



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-5113-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5113-19-1 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: Electroodos, 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-2020-17314510-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-321 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 Electroodos, para electrocirugía

Marca de los productos médicos: Ligasure

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos, cortar planos de tejidos y crear enterotomías o gastrotomías.

Modelo/s: LF5637 Sellador/divisor laparoscópico retráctil gancho en L 5 mm - 37 cm

LF5644 Sellador/divisor laparoscópico retráctil gancho en L 5 mm - 44 cm

Forma de presentación: 1 o 6 unidades.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien IIc,

2) Covidien

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

2) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-5113-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 11:22:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 11:22:08 -03:00



# Dispositivos electroquirúrgicos Ligasure™

*Fabricado por*

**Covidien llc.**, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

**Covidien**, 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

*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: según corresponda

Número de Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Libre de látex

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -30°C y 60°C

Mantener seco

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 2142-321

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 11291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





# Dispositivos electroquirúrgicos

## Ligasure™

*Fabricado por*

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

**Covidien**, 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

*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.

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Libre de látex

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -30°C y 60°C

Mantener seco

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 2142-321

### **INDICACIONES DE USO**

El sellador/divisor laparoscópico con gancho en L retráctil de LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar/monopolar de 5 mm diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure se puede utilizar en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm de diámetro inclusive. El gancho en L monopolar se puede utilizar para cortar planos de tejido y crear enterotomías o gastrotomías.

**Covidien**

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 14

Marlene Robol  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17560  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica, colorrectal, bariátrica y ginecológica. Algunos procedimientos: derivación gástrica, histerectomía, funduplicatura de Nissen, colectomía, colecistectomía, adherenciotomía, ooforectomía, etc.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **ADVERTENCIAS**

##### **Generales**

- El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto 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 bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.
- Este instrumento está previsto **EXCLUSIVAMENTE** para su uso con los equipos Covidien FORCETRIAD y VLFT10GEN. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlos o producir lesiones al paciente o al equipo médico.
- Si no se observan las prácticas o advertencias recomendadas durante el uso del producto se pueden calentar las mandíbulas hasta el punto de dañar el aislamiento de las mismas. Observe siempre las instrucciones, advertencias y precauciones relacionadas con la activación del circuito abierto, el acoplamiento capacitivo, los ajustes de potencia, el ciclo de trabajo y la limpieza de las mandíbulas.
- 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 equipo sin formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.
- Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos 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 implantados.



- Cuando se utilice este instrumento con un endoscopio energizado, la corriente de fuga del instrumento y el endoscopio son aditivas. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio con energía que no sea una pieza aplicada del tipo CF.
  - En la cirugía mínimamente invasiva, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula para asegurarse de que no haya bordes afilados o rugosos que puedan dañar el tejido.
  - Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía.
  - Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al generador.
  - Riesgo de incendio No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas o paños quirúrgicos) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente puede provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio limpio, seco, bien visible y que no esté en contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.
  - Peligro – Riesgo de explosión No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables gases oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y oxígeno, o a escasa distancia de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
  - Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.
  - El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto de metal (pinzas hemostáticas, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados como efectos en lugares no previstos o deposición insuficiente de energía.
  - El uso seguro y eficaz de la energía 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 equipo médico.
- No utilice el modo monopolar para sellar. Si lo hace, la zona de sellado será inadecuada y puede dañar el aislamiento de la mandíbula del instrumento.
  - Inspeccione periódicamente el aislamiento (13) situado en el gancho en L (12) para asegurarse de que no esté dañado.
  - 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.

- Mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente mientras activa el sistema o podría provocar lesiones accidentales.
- Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. De lo contrario, el paciente y el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.
- Antes del uso, examine todas las conexiones al generador y todos los instrumentos y accesorios. Su 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 podrían sufrir lesiones o electrocutarse, o podría dañar el instrumento. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.
- Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. 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.
- Mantenga los cables alejados de la mandíbula, del eje y del cuerpo del instrumento.
- Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:
- El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente.
- No active el instrumento mientras los electrodos 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 emplee cánulas híbridas con componentes de metal y plástico. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF podría hacer que la cánula causara quemaduras no deseadas además de daños al aislamiento de las mandíbulas del instrumento.
- Reduzca en lo posible el contacto del eje del instrumento con el tejido.

El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede producir quemaduras indeseadas y que las mandíbulas acumulen demasiado calor, lo que a su vez podría dañar el aislamiento de las mandíbulas.

- Introduzca y retire cuidadosamente los instrumentos de las cánulas para evitar posibles lesiones al paciente y/o daños a los instrumentos.
- Use la cánula del tamaño adecuado (diámetro interior de > 5,92 mm (0,233 pulgadas)) para permitir la fácil inserción y extracción del instrumento.



Si no lo hace, puede dañar el instrumento.

### **Durante el procedimiento quirúrgico**

- Evite colocar los dedos entre la palanca (5) y el mango (4) o entre la palanca y el gatillo, o en las mandíbulas. El usuario podría sufrir lesiones.
- Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.
- No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.
- Si el cuerpo del instrumento se ve doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un cuerpo doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.
- 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.
- Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.
- 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 en los tejidos cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños para evitarlo.
- Use el modo LigaSure para sellar. Si no lo hace, la zona de sellado será inadecuada y puede dañar el aislamiento de la mandíbula del instrumento.
- 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.
- No doble el eje del instrumento.
- No intente sellar o cortar sobre clips o grapas, ya que se produciría un sellado incompleto. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en sitios alternos o sellados incompletos.
- Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente RF desactivada.
- 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 de circuito abierto. Active el sistema solo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

**Covidien**

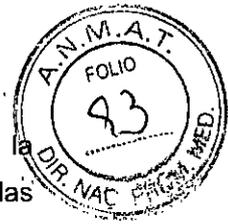
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 14

Marlene Robol  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17560  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

- 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.
- Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices electroquirúrgicos o escalpelos ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar cauterizaciones.

#### **Función monopolar durante la operación**

- La acumulación de tejidos (escara) en el gancho en L monopolar puede crear restos de tejido quemado que presentan un riesgo de incendio, especialmente en entornos ricos en oxígeno.
- Mantenga el gancho en L monopolar limpio y libre de residuos. Esto reducirá la necesidad de energía adicional y reducirá la expansión térmica.
- Active el instrumento sólo cuando esté preparado para utilizar la corriente en la electrocirugía y cuando el gancho en L monopolar esté a la vista (especialmente si está mirando a través de un endoscopio).
- Minimice el contacto del eje del instrumento con el tejido. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede causar quemaduras accidentales.
- No despliegue el gancho en L monopolar mientras que el tejido esté entre las mandíbulas. Si lo hace, podría dañar el tejido.
- Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un gancho en L monopolar o muy cercanos a un gancho en L monopolar pueden conducir la corriente eléctrica y provocar en el paciente quemaduras accidentales. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo o capacitivo entre el gancho en L monopolar y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Para evitar quemaduras accidentales en presencia de fluidos conductivos:
  - Mantenga siempre la superficie externa del gancho en L monopolar alejado del tejido adyacente al activar el instrumento.
  - Limpie el fluido conductor del gancho en L monopolar antes de activarlo.
  - Antes de aumentar el valor de potencia, compruebe la adherencia del electrodo de retorno y sus conexiones. Una potencia de salida evidentemente baja o fallos en el funcionamiento correcto del dispositivo con los ajustes de funcionamiento normales puede indicar que no se ha aplicado correctamente el electrodo de retorno o que no hay suficiente contacto en las conexiones.
- Utilice los valores de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado.



- Utilice el gancho en L monopolar durante el tiempo mínimo necesario para reducir la posibilidad de lesiones por quemaduras accidentales y de daños en el aislamiento de las mandíbulas.
- Si se activa el gancho en L durante periodos prolongados de tiempo, las mandíbulas pueden acumular calor y se puede dañar el aislamiento de las mismas.
- Desactive la energía monopolar antes de que el gancho en L salga del lugar quirúrgico.
- Peligro de incendio Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga el gancho en L monopolar alejado de materiales inflamables y entornos enriquecidos con oxígeno.
- El uso de instrumentos electroquirúrgicos en entornos ricos en oxígeno aumenta el riesgo de que se produzcan incendios. Por tanto, tome las medidas necesarias para reducir la concentración de O<sub>2</sub> en la zona de la intervención.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.
- No active el instrumento en presencia de vapores inflamables.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

#### **Limpieza del instrumento durante el uso**

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

#### **PRECAUCIONES**

##### **Generales**

- Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar la cauterización sobre vasculatura no afectada.
- Los procedimientos realizados en pequeñas estructuras anatómicas pueden requerir ajustes de potencia. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

## **Configuración**

- Compruebe que no hay daños en el paquete. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.
- Si el generador tiene varios ajustes de potencia, use la menor potencia necesaria para conseguir el efecto deseado.

## **Durante el procedimiento quirúrgico**

- Al sujetar o manipular tejido sin intención de activar el dispositivo, evite el exceso de presión en la palanca. Si presiona más tras el primer clic, se pulsará el botón de activación (9) y se administrará energía.
- No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- Mantenga las mandíbulas del instrumento y el gancho en L limpios. La acumulación de escara puede reducir el sellado, la efectividad de la disección y el corte y puede calentar las mandíbulas hasta el punto de dañar su aislamiento. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.
- Debe sujetar continuamente la palanca con el botón de activación totalmente pulsado hasta completar el ciclo de sellado. La palanca no se bloquea en la posición de activación.
- Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.
- Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Configuración**

1. Retire cuidadosamente el instrumento de la bandeja. No tire de las mandíbulas jaws (8) ni del cable (1) del instrumento. Evite doblar el eje.
2. Inserte el conector electroquirúrgico monopolar (3) y el conector LigaSure (2) en los receptáculos adecuados en el generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el procedimiento de configuración.

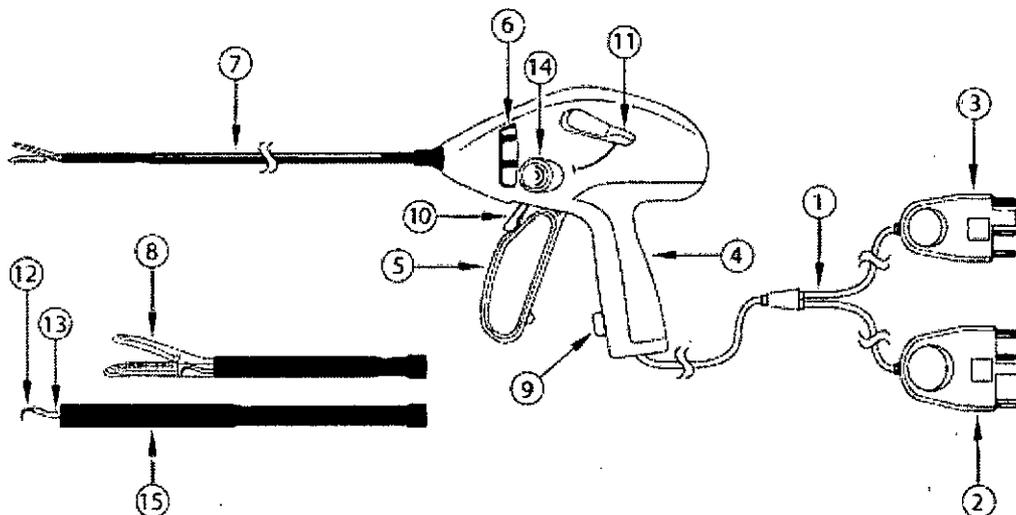
**Aviso:** La función monopolar requiere colocar correctamente un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive. Consulte las instrucciones de uso del electrodo de retorno de paciente.

Este dispositivo es incompatible con un interruptor de pedal. No conecte un interruptor de pedal al 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.



- ① Cable
- ② Conector LigaSure (morado y blanco)
- ③ Conector electroquirúrgico monopolar (azul y blanco)
- ④ Mango (gris y blanco)
- ⑤ Palanca (gris y blanco)
- ⑥ Rueda de rotación (gris)
- ⑦ Eje
- ⑧ Mandíbulas LigaSure
- ⑨ Botón de activación de LigaSure (morado)
- ⑩ Gatillo de corte (gris)
- ⑪ Paleta de despliegue del gancho en L monopolar (gris: una a cada lado)
- ⑫ Gancho en L monopolar (electrodo de corte)
- ⑬ Aislamiento monopolar (azul)
- ⑭ Botones de activación monopolar (blanco: uno a cada lado)
- ⑮ Aislamiento monopolar (negro)

### Rotación de las mandíbulas del instrumento y el gancho en L

**Aviso:** No gire el mando giratorio (6) si la palanca está totalmente pulsada. De lo contrario, podría dañar el producto.

Gire el mando giratorio del instrumento hasta que las mandíbulas o el gancho en L queden en la orientación deseada.

#### Sujección y manipulación de tejido

Para sujetar tejido con el dispositivo, coloque el tejido en las mandíbulas y tire del mango hacia atrás. El primer clic indica el final de la zona de agarre y alerta al usuario de que si hay más presión, se activará la energía.

#### Sellado de vasos y haces de tejido con LigaSure

**Aviso:** Si cierra la palanca al segundo clic, activará o reactivará el suministro de energía.

1. Abra las pinzas empujando hacia delante la palanca.
2. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. El primer clic indica que el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.
3. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga manteniendo la palanca cerrada. En el segundo clic se suministra energía. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará un tono de ciclo de sellado completa de dos pasos y se detendrá la salida RF.

**Aviso:** El cirujano puede inspeccionar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Tras inspeccionar el sello, el cirujano puede crear un segundo sello junto al primero antes de cortar, como se describe anteriormente.

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

4. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
5. Para cauterizar tejido adyacente, sobreponga el borde de la cauterización existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

**Aviso:** Mantenga el botón de activación seco y limpio.

#### Corte del tejido

**Aviso:** No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otro objeto metálico, ya que podría dañar la cuchilla.

1. Para activar el mecanismo de corte:
  - Sujete el tejido con firmeza en las mandíbulas aplicando presión constante en la palanca.
  - Tire del gatillo de corte (10).
  - Suelte el gatillo de corte para retraer la cuchilla de corte.

2. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca para soltar el tejido.

### **Función monopolar durante la operación**

La función monopolar permite la hemostasia con corte y requiere un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive.

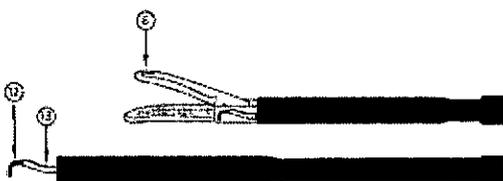
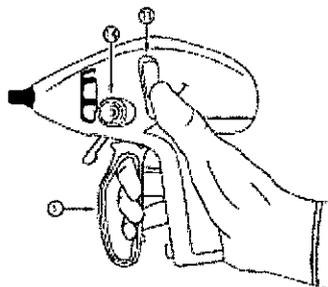
#### Activación de la energía monopolar

La potencia en el modo monopolar se controla mediante la salida monopolar en el generador. Se pueden realizar cambios en incrementos de 1 vatio. Consulte la guía del usuario del generador para ver información sobre cómo ajustar la configuración monopolar.

**Aviso:** El ajuste predeterminado del instrumento produce 15 vatios en modo Valleylab monopolar. El ajuste de potencia máximo en cualquier modo es de 40 vatios.

**Aviso:** Antes de activar la función electroquirúrgica monopolar, debe colocarse adecuadamente un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive en el paciente. Si ocurre una alerta REM™ en el generador, consulte las instrucciones del electrodo de retorno de paciente para su correcta colocación y uso.

1. Cierre las mandíbulas con la palanca.
2. Para desplegar el gancho en L, use el pulgar para empujar la paleta de despliegue del gancho en L monopolar (11) hacia delante hasta que se detenga completamente.



**Aviso:** Una vez desplegado el gancho en L, se desactivará la función LigaSure.

3. Active el gancho en L monopolar pulsando uno de los botones de activación monopolar (14) en uno de los lados del instrumento utilizando el dedo índice.
4. Para retraer el gancho en L, use el pulgar para empujar la paleta hacia delante hasta que se detenga completamente.

**Aviso:** Una vez retraído el gancho en L, se desactivará la función monopolar.

Importante: La electrocirugía monopolar no puede activarse usando un interruptor de pedal.

### **Limpieza del instrumento durante el uso**

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

Aviso: Retire el tejido incrustado de la cuchilla y la zona de articulación de las mandíbulas.

No limpie las mandíbulas del instrumento ni el gancho en L monopolar con un estropajo u otro material abrasivo.

### **Después de la intervención quirúrgica**

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro para peligros biológicos y objetos afilados. No volver a esterilizar.

### **Resolución de problemas**

A continuación, encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.

Situaciones de alerta

Cuando se produce una situación de alerta, se detiene la transmisión de energía. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.

<b>Información sobre resolución de problemas</b>	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
<b>Situaciones de alerta</b>	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. <b>No corte el vaso.</b> El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
<b>Pasos para la solución del problema</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto.</li><li>2) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador.</li><li>3) Si es posible, recolóque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y reactive el ciclo de sellado.</li></ol>



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot.e. ins. de Uso- Covidien Argentina S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:08:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:08:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-5113-19-1

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-5113-19-1

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 de los productos médicos: Ligasure

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos, cortar planos de tejidos y crear enterotomías o gastrotomías.

Modelo/s: LF5637 Sellador/divisor laparoscópico retráctil gancho en L 5 mm - 37 cm

LF5644 Sellador/divisor laparoscópico retráctil gancho en L 5 mm - 44 cm

Forma de presentación: 1 o 6 unidades.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien IIc,

2) Covidien

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

2) 5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-321, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-5113-19-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.14 12:15:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.14 12:15:59 -03:00