

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Accesorios laparoscópicos monopolares, Marca: UNIMICRO Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co. Ltd. 101,201, 301, Bldg 38,
Xialang Industrial Area, Heshuikou. Matian Street, Guangming District. Shenzhen,
Guangdong. 518106, CHINA

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO:

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-21

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa
	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso

Armando Bucchianeri
Armando Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Gustavo Sessarego
GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Accesorios laparoscópicos monopolares, Marca: UNIMICRO Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Unimicro Medical Systems (Shenzhen) Co. Ltd. 101,201, 301, Bldg 38,
Xialang Industrial Area, Heshuikou. Matian Street, Guangming District. Shenzhen,
Guangdong. 518106, CHINA

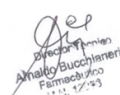
NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO:

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-21

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

Descripción general

Los accesorios laparoscópicos monopolares se utilizarán en una variedad de procedimientos laparoscópicos para cortar, coagular, agarrar y diseccionar tejidos.

La pinza desechable, las tijeras y el electrodo comparten una estructura similar, constan de punta, eje y pieza de mano. Los materiales principales incluyen SUS, ABS, teflón.

Varias configuraciones/variantes del dispositivo

Los accesorios laparoscópicos monopolares tienen 3 variantes: tijeras, agarradores, electrodo.

La diferencia es el diseño de la punta y el mango.

Tenemos la intención de poner a disposición en el mercado el siguiente producto.

Tipo de producto	Código de producto	Nombre del producto	Especificación
Tijeras	MMS205330	Tijeras curvas monopolares desechables	5mm×33cm
Tijeras	MMS105330	Tijeras rectas monopolares desechables	5mm×33cm
Agarrador	MGP305330	Pinzas de agarre monopolares desechables	5mm×33cm
Agarrador	MCH405330	Pinzas de cierre monopolares desechables	5mm×33cm
Agarrador	MBK505330	Pinzas de Babcock monopolares desechables	5mm×33cm
Agarrador	MDS705330	Pinzas de disector monopolar desechables	5mm×33cm
Agarrador	MDM805330	Pinzas mezcladoras monopolares desechables	5mm×33cm
Agarrador	MUG605330	Pinzas de agarre de útero monopolar desechables	5mm×33cm
Agarrador	MAI905330	Pinzas intestinales monopolares desechables para atraumáticos	5mm×33cm
Electrodo	MPL305330	Electrodo monopolar laparoscópico, gancho en L	5mm×33cm
Electrodo	MPJ305330	Electrodo monopolar laparoscópico, gancho J	5mm×33cm
Electrodo	MPS305330	electrodo monopolar laparoscópico, gancho de espátula	5mm×33cm

Especificaciones técnicas

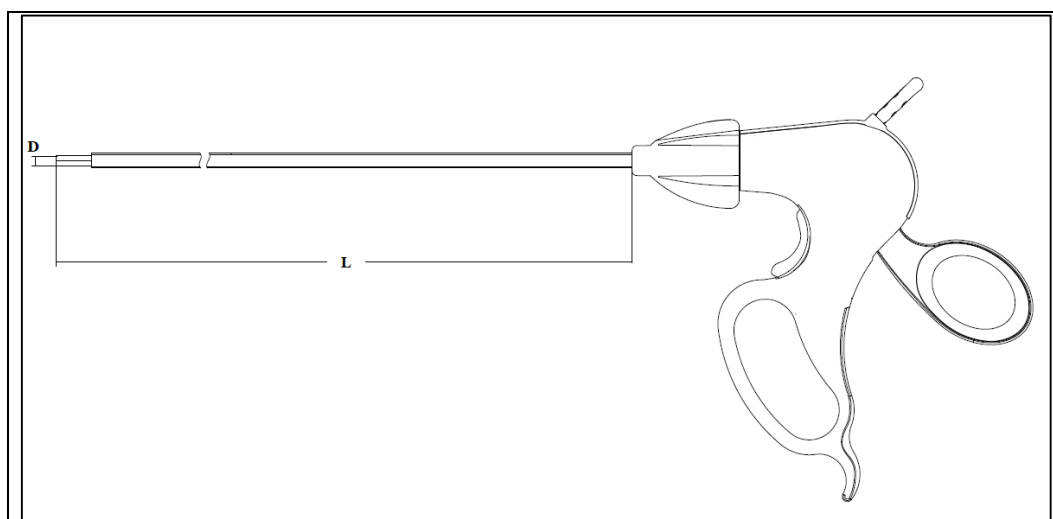
Dimensiones del dispositivo

La longitud del polo (L) y el diámetro del polo (D) son la especificación principal.

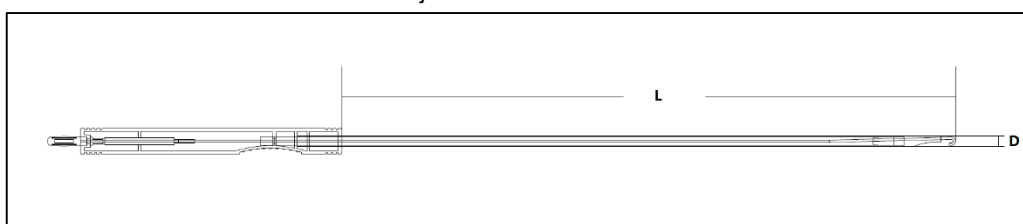
Las dimensiones ofrecidas se enumeran en la siguiente tabla.


GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.P.A.


GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.P.A.



Tijeras/Pinza/Disector



Gancho (electrodo)

No.	Tipo de dispositivo	Modelo de dispositivo	Descripción del producto	Especificación (D mm×L cm)
1	Tijeras	MMS105330	Tijeras rectas monopolares desechables	5mm×33cm
2		MMS205330	Tijeras curvas monopolares desechables	5mm×33cm
3	Electrodo	MPL305330	Electrodo monopolar laparoscópico, gancho en L	5mm×33cm
4		MPJ305330	Electrodo monopolar laparoscópico, gancho J	5mm×33cm
5		MPS305330	electrodo monopolar laparoscópico, gancho de espátula	5mm×33cm
6	Agarrador	MGP305330	Pinzas de agarre monopolares desechables	5mm×33cm
7		MCH405330	Pinzas de cierre monopolares desechables	5mm×33cm
8		MBK505330	Pinzas de Babcock monopolares desechables	5mm×33cm
9		MDS705330	Pinzas de disector monopolar desechables	5mm×33cm
10		MDM805330	Pinzas mezcladoras monopolares desechables	5mm×33cm
11		MUG605330	Pinzas de agarre de útero monopolar desechables	5mm×33cm
12		MAI905330	Pinzas intestinales monopolares desechables para atraumáticos	5mm×33cm

Uso previsto

Los accesorios laparoscópicos monopolares se utilizarán en una variedad de procedimientos laparoscópicos para cortar, coagular, agarrar y diseccionar tejidos

Usuario previsto

Los accesorios laparoscópicos monopolares están diseñados para ser utilizados por

Dep
Gustavo Serrano
Alfredo Buochieri
Farmacéutico
11/11/2023

gustavo
GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.

médicos con la formación y el conocimiento adecuados de los procedimientos endoscópicos

Población de pacientes a la que va dirigido

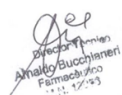
Los accesorios laparoscópicos monopolares son instrumentos de cirugía laparoscópica general. La indicación se determina de acuerdo con la necesidad del cirujano.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para la coagulación anticonceptiva en el tejido de Falopio. Se puede utilizar para lograr la hemostasia después de la transacción de la trompa de Falopio.

Advertencias/Precauciones

1. Este dispositivo es de un solo uso y no se puede reutilizar ni reesterilizar. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
2. Solo médicos con la formación y el conocimiento adecuados de estos procedimientos deben realizar procedimientos endoscópicos. Además, se debe consultar la literatura médica sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar estos procedimientos.
3. Antes de utilizar instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad y asegúrese de que no se comprometa el aislamiento eléctrico de la conexión a tierra.
4. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas y los principios involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos para evitar el riesgo de quemaduras o descargas eléctricas para el paciente y/o el operador.
5. Este instrumento debe utilizarse con generadores electroquirúrgicos unipolares reconocidos con capacidad de activarse con un interruptor de pedal.
6. Mantenga el voltaje de alimentación lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el generador electroquirúrgico para asegurarse de que se cumplan todas las precauciones de seguridad.
7. El uso de una vaina de trocar de metal junto con un dispositivo de estabilidad del sitio de plástico crea un riesgo potencial al utilizar instrumentos electroquirúrgicos.
8. El voltaje más alto del generador de alta frecuencia conectado con el producto no es superior a 2500 V.
9. Ajuste de parámetros sugerido:
En el modo de corte único, el generador es de 50 a 100 W y el máximo no es superior a 150 W.
En el modo de ajuste único, el generador es de 30 a 60 W y el máximo no es superior a 100 W.
En el modo de mezcla, el generador es de 40 a 80 W y el máximo no es más de 120 W.
Si se descubre que la carcasa del producto o la corteza aislante están dañadas o presentan anomalías, no lo utilice.



Alberto Bucchi
Firmado
11.12.23



GUSTAVO SERRANO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.P.A.

Principio de funcionamiento del dispositivo y su modo de acción.

1. Retire el dispositivo del paquete.
2. Siga el manual del generador de HF y ensamble, conecte y configure el generador de HF.
3. Conecte el dispositivo al generador de HF
4. Inserte el dispositivo en el área de la cirugía
5. Utilice el mango para agarrar, cortar, diseccionar tejido.
6. Siga el manual del generador de HF y suministre energía para activar el dispositivo.

1.1 Generador de HF (GENERADOR DE ALTRA FRECUENCIA)

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado como puerto para instrumentos de endoterapia. Los instrumentos deberán estar en posesión de un certificado MDD o MDR válido. La anchura máxima de la porción de inserción de los instrumentos debe ser inferior al diámetro interior especificado del manguito del trocar, y la longitud de la funda debe ser mayor que la longitud total del manguito del trocar. Con la tapa adaptadora adecuada (suministrada con modelos más grandes) y el sellado está asegurado, los instrumentos de diámetro más pequeño son compatibles.

【Almacenamiento】 Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente) y limpio y protéjalo de la luz solar directa, el calor y / o sustancias químicas agresivas. El rango aplicable de humedad relativa es inferior al 80%, el rango aplicable de temperatura es de 0 ° C a 28 ° C.

【Esterilización】 Esterilizado con óxido de etileno

【Vida útil】 5 (cinco) años (ver fecha de vencimiento en el envase).

Forma de presentación del Producto Médico: Caja conteniendo: 1 (una) unidad, 10 (diez), o 20 (veinte) unidades envasado en forma individual.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GASTROTEX SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.