



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001059-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001059-22-1 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 1°.- 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 Valleylab™ nombre descriptivo Electrodo de Retorno Universal para Paciente Adulto y nombre técnico 11-500 Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno , de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-57183029-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-373", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-373

Nombre descriptivo: Electrodo de Retorno Universal para Paciente Adulto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-500 Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Valleylab™

Modelos:

HRA6 Valleylab, Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM inalámbrico, hidrogel, placa dividida.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para intervenciones electroquirúrgicas monopolares.

Período de vida útil: 02 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Cardinal Health Germany Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Quedlinburgerstrabe 39a, 38820 Halberstadt, Alemania.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001059-22-1

N° Identificador Trámite: 37250

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.21 14:33:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.21 14:33:52 -03:00

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**RÓTULOS**

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14.372/M. 17201  
Coviden Argentina S.A.



## Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM inalámbrico, hidrogel, placa dividida

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
 Teléfono: 5789-8500

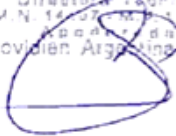
Fabricado por: **1. Covidien Ilc**  
 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA


**2. Cardinal Health Germany Manufacturing GmbH**  
 Quedlinburgerstrabe 39a, 38820 Halberstadt, Alemania.

## Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM inalámbrico, hidrogel, placa dividida

Marca: Valleylab™

	No estéril		Libre de látex
	Único uso		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Mantener lejos de la luz solar
	Mantener en lugar seco		Número de lote



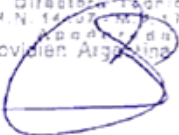
	Caducidad
---	-----------

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-373

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini  
Dirección Técnica  
M.N. 14457  
Covidien Argentina S.A.




# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

## ANEXO IIIB

### INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14.557 (M) 17201  
Departamento de  
Covidien Argentina S.A.







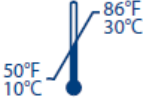




## ELECTRODO DE RETORNO UNIVERSAL PARA PACIENTE ADULTO

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **1. Covidien llc**  
 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA  
  
**2. Cardinal Health Germany Manufacturing GmbH**  
 Quedlinburgerstrabe 39a, 38820 Halberstadt, Alemania.

**Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM inalámbrico, hidrogel, placa dividida**

**Marca: Valleylab™**

	No estéril		Libre de látex
	Único uso		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Mantener lejos de la luz solar
	Mantener en lugar seco		Número de lote
	Caducidad		



Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-373

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

## DESCRIPCIÓN

El electrodo de retorno sirve para la derivación de corrientes de Alta Frecuencia (HF) en los procedimientos de electrocirugía. El electrodo de retorno para cuerpo está diseñado para un único uso y debe ser usado con los cables apropiados o para usarse con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia con o sin sistema de monitoreo. En el uso con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia sin sistema de monitorización, el electrodo de retorno dividido solo cumple las normas de seguridad de un electrodo de retorno de una pieza.

El electrodo de retorno se utiliza para absorber la corriente terapéutica durante la cirugía de alta frecuencia en un área grande de un paciente con baja densidad de corriente y para cerrar el circuito de corriente.

Las almohadillas de polo a tierra se utilizan en electrocirugía para la derivación de corriente que se aplican en pacientes con un bisturí de alta frecuencia. La ventaja de este método es que la pérdida de sangre durante la cirugía se minimiza ya que los vasos sanguíneos se atrofian y seccionan simultáneamente. El paciente está conectado al electrodo de retorno que está conectado al dispositivo de la fuente de CA. El cirujano usa un electrodo puntiagudo para hacer contacto con el tejido. La corriente eléctrica fluye desde el electrodo activo, a través del cuerpo hasta el electrodo de retorno y luego regresa al generador electroquirúrgico.

En combinación con generadores de alta frecuencia adecuados, las modernas placas de polo a tierra divididas, tal como se fabrican en Halberstadt, permiten monitorear las corrientes de descarga para garantizar una distribución regular en toda la superficie del electrodo.

En preparación para la cirugía, se aplican almohadillas de conexión a tierra en una parte del cuerpo del paciente que está bien provista de sangre y permanece allí durante toda la cirugía. Para esta aplicación de corto tiempo (aprox. 2 horas) es extremadamente importante que la almohadilla de conexión a tierra no se desprenda de la piel. Por otro lado, la almohadilla debe quitarse de forma rápida, fácil y sin residuos.

## INDICACIONES

Está indicado para intervenciones electroquirúrgicas monopolares.

## CONTRAINDICACIONES

No se reportan.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias

- Este producto no puede limpiarse ni esterilizarse adecuadamente para su reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, pueden producirse riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no está debidamente preparado para utilizarlo en la intervención quirúrgica concreta que va a realizar. El uso de este dispositivo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.
- Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía.
- No use el electrodo de retorno del paciente si está dañado o modificado. El rendimiento del producto se podría ver afectado. Cámbielo antes de seguir.
- Para que la electrocirugía monopolar sea segura, es necesario colocar correctamente el electrodo de retorno del paciente. Para evitar quemaduras electroquirúrgicas por debajo del electrodo de retorno del paciente, siga todas las indicaciones suministradas con el producto.
- La pérdida de contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente no provocará alarma a no ser que se utilice un electrodo de retorno del paciente compatible con un sistema de monitorización de calidad del contacto.
- Si cambia la posición del paciente para la intervención quirúrgica, verifique que la almohadilla hace buen contacto con la piel y que las conexiones del cable son óptimas.

- No lo utilice en intervenciones que tengan ciclos de trabajo largos con un tiempo de activación superior a 60 segundos. Este dispositivo no debe utilizarse en intervenciones de corriente alta (por encima de 500 mA). Por ejemplo: lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos e intervenciones en las que se introduzcan solución salina o solución de lactato de Ringer en el sitio quirúrgico para favorecer la distensión o para conducir la corriente RF. Estas condiciones aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno del paciente totalmente aplicado, hasta el punto de herir seriamente al paciente. Usar más de un electrodo de retorno del paciente con adaptadores puede ayudar a mitigar el riesgo.
- No emplear en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, como óxido nitroso ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ), o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol) ya que puede producirse una explosión.
- Tanto el oxígeno ( $O_2$ ), como el óxido nitroso ( $N_2O$ ) provocan combustión. Tenga cuidado en entornos ricos en oxígeno ( $O_2$ ) y óxido nitroso ( $N_2O$ ) cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Los entornos ricos en oxígeno ( $O_2$ ) pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.
- Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:
  - ✓ Entornos ricos en oxígeno
  - ✓ Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nitroso ( $N_2O$ )
  - ✓ Agentes de preparación de la piel y tinturas de base de alcohol
- Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tenga fugas antes y durante el uso de electrocirugía.
- Verifique que no haya fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito cierre correctamente para evitar fugas de oxígeno. Cuando utilice un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito.
- Active la unidad de electrocirugía solo después de haberse disipado los vapores de las soluciones de preparación de la piel y las tinturas.

- En las cavidades corporales se pueden acumular gases inflamables de origen natural, como el metano.

### **Precauciones**

- No use el electrodo de retorno del paciente si la envoltura está rota o el adhesivo conductor está reseco.
- No intente esterilizar los electrodos de retorno del paciente. La esterilización de este producto puede afectar a su rendimiento y seguridad.
- No intente cambiar la posición del electrodo de retorno del paciente después de la aplicación inicial.
- No se debe usar gel para electrodos con este electrodo de retorno del paciente. El gel no es compatible con la superficie Polyhesive y afectará al rendimiento del electrodo de retorno del paciente.
- Sitúe los cables del electrodo de retorno del paciente de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.
- No use el electrodo de retorno del paciente después de la fecha de caducidad.
- No reutilice el electrodo de retorno del paciente, es de un solo uso.
- Para utilizarse durante toda la duración de la intervención electroquirúrgica, que se espera que tenga un tiempo de aplicación limitado (inferior a 24h).
- Para evitar la posibilidad de que el electrodo de retorno del paciente esté seco, use el contenido del paquete en un plazo de cuatro semanas después de abrirlo. Séllelo después de cada uso.
- Cuando aplique el electrodo de retorno del paciente, no permita que los bordes contiguos se toquen o superpongan.

### **REACCIONES ADVERSAS**

No declara.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en el rango de temperatura de 10°C a 30°C, mantener alejado de luz solar directa y mantenerlo en lugar seco.

### **PRESENTACIÓN**

Unidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso COVIDIEN ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.07 11:10:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.07 11:10:33 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001059-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001059-22-1

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2142-373

Nombre descriptivo: Electrodo de Retorno Universal para Paciente Adulto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-500 Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Valleylab™

Modelos:

HRA6 Valleylab, Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM inalámbrico, hidrogel, placa dividida.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para intervenciones electroquirúrgicas monopolares.

Período de vida útil: 02 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Cardinal Health Germany Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Quedlinburgerstrabe 39a, 38820 Halberstadt, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-373 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001059-22-1

Nº Identificador Trámite: 37250