térmico. Cuando una corriente eléctrica de este tipo atraviesa con densidad suficiente el líquido celular de los tejidos, esta lo calienta y produce los siguientes fenómenos:

1. un recalentamiento tan rápido que la presión del vapor en las células rompe las membranas provocando el seccionamiento (corte puro);
2. un recalentamiento más lento, generando que el líquido se evapore lentamente, permitiendo la coagulación de los componentes coagulables de los tejidos (coagulación);
3. un fenómeno intermedio entre los dos descriptos arriba (corte coagulante).

El uso de la corriente eléctrica de alta frecuencia presenta algunos riesgos, que deben ser explicados, y su peligrosidad puede ser reducida, mediante el comportamiento de los usuarios:

- quemaduras indeseadas sobre los tejidos del paciente (por ejemplo: en la zona de posicionamiento de la placa neutra por causa de: des homogeneidad o escasez de contacto, o en otros puntos por causa de contactos anómalos como los que se pueden verificar durante el uso de colchones de agua, o cuando el paciente entra en contacto con partes metálicas de la mesa quirúrgica);
- quemaduras indeseadas sobre los tejidos del operador (por ejemplo: en la mano por causa de una pérdida de aislamiento de las pinzas monopolares, para coagulación);
- interferencias en el funcionamiento de otros dispositivos (por ejemplo: monitores) o dispositivos implantados (por ejemplo: marcapasos);
- leves estimulaciones neuromusculares, sobre todo usando corrientes de coagulación, tanto en el punto de contacto del electrodo activo, como en el punto de contacto de la placa neutra, percibidas por el paciente como "descargas".

INDICACIONES DE EMPLEO

El modelo *Excell 400MCD* Se permite efectuar, con las corrientes de Alta Frecuencia, corte monopolar (puro o coagulante), coagulación monopolar (bajo, medio y alto voltaje), corte bipolar (puro o coagulante), coagulación bipolar (micro, macro, etc.), en intervenciones quirúrgicas de mediana y alta complejidad (como cirugía a cielo abierto, cirugía endoscópica y otras similares).

Los sectores de aplicación indicados son los siguientes:

GASTROENTEROLOGIA, GINECOLOGIA, CARDIOCIRUGIA, ORTOPEDIA, NEUROCIRUGIA, OTORRINOLARINGOLOGIA, UROLOGIA, CIRUGIA MAXILOFACIAL, DERMATOLOGIA, CIRUGIA PLASTICA Y ESTETICA, CIRUGIA VASCULAR, CIRUGIA GENERAL Y TORACICA, CIRUGIA PEDIATRICA, CIRUGIA DE EMERGENCIA, ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS VARIAS.

PRECAUCIONES GENERALES: Es muy peligroso no seguir las siguientes advertencias:

- Cada electrobisturí tiene características muy específicas y, por lo tanto, antes de utilizarlo, es aconsejable controlar el funcionamiento, sin fiarse de las precedentes experiencias de otros dispositivos. Es aconsejable, empezar siempre con potencias muy bajas e ir aumentando poco a poco hasta llegar a la potencia necesaria en base a las exigencias quirúrgicas;

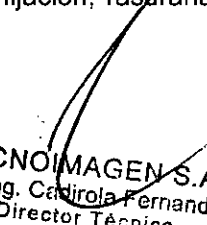

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Willaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



- Es peligroso el empleo del equipo si la red eléctrica y las instalaciones del quirófano cumplen con los estándares de seguridad vigentes. Nunca hay que usar conexiones adicionales para el cable de alimentación, y cuando se utilizan simultáneamente otros equipos hay que consultar su compatibilidad con los Departamentos Técnicos correspondientes;
- No activar el equipo antes de que el electrodo activo esté en contacto con los tejidos porque se pueden producir descargas eléctricas que carbonizan la superficie e impiden una buena cicatrización;
- Tener siempre el electrodo activo limpio porque si no es así, provocará chispas o quemaduras superficiales en los tejidos. Un electrodo activo sucio, en malas condiciones o con defectos de conexión causará una disminución de la potencia emitida, debido al mal contacto con los tejidos;
- Es bueno recordar que, aunque el electrobisturí está fabricado conforme a todas las normativas vigentes de compatibilidad electromagnética, es posible su interferencia con otros equipos electromédicos;
- Es aconsejable recordar que, cuando se opera sobre pacientes que tienen marcapasos u otros dispositivos activos implantados, se puede interferir sobre su funcionamiento (por ejemplo: provocar fibrilaciones) o dañarlos. En estas circunstancias, es indispensable consultar la división de cardiología para obtener consejos específicos, cualificados;
- No utilizar nunca el electrobisturí en presencia de gases anestésicos o inflamables, especialmente si se opera en cavidades (tórax, abdomen, tráquea, cabeza, etc.). No utilizar o al menos hacer evaporar antes de la operación los productos para la limpieza, los desinfectantes, los solventes inflamables, y eliminar siempre los residuos de las depresiones o cavidades del cuerpo (como ombligo, vagina, etc.) y de la zona bajo el paciente. Hay que recordar que durante el uso una chispa puede causar una explosión de gases endógenos (intestino) o incendiar materiales (algodón, gasas, etc.) que están llenos de oxígeno;
- Es importante quitar del paciente todos los objetos metálicos que pudiera llevar (por ejemplo: anillos, etc.) y evitar que permanezca en contacto con partes metálicas que estén conectadas al suelo o conductoras de electricidad (mesas, soportes, etc.). Aislar con paños secos las partes del cuerpo que tengan abundantes secreciones o los contactos piel con piel (por ejemplo: entre los brazos y el cuerpo);
- Situar siempre lo más lejano posible eventuales electrodos de monitorización no protegidos, de los electrodos del electrobisturí. No son aconsejables electrodos de monitorización con agujas o de pequeñas dimensiones;
- Utilizar y colocar la placa neutra como sigue:
 - Se debe recordar que, si no se utilizan placas neutras de doble sección "Split", el circuito de seguridad del equipo no puede controlar también el contacto de la placa con los tejidos del paciente y, por lo tanto, no se garantiza la seguridad de un buen contacto;
 - Controlar que la placa neutra se encuentre en perfectas condiciones (las placas neutras usadas o viejas son muy peligrosas por el riesgo de quemaduras a los pacientes);
 - Elegir una zona del cuerpo lo más cercana posible de la zona de la operación (la ideal es siempre una parte blanda y que no tenga pelos, sin protuberancias óseas o con poca homogeneidad superficial). Desde esta zona, debe ser posible también controlar la placa durante la operación. **Los puntos ideales son el muslo o la pantorrilla, y no el brazo o bajo el dorso. La zona bajo los glúteos puede utilizarse, por ejemplo, para una operación en artroscopia, pero no para una operación en la zona abdominal, vesical, torácica o dorsal. La zona no debe mojarse. Las partes altas del cuerpo tampoco deben usarse porque en estas zonas generalmente se encuentran otros electrodos, como por ejemplo los de monitorización de varias funciones).** Limpiar la zona de fijación, rasurarla y darle un ligero masaje para favorecer la circulación;


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castro, Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Fijar de manera fiable, sin poner nada y sin prensar demasiado para no crear zonas isquémicas, asegurando el contacto lo más grande posible sobre toda la superficie y controlando también que permanezca constante, especialmente si el paciente es desplazado o si se echan líquidos. En efecto, un contacto no homogéneo y/o insuficiente de la placa neutra puede causar un incremento de la densidad de la corriente en los puntos de contacto generando un aumento de la temperatura en los tejidos hasta la creación de quemaduras, como así también, una disminución de la potencia emitida por el equipo en el punto de aplicación, causando como error, una subida inútil y peligrosa de la potencia.
 - Nunca sobrepasar 1/3 de la potencia máxima que puede ser emitida para cada corriente monopolar cuando se utilizan placas neutras para pediatría, y 1/5 cuando se utilizan placas para neonatos;
 - Utilizar las placas neutras desechables sólo una vez, siguiendo las instrucciones escritas en el embalaje, y asegurándose que tenga las medidas adecuadas (estándar para adultos de peso mayor a 15kg: 136 cm² aprox.; estándar para niños de peso entre 5 a 15kg: 84 cm² aprox.).
¡¡¡Nunca fiarse sólo de las características de adhesividad de los electrodos desechables!!! El uso de una fijación ulterior, por ejemplo, una venda elástica que cubra uniforme y homogéneamente todo el electrodo garantizará un mejor contacto.
 - Colocar las placas neutras de doble sección, asegurándose que ambas partes del electrodo tengan aproximadamente la misma distancia con respecto al punto de operación y que el camino de la corriente de Alta Frecuencia hacia las dos partes del electrodo, sea el más largo posible (por ejemplo, si se opera en la zona torácica o abdominal y la placa neutra es colocada sobre el muslo o en la pantorrilla, es aconsejable que esta sea puesta de forma longitudinal con respecto a la pierna);
 - Como la posición de la placa neutra con respecto a la zona de operación crea un camino para la corriente de Alta Frecuencia, evitar que este camino sea en diagonal al cuerpo y atravesase la zona del corazón. Recordar también, que eventuales cuerpos metálicos (prótesis, catéteres) en la zona del camino de la corriente pueden causar densificaciones de corriente con calentamiento y/o quemaduras del tejido adyacente.
- Posicionar los cables de los electrodos de manera que no estén en contacto con el paciente o con otros conductores. Durante la cirugía, colocar los electrodos activos sobre materiales aislados y nunca en contacto con el paciente;
 - Es conveniente utilizar siempre la menor potencia posible. Recordar esta advertencia sobre todo cuando se opera en pacientes, para los cuales se usan placas neutras de medidas reducidas, por ejemplo, niños o neonatos;
 - Para operaciones sobre pequeñas zonas de tejido o en cavidades, es bueno utilizar la técnica bipolar;
 - Respetar lo más posible los tiempos de trabajo aconsejados y no efectuar cortocircuitos inútiles entre el electrodo activo y la placa neutra;
 - Para el empleo de electrodos 'desechables' es conveniente preguntar al Departamento Técnico;
 - Cuando se encienda el equipo, verificar todas las regulaciones antes de utilizarlo sobre el paciente. Recordar que, si el electrobisturí está dañado puede provocar un aumento indeseado de la potencia;
 - No utilizar el equipo para otras finalidades que las indicadas en este manual de uso.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES Y ATMOSFERICAS DE USO, TRANSPORTE Y PRESERVACION

Las condiciones medioambientales de uso y preservación son las siguientes:

- Temperatura (°C): +10 ÷ +40
- Humedad: 30% - 75%
- Presión (hPa): 700 ÷ 1060.

Juan
TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



El equipo no se debe utilizar a menos de 30cm de paredes u otros objetos que puedan obstruir las zonas de refrigeración y debe ser posicionado sobre un carro o una superficie de apoyo (para fijarlo, el equipo tiene dos puntos fileteados debajo de la base).

Cuando no se utiliza, el equipo tiene que ser guardado en un lugar seco, sin polvo, evitando que no entre ningún líquido.

Las condiciones medioambientales de transporte y almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura (°C): -40 ÷ +70
- Humedad: 10% ÷ 95%
- Presión (hPa): 500 ÷ 1060.

Para la expedición, utilizar el embalaje original o uno nuevo que garantice la misma fiabilidad.

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;

PRECAUCIONES

Es peligroso utilizar accesorios o instrumentos que no sean perfectamente idóneos a todas las normas técnicas o legislativas aplicables, y no adecuados para las tensiones de trabajo del dispositivo (aprox. 7600 V.p.p. "4000 Vp" para las corrientes monopares con factores de pico iguales o mayores a 2; aprox. 3600 Vp.p "1800 Vp" para las corrientes monopares con factor de pico menor a 2; aprox. 1100 V.p.p "550 Vp" para las corrientes bipolares con factores de pico menores o iguales a 2), o con evidentes signos de holgura o envejecimiento. Controlar siempre antes del uso, especialmente si se trata de accesorios para endoscopia.

Recordar que:

- Los electrodos activos, los accesorios y los cables, usados y/o envejecidos, ya no funcionan correctamente, no garantizan el aislamiento y pueden tener una acción precaria, tal como tener que aumentar las potencias emitidas a niveles peligrosos;
- En el manual de uso, para cada función se indicada la máxima tensión de salida "Vp.p." y su variación según el cambio de la regulación de la potencia para permitir a los usuarios, establecer la potencia máxima que no debe ser superada para no pasar la tensión de aislamiento admisible para cada accesorio;
- Los electrodos activos monopares para cirugía convencional, tienen un soporte de Ø 2,3mm (por lo tanto, los mangos estándares son adecuados para ser utilizados con electrodos que tienen este tipo de soporte).

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;

CONTROLES INICIALES

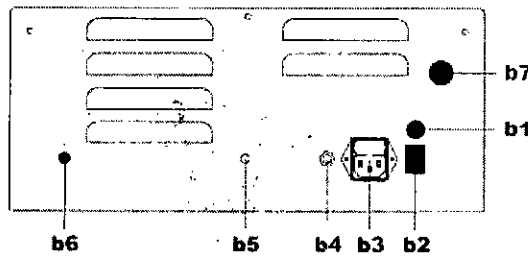
Comprobaciones iniciales

1. Verificar que la red de alimentación corresponda con los datos técnicos (ver tarjeta detrás del equipo), conectar el equipo a la red general (**b3**) y pulsar el interruptor (**b2 verde**) apagado;

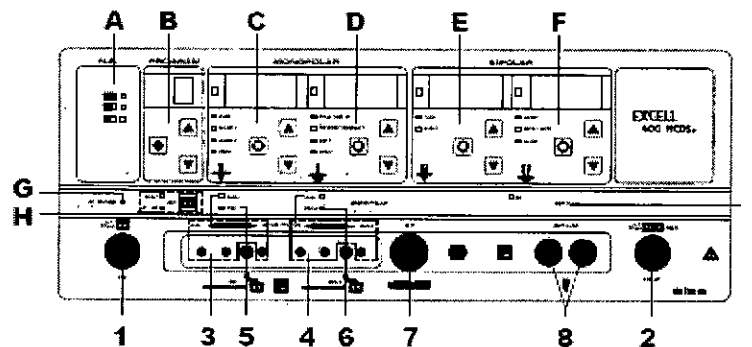

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aporada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

2. Para una eventual conexión equipotencial, utilizar el enchufe (b4) y el mando (b6) para regular las señalizaciones acústicas de funcionamiento (Máx. en sentido horario). Las señalizaciones de alarma no son regulables.



CONEXION Y USO DE LOS MANDOS DE PEDAL



Mandos y Controles, Enchufes de conexión, Símbolos

- A Indicador de alarma del circuito de seguridad de la placa neutra
- B Areas de programación de la memorias (tecla de memorización y teclas de selección APPIBA/ABAJO
- C Area de selección y regulación del Corte/Corte coagulante monopolar
- D Area de selección y regulación de la Coagulación monopolar
- E Area de selección y regulación del Corte/Corte coagulante bipolar
- F Area de selección y regulación de la Coagulación bipolar
- G Indicador de alarma del circuito de control de las corrientes de dispersión en Alta Frecuencia
- H Selección del funcionamiento del mando de doble pedal estándar **PED**
- I Indicador de selección del enchufe de conexión para los electrodos bipolares
- 1 Enchufe **PED** para la conexión del mando de doble pedal (estándar para la activación de las corrientes monopolares o bipolares)
- 2 Enchufe **PED-BIP** para la conexión del mando de doble pedal (non estándar y sólo para la activación de las corrientes bipolares)
- 3 Enchufe **MAN-1** para la conexión de electrodos monopolares con mandos de activación manuales
- 4 Enchufe **MAN-2** para la conexión de los cables de los electrodos monopolares con mandos de activación manuales
- 5 Toma **PED-1** para la conexión de los cables de los electrodos monopolares con mandos de activación de pedal
- 6 Enchufe **PED-2** para la conexión de los cables de los electrodos monopolares con mandos de activación de pedal
- 7 Enchufe **N.P.** para la conexión del cable de la placa neutra
- 8 Enchufe **BIP** para la conexión del cable de los electrodos bipolares (I = indicador de selección)

El equipo es dotado de fábrica de un mando de doble pedal estándar (**DS/E**) que permite activar, o las corrientes monopolares (corte/corte coagulante o coagulaciones) o las corrientes bipolares (corte/corte coagulante o coagulaciones).

Bajo petición, el equipo puede ser dotado también de un segundo mando de doble pedal (**DS/B**) que permite activar solamente las corrientes bipolares, y por lo tanto puede resultar muy útil a los operadores en los casos siguientes:

- Cuando se desea alternar continuamente el uso de corrientes monopolares y bipolares, fundamentalmente en laparoscopia, presando simplemente los diferentes pedales;
- Cuando se desea utilizar las corrientes bipolares con un mando de pedal independiente al utilizado para las corrientes monopolares.

Atención: los conectores de los mandos de pedal son diferentes entre sí: tiene 3 contactos el mando de pedal "DS/E" y 7 el mando de pedal "DS/B". Los conectores de ambos tienen los contactos en la parte alta del conector y son dotados de un sistema que evita conexiones incorrectas. Por lo tanto, **¡¡¡¡¡¡¡¡no forzar la introducción del conector, empujándolo al azar en el enchufe!!!!!!!**

Utilización de un solo mando de doble pedal estándar (DS/E)

Conectar el pedal al enchufe *PED-1* y, presionando la tecla PED de la zona H, seleccionar su funcionamiento:

- *MONO* para activar las corrientes monopolares de corte o corte coagulante (pedal izquierdo **amarillo**) o coagulación (pedal derecho **azul**).
- *BIP* para activar las corrientes bipolares de corte o corte coagulante (pedal izquierdo **amarillo**) o coagulación (pedal derecho **azul**) con excepción de la coagulación *Micro auto* (no se activa con el mando de pedal).

Utilización de dos mandos de doble pedal (DS/E y DS/B)

Conectar el pedal **DS/E** al enchufe *PED-1* (3 contactos) y el pedal **DS/B** al enchufe *PED-2 BIP* (7 contactos); cuando se conecta el pedal **DS/B** el indicador PED de la zona H se coloca automáticamente en la posición *MONO* y el equipo funciona como sigue:

- El pedal **DS/E** activa las corrientes monopolares de corte/corte coagulante (pedal izquierdo **amarillo**) o coagulación (pedal derecho **azul**);
- El pedal **DS/B** activa las corrientes bipolares de corte/corte coagulante (pedal izquierdo **amarillo**) o coagulación (pedal derecho **azul**) con excepción de la coagulación *Micro auto* (no se activa con el mando de pedal).

Mantenimiento

El equipo deberá ser revisado periódicamente (una vez al año por lo menos) por personal cualificado, mejor aún si es por parte del fabricante, y controlar siempre todos los accesorios, porque pueden ser peligrosos si no están en perfectas condiciones.

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

No aplica.

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

PRECAUCIONES

- Es importante recordar que, aunque el electrobisturí ha sido fabricado conforme a todas las normativas vigentes de compatibilidad electromagnética, es posible su interferencia con otros equipos electromédicos;
- Es aconsejable recordar que, cuando se opera sobre pacientes que tienen marcapasos u otros dispositivos activos implantados; se puede interferir sobre su funcionamiento (por ejemplo: provocar fibrilaciones) o dañarlos. En estas circunstancias, es indispensable consultar la división de cardiología para obtener consejos específicos, cualificados;

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;*

No aplica.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castro Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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.

Limpieza del sistema

1. Limpiar el equipo con una solución de jabón neutro, **teniendo cuidado de que no entre ningún líquido**, y secarlo con un paño seco. Los mandos de pedal se pueden limpiar tanto con jabón neutro como utilizando una solución desinfectante y fría (por ej. *Amuchina*);

Atención: en el momento de la venta, los accesorios no están esterilizados por lo que son provistos de específicas instrucciones de empleo, de esterilización, etc.

En general, son esterilizables en autoclave (ciclo de 121°C durante 20 min / 134°C durante 10 min), con soluciones frías (por ej. *Amuchina*), los siguientes:

- Mangos portaelectrodos (MPE/E, MPE/CMS, etc.) y todos los electrodos activos monopolares;
- Todos los cables y los instrumentos bipolares, todos los cables y los instrumentos monopolares;
- Los cables, los mangos y los electrodos y sondas para la utilización del gas Argón.
- Las placas neutras (NP/A con su cable CMS/E, NP/GP, NP/GA) son esterilizables con soluciones frías (por ej. *Amuchina*).

Durante la esterilización, no doblar demasiado los cables de conexión y secar perfectamente todas las partes de los accesorios antes de utilizarlos, de modo de eliminar eventuales rastros de humedad: lo mejor es centrifugarlos.

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);

FUNCIONAMIENTO PARA LA ELECTROCIRUGIA MONOPOLAR CONEXION Y USO DE LOS ACCESORIOS

1. Enchufe 3 (*MAN-1*): mango portaelectrodos con mandos manuales (pinza para coagulación con mando manual solo coagulación) o, Enchufe 5 (*PED-1*): mango portaelectrodos (pinza para coagulación, instrumento para laparoscopia,) para uso con mandos de pedal. Utilizar solamente este enchufe para conectar los instrumentos especificados. **!!!!!!El uso de otros puede provocar daño en el equipo!!!!!!**. En caso de cable con terminal diferente al estándar de *ALSA*, pedir por:

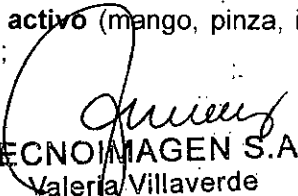
- Cables *ALSA*, especificando el modelo y el tipo de conector del instrumento;
- Adaptador (RD/5, para cables con terminales descubiertos Ø de 2 a 8mm o con terminal cubierto Ø 4mm).


2. Enchufe 4 (*MAN-2*): segundo mango portaelectrodos con mandos manuales (pinza para coagulación con mando manual para solo coagulación) o, seleccionando los programas pre-memorizados no. 6 y 7, Enchufe 6 (*PED-2*): segundo mango portaelectrodos (pinza para coagulación) para uso con mandos de pedal

3. Enchufe 7 (*N.P.*): placa neutra.

En base a las posibilidades de conexión especificadas aquí arriba, el operador puede utilizar:

A. Sólo un electrodo activo (mango, pinza, instrumento, etc.) con mandos manuales o con mandos de pedal;


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



B. Alternativamente, dos electrodos activos (dos mangos o un mango y una pinza para coagulación u otro instrumento), **los dos con mandos manuales o uno con mandos manuales y uno con mandos de pedal**;

C. A la vez, dos electrodos activos por parte de dos operadores; o los dos con mandos manuales o uno con mandos manuales y uno con mandos de pedal, seleccionando las coagulaciones sin contacto (*Fulg Forced* y *Spray*), así como establecido en las Normas Internacionales de Seguridad para los equipos de electrocirugía de Alta Frecuencia (IEC 60601-2-2, § 46.103);

D Alternativamente, dos electrodos activos (dos mangos o un mango y una pinza para coagulación u otro instrumento), **los dos con mandos de pedal**, seleccionando los programas pre-memorizados no. 6 y 7 (Ver en manual de uso PROGRAMAS Y MEMORIAS), que permiten este tipo de uso;

E !!! FUNCIONAMIENTO BIPOLAR !!!

FUNCIONAMIENTO MONOPOLAR PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA FLEXIBLE CONEXION Y USO DE LOS ACCESORIOS

1. Enchufe 5 (**PED-1**): electrodo flexible para electrocirugía **con mandos de pedal**. Utilizar solamente este enchufe para conectar los instrumentos especificados. El uso de otros enchufes puede provoca un daño en el equipo. Si lo necesita, pedir por:

Cables ALSA para los electrodos flexibles

- (CEP3, largo 3mt o CEP3/5, largo 5mt, para los instrumentos desechables o reusables con conector masculino Ø 3mm)
- (CEP4, largo 3mt o CEP4/5, largo 5mt para los instrumentos desechables o reusables con conector femenino Ø 4mm)

Adaptadores para cables con terminal diferente

- (RD/5, para cables con terminales descubiertos Ø de 2 a 8mm o con terminal cubierto Ø 4mm);

2. Enchufe 7 (**N.P.**): placa neutra.

En base a las posibilidades de conexión especificadas arriba, el equipo permite:

A. Utilizar el electrodo flexible para electrocirugía con mandos de pedal;

B !!! FUNCIONAMIENTO BIPOLAR !!!

FUNCIONAMIENTO MONOPOLAR PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA BAJO LIQUIDO (TUR, TURP, TURV, ETC)

CONEXION Y USO DE LOS ACCESORIOS

1. Enchufe 5 (**PED-1**): electrodo del resectoscopio monopolar para uso **con mandos de pedal** (Ver en manual de uso, CONEXION Y USO DE LOS MANDOS DE PEDAL)

Utilizar solamente este enchufe para conectar el instrumento especificado arriba. El uso de otros enchufes provoca un daño en el equipo. En caso de cable con terminal diferente al estándar de ALSA, pedir por:

Adaptador

- (RD/5, para cables con terminales descubiertos Ø de 2 a 8mm o con terminal cubierto Ø 4mm);


2. Enchufe 7 (**N.P.**): placa neutra.

En base a las posibilidades de conexión especificadas arriba, el equipo permite:

A. Utilizar el resectoscopio, con mandos de pedal;

B !!! FUNCIONAMIENTO BIPOLAR !!!


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadircha Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

FUNCIONAMIENTO BIPOLAR CONEXION Y USO DE LOS ACCESORIOS

1. Enchufe 8 (BIP): electrodo bipolar (cable conectado sin polaridad específica) con mandos de pedal para corte y/o coagulación. No se utiliza el mando de pedal para la coagulación **Micro auto** con activación/desactivación automáticos;

Para favorecer el uso bipolar, el equipo es dotado de 4 programas pre-memorizados (Ver en manual de uso, PROGRAMAS Y MEMORIAS) donde se puede encontrar lo que sigue:

- Desactivación del circuito de seguridad de la placa neutra que no es necesario para el uso bipolar (el circuito, a través de los 3 led de alarma encendidos informa solamente a los operadores que la placa neutra no está conectada);
- Imposibilidad de activar las corrientes monopolares (las pantallas de indicación de potencia están apagadas);

Si se utilizan cables con terminales de conexión diferentes a los estándares de ALSA, pedir por:

- **Cables ALSA**, especificando el modelo y el tipo de conector del instrumento;
- **Adaptador**, especificando el tipo de terminal del cable al equipo (por ejemplo: coaxial tipo MARTIN).

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;*

SISTEMA DE AUTODIAGNOSTICO Y "SELF-TEST", CONTROL DE LOS CODIGOS DE ERROR

El equipo es dotado de un sistema de autodiagnóstico que interviene automáticamente si encuentra problemas de funcionamiento, como por ejemplo la emisión de potencias superiores a las memorizadas, bloqueando y señalizando el problema a los operadores a través de indicaciones específicas de alarma (Códigos de Error), que pueden ser sólo acústicas (fuertes e intermitentes) o también visuales (ver la tablilla *Códigos para acción errada de empleo o para daño de los circuitos de activación - Códigos para daño del sistema*).

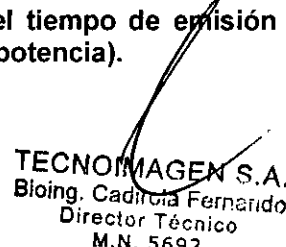
En fase de encendido, el sistema efectúa un "self-test" completo del hardware y software (además, se encienden todos los indicadores luminosos, todas las pantallas, y se activa el altavoz). Si todo funciona bien, esta fase se termina con una breve señalización acústica.

Si, al contrario, el sistema encuentra algunos problemas, éstos son señalizados como fue descrito arriba, y el operador puede intervenir, eliminando las posibles causas, o apagar el equipo para solicitar una intervención técnica.

En fase de funcionamiento, el sistema verifica el funcionamiento del equipo, sobre todo las potencias emitidas (2000 veces/segundo), repitiendo cada 20 minutos (en una pausa de activación) el control completo de la integridad funcional. En este caso también, los problemas eventuales de funcionamiento son señalizados como descrito aquí arriba en el punto *En fase de encendido*.

Durante el funcionamiento, el sistema verifica también el tiempo de emisión de las potencias (el tiempo que el operador activa una salida de potencia).


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadencia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Cada vez que el tiempo llega a los 40 segundos, el sistema bloquea el equipo y lo señaliza a los operadores, a través de una indicación específica (acústica - fuerte e intermitente) y visual.

Esta no es una alarma sino una señalización de seguridad para los operadores y, por esto, es suficiente desactivar un instante la emisión de la potencia y activarla otra vez enseguida.

Control de los códigos de errores

El equipo memoriza los últimos 32 códigos de error que ha encontrado, para facilitar la solución de problemas y/o daños. Los procedimientos para efectuar el relativo control esta detallado en el manual de Asistencia Técnica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

Conforme con la norma IEC 60601-1-2, Test report IMQ nr.80SF00709/1, 80SF00709/2.

| Conformidad EMC / Directiva 89/336/CEE: equipo conforme de cat. A Distancias recomendadas para equipos no necesarios para la vida | | |
|--|-----------------------------|----------------|
| Fuente de la corriente R.F. | Potencia típica nominal (W) | Distancia (mt) |
| Teléfonos micro-móvil CT1, CT2, CT3 | 0.01 | 0.4 |
| Teléfonos móvil DECT, Dispositivos con conexión "wireless" (modems, LANs) | 0.25 | 2 |
| Teléfonos móvil (USA) | 0.6 | 3 |
| Teléfonos móvil en mano (GSM, NMT, Europa) (DECS 1800) | 2 | 6 |
| | 6 | 11 |
| Walkie-talkie (policia, bomberos, protección, mantenimiento) | 5 | 9 |
| Teléfonos móvil de bolso | 16 | 16 |
| Radios móvil (policia, bomberos, protección) | 100 | 40 |

Para las antenas transmisoras que utilicen frecuencias inferiores a 800MHz, la distancia puede ser calculada utilizando esta ecuación A: $d = 4 \sqrt{P}$
 Para las antenas transmisoras que utilicen frecuencias entre 800MHz y 2.5GHz, la distancia puede ser calculada utilizando esta ecuación B: $d = 2.3 \sqrt{P}$
 P = potencia nominal de transmisor en "watt" (W), establecida por el constructor

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;



La eliminación del equipo tiene que ser efectuado en conformidad con las diferentes leyes nacionales, acordándose que los accesorios (sobre todo los activos y las placas neutras) están en contacto con los tejidos de los pacientes, y por lo tanto necesitan de atención particular.

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

No aplica.

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

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadore Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

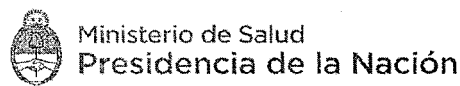
Número:

Referencia: Rot. e Ins. de uso - Tecnoimagen S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 14:12:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 14:12:42 -03:00



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2888-19-1

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

Nombre descriptivo: Electrobisturí

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

Marca de los productos médicos: ALSA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corte y coagulación, en modos monopolar y bipolar, en intervenciones quirúrgicas de alta, mediana y baja complejidad.

Modelo/s: EXCELL 400 MCDSe

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALSA Apparecchi Medicali S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via C. Bonazzi, no. 16 – 40013 Castel Maggiore (BO) ITALIA.

Sedes y Delegaciones

Tel. (0541) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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,
COTE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes


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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-182, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2888-19-1

Disposición N° **965** **26 FEB. 2020**


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT