



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6129**

**BUENOS AIRES, 27 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-18740-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6129**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MICROLINE SURGICAL, nombre descriptivo PINZAS PARA LIGADURAS TÉRMICAS PARA CIRUGÍAS LAPAROSCÓPICAS y nombre técnico PINZAS, PARA LIGADURAS de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 a 138 y 139 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6129**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18740-12-5

DISPOSICIÓN N°  
SO **6129**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A.N.M.A.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6129**

Nombre descriptivo: Pinzas para ligaduras térmicas para cirugías laparoscópicas.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 - Pinzas, para ligaduras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microline Surgical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: División y ligadura de diferentes tejidos blandos en cirugías laparoscópicas.

Modelo(s): 152-101R Pieza MiSeal Reutilizable.

S

152-102R Pieza MiSeal Reutilizable.

152-103R Pieza MiSeal Reutilizable.

452-131D Kit Tijeras Térmicas de Ligadura MiSeal.

309-004R Pack de Suministro de Energía Footswitch (de pedal).

200-006R Suministro Universal de Energía.

200-004R Suministro Universal de Energía.

Período de vida útil: Cinco (5) años (Kit Tijeras Térmicas de Ligadura MiSeal).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T, 800 Cummings Center, Suite 157X, Beverly, MA 01915, USA.

Expediente Nº 1-47-18740-12-5.

DISPOSICIÓN Nº **6129**

8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.P.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*[Firma manuscrita]*

.....  
**6129**  
.....


*[Firma manuscrita]*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

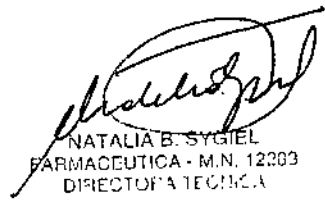
**PROYECTO DE ROTULO**

**MiSeal pieza de mano reutilizable**

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Pieza de mano reutilizable MiSeal - Marca: Microline Surgical.  
Modelos:
  - 152-101R - Pieza MiSeal Reutilizable
  - 152-102R - Pieza MiSeal Reutilizable
  - 152-103R - Pieza MiSeal Reutilizable
4. Contenido: 1 pieza de mano no estéril y reutilizable en empaque intacto y no dañado. Para utilizarse con el Adaptador de corriente de (UPS) y el kit de punta MiSeal
5. Producto libre de látex
6. N° de lote
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-113
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

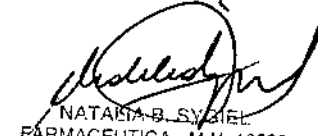
**PROYECTO DE ROTULO**

**MiSeal kit de punta térmica**


1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Kit Tijeras térmicas de ligadura MiSeal - Marca: Microline Surgical.  
Modelos: 452-131D
4. Presentación: 1 unidad estéril en envase no roto ni dañado, para uso con la fuente de suministro universal de energía UPS y pieza de mano reutilizable MiSeal
5. Producto libre de látex
6. Nº de lote:
7. Fecha Vto.:
8. Fecha de elab.:
9. Esterilizado por GAMMA – producto de un solo uso.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-113
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



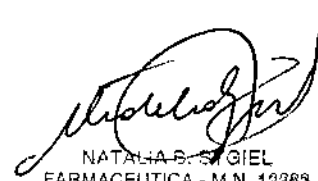
**PROYECTO DE ROTULO**

**Conmutador de pedal PowerPack**

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Conmutador de pedal PowerPack - Marca: Microline Surgical.  
Modelos: 309-004R
4. Contenido: 1 unidad no estéril en envase no roto ni dañado, para uso con los instrumentos térmicos Microline y el suministro universal de energía UPS
5. Nº Serie:
6. No deje caer este dispositivo
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-113
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA





**PROYECTO DE ROTULO**

200-006R – Suministro universal de energía

200-004R – Suministro universal de energía

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Suministro universal de energía UPS - Marca: Microline Surgical.  
Modelos: 200-004R / 200-006R
4. Contenido: 1 unidad no estéril en envase no roto ni dañado, para uso con los instrumentos térmicos Microline.
5. Nº Serie:
6. No deje caer este dispositivo
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-113
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Pinzas para ligadura térmica para cirugías laparoscópicas – Marca: Microline Surgical  
Modelos:
  - 152-101R - Pieza MiSeal Reutilizable
  - 152-102R - Pieza MiSeal Reutilizable
  - 152-103R - Pieza MiSeal Reutilizable
  - 452-131D - Kit Tijeras térmicas de ligadura MiSeal
  - 309-004R – pack de suministro de energía Footswitch (de pedal)
  - 200-006R – Suministro universal de energía
  - 200-004R – Suministro universal de energía
4. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-113.
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Pinzas MiSeal semi reutilizables para ligadura térmica**

**Montaje de la empuñadura / punta**

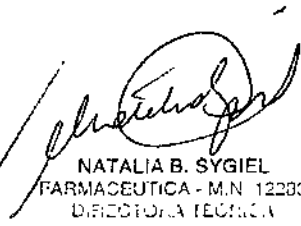
Pinzas MiSeal semi-reutilizables para ligadura térmica

Montaje de la empuñadura / punta

1. Sacar la Punta MiSeal desechable del empaque exterior. Mantener la punta dentro del tubo transparente ya que esto ayudara a que la punta de la mordaza permanezca cerrada durante la instalación de la punta.
2. Empujar el interruptor oscilante en la parte posterior de la empuñadura a la posición de “carga” para engranar el mecanismo fijador del vástago (véase la Figura 2). Un indicador grafico rojo será visible ahora en el lado del interruptor oscilante.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

3. Con la punta de la mordaza en su posición cerrada, insertar la punta en el vástago. Si la mordaza no está totalmente cerrada al enroscarla en la empuñadura, es posible que no cierre totalmente para cortar o agarrar.
4. Sosteniendo el tubo metálico de la punta dentro del tubo transparente, hacer girar el rotador en sentido horario hasta que la punta este bien enroscada y haga clic al encajar (véase Figura 3). Cerciórese de que el apoyo posterior de la punta este totalmente en contacto con el vástago de la empuñadura de modo que no haya un espacio entre el apoyo posterior de la punta y el extremo del vástago.
5. Sacar el tubo transparente.
6. Empujar hacia delante el interruptor oscilante de la empuñadura, a la posición de "funcionamiento" para desenganchar el mecanismo fijador del vástago (véase la Figura 4). Un indicador grafico verde será visible ahora en el lado del interruptor oscilante.
7. Probar el producto haciendo mover el pulsador para verificar que la mordaza se abra y se cierre correctamente.
8. El producto está listo para conectarlo al adaptador de corriente para una preverificación.

el tubo transparente

Figura 2

empuñadura oscilante en posición de carga

Figura 3

empuñadura oscilante en posición de funcionamiento

Figura 4

Figura 5

de la empuñadura

### **Conexión a la fuente de alimentación (Figura 5)**

1. Sacar el cable del instrumento MiSeal desechable del empaque.
2. Quitar de la empuñadura la tapa del receptáculo.
3. Desenroscar el cable de instrumento; alinear la parte amoldada del conector de la empuñadura con la parte amoldada del receptáculo del conector de la Empuñadura MiSeal. Insertar el conector de la empuñadura con firmeza en el receptáculo del conector de la Empuñadura MiSeal.
4. Sacar del campo estéril el extremo del conector del adaptador del Cable de instrumento MiSeal.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12285  
DIRECTORA TECNICA

5. Alinear la parte amoldada del conector del adaptador de corriente con la parte amoldada del receptáculo del conector del instrumento en el adaptador de corriente. Insertar el conector del adaptador de corriente con firmeza en el receptáculo del conector del instrumento (no estéril) del adaptador de corriente.
6. Accionar el interruptor de encendido/apagado del adaptador de corriente.

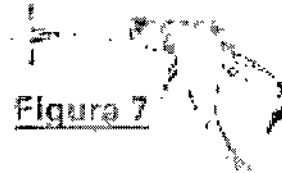
**Nota:** Para verificar la conexión debida, se iluminara una luz adyacente al receptáculo del conector del instrumento en el adaptador de corriente. Si la luz no se ilumina después de accionar el interruptor de encendido/apagado (posición ON) del adaptador de corriente, desenchufar el conector del adaptador de corriente, realinear la parte amoldada y reinsertar el conector en el receptáculo del instrumento.

- La intensidad de los elementos térmicos puede regularse al modo "Variable" si se desea.
- Los elementos térmicos cubren todo el largo e la mordaza. El tejido agarrado fuera de esta región no será sellado ni dividido.

Figura 6



Figura 7




### Preverificación:

Las pinzas MiSeal reutilizables para ligadura térmica tienen dos opciones de intensidad accesibles desde el interruptor corredizo de la empuñadura, un modo Variable (salida de intensidad manualmente fijada en el adaptador de corriente) y un modo Alto. No tocar la punta del producto mientras realiza la preverificación porque esto puede causar lesiones. La siguiente secuencia verificara la función eléctrica

1. Pulsar los botones en el adaptador de corriente para regular el parámetro de intensidad de salida #1 a fin de reducir la salida del calor a una intensidad mínima.
2. Empapar una compresa de gasa estéril de 10 x 10 en solución salina
3. Poner la compresa de gasa entre la mordaza del producto y cerrar la mordaza utilizando el pulsador (figura 6). No presionar el interruptor corredizo.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. S. ABEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

4. La compresa de gasa no debe generar vapor ni el adaptador de corriente debe emitir sonidos.

#### Verificación de intensidad variable

5. Presionar parcialmente el interruptor corredizo. Esto permite al usuario regular la salida de calor (mediante el adaptador de corriente). Un tono sibilante de la compresa de gasa y un tono pulsátil indican que el producto está en el modo "variable" del adaptador de corriente. Si se emite un tono continuo y se genera vapor, se presionó demasiado el interruptor corredizo. Soltar el interruptor corredizo y volver a intentar nuevamente. Este modo se utiliza para sellar vasos.

#### Verificación de intensidad alta

6. Continuar presionando el interruptor corredizo hasta el tope. Esto acciona la opción de intensidad alta en el producto activando la salida de calor a la intensidad máxima. La generación de vapor con un tono sibilante de la compresa de gasa y un tono continuo más agudo indican que el producto está en modo Alto del adaptador de corriente. Este modo se utiliza en tejidos avasculares o cuando no es primordial sellar vasos.

#### Resolución de incidencias

- Si no se produce un tono audible: Verificar las conexiones eléctricas y cerciorarse de que el interruptor de encendido/apagado este en la posición "On". Una luz indicadora situada en el receptáculo del UPS para el instrumento debe iluminarse, además de la luz indicadora de encendido en el UPS.
- generación de vapor durante la verificación de intensidad variable: Verificar que el UPS este fijado al parámetro #1.
- Ausencia de vapor durante la verificación de intensidad alta: Añadir más solución salina a la compresa de gasa.
- Si se produce un tono silbante y/o se genera vapor sin un tono audible. No utilizar el instrumento o el UPS y comunicarse con el departamento de asistencia al cliente de Microline.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALI B. SYGEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

### Utilización del producto

**Nota:** La anatomía particular del paciente y la técnica del médico pueden ejercer influencia en el rendimiento funcional del producto. Los siguientes pasos son solo recomendaciones.

1. Agarrar el tejido deseado entre la mordaza de las Pinzas MiSeal semi-reutilizables para ligadura térmica y apretar suavemente el pulsador y la empuñadura para cerrar la mordaza (véase Fig. 6). Presionar el interruptor corredizo para lograr la salida de intensidad deseada. No apretar la empuñadura con fuerza excesiva. La hemostasia se logra mejor con presión moderada. Por lo general, el nivel de calor más bajo aumenta la capacidad selladora y el tiempo necesario para dividir los tejidos. El nivel de calor más alto reduce el tiempo necesario para dividir y puede comprometer la integridad del área sellada.

**Nota:** Presionar el interruptor corredizo y apretar el pulsador activa los elementos térmicos. No es recomendable hacer esto si no hay tejido agarrado en la mordaza de las Pinzas MiSeal semi-reutilizables para ligadura térmica.

2. Tras haber logrado sellar y dividir los tejidos deseados, soltar el interruptor corredizo y abrir la mordaza (véase Fig.7) Esto desactiva los elementos térmicos.
3. Después de retirar el producto, examinar el tejido para verificar la hemostasia, utilizar las técnicas apropiadas para lograrla.
4. Si se desea, seguir a una nueva área de tejido para sellar y dividir.

**Nota:** Durante la intervención quirúrgica sería conveniente limpiar la punta del producto de vez en cuando. Una gasa o esponja quirúrgica humedecida en solución salina puede aplicarse suavemente a la mordaza con movimiento lineal a lo largo de los elementos térmicos, para eliminar la acumulación de sangre coagulada y desechos de tejidos. Después de limpiar la punta, también sería conveniente abrir y cerrar la mordaza varias veces apretando y soltando el pulsador para asegurar un rendimiento funcional óptimo.

### **Pinzas MiSeal**

#### **Empuñadura MiSeal solamente**

La punta y el cable de instrumento deben ser desconectados de la empuñadura y desechados antes de la limpieza y esterilización de la empuñadura.



AMERICAN FIURE S.A.  
ROGARITO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

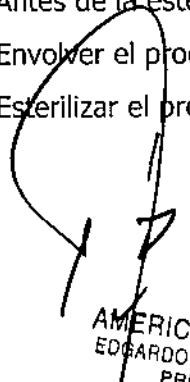


NATALIA B. SYGDA  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA


1. Preparar una solución enzimática que contenga 60ml de detergente enzimático ENZOL por 4 litros de agua a 38°C
2. Quitar el tapón Luer del puerto de purga en el vástago.
3. Limpiar la tapa del receptáculo del conector con la solución enzimática preparada, enjuagar con agua desionizada e insertar en el receptáculo del conector del cable, en la parte inferior de la empuñadura.
4. Enjuagar el producto con agua tibia del grifo (36°C) por un minuto como mínimo.
5. Dejar remojando el producto previamente en la solución enzimática preparada durante diez minutos.
6. En la solución enzimática preparada, cerciorarse de que sean accionados todos los conjuntos móviles, incluyendo los activadores y rotadores.
7. Conectar una jeringa tipo Luer de 60 ml llena con la solución enzimática preparada, al puerto de purga de donde se quito el tapón Luer.
8. Utilizando la jeringa, purgar tres veces el interior del vástago con la solución enzimática.
9. Quitar la jeringa y repetir la limpieza con abundante agua tibia del grifo. Seguir limpiando hasta que salga agua clara.
10. Cepillar el producto debajo de agua tibia para evitar los contaminantes transportados por el aire. Cerciorarse de que todos los conjuntos móviles, incluyendo los activadores y rotadores, sean accionados debajo del agua
11. Asegurarse de que todo desecho biológico visible haya sido eliminado.
12. Quitar la tapa del receptáculo y enjuagar todo el producto con agua desionizada durante un minuto. Como enjuague final, después del enjuague limpiar el interior del vástago tres veces con abundante agua desionizada.
13. Examinar el buen estado de funcionamiento del producto y envolverlo de manera apropiada para su esterilización.

#### **Esterilización empuñadura MiSeal solamente**

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse minuciosamente el producto
2. Envolver el producto
3. Esterilizar el producto siguiendo el protocolo proporcionado por el fabricante del esterilizador.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.M. 12203  
DIRECTORA TECNICA

Se recomienda utilizar los siguientes ciclos de esterilización validados como directrices mínimas a seguirse:

Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C y 20 minutos de tiempo de secado

Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C y 20 minutos de tiempo de secado


La empuñadura cuenta con validación para cincuenta ciclos de limpieza / esterilización

### Conmutador con doble pedal PowerPack

1. Conectar el conmutador con doble pedal PowerPack al UPS no estéril insertando el conector del conmutador de pedal en el receptáculo para conector del conmutador de pedan en el UPS. Asegurarse de que la clavija del conector encaje bien en el receptáculo.
2. Insertar el conector del cable de alimentación del instrumento cauterizador en el receptáculo para conector del instrumento (no estéril) en el UPS. Asegurarse de que la clavija del conector encaje bien en el receptáculo.
3. Colocar el conmutador de pedal sobre una superficie plana lo suficientemente cerca del cirujano de modo que su pie pueda activarlo.
4. Para instrucciones específicas del producto, véanse las instrucciones de uso pertinentes para el instrumento cauterizador y el UPS de Microline.
5. cuando se utilizan productos activados por un conmutador de pedal, al apretar el pedal del conmutador se activara el elemento térmico solo después de haber cerrado el instrumento cauterizador.
6. Activar el instrumento cauterizador cerrándolo primero y apretando después el pedal izquierdo o derecho (intensidad variable o alta respectivamente), dependiendo del resultado clínico deseado. Cuando se activa el elemento térmico del instrumento cauterizador, el UPS produce un tono audible que dura hasta que se desactive el elemento térmico del instrumento. Cuando se transmite una intensidad variable, se produce un tono bajo. Cuando se transmite una intensidad alta, se produce un tono alto.
7. Al finalizar la intervención quirúrgica, desconectar el Conmutador con doble pedal PowerPack del UPS.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA RODRIGUES  
FARMACÉUTICA S.A. 12883  
DIRECTORA TÉCNICA



**Nota:** A diferencia del instrumento cauterizador, que se desecha al finalizar la intervención quirúrgica, el Conmutador con doble pedal PowerPack es reutilizable y debe llevarse a un lugar seguro y conveniente de almacenamiento para usarse en intervenciones quirúrgicas futuras.

### Suministro Universal de energía o UPS

El UPS está destinado para utilizarse solo con los instrumentos cauterizadores y el conmutador de pedal PowerPack de Microline para cortar y cauterizar simultáneamente tejidos suaves durante cirugías.

1. Conectar el cable de alimentación con puesta a tierra y de grado hospitalario al receptáculo para conector de CA en el UPS.
2. Enchufar el cable de alimentación en un receptáculo con puesta a tierra y de grado hospitalario.
3. Alinear la parte amoldada del conector para el instrumento cauterizador de microline con el receptáculo para conector en el UPS e insertar.
4. Si se utilizara el conmutador de pedal PowerPack, enchufar su conector en el receptáculo para conector del conmutador de pedan en el UPS.
5. Accionar el interruptor de encendido/apagado del UPS a la posición "ON".
6. Para instrucciones específicas del producto y requisitos de preverificación, véanse las instrucciones de uso pertinentes para el instrumento cauterizador y el Conmutador de pedal PowerPack de Microline. (si corresponde).
7. **Modelo 200-006R:** Cuando se activa el elemento térmico del instrumento el UPS produce un tono que durara hasta que se desactive el elemento térmico. El grado de calor transmitido por el componente térmico del instrumento puede ajustarse mediante los botones de presión "+" o "-" en el lado derecho del UPS. El ajuste numérico aparece en la barra de gráficos LED arriba de los botones de presión. Al aumentar el valor numérico del parámetro en el LED, se aumenta el grado de calor transmitido por el instrumento cuando se utiliza un instrumento de un solo margen térmico o el margen variable cuando se utiliza el conmutador de pedal PowerPack opcional o un instrumento con márgenes térmicos múltiples. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora e incrementan el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los márgenes térmicos más altos reducen el tiempo para dividir y puedan disminuir la integridad del área sellada.

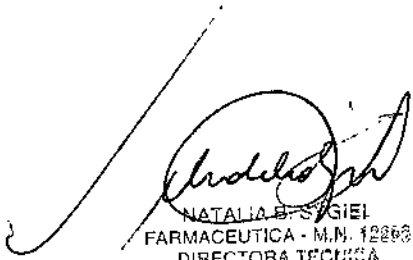
8. **Modelo 200-004R:** Cuando se activa el elemento térmico del instrumento, el UPS (adaptador de corriente) produce un tono que durara hasta que se desactive el elemento térmico. El grado de calor transmitido por el componente térmico del instrumento puede ajustarse variando el parámetro en el botón del UPS (adaptador de corriente). Al aumentar el valor numérico del parámetro en el botón, se aumenta el grado de calor transmitido por el instrumento cuando se utiliza un instrumento de un solo margen (térmico) o el margen variable cuando se utiliza el Conmutador de pedal PowerPack opcional o un instrumento con márgenes (térmicos) múltiples. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora e incrementan el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los márgenes térmicos más altos reducen el tiempo para dividir y pueden disminuir la integridad del área sellada.
9. Al finalizar la intervención quirúrgica, apagar el UPS (posición "Off") y desconectar el instrumento cauterizador de Microline y, si corresponde, el Conmutador de pedal PowerPack.

#### Precauciones

- Los instrumentos no están diseñados para ser reutilizados ni para procesos de descontaminación para reutilización. La reutilización de instrumentos monouso crea un riesgo potencial de infecciones, lesiones, enfermedad o muerte para los pacientes o el usuario.
- No utilizar si el instrumento o el cable está dañado.
- No utilizar un escalpelo ni otro dispositivo metálico afilado para limpiar el instrumento. Hacerlo puede dañar las puntas y podría impedir que el instrumento funcione debidamente.
- Abstenerse de activar innecesariamente el elemento térmico cuando no haya tejidos agarrados dentro del instrumento. Esta actividad puede hacer que el instrumento se deteriore prematuramente. El instrumento no está destinado para utilización continua. Un ciclo de funcionamiento usual recomendado es de aproximadamente cinco segundos encendido y diez segundos apagados.
- No sumergir el mango del instrumento en líquidos
- No hacer tocar ninguna parte de las pinzas térmicas con un electrodo electroquirúrgico (Boyle)



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA

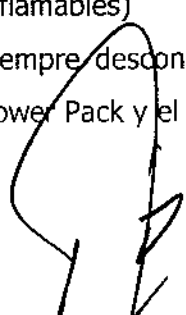
- Utilizar el instrumento solo con el Conmutador con doble pedal PowerPack y el UPS de Microline. La utilización de cualquier otra fuente de alimentación puede dañar el instrumento y podría impedir su debido funcionamiento mientras se utilice.
- Los procedimientos en los que se utilicen instrumentos de sellado/corte solo deben realizarlos personas con capacitación adecuada y experiencia previa en estas técnicas quirúrgicas. Consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros antes de la realización de cualquier procedimiento. Los cirujanos que utilicen este instrumento deben estar familiarizados con la anatomía específica del área en la que piensan realizar el procedimiento.
- La activación del producto con fuerza o tracción excesiva puede causar un sellado incompleto. Si no hay hemostasia, utilizar las técnicas apropiadas para lograrla.
- No hay riesgos inusuales asociados con la eliminación correcta de este instrumento. Seguir cualquier reglamento local respecto a la eliminación correcta de equipos quirúrgicos usados.

#### Conmutador con doble pedal Power Pack / UPS


- Utilizar solo con los instrumentos cauterizadores Microline. La utilización de cualquier otro instrumento puede dañar su funcionamiento impidiendo que lo haga correctamente.
- No dejar caer el conmutador con doble pedal PowerPack o la UPS
- No sumergir el conmutador con doble PowerPack o la UPS en líquidos
- No esterilizar el Conmutador con doble pedal PowerPack o la UPS
- El producto no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Si se utilizan múltiples cauterizadores de Microline, no dejar que haya contacto entre los instrumentos. No tocar los instrumentos cauterizadores de Microline con el electrodo electroquirúrgico (Bovie).

#### Advertencia

- No utilizar en presencia de materiales inflamables (por ejemplo; alcohol, anestésicos inflamables)
- Siempre desconectar el instrumento antes de desecharlo; el conmutador con doble Pedal Power Pack y el UPS son reutilizables.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGILL  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA

### Contraindicaciones

Los instrumentos MiSeal no deben utilizarse como instrumentos de esterilización tubárica (ligadura de las trompas de Falopio)

### **Manipulación, almacenamiento y limpieza**

#### **Conmutador de pedal y UPS**

No dejar caer el producto. Conservarlo en un lugar seco y fresco. Evitar la exposición prolongada en temperaturas extremadas.

La superficie exterior del Conmutador puede limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de agua y un detergente suave o desinfectante.

No sumergir el conmutador en líquidos.

Transporte	Almacenamiento	Funcionamiento
De -15 °C a 50°	De 15 °C a 30 °C	De 15°C a 30 °C
De 25 a 95	De 30 a 85	De 45 a 75
De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa

### **Pinzas térmicas**

Mantener en su envase original al abrigo de la luz directa del sol y a temperatura ambiente.


Las puntas térmicas son instrumentos monouso, descartar después del uso, no reutilizar.

### **Pinzas MiSeal**

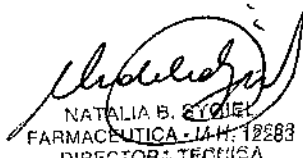
#### **Empuñadura MiSeal solamente**

La punta y el cable de instrumento deben ser desconectados de la empuñadura y desechados antes de la limpieza y esterilización de la empuñadura.

1. Preparar una solución enzimática que contenga 60ml de detergente enzimático ENZOL por 4 litros de agua a 38°C
2. Quitar el tapón Luer del puerto de purga en el vástago.
3. Limpiar la tapa del receptáculo del conector con la solución enzimática preparada, enjuagar con agua desionizada e insertar en el receptáculo del conector del cable, en la parte inferior de la empuñadura.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. STODEL  
FARMACÉUTICA - I.A.H. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

4. Enjuagar el producto con agua tibia del grifo (36°C) por un minuto como mínimo.
5. Dejar remojando el producto previamente en la solución enzimática preparada durante diez minutos.
6. En la solución enzimática preparada, cerciorarse de que sean accionados todos los conjuntos movibles, incluyendo los activadores y rotadores.
7. Conectar una jeringa tipo Luer de 60 ml llena con la solución enzimática preparada, al puerto de purga de donde se quito el tapón Luer.
8. Utilizando la jeringa, purgar tres veces el interior del vástago con la solución enzimática.
9. Quitar la jeringa y repetir la limpieza con abundante agua tibia del grifo. Seguir limpiando hasta que salga agua clara.
10. Cepillar el producto debajo de agua tibia para evitar los contaminantes transportados por el aire. Cerciorarse de que todos los conjuntos movibles, incluyendo los activadores y rotadores, sean accionados debajo del agua
11. Asegurarse de que todo desecho biológico visible haya sido eliminado.
12. Quitar la tapa del receptáculo y enjuagar todo el producto con agua desionizada durante un minuto. Como enjuague final, después del enjuague limpiar el interior del vástago tres veces con abundante agua desionizada.
13. Examinar el buen estado de funcionamiento del producto y envolverlo de manera apropiada para su esterilización.

### **Esterilización empuñadura MiSeal solamente**

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse minuciosamente el producto
  2. Envolver el producto
  3. Esterilizar el producto siguiendo el protocolo proporcionado por el fabricante del esterilizador.
- Se recomienda utilizar los siguientes ciclos de esterilización validados como directrices mínimas a seguirse:

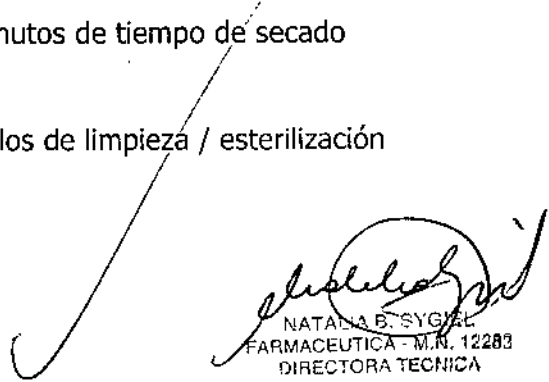
Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C y 20 minutos de tiempo de secado

Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C y 20 minutos de tiempo de secado

La empuñadura cuenta con validación para cincuenta ciclos de limpieza / esterilización



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18740-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..6...1.....2...9, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., se autorizó 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: Pinzas para ligaduras térmicas para cirugías laparoscópicas.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 - Pinzas, para ligaduras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microline Surgical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: División y ligadura de diferentes tejidos blandos en cirugías laparoscópicas.

Modelo(s): 152-101R Pieza MiSeal Reutilizable.

152-102R Pieza MiSeal Reutilizable.

152-103R Pieza MiSeal Reutilizable.

452-131D Kit Tijeras Térmicas de Ligadura MiSeal.

309-004R Pack de Suministro de Energía Footswitch (de pedal).

200-006R Suministro Universal de Energía.

200-004R Suministro Universal de Energía.

Período de vida útil: Cinco (5) años (Kit Tijeras Térmicas de Ligadura MiSeal).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T, 800 Cummings Center, Suite 157X, Beverly, MA 01915, USA.

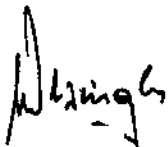
..//

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM 921-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.7.AGO.2014**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6 1 2 9**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.