



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-4166-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0-4166-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LIGASURE, nombre descriptivo Dispositivos Electroquirúrgicos y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10636113-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-338”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivos Electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electrodo, para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIGASURE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sellador/divisor LigaSure, compuesto de un electrodo de un único uso y una pinza reutilizable, está concebido para utilizarse en procedimientos quirúrgicos abiertos donde se desee efectuar la ligación y la división de los vasos, grupos de tejidos y sistema linfático. El electrodo LigaSure es en componente de un solo uso que se fija a la pinza LigaSure. Después del ensamblaje, el sellador /divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para usarse en cirugía general y en especialidades urológicas, torácicas, plásticas, reconstructivas y ginecológicas. Los procedimientos incluyen, entre otros, resecciones intestinales, histerectomías, ooforectomías, procedimientos en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen y adhesiolisis.

Modelos: LF3225 Electrodo cauterizador/divisor abierto, de mandíbula grande, curva 2.5 cm – 25 cm;

LF3225C Abrazadera reutilizable abierta, de mandíbula curva, 2.5 cm – 25 cm.

Período de vida útil: El electrodo LF3225 es estéril de un solo uso y posee una vida útil de 5 años. La pinza LF3225C se presenta no estéril y es reutilizable hasta 200 ciclos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC.

3) Koscher & Wuertz GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai 201114, China.

3) Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden-Wurttemberg, 78549, Alemania.

Expediente N° 1-47-0-4166-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.21 13:35:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 13:35:57 -03:00



Dispositivos electroquirúrgicos Ligasure™

Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Ilc., Building 10, 789

Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai, 201114, China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos
Aires.

Modelo: LF3225

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -34°C y 65°C

Mantener la humedad relativa entre 25% y 85%

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-338

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Dispositivos electroquirúrgicos Ligasure™

Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

**Koscher & Wuertz GMBH, Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden-Wurrtemberg,
78549, Alemania.**

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos
Aires.

Modelo: LF3225C

Número de Lote

Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -34°C y 65°C

Mantener la humedad relativa entre 25% y 85%

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Lea las instrucciones de uso

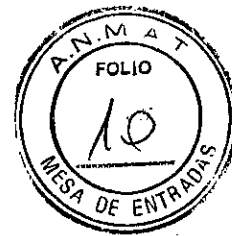
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-338

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Dispositivos electroquirúrgicos Ligasure™



Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Ilc., Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai, 201114, China.

Koscher & Wuertz GMBH, Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden-Wurrtemberg, 78549, Alemania.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Libre de látex

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -34°C y 65°C

Mantener la humedad relativa entre 25% y 85%

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-338

INDICACIONES DE USO

El sellador/divisor LigaSure, compuesto de un electrodo de un único uso y una pinza reutilizable, está concebido para utilizarse en procedimientos quirúrgicos abiertos donde se desee efectuar la ligación y la división de los vasos, grupos de tejidos y sistema linfático.

El electrodo LigaSure es un componente de un solo uso que se fija a la pinza LigaSure. Después del ensamblaje, el sellador/divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para usarse en cirugía general y en especialidades urológicas, torácicas, plásticas, reconstructivas y ginecológicas. Los

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 22

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



procedimientos incluyen, entre otros, resecciones intestinales, histerectomías, ooforectomías, procedimientos en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen y adhesiolisis.

CONTRAINDICACIONES

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. El sistema LigaSure no debe utilizarse con dichos fines.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


ADVERTENCIAS

Generales

- El instrumento no puede ser limpiado y/o esterilizado adecuadamente por el usuario para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada pueden resultar en biòincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.
- Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, producir lesiones al paciente o al equipo quirúrgico o dañar el instrumento.
- Este instrumento se ha diseñado específicamente para sellar vasos y tejido únicamente en procedimientos de cirugía abierta.
- El electrodo LigaSure (LF3225) solo puede utilizarse con la correspondiente pinza LigaSure (LF3225C). Utilizar este electrodo con cualquier otra pinza puede causar lesiones en el paciente o el equipo quirúrgico o dañar el instrumento.
- El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto de metal (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados tales como efectos en lugares no deseados o poca distribución de energía.
- El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (RF) depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente preparado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro instrumento médico.
- No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este instrumento sin dicha formación puede provocar lesiones graves en el paciente o el equipo quirúrgico.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 3 de 22


Mariana Muzzeolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Asociada
Covidien Argentina S.A.



- Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos electrónicos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañen permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos electrónicos implantados.

Alicación del electrodo/pinza

- No coloque los dedos entre los asideros de la pinza durante el proceso de montaje.
- Monte y utilice este instrumento solo en un entorno estéril.

Instalación

- Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al sistema LigaSure.
- Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables conductores. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Antes de usar, examine todas las conexiones del sistema LigaSure y de todos los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.
- Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrá sufrir lesiones o electrocutarse. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.
- Confirme los ajustes adecuados del sistema LigaSure antes de iniciar la operación.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno, o a escasa distancia de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo de tejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo en procedimientos abiertos.
- Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente con la unidad apagada o en modo espera. De lo contrario, el paciente y el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.



- No aplique un electrodo de retorno del paciente en procedimientos bipolares. Se pueden producir efectos electroquirúrgicos indeseados.
- Compruebe que el instrumento no esté conectado al generador al instalar o extraer los electrodos.

Durante el procedimiento quirúrgico - Manipulación y disección de tejidos

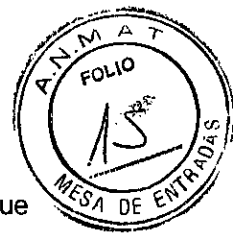
- No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.
- No ponga los dedos entre las mandíbulas o los asideros anulares del instrumento, ya que podría resultar herido.
- Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema LigaSure. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.
- Mantenga el cable alejado de las mandíbulas y de los asideros anulares de los instrumentos.
- Riesgo de incendio No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas, ropa quirúrgica o gases inflamables) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente pueden provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera del contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.
- El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No active el sistema LigaSure en situaciones circuito abierto. Active el sistema sólo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.
- No active el instrumento mientras las mandíbulas del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.
- No intente sellar o cortar clips o grapas ya que puede provocar sellados incompletos o dañar la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en el lugar alternos o sellados incompletos.
- Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se vaporice. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños para evitarlo.

Silvana Muzzonin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 172
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte, para garantizar un funcionamiento correcto.
- Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.
- Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente de RF desactivada.
- Los instrumentos LigaSure únicamente deben usarse con los generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. El uso de estas piezas de mano con otros generadores de sellado de vasos Covidien o con generadores fabricados por otros fabricantes puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlas o producir lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- No coloque los vasos o los tejidos en la articulación de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas. Para evitar un sellado incompleto de los vasos, no sujete el tejido más allá de la superficie del electrodo.
- No active el sistema LigaSure hasta que el instrumento esté cerrado en la posición del segundo clic. Si activa el sistema antes de realizar este paso, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera del campo quirúrgico.
- Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente.
- Antes de activar el instrumento, elimine fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.
- Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.
- La activación simultánea de la función aspiración/irrigación y la corriente electroquirúrgica puede provocar un aumento del arco voltaico en la punta del electrodo o quemaduras en el tejido adyacente, lo que puede resultar en un ciclo de sellado incompleto.
- Si activa la transmisión de energía con el interruptor de pedal cuando los asideros anulares no están cerrados en la posición del segundo clic, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera del campo quirúrgico. El segundo clic de los asideros anulares indica que se está aplicando la presión adecuada en el tejido.

Corte de tejido

Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices de unidades electroquirúrgicas o bisturís ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar sellados.



Limpieza del instrumento durante el uso

- Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.
- No active el instrumento o el gatillo de corte durante la limpieza de las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Instrucciones de reprocesamiento (LF3225C)

- Se han validado estas instrucciones con un tiempo de secado de dos horas tras haberlo ensuciado y se confirma que, siguiéndolas, se puede preparar la pinza reutilizable LF3225C para el uso. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que la esterilización se ha realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal necesarios para lograr los resultados deseados. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y posibles consecuencias negativas.
- Lleve siempre un equipo de protección personal (guantes, protección ocular, etc.) al montar, utilizar, desmontar, limpiar o esterilizar este producto.
- Limpie, desinfecte y esterilice la pinza reutilizable antes de devolverla para someterla a reparaciones o cuando presente alguna reclamación por la garantía.
- No trate de reparar la pinza reutilizable, ya que, de hacerlo, el paciente o el usuario pueden sufrir lesiones graves.
- Para su efectiva esterilización, el electrodo debe ser retirado de las pinzas.

PRECAUCIONES

Generales

- Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.).
Para obtener los mejores resultados, realice el sellado sobre vasculatura no afectada.
- Tenga cuidado con el electrodo, para que las clavijas no se rompan ni se doblen. Si las patillas del electrodo están dobladas o rotas, el electrodo no funcionará correctamente y tendrá que ser desechado.
- Compruebe que no hay daños en el paquete. Si detecta algún signo de deterioro, no lo utilice.
- Si el generador tiene varios niveles de potencia, use el menor para conseguir el efecto deseado.

Durante el procedimiento quirúrgico - Manipulación y disección de tejidos

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Cuando solo desee sujetar o manipular tejido, la presión en los asideros anulares no debe hacer que un segundo clic active la transmisión de energía.
- No use este instrumento como tijeras bipolares. La activación continua para separar el tejido provoca la acumulación de escara en las superficies de sellado que puede reducir la eficacia del sellado, hacer que se pegue más el tejido y afectar al revestimiento aislante de las mandíbulas.
- No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado y/o del corte. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

Instrucciones de reprocesamiento (LF3225C)

- Limpie a fondo la pinza reutilizable antes de esterilizarla. Si trata de esterilizar los componentes contaminados, la esterilidad se puede ver comprometida.
- Es importante que no queden restos de sangre o de tejidos en las superficies de las mandíbulas de la pinza, el canal de pivote, las grietas ni los orificios de los electrodos del instrumento, para garantizar un montaje correcto de los electrodos.
- Las pinzas que se vayan a guardar antes de la esterilización deben limpiarse antes de hacerlo. Si las pinzas reutilizables se guardan contaminadas se puede ver comprometida su capacidad de esterilización.
- Covidien ha validado la descontaminación realizada con los siguientes detergentes o limpiadores comparables, entre los que se incluyen productos neutros y alcalinos para adaptarse a los diferentes requisitos y preferencias de los clientes en distintas zonas.

1) Limpieza manual neutra:

- Endozime™* Enzymatic
- Prolystica™* 2X Enzymatic
- Metrizyme™* Enzymatic

2) Limpieza automática neutra:

- Prolystica 2X Enzymatic
- Metrizyme Enzymatic

3) Descontaminación manual alcalina:

- Sekusept™* Plus
- Sekusept MultiEnzyme P y Sekusept Plus

4) Descontaminación automática alcalina:

- Neodisher™* Mediclean forte
- Deconex™* Alka One X

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 8 de 22

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Para prolongar la vida útil de la pinza reutilizable, impida su contacto con otros instrumentos metálicos durante su esterilización. Covidien recomienda envolver la pinza reutilizable por separado o bien utilizar una bandeja de esterilización exclusiva para evitar daños mecánicos durante la esterilización y el manejo. De los componentes dañados pueden quedar componentes sueltos en el campo estéril que podría resultar difícil extraer.

- No deje que la pinza reutilizable repose en la parte inferior de una unidad de limpieza por ultrasonidos durante el proceso de limpieza, ya que de hacerlo es posible que la pinza no quede bien limpia y sufra daños.
- Si apila bandejas o sobrecarga la cámara esterilizadora, puede perjudicar el proceso de esterilización. Siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador relacionadas con la carga.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos, cepillos de metal ni estropajos abrasivos, ya que pueden arañar la superficie y dañar la pinza reutilizable o bien poner en riesgo la esterilidad.
- Si no se acciona el asidero de la pinza o se friega la pinza a fondo con un cepillo, es posible que queden contaminantes en la bisagra de la pinza que impidan que se limpie adecuadamente.
- Si no se acciona el asidero de la pinza o se friega la pinza a fondo con un cepillo, es posible que queden contaminantes en la bisagra de la pinza que impidan que se limpie adecuadamente.

Condiciones medioambientales

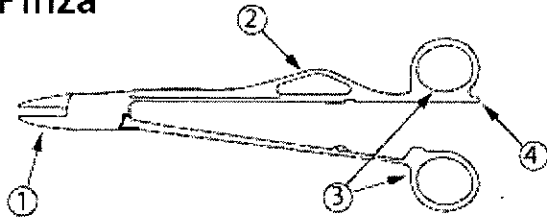
Condiciones de funcionamiento	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F) 30% ~ 75% HR (sin condensación) 700 hPa ~ 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-34 °C ~ +65 °C (-29 °F ~ 149 °F) 25% ~ 85% HR (sin condensación) 500 hPa ~ 1060 hPa

Silvana Muzzilli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

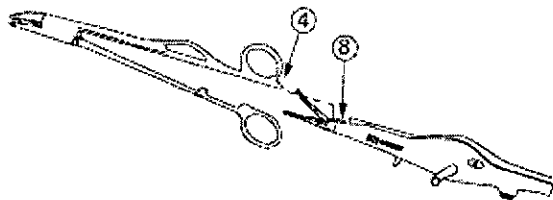
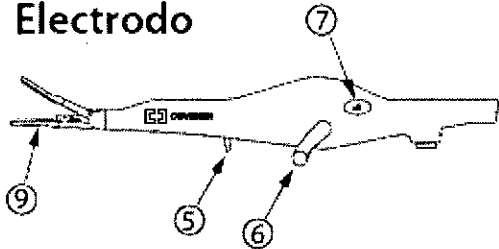
INSTRUCCIONES DE USO

Alicación del electrodo/pinza - Instrucciones de montaje

Pinza



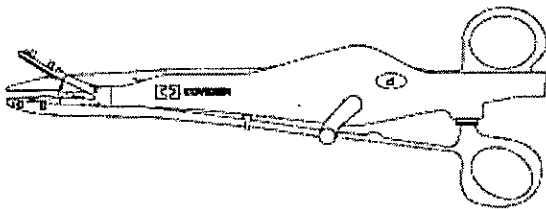
Electrodo



- ① Mandíbula de la pinza
- ② Empuñadura superior
- ③ Anillos del asidero
- ④ Cola de la pinza
- ⑤ Bloqueo de cuchilla (blanco)
- ⑥ Gatillo de corte (gris)
- ⑦ Botón de liberación (gris)
- ⑧ Ranura guía
- ⑨ Placas del electrodo de la mandíbula (gris)

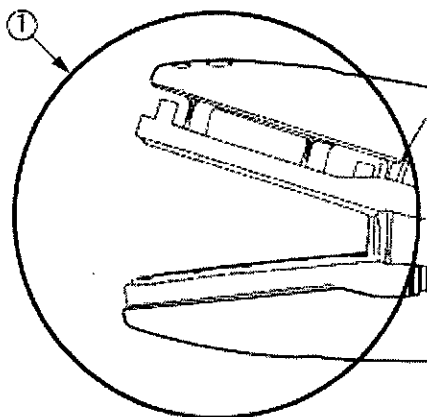
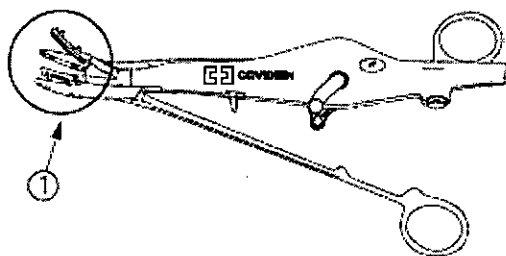
1. Busque el anillo del asidero (3) con la cola de la pinza (4) en el borde exterior. Coloque la cola de la pinza en la empuñadura superior (2) en la ranura guía (8) del electrodo cerca de las placas del electrodo de la mandíbula, manteniendo las dos piezas paralelas.

2. Deslice la empuñadura superior a lo largo de la ranura guía del eje del electrodo hasta que alcance un tope duro y encaje en su sitio. Asegúrese de que el electrodo quede bien fijado a la pinza.

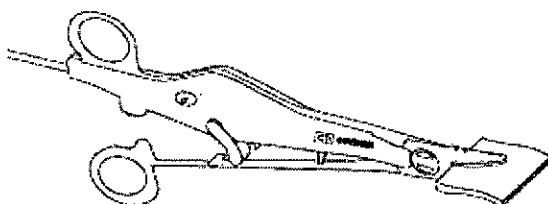


3. Alinee las cuatro patillas de cada placa del electrodo de la mandíbula (9) con los cuatro orificios de la mandíbula de la pinza (1) y empuje con firmeza en su lugar, procurando no doblarlas ni romperlas.

Compruebe que no hay espacio entre el electrodo de la mandíbula y la mandíbula de la pinza.



4. Cierre con cuidado la pinza en una gasa de 10 cm x 10 cm hasta que el asidero haga clic dos veces. De esta forma los electrodos quedarán bien asentados en las mandíbulas de la pinza.



Instalación

Importante: El instrumento se deberá utilizar con generadores de sellado de vasos compatibles de Covidien. Consulte en las guías de usuario correspondientes las instrucciones de configuración y uso del generador.

Durante el procedimiento quirúrgico

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas, abiertas o cerradas.

Sellado de vasos y haces de tejido

1. Tome el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 11 de 22

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



2. Active el instrumento de alguna de las siguientes maneras:

- Interruptor manual: Cierre los anillos del asidero hasta oír o sentir dos clics. En el segundo clic se suministra energía.
- Pedal (si está disponible): Asegúrese de que la activación manual esté deshabilitada en el puerto apropiado.

Consulte la guía del usuario del generador si es necesario. Cierre las anillas del mango hasta oír o sentir dos clics y manténgalas así. De este modo tendrá la garantía de estar aplicando la presión adecuada en el tejido que haya tomado. Mantenga pisado el interruptor de pedal para activar la energía.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

Aviso: El cirujano puede inspeccionar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Tras inspeccionar el sello, el cirujano debería crear un segundo sello adyacente al primer sello antes de cortar como se describe a continuación.

Un tono con varios pasos indica que el ciclo de sellado no se ha completado.

Consulte el apartado Resolución de problemas para más información acerca de la página 43 las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

Importante: Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Corte del tejido

1. Tome el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

Aviso: Si no mantiene una presión constante en los asideros anulares mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

2. Para dividir el tejido, mantenga una presión constante en los anillos del asidero y tire del gatillo de corte gris (6) hasta que haga tope.

Después suelte el gatillo de corte gris para que la cuchilla se retraiga.

3. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

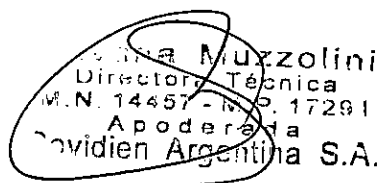
Limpieza del instrumento durante el uso

Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

Aviso: No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 12 de 22


Susana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Después de la intervención quirúrgica

Deseche el electrodo después de su uso. El instrumento no puede soportar una reesterilización. No volver a esterilizar.

1. Desmonte el electrodo/cable de la pinza:
 - a. Desenchufe el instrumento del generador.
 - b. Desmonte las placas del electrodo de las mandíbulas.
 - c. Mantenga pulsado el botón de liberación gris (7) del eje blanco del electrodo a la vez que tira del conjunto de electrodo/cable separándolo de la pinza.
 - d. Deseche el electrodo y el cable de LF3225 conforme a la normativa local y a los procedimientos para desechos médicos peligrosos de su institución. No volver a esterilizar.

Aviso: No deseche la pinza (LF3225C).

2. Limpie y reesterilice la pinza siguiendo los procedimientos aprobados por su centro de trabajo. Consulte los parámetros de limpieza y esterilización recomendados en las instrucciones de pinza LigaSure.

Instrucciones de reprocesamiento (LF3225C)

Importante: Hay que utilizar indicadores biológicos para control rutinario y prueba de productos.

El uso de agua con alto contenido mineral puede reducir la vida útil de la pinza reutilizable.

Para su efectiva esterilización, el electrodo debe retirarse de la pinza reutilizable. No esterilice ni use de nuevo el electrodo.

Deseche correctamente el electrodo conforme a la normativa local y a los procedimientos para desechos médicos peligrosos de su institución.

Covidien ha validado los procesos de limpieza y esterilización descritos en esta sección y confirma que con ellos se puede preparar la pinza para reutilizarla al emplear los detergentes recomendados conforme a las instrucciones del fabricante. La esterilidad del producto final depende del uso de equipos debidamente cualificados, herramientas y personales, y es de la responsabilidad del encargado del procesamiento. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y consecuencias negativas potenciales.

Limpieza

Aviso: No utilice disolventes, suero fisiológico ni otros productos químicos para limpiar la pinza reutilizable, ya que algunas soluciones de desinfección pueden ser corrosivas.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 13 de 22

Silvana Muzzealli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17081
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



En esta sección, se indican procesos de descontaminación neutros y alcalinos separado, a fin de garantizar que los clientes pueden elegir un proceso que se adapte a los requisitos y preferencias de su zona en materia de descontaminación.

Importante: La pinza reutilizable se puede limpiar de forma automática o manual con los agentes de limpieza y las herramientas descritas en esta sección.

Contaminación y transporte

Reprocese la pinza lo antes posible después de utilizarla.

Es muy importante no dejar que se seque ninguna materia orgánica en el instrumento.

Con los contaminantes secos es posible que haya que dejar el instrumento en remojo en la solución de limpieza enzimática durante más tiempo o bien repetir el proceso de remojo antes de la limpieza para tener la garantía de estar eliminando eficazmente los contaminantes.

1. Cubra la pinza con una toalla húmeda para asegurarse de que los contaminantes no se sequen.
2. Coloque la pinza en un recipiente cerrado para el transporte a un área de descontaminación en la que pueda realizar el reprocesamiento.

Si se prefiere la descontaminación neutra o está disponible, consulte la siguiente sección relativa a procesos tanto manuales como automáticos utilizando agentes neutros.

Limpieza manual neutra

Preparativos para la limpieza

Prepare una solución de agua y detergente enzimático de pH neutro (p. ej., Endozime Enzymatic, Prolystica 2X Enzymatic o Metrizyme Enzymatic) conforme a las instrucciones del fabricante.

Prelavado

1. Remoje la pinza durante un mínimo de 10 minutos en agua corriente limpia y templada (22 °C – 25 °C) para eliminar todos los contaminantes sueltos antes de la limpieza.
2. Enjuague la pinza con agua corriente limpia y templada (22 °C – 25 °C) durante un mínimo de 2 minutos para eliminar todos los contaminantes sueltos. Asegúrese de accionar el asidero de la pinza para eliminar más fácilmente los contaminantes de la bisagra de la pinza.
3. Friegue ligeramente la pinza con un cepillo manual limpio, rígido y con cerdas que no sean de nailon bajo un chorro de agua corriente limpia y templada para eliminar todos los contaminantes que queden.



Inmersión

1. Remoje la pinza en una solución de agua y detergente enzimático de pH neutro conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Accione el asidero de la pinza varias veces a mitad del proceso de remojo y una vez más justo antes de comenzar el proceso de lavado manual que se detalla a continuación. Esto ayudará a eliminar los contaminantes de la bisagra de la pinza.

Lavado manual

No utilice herramientas de limpieza de metal ni soluciones abrasivas, como cepillos de acero inoxidable.

1. Limpie manualmente la pinza con un cepillo manual limpio y rígido con cerdas de nailon y la solución de detergente enzimático de pH neutro y agua.

Compruebe que queden bien limpios el pivote de la pinza, el canal del pivote, los orificios de montaje de los electrodos y otras grietas.

2. Utilice una jeringa llena de solución de detergente enzimático de pH neutro y agua para eliminar más fácilmente los contaminantes del pivote del instrumento.

Aclarado

1. Saque la pinza del lavado con detergente enzimático de pH neutro.
2. Enjuague a fondo la pinza con agua corriente limpia y templada (22 °C – 25 °C) durante un mínimo de 5 minutos mientras acciona la pinza.
3. Remoje la pinza en agua caliente (> 43 °C) durante un mínimo de 5 minutos para eliminar todos los residuos de detergente.
4. Inspeccione visualmente la pinza en busca de daños, desgaste o contaminantes visibles. Asegúrese de comprobar si la pinza presenta corrosión, dobleces o deformaciones en los componentes de los asideros, o ligaduras al accionar el asidero.
5. En caso de encontrar daños o si por cualquier otro motivo la pinza no está en un estado adecuado para utilizarla, deséchela siguiendo los procedimientos para desechos médicos peligrosos y la normativa local.
6. En caso de haber contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Secado

1. Seque la pinza con un paño limpio y sin pelusa.
2. Seque al aire el pivote de la pinza, el canal de pivote, los orificios de montaje de los electrodos y otras grietas con aire comprimido frío, limpio y sin aceite. Seque la pinza sobre una toalla limpia y blanca para ver fácilmente los contaminantes que salen de la pinza durante el secado.



- Asegúrese de accionar los asideros de la pinza e inspeccione la bisagra mientras la seca. Compruebe que todos los componentes del instrumento estén completamente secos.
3. Si en la toalla hay contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Lubricación

1. Se recomienda utilizar un lubricante quirúrgico soluble en agua que no contenga silicona, como el pulverizador de lubricante para instrumental Aesculap™* Sterilit™*. No utilice lubricantes de aceite mineral o silicona. Se recomienda añadir lubricante a la bisagra de pivote de la pinza, en la que hay fricción de metal con metal.
2. Seque la pinza con un paño limpio sin pelusas al que se haya aplicado lubricante.
3. Tras lubricarla, compruebe que la bisagra se mueve libremente. Si no es así, vuelva a lubricarla.

Lavado mecánico neutro

Prelavado

1. Remoje la pinza durante un mínimo de 10 minutos en agua corriente limpia y templada (22 °C – 25 °C) para eliminar los contaminantes sueltos antes de la limpieza.
2. Enjuague la pinza con agua corriente limpia y templada (22 °C – 25 °C) durante un mínimo de 2 minutos para eliminar todos los contaminantes sueltos. Asegúrese de accionar el asidero de la pinza para eliminar más fácilmente los contaminantes de la bisagra de la pinza.
3. Friegue ligeramente la pinza con un cepillo manual limpio, rígido y con cerdas que no sean de nailon bajo un chorro de agua corriente limpia y templada para eliminar todos los contaminantes que queden.

Lavado mecánico

Importante: Use Prolystica 2X Enzimática o Metrizyma Enzimática en lavadoras mecánicas automáticas, conforme a las instrucciones del fabricante. Estos son los dos detergentes enzimáticos que se han validado para utilizarse con la limpieza automática de la pinza.



Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temp.	Sustancias químicas
Prelavado	00:45	Agua corriente fría	N/D
Lavado enzimático	04:00	Agua corriente caliente	Limpiador enzimático (pH neutro)
Enjuagado	00:30	Agua corriente caliente	N/D
Lavado	03:00	Agua corriente caliente	Lavado/detergente (pH neutro)
Enjuagado	00:15	Agua corriente caliente	N/D
Enjuagado térmico	01:00	Agua purificada caliente (82 °C)	N/D
Secado	05:00	Ajuste alto (95 °C)	N/D

Inspección

Inspeccione visualmente la pinza sobre una toalla limpia y blanca en busca de daños, desgaste o contaminantes visibles. Compruebe si la pinza presenta corrosión, dobleces o deformaciones en los componentes de los asideros, o ligaduras al accionar el asidero.

Asegúrese de accionar los asideros de la pinza e inspeccione la bisagra mientras la seca.

En caso de encontrar daños o si por cualquier otro motivo la pinza no está en un estado adecuado para utilizarla, deséchela siguiendo los procedimientos para desechos médicos peligrosos y la normativa local.

En caso de haber contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Secado

Si el instrumento no se ha secado aún por completo, séquelo con un paño limpio y sin pelusa.

Lubricación

1. Se recomienda utilizar un lubricante quirúrgico soluble en agua que no contenga silicona, como el pulverizador de lubricante para instrumental Aesculap Sterilit. No utilice lubricantes de aceite mineral o silicona. Se recomienda añadir lubricante a la bisagra de pivote de la pinza, en la que hay fricción de metal con metal.

2. Seque la pinza con un paño limpio sin pelusas al que se haya aplicado lubricante.

Silvana Muzolani
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1725
Apostada
Covidien Argentina S.A.



3. Tras lubricarla, compruebe que la bisagra se mueve libremente. Si no es así, vuelva a lubricarla.

Si se prefiere la descontaminación alcalina o está disponible, consulte la siguiente sección relativa a procesos tanto manuales como automáticos utilizando agentes de limpieza alcalinos.

Descontaminación manual alcalina

Preparativos para la limpieza

Prepare una solución de agua y detergente alcalino ($\text{pH} > 10$) para limpiar la pinza reutilizable (p. ej., Sekusept Plus, o Sekusept MultiEnzyme P y Sekusept Plus) conforme a las instrucciones del fabricante.

Prelavado

1. Remoje la pinza durante un mínimo de 10 minutos en agua corriente limpia y templada ($22\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) para eliminar todos los contaminantes sueltos antes de la limpieza.
2. Enjuague la pinza con agua corriente limpia y templada ($22\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante un mínimo de 2 minutos para eliminar todos los contaminantes sueltos. Asegúrese de accionar el asidero de la pinza para eliminar más fácilmente los contaminantes de la bisagra de la pinza.
3. Friegue ligeramente la pinza con un cepillo manual limpio, rígido y con cerdas que no sean de nailón bajo un chorro de agua corriente limpia y templada para eliminar todos los contaminantes que queden.

Inmersión

1. Remoje la pinza en una solución de agua y detergente alcalino ($\text{pH} > 10$) conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Accione el asidero de la pinza varias veces a mitad del proceso de remojo y una vez más justo antes de comenzar el proceso de lavado manual que se detalla a continuación. Esto ayudará a eliminar los contaminantes de la bisagra de la pinza.

Lavado manual

No utilice herramientas de limpieza de metal ni soluciones abrasivas, como cepillos de acero inoxidable.

1. Limpie manualmente la pinza con un cepillo manual limpio y rígido con cerdas de nailon y la solución de detergente alcalino ($\text{pH} > 10$) y agua. Compruebe que queden bien limpios el pivote de la pinza, el canal de pivote, los orificios de montaje de los electrodos y otras grietas.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 18 de 22

Silvana Muzalini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1721
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



2. Utilice una jeringa llena de solución de detergente alcalino ($\text{pH} > 10$) y agua para eliminar más fácilmente los contaminantes del pivote del instrumento.

Aclarado

1. Saque la pinza del lavado con detergente alcalino.
2. Enjuague a fondo la pinza con agua corriente limpia y templada ($22\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante un mínimo de 5 minutos mientras acciona la pinza.
3. Remoje la pinza en agua caliente ($> 43\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante un mínimo de 5 minutos para eliminar todos los residuos de detergente.
4. Inspeccione visualmente la pinza en busca de daños, desgaste o contaminantes visibles. Asegúrese de comprobar si la pinza presenta corrosión, dobleces o deformaciones en los componentes de los asideros, o ligaduras al accionar el asidero.
5. En caso de encontrar daños o si por cualquier otro motivo la pinza no está en un estado adecuado para utilizarla, deséchela siguiendo los procedimientos para desechos médicos peligrosos y la normativa local.
6. En caso de haber contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Secado

1. Seque la pinza con un paño limpio y sin pelusa.
2. Seque al aire el pivote de la pinza, el canal de pivote, los orificios de montaje de los electrodos y otras grietas con aire comprimido frío, limpio y sin aceite. Seque la pinza sobre una toalla limpia y blanca para ver fácilmente los contaminantes que salen de la pinza durante el secado. Asegúrese de accionar los asideros de la pinza e inspeccione la bisagra mientras la seca. Compruebe que todos los componentes del instrumento estén completamente secos.
3. Si en la toalla hay contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Lubricación

1. Se recomienda utilizar un lubricante quirúrgico soluble en agua que no contenga silicona, como el pulverizador de lubricante para instrumental Aesculap Sterilit. No utilice lubricantes de aceite mineral o silicona. Se recomienda añadir lubricante a la bisagra de pivote de la pinza, en la que hay fricción de metal con metal.
2. Seque la pinza con un paño limpio sin pelusas al que se haya aplicado lubricante.
3. Tras lubricarla, compruebe que la bisagra se mueve libremente. Si no es así, vuelva a lubricarla.



Descontaminación automática alcalina

Prelavado

Aplique un prelavado si hay suciedad persistente que requiere un prelavado manual más intenso que el programa mecánico hasta que la contaminación visual haya desaparecido.

Los métodos alternativos de prelavado son:

- Limpieza ultrasónica (35 kHz, 5 min máx., enjuagar para neutralizar)
- Fregado manual
- Lavadora a presión/vaporizador

Lavado mecánico

Aviso: Coloque la pinza en la lavadora de forma que quede protegida de todo movimiento indeseado o de posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automático.

Importante: Utilice una solución de detergente alcalino (pH > 10) (p. ej., Neodisher Mediclean forte o Deconex Alka One X) aprobada para su uso en lavadoras mecánicas automáticas, conforme a las instrucciones del fabricante.

Estos dos detergentes se han validado para utilizarse con la limpieza automática de la pinza.

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temp.	Sustancias químicas
Prelavado	00:45	Agua corriente fría	N/D
Lavado	>10:00	Agua corriente caliente	Limpiador alcalino (pH > 10)
Enjuagado	00:30	Agua corriente caliente	N/D
Lavado	03:00	Agua corriente caliente	Lavado/ detergente
Enjuagado	00:15	Agua corriente caliente	N/D
Enjuagado térmico/ desinfección	05:00	Agua purificada caliente (93 °C)	N/D
Secado	05:00	Ajuste alto (95 °C)	N/D



Inspección

Inspeccione visualmente la pinza sobre una toalla limpia y blanca en busca de daños, desgaste o contaminantes visibles. Compruebe si la pinza presenta corrosión, dobleces o deformaciones en los componentes de los asideros, o ligaduras al accionar el asidero.

Asegúrese de accionar los asideros de la pinza e inspeccione la bisagra mientras la seca.

En caso de encontrar daños o si por cualquier otro motivo la pinza no está en un estado adecuado para utilizarla, deséchela siguiendo los procedimientos para desechos médicos peligrosos y la normativa local.

En caso de haber contaminantes visibles, repita el proceso de limpieza.

Secado

Si el instrumento no se ha secado aún por completo, séquelo con un paño limpio y sin pelusa.

Lubricación

1. Se recomienda utilizar un lubricante quirúrgico soluble en agua que no contenga silicona, como el pulverizador de lubricante para instrumental Aesculap Sterilit. No utilice lubricantes de aceite mineral o silicona. Se recomienda añadir lubricante a la bisagra de pivote de la pinza, en la que hay fricción de metal con metal.

2. Seque la pinza con un paño limpio sin pelusas al que se haya aplicado lubricante.

3. Tras lubricarla, compruebe que la bisagra se mueve libremente. Si no es así, vuelva a lubricarla.

Esterilización

La pinza LF3225C se puede esterilizar con vapor mediante los ciclos de autoclave descritos en esta sección.

Aviso: La esterilización repetida en autoclave puede dejar marcas en las superficies.

Esterilización con vapor – envuelto (envoltorio de polipropileno)

Covidien ha validado los siguientes ciclos de esterilización con el instrumento dentro de un envoltorio doble de polipropileno CH600 KimGuard Ultra™*.

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
132 °C – 138 °C	Prevacío	4 min	20 min
132 °C – 138 °C	Gravedad	15 min	15 min
121 °C – 131 °C	Gravedad	30 min	30 min
134 °C	Prevacío	5 min	20 min
134 °C	Prevacío	18 min	15 min

Esterilización con vapor - sin envolver

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
132 °C – 138 °C	Prevacío	3 min	N/D
132 °C – 138 °C	Gravedad	3 min	0 – 1 min
134 °C	Prevacío	5 min	20 min

Covidien ha confirmado las instrucciones proporcionadas como guía para preparar los instrumentos LigaSure para su reutilización.

El operador o procesador es responsable de que la esterilización se realice con el equipo, los materiales y el personal que logren los resultados deseados. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y posibles consecuencias negativas.

Mantenimiento

Inspeccione visualmente la pinza en busca de daños, desgaste o contaminantes visibles.

Asegúrese de comprobar si la pinza presenta corrosión, dobleces o deformaciones en los componentes de los asideros, o se atasca al accionar el asidero. Sustituya la pinza si está dañada. Si la pinza no está en un estado adecuado para utilizarla, deséchela conforme a los procedimientos de desechos médicos peligrosos de su institución y la normativa local.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. inst. de Uso. Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:18:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:18:39 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-4166-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-4166-19-9

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

Nombre descriptivo: Dispositivos Electroquirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electrodo, para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIGASURE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sellador/divisor LigaSure, compuesto de un electrodo de un único uso y una pinza reutilizable, está concebido para utilizarse en procedimientos quirúrgicos abiertos donde se desee efectuar la ligación y la división de los vasos, grupos de tejidos y sistema linfático. El electrodo LigaSure es en componente de un solo uso que se fija a la pinza LigaSure. Después del ensamblaje, el sellador /divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para usarse en cirugía general y en especialidades urológicas, torácicas, plásticas, reconstructivas y ginecológicas. Los procedimientos incluyen, entre otros, resecciones intestinales, histerectomías, ooforectomías, procedimientos en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen y adhesiolisis.

Modelos: LF3225 Electrodo cauterizador/divisor abierto, de mandíbula grande, curva 2.5 cm – 25 cm;

LF3225C Abrazadera reutilizable abierta, de mandíbula curva, 2.5 cm – 25 cm.

Período de vida útil: El electrodo LF3225 es estéril de un solo uso y posee una vida útil de 5 años. La pinza LF3225C se presenta no estéril y es reutilizable hasta 200 ciclos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC.

3) Koscher & Wuertz GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai 201114, China.

3) Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden-Wurttemberg, 78549, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-338, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-4166-19-9