Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

INSTRUCCIONES DE USO
CUCHILLO ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE

Marca: Promedon

Fabricado por: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03 - SOROCABA/SP
BRASIL

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-360
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



1.1.- Descripción del Producto:

Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

1.1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El cuchillo electroquirúrgico ExaCut consiste en una cuchilla de corte, una vaina externa y un mango de tres anillos que posee un conector de alta frecuencia (HF) y un canal de irrigación

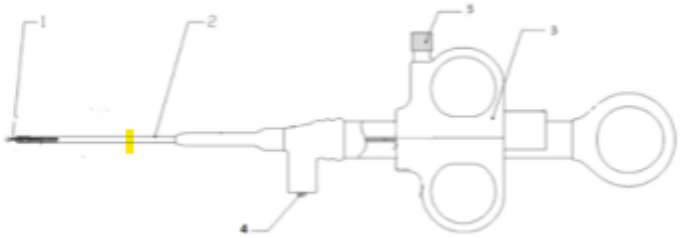
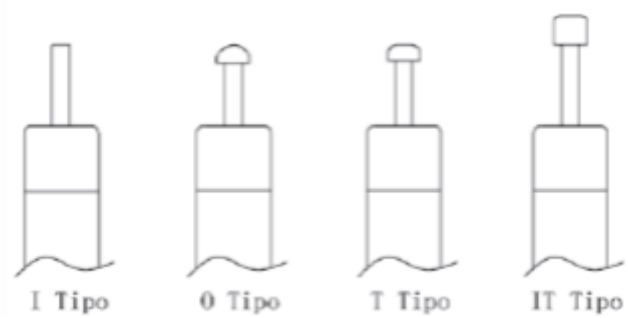


Figura 1:

1. Cuchilla de corte;
2. Vaina externa;
3. Mango;
4. Conector HF;
5. Canal de irrigación.

El mango controla el desplazamiento de la cuchilla y contiene el conector de alta frecuencia y un canal para irrigación y/o inyección.
El conector de alta frecuencia se conecta a la unidad electroquirúrgica y conduce la corriente hacia la cuchilla de corte.
El canal de irrigación puede utilizarse cuando es necesaria la elevación de la mucosa o cuando se requiere irrigación para limpiar el campo visual.
En todos los casos, el producto se suministra embalado en un sobre estéril de Tyvek, una unidad por sobre y una unidad por caja, con sus respectivas etiquetas.
Existen cuatro modelos de cuchillas de corte, diferenciados por la forma de su punta.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

1.1.2. Uso indicado

Estos instrumentos han sido desarrollados para utilizarse con endoscopios y unidades electroquirúrgicas para cortar tejidos mediante corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo.

1.2.- Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO PREPARACIÓN

1. Seleccione la especificación adecuada; consulte el canal de trabajo compatible indicado en la etiqueta del envase.
2. Inspeccione el envase antes de utilizarlo para verificar que no presente daños. No utilice el producto si el envase está dañado. Abra el envase cuidadosamente después de verificar la fecha de vencimiento.
3. Antes de usarlo, retire el tubo de protección distal y asegúrese de que el instrumento no esté suelto ni desconectado. Verifique las partes corporales del paciente y confirme que no existan bordes afilados.

Nota: No utilice este equipo si presenta signos de daño o problemas sospechosos. No intente reparar equipos defectuosos o dañados.



4. Mientras sostiene el instrumento, forme un lazo en la porción de inserción de aproximadamente 20 cm de diámetro. Accione el deslizador y confirme que la cuchilla de corte se extiende y retrae suavemente. No utilice el instrumento si la cuchilla no funciona de manera suave y adecuada; utilice un instrumento de reemplazo.
5. Si se va a inyectar una solución apropiada, como solución salina, a través del lumen de inyección, retire la tapa Luer, conecte una jeringa de 20 ml (20 cc) al conector Luer e inyecte una pequeña cantidad de solución salina para verificar la permeabilidad del lumen de inyección y eliminar el aire contenido en él.

TÉCNICA RECOMENDADA

Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

1. Coloque la placa del paciente (electrodo de retorno del paciente) de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia sobre una zona vascularizada o rica en músculo del paciente.
2. Tire del deslizador para retraer la cuchilla de corte dentro de la vaina externa. Con la cuchilla retraída, introduzca cuidadosamente el instrumento a través de la válvula de biopsia del endoscopio. Empuje el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca dentro del campo visual endoscópico.

Advertencias:

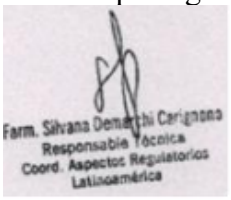
a. No introduzca el instrumento en el endoscopio si la cuchilla de corte no está completamente retraída dentro de la vaina externa. El extremo distal de la porción de inserción podría sobresalir bruscamente del extremo distal del endoscopio, causando lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa. También puede dañar el endoscopio y/o el instrumento.

b. No angule bruscamente la sección flexible del endoscopio mientras el extremo distal de la porción de inserción esté sobresaliendo del extremo distal del endoscopio. Esto podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa, además de daños al endoscopio y/o al instrumento.

Advertencia: Al introducir el instrumento en el endoscopio, sosténgalo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible con respecto a esta. De lo contrario, el instrumento podría dañarse.

3. Conecte el conector HF de la cuchilla a la salida de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia.

Nota: Verifique que el conector HF esté completamente insertado en el conector hembra de la unidad electroquirúrgica y que se escuche un clic audible que confirme la correcta conexión.



Advertencia: Una conexión incorrecta del conector HF a la unidad electroquirúrgica puede provocar quemaduras involuntarias al paciente o daños al equipo.

4. Empuje el deslizador para extender la cuchilla de corte.
5. Encienda la unidad electroquirúrgica y seleccione una configuración de energía adecuada.

Advertencias:

a. Verifique la potencia de la unidad electroquirúrgica antes de usarla. Una configuración inadecuada puede provocar perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa.

b. No configure valores excesivamente altos o bajos, ni permita tiempos de activación demasiado prolongados o demasiado cortos. Seleccione el modo de alta frecuencia de acuerdo con las características del tejido a cortar. Una configuración inadecuada puede causar perforaciones, hemorragias, daños en la mucosa o lesiones térmicas en tejidos no deseados.

c. No enrolle el cable junto con los cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de videoendoscopia, unidad electroquirúrgica, etc.). Las señales de alta frecuencia y

las descargas eléctricas durante la cauterización pueden provocar fallas en otros equipos médicos y tener efectos adversos sobre el paciente.
d. Si se detecta alguna irregularidad durante el uso del instrumento, deje de utilizar la cuchilla electroquirúrgica inmediatamente. De lo contrario, pueden producirse perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa.
e. Asegúrese de que la energía de la unidad electroquirúrgica se suministre al instrumento al realizar una incisión. Realizar una incisión sin energía eléctrica puede provocar perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa.

Advertencias adicionales:

a. Para evitar quemaduras en tejido sano, no active la corriente si el electrodo o la cuchilla están en contacto con tejido no objetivo.
b. No active la corriente cuando el extremo distal del endoscopio esté muy cerca o en contacto con tejido corporal. Esto podría quemar el tejido y/o dañar el endoscopio.
c. No active la corriente si superficies de la piel del paciente están en contacto entre sí (por ejemplo, un brazo desnudo apoyado sobre el tórax). Esto podría provocar quemaduras.
d. No active la corriente si el paciente está en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones u otros equipos. Esto podría causar quemaduras al paciente, al cirujano o al asistente.
e. Tenga cuidado de no aplicar fuerza excesiva al retirar tejido adherido a la cuchilla. El uso excesivo de fuerza puede romper la cuchilla o dañar su extremo distal.



6. Coloque el electrodo y la cuchilla de corte contra el tejido y active la corriente de alta frecuencia para realizar el marcado, la disección y la preparación de las capas tisulares.

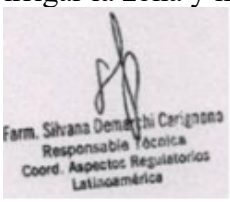
Advertencias:

a. Si este instrumento se utiliza para disección submucosa endoscópica (ESD), inyecte una solución adecuada, como solución salina, en la capa submucosa para elevar la mucosa antes de iniciar el corte. Si es necesario, continúe realizando inyecciones durante la disección. Si la disección se efectúa sin un espacio suficiente entre la mucosa y la capa muscular, puede producirse una perforación.
b. Aspire fluidos como moco adherido al electrodo, a la cuchilla, a la vaina externa o a los tejidos corporales. La activación de la corriente en presencia de estos fluidos puede provocar perforaciones, hemorragias, lesiones térmicas o daños en la mucosa. Si la corriente se descarga mientras la cuchilla está separada de la mucosa en un entorno húmedo, la cuchilla puede romperse o dañarse su extremo distal.
c. Siempre que utilice este instrumento, confirme que tanto la cuchilla como el tejido a tratar se encuentren dentro del campo visual endoscópico. De lo contrario, pueden producirse perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa.

d. Realice la cauterización únicamente después de confirmar que el electrodo y la cuchilla están en contacto con el tejido objetivo. El tejido puede ser cauterizado tanto por la cuchilla como por el electrodo.
e. No corte el tejido demasiado profundamente. Un corte profundo puede provocar hemorragias, perforaciones, neumomediastino y/o enfisema subcutáneo durante o después del procedimiento. Durante la resección, supervise continuamente el área tratada y el estado del paciente.
f. Mantenga los electrodos activos no utilizados alejados del paciente.

7. Si el modelo no posee función de inyección, continúe con el paso 8.

Si el modelo posee función de inyección:

- Cuando sea necesaria la elevación de la mucosa, inserte la cuchilla de corte en la posición deseada e inyecte una solución apropiada, como solución salina, para elevar la mucosa y facilitar un corte preciso.
- Cuando sea necesaria la irrigación, coloque el dispositivo cerca del sitio de sangrado real o potencial y administre una solución adecuada, como solución salina, para irrigar la zona y mejorar la visualización endoscópica.
- 

Advertencias:

- Verifique que la posición de la cuchilla sea correcta. Una inyección en una posición inadecuada o demasiado profunda puede causar lesiones al paciente.
- Tome las medidas apropiadas si algún fluido procedente de esta cuchilla electroquirúrgica entra en contacto con los ojos o la piel del operador. Dichos fluidos pueden representar un riesgo de infección y/o causar irritación cutánea.

8. Apague la unidad electroquirúrgica. Tire del deslizador para retraer la cuchilla dentro de la vaina externa. Con la cuchilla retraída, retire cuidadosamente el instrumento del endoscopio.

Advertencia: Si la cuchilla no está retraída, el instrumento puede dañarse.

NOTAS

I. No forme curvas en la porción de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Esto puede dañar la porción de inserción.
II. Cuando el instrumento se utilice simultáneamente con otros accesorios compatibles con corriente de alta frecuencia, no active la corriente mientras el accesorio esté en contacto con el tejido corporal o con este instrumento. Esto puede causar hemorragias o lesiones térmicas en tejidos no deseados.

III. No fuerce el deslizador cuando la cuchilla esté extendida fuera de la vaina externa. Esto puede dañar el instrumento.

1.3. Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1 Advertencias y precauciones

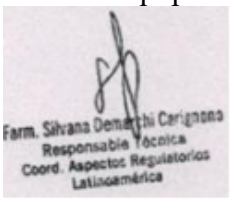
- El producto está destinado a un solo uso. **NO reutilizar, reesterilizar ni reprocesar.** La reutilización, reesterilización o reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, estas prácticas pueden generar un riesgo de contaminación del producto y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede resultar en lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- No utilice este instrumento para ningún fin distinto de su uso previsto.



- Los pacientes deben ser informados sobre los posibles riesgos y complicaciones, que pueden resultar en lesiones, enfermedades o la muerte.

- El instrumento solo debe utilizarse bajo la supervisión directa de un médico capacitado. Antes de su uso, se requiere una comprensión completa de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
- No introduzca este instrumento en el endoscopio a menos que exista un campo de visión endoscópico claro. No lo utilice si el extremo distal de la porción de inserción no puede visualizarse dentro del campo endoscópico. La inserción sin una visualización adecuada puede causar daños al paciente, tales como perforación, hemorragia o lesión de la mucosa. También puede ocasionar daños al endoscopio y/o al instrumento.
- No ejerza una fuerza excesiva de la cuchilla de corte contra el tejido al activar la salida de energía. Esto puede provocar resección, perforación, hemorragia o cortes no intencionados. Durante la resección, siga siempre la dirección del procedimiento y utilice el instrumento sin aplicar fuerza excesiva.
- Pueden producirse lesiones graves si el instrumento se utiliza en pacientes portadores de marcapasos. Este instrumento puede provocar el mal funcionamiento del marcapasos. Consulte siempre con un cardiólogo o con el fabricante del marcapasos respecto a la seguridad antes de proceder.
- El producto ha sido diseñado para uso en adultos.
- Este dispositivo no contiene látex de caucho natural.

- Al utilizar el dispositivo cerca del corazón, asegúrese de emplear la potencia mínima necesaria. La descarga de chispas durante la cirugía puede afectar la función cardíaca.
- Utilice el instrumento en un entorno preparado para realizar una cirugía abierta y disponga de un plan de hospitalización en caso de que surja una complicación que no pueda resolverse mediante endoscopia.
- Este dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario. No desmonte, modifique ni intente reparar el dispositivo, ya que podrían producirse lesiones o daños al equipo.



- Cuando se utilice simultáneamente un electrocardiógrafo u otro equipo de monitorización fisiológica, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos utilizados por la unidad electroquirúrgica. No deben utilizarse electrodos de monitorización tipo aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente. Se recomienda utilizar equipos de monitorización fisiológica que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o gases explosivos. Todo dispositivo electroquirúrgico presenta un riesgo eléctrico potencial para el paciente y/o el operador.
- Evite configuraciones de salida de alta frecuencia cuya tensión máxima exceda la tensión nominal del accesorio.
- Para garantizar el uso adecuado de las unidades electroquirúrgicas y los electrodos neutros, consulte los manuales de usuario correspondientes para obtener instrucciones adicionales.
- Asegúrese de que exista y se mantenga durante todo el procedimiento una conexión adecuada entre el electrodo de retorno del paciente y la unidad electroquirúrgica.
- **Clasificación de tensión de alta frecuencia en los modos CUT y COAG:** 1200 Vp (2400 Vp-p).
  NO utilice una tensión pico repetitiva superior a 1200 Vp.
- Se recomienda una unidad electroquirúrgica monopolar de alta frecuencia con potencia de 250 W y capacidad de corte y coagulación (junto con un cable de conexión monopolar de 3 pines, con conector hembra de 3 mm y longitud de 4,5 m). El sistema debe estar validado conforme a las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2.

- **Tipos de endoscopios recomendados:** endoscopios flexibles estándar utilizados en procedimientos del tracto gastrointestinal superior e inferior, tales como endoscopios esofágicos, gástricos, colónicos, del intestino delgado y colangiopancreatográficos, que... *(el texto quedó incompleto en el original proporcionado).*



1.3.3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para estos instrumentos son las mismas que en el caso de la disección submucosa endoscópica (DSE) y la resección mucosa endoscópica (RME).

1.3.4. Condiciones de Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un ambiente fresco, seco, alejado de la luz solar.

1.4. Formas de Presentación

El producto se comercializa por unidad.

1.5 Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

NO REUTILIZAR



NO VOLVER A ESTERILIZAR





FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO



MANTÉNGASE LEJOS DE LA LUZ SOLAR



Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

MATENER SECO

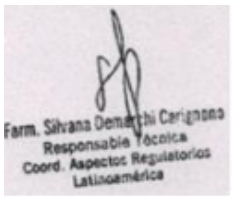




NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO



NO CONTIENE LATEZ



Instrucciones de Uso
Cuchillo electroquirúrgico desechable

Cantidad	Contenido
1 (uno)	Cuchillo electroquirúrgico








PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
Avenida antonio bardella, 2650, bloco 100 galpao03 - sorocaba/sp
BRASIL









REF

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-360
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-98253526-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones uso-78739

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 10:25:44 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 10:25:45 -03:00