MEDICORE S.R.L.	Instrumental activo de resección descartable	PM: 3095-4.
		Legajo Nº: 3095.

RÓTULO

Instrumental activo de resección descartable

REF **xxxxxxxxxx**

LOT **xxxxxxxxxx**

Marca: **Alton, Bach Medical.**

Modelo: [código] [Descripción]

Autorizado por la ANMAT PM 3095-4

Importado por:

MEDICORE S.R.L.

SANTANDER NRO. 333, Planta Baja, Entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Alton (Shanghai) Medical Intruments Co., Ltd.

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular China.

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Instrucciones.

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Alton (Shanghai) Medical Intruments Co., Ltd.

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular China.

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDICORE S.R.L.

SANTANDER NRO. 333, Planta Baja, Entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Instrumental activo de resección descartable

Marca: Alton, Bach Medical..

Modelo:

AF-D2418EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo A)

AF-D2423EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo A)

AF-D2418EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo B)

AF-D2423EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo B)

AF-D2418EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo C)

AF-D2423EHR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Hemo) (Giratorio) (tipo C)

AF-D2418ETR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Tijera) (Giratorio)

AF-D2423ETR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Tijera) (Giratorio)

AF-D2418ESR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Tijera) (Giratorio)

AF-D2423ESR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Tijera) (Giratorio)

AF-D2418EFR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Disección) (Giratorio)

AF-D2423EFR Fórceps Eléctricos descartables (tipo Disección) (Giratorio)

AF-D1810DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables

AF-D1812DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables

AF-D1815DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR

AF-D1816DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D1825DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2415DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2416DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2417DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2418DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2421DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D2423DG Fórceps para Biopsia Calientes Descartables
AF-D1810DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D1812DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D1815DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D1825DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D2415DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D2417DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D2418DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D2421DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D2423DQ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Coagulación)
AF-D1810DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D1812DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D1815DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D1825DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D2415DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D2417DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D2418DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D2421DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D2423DZ Fórceps Eléctricos descartables (Electrodo Aguja)
AF-D0720DJ2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)
AF-D0725DJ2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)
AF-D0730DJ2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)
AF-D0720DJ3 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)
AF-D0725DJ3 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)
AF-D0730DJ3 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Papilótomo)

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

AF-D2421DZ2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Bisturí de aguja / Esfinterótomos)
AF-D2421DZ3 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Bisturí de aguja / Esfinterótomos)
AF-D2416EN Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Túnel)
AF-D2418EN Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Túnel)
AF-D2423EN Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Túnel)
AF-D1812EB Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (tipo A/B)
AF-D1815EB Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (tipo A/B)
AF-D2416EB Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (tipo A/B)
AF-D2418EB Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (tipo A/B)
AF-D2423EB Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (tipo A/B)
AF-D2416EN-2 Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Cuadrado)
AF-D2418EN-2 Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Cuadrado)
AF-D2423EN-2 Bisturí Eléctrico Descartable, Tipo cilindro Descartable (Cuadrado)
AF-D2416EB-2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Bisturí IT, con Spray)
AF-D2418EB-2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Bisturí IT, con Spray)
AF-D2423EB-2 Bisturí Eléctrico Descartable (Tipo Bisturí IT, con Spray)
AF-D1812EB-3 Bisturí Eléctrico Descartable Tipo Bola Descartable (CT) (tipo A/B)
AF-D1815EB-3 Bisturí Eléctrico Descartable Tipo Bola Descartable (CT) (tipo A/B)
AF-D2416EB-3 Bisturí Eléctrico Descartable Tipo Bola Descartable (CT) (tipo A/B)
AF-D2418EB-3 Bisturí Eléctrico Descartable Tipo Bola Descartable (CT) (tipo A/B)
AF-D2423EB-3 Bisturí Eléctrico Descartable Tipo Bola Descartable (CT) (tipo A/B)
AF-D1810DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D1812DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D1815DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D1816DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D1825DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D2416DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D2418DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D2421DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D2423DT Asa Eléctrica Descartable (Oval)
AF-D1810DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D1812DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

AF-D1815DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D1816DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D1825DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D2416DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D2418DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D2421DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D2423DL Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal)
AF-D1810DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D1812DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D1815DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D1816DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D1825DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D2416DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D2418DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D2421DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D2423DB Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna)
AF-D1810DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D1812DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D1815DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D1816DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D1825DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D2416DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D2418DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D2421DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D2423DM Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)
AF-D1810DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D1812DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D1815DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D1816DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D1825DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D2416DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D2418DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

AF-D2421DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D2423DTR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, Giratoria)
AF-D1810DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D1812DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D1815DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D1816DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D1825DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D2416DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D2418DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D2421DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D2423DLR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)
AF-D1810DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D1812DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D1815DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D1816DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D1825DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D2416DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D2418DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D2421DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D2423DMR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)
AF-D1810DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D1812DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D1815DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)

EDUARDO DIAZ
APODERADO

AF-D1816DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D1825DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D2416DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D2418DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D2421DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)
AF-D2423DBR Asa Eléctrica Descartable (Tipo Medialuna, Giratoria).

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)


No Exponer a lluvia


Mantener alejado de la luz solar


Límites de Temperatura

Director Técnico*:* Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 3095-4".
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Instrumental activo de resección descartable es un accesorio importante y de uso común en el diagnóstico y tratamiento endoscópico del tracto digestivo.
Se utiliza para cortar pólipos pequeños o medianos y para coagular la herida sangrante mediante electrocirugía de alta frecuencia en el tracto gastrointestinal.

Usuarios

Los usuarios de los instrumentos deben ser especialistas en sus respectivos campos. Se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, el cuidado y el mantenimiento de los instrumentos flexibles.

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Fórceps Eléctricos Descartables

Variantes:

Se ofrecen 7 tipos diferentes de fórceps eléctricos, con los sufijos EHR/ETR/EFR/ESR/DG/DQ y DZ:

EDUARDO DIAZ
APODERADO

- Tipo Hemo, Giratorio (AF-DXXXXEHR)
- Tipo Tijera,Giratorio (AF-DXXXXETR)
- Tipo Disección, Giratorio (AF-DXXXXEFR)
- Tipo Tijera, Giratorio (AF-DXXXXESR)
- Para Biopsia caliente (AF-DXXXXDG)
- Electrodo - coagulación (AF-DXXXXDQ)
- Electrodo - aguja (AF-DXXXXDZ)

N°	Nombre del producto	Referencia	Tamaño
1	Fórceps Eléctrico descartable (Tipo Hemo, Giratorio)	AF-D2418EHR (tipo A)	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423EHR (tipo A)	Φ2.4×2300mm
		AF-D2418EHR (tipo B)	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423EHR (tipo B)	Φ2.4×2300mm
		AF-D2418EHR (tipo C)	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423EHR (tipo C)	Φ2.4×2300mm
2	Fórceps Eléctrico descartable (tipo Tijera, Giratorio)	AF-D2418ETR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423ETR	Φ2.4×2300mm
3	Fórceps Eléctrico descartable (Tipo Disección, Giratorio)	AF-D2418EFR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423EFR	Φ2.4×2300mm
4	Fórceps Eléctrico descartable (Tipo Tijera, giratorio)	AF-D2418ESR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2423ESR	Φ2.4×2300mm
5	Fórceps Eléctrico descartable (para Biopsia caliente)	AF-D1810DG	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DG	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DG	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DG	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DG	Φ1.8×2500mm

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO GAVIOR
M.N. 12277

		AF-D2415DG	Φ2.4×1500mm
		AF-D2416DG	Φ2.4×1600mm
		AF-D2417DG	Φ2.4×1700mm
		AF-D2418DG	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DG	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DG	Φ2.4×2300mm
6	Fórceps Eléctrico descartable (Electrodo - coagulación)	AF-D1810DQ	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DQ	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DQ	Φ1.8×1500mm
		AF-D1825DQ	Φ1.8×2500mm
		AF-D2415DQ	Φ2.4×1500mm
		AF-D2417DQ	Φ2.4×1700mm
		AF-D2418DQ	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DQ	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DQ	Φ2.4×2300mm
7	Fórceps Eléctrico descartable (con electrodo - aguja)	AF-D1810DZ	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DZ	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DZ	Φ1.8×1500mm
		AF-D1825DZ	Φ1.8×2500mm
		AF-D2415DZ	Φ2.4×1500mm
		AF-D2417DZ	Φ2.4×1700mm
		AF-D2418DZ	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DZ	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DZ	Φ2.4×2300mm

Bisturí Eléctrico Descartable

Variantes:

Se ofrecen 7 tipos diferentes de estos dispositivos eléctricos, con los sufijos DJ2/DJ3/DZ2/DZ3/EN/EB/ EN-2/ EB-2 y EB-3:

- Tipo Papilótomo (AF-DXXXXDJ2, AF-DXXXXDJ3)
- Tipo Bisturí de aguja / Esfinterótomos (AF-DXXXXDZ2, AF-DXXXXDZ23)

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

- Tipo cilindro Descartable (Túnel) (AF-DXXXXEN)
- Tipo Bola Descartable (Tipo Bola) (AF-DXXXXEB)
- Tipo cilindro Descartable (Cuadrado) (AF-DXXXXEN-2)
- Tipo Bisturí IT, con Spray (AF- DXXXXEB-2)
- Tipo Bola Descartable (CT) (AF-DXXXXEB-3)

N°	Nombre del producto	Referencia	Tamaño
1	Bisturí Eléctrico descartable (Tipo Papilótomo)	AF-D0720DJ2	Φ2.4*2100mm
		AF-D0725DJ2	Φ2.4*2100mm
		AF-D0730DJ2	Φ2.4*2100mm
		AF-D0720DJ3	Φ2.4*2100mm
		AF-D0725DJ3	Φ2.4*2100mm
		AF-D0730DJ3	Φ2.4*2100mm
2	Bisturí Eléctrico descartable (Tipo Bisturí de aguja / Esfinterótomos)	AF-D2421DZ2	Φ2.4*2100mm
		AF-D2421DZ3	Φ2.4*2100mm
3	Bisturí Eléctrico descartable Tipo cilindro Descartable (Túnel)	AF-D2416EN	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418EN	Φ2.4*1800mm
		AF-D2423EN	Φ2.4*2300mm
4	Bisturí Eléctrico descartable Tipo Bola Descartable (Tipo Bola)	AF-D1812EB (tipo A/B)	Φ1.8*1200mm
		AF-D1815EB (tipo A/B)	Φ1.8*1500mm
		AF-D2416EB (tipo A/B)	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418EB (tipo A/B)	Φ2.4*1800mm
		AF-D2423EB (tipo A/B)	Φ2.4*2300mm
5	Bisturí Eléctrico descartable Tipo cilindro Descartable (Cuadrado)	AF-D2416EN-2	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418EN-2	Φ2.4*1800mm
		AF-D2423EN-2	Φ2.4*2300mm

6	Bisturí Eléctrico descartable (Tipo Bisturí IT, con Spray)	AF-D2416EB-2	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418EB-2	Φ2.4*1800mm
		AF-D2423EB-2	Φ2.4*2300mm
7	Bisturí Eléctrico descartable Tipo Bola Descartable (CT)	AF-D1812EB-3 (tipo A/B)	Φ1.8*1200mm
		AF-D1815EB-3 (tipo A/B)	Φ1.8*1500mm
		AF-D2416EB-3 (tipo A/B)	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418EB-3 (tipo A/B)	Φ2.4*1800mm
		AF-D2423EB-3 (tipo A/B)	Φ2.4*2300mm

Asa Eléctrica Descartable

Variantes:

Se ofrecen 8 tipos diferentes de estos dispositivos eléctricos, con los sufijos DT/DC-1/DL/DB/ DM/DTR/DLR y DMR:

- Tipo Oval (AF-DXXXXDT)
- Tipo Hexagonal (AF-DXXXXDL)
- Tipo Medialuna (AF-DXXXXDB)
- Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable (AF-DXXXXDM)
- Tipo Ovalado, Giratoria (AF- DXXXXDTR)
- Tipo Hexagonal, Giratoria (AF-DXXXXDLR)
- Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria (AF-DXXXXDMR)
- Tipo Medialuna, Giratoria (AF-DXXXXDBR)

N°	Nombre del producto	Referencia	Tamaño
1	Asa Eléctrica descartable (Oval)	AF-D1810DT	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DT	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DT	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DT	Φ1.8×1600mm

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

		AF-D1825DT	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DT	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DT	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DT	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DT	Φ2.4×2300mm
2	Asa Eléctrica descartable (Tipo Hexagonal)	AF-D1810DL	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DL	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DL	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DL	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DL	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DL	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DL	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DL	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DL	Φ2.4×2300mm
3	Asa Eléctrica descartable (Tipo Medialuna)	AF-D1810DB	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DB	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DB	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DB	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DB	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DB	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DB	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DB	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DB	Φ1.8×1000mm
4	Asa Eléctrica descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable)	AF-D1810DM	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DM	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DM	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DM	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DM	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DM	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DM	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DM	Φ2.4×2100mm

		AF-D2423DM	Φ2.4×2300mm
5	Asa Eléctrica descartable (Tipo Oval, Giratoria)	AF-D1810DTR	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DTR	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DTR	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DTR	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DTR	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DTR	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DTR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DTR	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DTR	Φ2.4×2300mm
6	Asa Eléctrica descartable (Tipo Hexagonal, Giratoria)	AF-D1810DLR	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DLR	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DLR	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DLR	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DLR	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DLR	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DLR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DLR	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DLR	Φ2.4×2300mm
7	Asa Eléctrica descartable (Tipo Oval, solo alambre de acero inoxidable, Giratoria)	AF-D1810DMR	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DMR	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DMR	Φ1.8×1500mm
		AF-D1816DMR	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DMR	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DMR	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DMR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DMR	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DMR	Φ2.4×2300mm
8	Asa Eléctrica descartable (Tipo Medialuna, Giratoria)	AF-D1810DBR	Φ1.8×1000mm
		AF-D1812DBR	Φ1.8×1200mm
		AF-D1815DBR	Φ1.8×1500mm

		AF-D1816DBR	Φ1.8×1600mm
		AF-D1825DBR	Φ1.8×2500mm
		AF-D2416DBR	Φ2.4×1600mm
		AF-D2418DBR	Φ2.4×1800mm
		AF-D2421DBR	Φ2.4×2100mm
		AF-D2423DBR	Φ1.8×1000mm

Recomendaciones antes del primer uso

a. Lea atentamente y siga todas las instrucciones de seguridad y advertencias antes de usar el dispositivo por primera vez.
b. Es fundamental tener conocimientos previos sobre su manejo y funcionamiento.
c. Desembale el instrumento con cuidado y examine los componentes para detectar posibles daños. En caso de daños o piezas faltantes, póngase en contacto con su distribuidor de inmediato.
d. Los instrumentales descartables de Alton se entregan estériles; todos los dispositivos son de un solo uso.

Precauciones

a. Es muy importante que, si se desconoce la configuración adecuada del generador, se ajuste la unidad a una potencia inferior al rango recomendado y se aumente gradualmente hasta lograr el efecto deseado.
b. Las corrientes de fuga del paciente provenientes del endoscopio, así como del asa de polipectomía energizada, son aditivas. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la correcta conexión a tierra del mismo.
c. El uso de las pinzas requiere un endoscopio con un canal de trabajo compatible. Por ejemplo, las pinzas con tubo de vaina de Ø2,4 mm requieren un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de Ø2,8 mm; y las pinzas con tubo de vaina de Ø1,8 mm requieren un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de Ø2,0 mm.

Advertencias

a. Mantener alejado de la humedad.

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

EDUARDO DIAZ
APODERADO

b. Consulte la etiqueta del paquete para conocer el tamaño mínimo de canal requerido para este dispositivo.
c. Antes de usar este dispositivo, el operador debe tener cuidado de evitar configuraciones de salida de alta frecuencia (HF) donde el voltaje máximo de salida pueda exceder el voltaje nominal del accesorio.
d. La esterilización o la tolerancia de los productos pueden no ser suficientes; los pacientes pueden correr el riesgo de infectarse o sufrir daños por la reutilización o el reprocesamiento de los productos. Úselo solo una vez.
e. Después de su uso, deseche los productos y el embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o gubernamentales locales.
f. Si el empaque o la superficie del dispositivo están dañadas, no lo utilice.
g. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un riesgo eléctrico potencial para el paciente y el operador. Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y/o muscular y arritmia cardíaca.
h. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la correcta colocación y utilización del electrodo de retorno del paciente.
i. Antes de utilizar este dispositivo, el operador debe inspeccionar periódicamente el equipo correspondiente y todos sus componentes. En particular, se deben revisar los cables de los electrodos y los dispositivos de endoterapia de alta frecuencia (véase IEC 60601-2-18) para detectar posibles daños.
j. Asegúrese de que se mantenga una conexión adecuada entre el electrodo de retorno del paciente y la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
k. Apague la unidad electroquirúrgica cuando no esté en uso.
l. Los parámetros relevantes del equipo de alta frecuencia son los siguientes:
   - Tensión nominal: 700 Vp;
   - Frecuencia: 500 kHz;
   - Interfaz: Interfaz estándar general de alta frecuencia.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

Contraindicaciones

- Las contraindicaciones incluyen aquellas específicas de la cirugía endoscópica del tracto digestivo, como cortes y coagulopatías, pero no se limitan a estas.

- También incluyen las contraindicaciones específicas de la CPRE (Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica) y la ESD (Disección Submucosa Endoscópica) que se realizan con bisturí eléctrico o procedimiento de resección endoscópica de la mucosa (REM) que se realiza con asas eléctricas.

Posibles efectos adverso

El uso de instrumentales eléctrico puede conllevar un riesgo potencial de hemorragia, perforación de la pared duodenal y pancreatitis aguda.

Método de esterilización

El Instrumental activo de resección descartable se entrega esterilizado con gas ETO. Son de un solo uso. Tras su primer uso, se deben desechar.

Principio de funcionamiento del producto

La apertura y el cierre del cabezal de los instrumentales eléctricos desechables se controlan mediante el movimiento de la palanca deslizante. Empujar el dispositivo abre el cabezal y tirar de él lo cierra.

Un extremo de la palanca se conecta al conector del enlace de alta frecuencia. El deslizamiento de la palanca permite sujetar los pólipos, cortarlos y coagular la herida sangrante mediante alta frecuencia.

Verificación previa a la operación

Asegúrese de realizar las siguientes comprobaciones antes de cada uso:

1. Comprenda el funcionamiento del endoscopio.
2. Verifique el resto del equipo: asegúrese de que el generador de alta frecuencia funcione, que la placa de las pinzas esté en contacto con el paciente y que el equipo de protección personal (incluida la mascarilla, la ropa quirúrgica y los guantes quirúrgicos) esté en buen estado.
3. Verifique los instrumentales eléctricos.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

a. Compruebe que el cabezal se deslice suavemente y se abra completamente al accionar el mango deslizante. Verifique que el cabezal no presente obstrucciones al cerrar, ya que podría rayar el canal de los instrumentales.
b. Compruebe que el revestimiento del alambre de acero esté plano y que el mango deslizante funcione correctamente. Si el cabezal no se abre ni se cierra suavemente, detenga su uso y reemplácelo por uno nuevo.
c. Coloque la manguera del resorte alrededor de un anillo de 20 cm y verifique que el cabezal se abra y se cierre correctamente. Si el cabezal no se abre ni se cierra con normalidad, reemplácelo por uno nuevo.

Operación

1. Use equipo de protección personal al operar el equipo, de lo contrario podría infectarse con sangre, mucosidad y otros peligros potenciales del paciente.
   El uso adecuado de equipo de protección personal ayudará a minimizar la exposición de su piel.
2. Los instrumentos solo se pueden usar si hay una visión clara dentro del rango visible del endoscopio y se puede ver el extremo del endoscopio o una parte significativa del extremo distal de inserción en la imagen del monitor. De lo contrario, se podría dañar al paciente. Por ejemplo, podría causar sangrado en el orificio de punción, daño a la mucosa o dañar el equipo endoscópico.
3. Cierre la cabeza antes de insertar el instrumental eléctrico en el canal de trabajo del endoscopio. La operación debe realizarse con suavidad, de forma adecuada y sin aplicar demasiada fuerza, actuando con rapidez. El dispositivo debe pasar a través de la válvula. Los dedos deben estar lo más cerca posible de la entrada para evitar una distancia excesiva y doblar la cubierta metálica. Preste especial atención a la suavidad al pasar el cabezal del instrumental en la zona curva del endoscopio. Si se percibe alguna obstrucción al pasar el dispositivo, se debe soltar el botón de ángulo para restaurar el ángulo de flexión original y localizar el objetivo. De lo contrario, se corre el riesgo de dañar el canal de trabajo del endoscopio. El cabezal del instrumento debe permanecer cerrado durante la inserción. Para facilitar la inserción, se debe aplicar aceite de silicona en la parte frontal del dispositivo y en el revestimiento del alambre para reducir la fricción.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12.704

4. No retire demasiado rápido el instrumental, ya que podría causar lesiones en la mucosa, infecciones y sangrado. Aplicar demasiada fuerza puede provocar que el cabezal no se sujete correctamente e incluso que se caigan al suelo y se dañe.
5. El cabezal del instrumento debe permanecer siempre cerrado al retirarlo.
   La parte de inserción del endoscopio debe colocarse recta para facilitar la extracción del dispositivo eléctrico.
6. El movimiento de los dispositivos eléctricos durante la cirugía endoscópica debe ser suave para evitar hematomas en la mucosa de la cavidad. El núcleo del instrumental eléctrico puede romperse fácilmente si se aplica demasiada fuerza.
7. No retire el instrumento demasiado rápido después de la cirugía, para no dañar los demás órganos de la cavidad, especialmente en el cardias, la garganta y otros estrechos.

Riesgos Residuales

El producto puede presentar los siguientes riesgos residuales:

a. Infección bacteriana o vírica para el paciente u otras personas;
b. Reinfección o infección cruzada;
c. Riesgos operativos derivados de errores de uso.

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. Los productos no deben almacenarse bajo presión excesiva para evitar deformaciones.
2. Las condiciones de almacenamiento incluyen:
   a. Rango de temperatura: 0 °C - 40 °C;
   b. Rango de humedad: 30% - 85%;
   c. Presión atmosférica: 50,0-106,0 kPa;
   d. Almacenar en un ambiente limpio y seco;
   e. Evitar la exposición directa al sol;
   f. Transportar mediante herramientas convencionales, evitando golpes fuertes, vibraciones, lluvia y salpicaduras de nieve.
3. ¡No coloque ningún objeto sobre el instrumento ni su embalaje!
4. ¡No guarde los instrumentos cerca de productos químicos agresivos!

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 13.767

5. ¡No exponga los instrumentos a la luz solar directa o indirecta ni a otros rayos ultravioleta!

Simbología utilizada	
Símbolo	**Descripción**
	Lea el manual de instrucciones
	Pieza aplicada tipo BF
	Número de Referencia
	Número de Lote
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	Esterilizado por con óxido de etileno
	Fecha de Vencimiento
	No reutilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	No mojar
	Límites de Temperatura

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-98258367-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76660

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 10:32:16 -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 10:32:17 -03:00