



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 9228**

**BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-14900-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158, denominado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158, correspondiente al producto médico denominado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0135

L LV



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

**DISPOSICIÓN N° 9228**

de fecha 20 de enero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158, denominado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14900-13-4

DISPOSICIÓN N°

eat

**9228**

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9228** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO.

Marca: FORCE.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0135/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18166/08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de enero de 2014	20 de enero de 2019
Modelos	Force FX-8C, Force FX-8CA, Force EZ-8C, Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-8CS, Force EZ-C, Force EZ-CS	Force FX-8C, Force FX-8CA, Force EZ-8C, Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-8CS
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0135/09	a fs. 167.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0135/09	a fs. 168 a 181.

L

LV

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-14900-13-4

DISPOSICIÓN N° **9228**

↓

**DR. LEONARDO MEBNA**  
**SUBADMINISTRADOR NACIONAL**  
**DECRETO N° 1368/2015**  
**A.N.M.A.T.**



9228 4 NOV. 2015

ANEXO II- PROYECTO DE ROTULO

**Force™**  
*Generador electroquirúrgico*

Ref.: XXXXX

No contiene látex

No estéril

Conservar a temperaturas entre (-40 y 70) °C

Número de serie

Fecha de fabricación

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do.piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),  
Argentina  
Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.  
-Covidien, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados  
Unidos  
-Covidien Medical Products (Shangai) Manufacturing, LLC 10  
Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-158

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Farm. ROXANA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

9228



## Force™ Generador electroquirúrgico

No contiene látex

No estéril

Conservar a temperaturas entre (-40 y 70) °C.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),  
Argentina  
Tel.: 5297-7200

FABRICADO POR: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.  
-Covidien, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados  
Unidos  
-Covidien Medical Products (Shangai) Manufacturing, LLC 10  
Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-158

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### Indicaciones

El generador está diseñado para ser utilizado en cualquier intervención quirúrgica abierta y laparoscópica. La salida monopolar está diseñada para usarse con un electrodo de retorno en el paciente, y para corte y coagulación electroquirúrgica. La salida bipolar está aislada de la salida monopolar y tiene controles de salida independientes. El generador electroquirúrgico cumple con todos los requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia según lo establecido en la Resolución GMC N° 72/98. Se adjunta documentación del fabricante que avala lo anterior.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



### Productos médicos que se conectan al generador

El generador electroquirúrgico requiere para su funcionamiento la conexión del/ de los siguiente/s producto/s médico/s (insumo/s) que se conectará/n al equipo en funciones normales:

- Electrodo de retorno de paciente (Placa paciente): Valleylab recomienda el uso de electrodos de retorno de paciente del sistema de monitorización de calidad del contacto (sistemas REM).
- Instrumento monopolar (Valleylab E2515 o similar o accesorios laparoscópicos).
- Instrumentos bipolares Valleylab o compatibles.

La plataforma de energía, los electrodos de retorno de paciente y los instrumentos activos están diseñados para funcionar como un sistema. Valleylab ofrece una selección de electrodos de retorno de paciente y de instrumentos activos que son totalmente compatibles con esta plataforma de energía. Al plantearse el uso de electrodos de retorno del paciente y/o instrumentos activos de otro fabricante, los clientes deben solicitar instrucciones detalladas e información de advertencia a dicho fabricante.

### Instalación adecuada y mantenimiento.

#### Instalación adecuada:

1. Verificar que el generador esté apagado colocando el interruptor de alimentación en la posición de apagado (O).
2. Colocar el generador sobre una superficie plana y estable, como una mesa, una plataforma o un carrito de Valleylab. Se recomiendan carritos con ruedecillas conductoras. Asegurar de que el generador esté ubicado de tal manera que queden al menos de diez a quince centímetros de espacio desde los laterales y desde arriba, para permitir la buena refrigeración del mismo. Generalmente, la parte superior, la parte posterior y los laterales se calientan cuando el generador se utiliza continuamente durante largos periodos de tiempo.
3. Enchufar el cable de alimentación del generador en la toma del panel posterior.
4. Enchufar el cable de alimentación del generador en una toma con descarga a tierra.
5. Encender el generador colocando el interruptor de alimentación en la posición de encendido (I). Verificar que:
  - Se enciendan todos los indicadores visuales y las pantallas del panel frontal.
  - Suenen las señales acústicas de activación para verificar que el altavoz esté funcionando correctamente.
6. Si la autoprueba se realiza correctamente, se escucha una señal acústica de activación. Verificar que:
  - Tanto el botón indicador de **PURO** como el de **MIXTO** se iluminan en verde, y tanto el botón indicador de **DESECACIÓN** como el de **FULGURACIÓN** se iluminan en verde.
  - La flecha derecha del indicador en el botón selector del pedal interruptor se ilumina en verde.
  - Cada pantalla muestra un nivel de potencia de 1 vatio.



- El indicador de alarma REM emite luz roja.

*Si la autopueba no se realiza correctamente, se escucha una señal acústica de alarma. Puede aparecer momentáneamente un número en la pantalla de Corte y, en la mayoría de los casos, se desactiva el generador. Anote el número y consulte *Respuesta a las alarmas del sistema.**

### **Mantenimiento periódico**

#### ***¿Cuándo es necesario revisar o calibrar el generador?***

Valleylab recomienda, como mínimo, una inspección anual del generador por personal cualificado de su servicio técnico. Esta inspección debe incluir la comprobación del nivel de calibración del generador.

#### ***¿Cuándo es necesario revisar o cambiar el cable de alimentación?***

Revisar el cable de alimentación cada vez que se utilice el generador o con la periodicidad recomendada por su centro de trabajo. Cambiar el cable de alimentación si se encuentran puntos de exposición del cable, muescas, bordes desflecados o algún signo de deterioro en el conector.

#### ***¿Cuándo es necesario cambiar los fusibles?***

Un fallo de cualquier componente interno puede dañar los fusibles. Puede ser necesario cambiar los fusibles si el generador no es capaz de completar la autopueba o deja de funcionar, a pesar de recibir fluido eléctrico desde la toma de la pared. Consultar las instrucciones del manual técnico.

### **Nota**

Consultar el manual de servicio de la plataforma de energía para obtener recomendaciones de mantenimiento y funciones, así como procedimientos de verificación de potencia de salida.

### **Riesgos de interferencia recíproca**

#### ***Precauciones***

1. Dejar la máxima distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros dispositivos electrónicos (como, por ejemplo, los monitores). La activación del generador electroquirúrgico puede provocar interferencia en dichos monitores.
2. Para procedimientos donde la corriente podría fluir por partes del cuerpo delicadas, se recomienda el uso de técnicas bipolares a fin de evitar coagulación indeseada.
3. El humo generado durante procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente dañino para los pacientes y el equipo quirúrgico. Se recomienda ventilar este humo usando un evacuador de humo quirúrgico u otros medios.
4. Examinar todos los accesorios y conexiones al generador electroquirúrgico previo a su uso. Asegurarse que los accesorios funcionan según fueron diseñados. Conexión inapropiada puede resultar en arcos voltaicos, chisporroteo, malfuncionamiento del accesorio, o efectos quirúrgicos no deseados.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





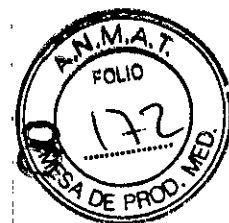
5. Fije los parámetros de potencia o intensidad de corriente en los niveles más bajos antes de probar cualquiera de los accesorios.
6. Inspeccionar los accesorios (especialmente los reusables) en busca de rupturas, grietas, u otro daño previo a su uso. Si estuviese dañado, no usar. La no observación de esta precaución podría resultar en daños o shock eléctrico tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico.
7. No apilar equipamiento arriba del generador, ni poner el generador arriba de equipamiento eléctrico. Estas configuraciones son inestables y no permiten una refrigeración adecuada.
8. El no-funcionamiento del generador podría causar la interrupción de la cirugía. Un generador de reserva debería estar disponible para su uso.
9. No vuelva a utilizar o esterilizar accesorios señalados con las expresiones "desechable" o "un sólo uso".

#### **Antes de la cirugía**

10. Antes de utilizar este generador, lea las instrucciones, precauciones y advertencias que se proveen con el mismo.
11. Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea las instrucciones, precauciones y advertencias que se proveen con los mismos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
12. No coloque ningún dispositivo encima del generador ni sitúe el generador encima de ningún otro aparato eléctrico (excepto una unidad Force GSU o una unidad Force Argon). Este tipo de montaje resulta inestable o no permite una refrigeración adecuada de los aparatos.
13. Una avería del generador puede provocar la interrupción de la intervención quirúrgica. Por lo tanto, debe disponerse en todo caso de un generador de repuesto.
14. No reduzca la señal acústica de activación hasta un nivel inaudible. La señal acústica de activación advierte al equipo quirúrgico de que algún accesorio está activo.
15. Cuando utilice un aspirador de humos al mismo tiempo que el generador electroquirúrgico, coloque el aspirador de humos a cierta distancia del generador y fije el control de volumen del generador a un nivel que le asegure poder escuchar en todo momento las señales acústicas de activación.

#### **Advertencias:**

1. Utilizar la electrocirugía con precaución si hay marcapasos, ya sean internos o externos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar que el marcapasos pase a modo asíncrono o incluso bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consultar al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de electrocirugía en pacientes con marcapasos.  
Para evitar la interferencia con los marcapasos, colocar el electrodo de retorno del paciente lo más próximo posible al campo quirúrgico. Asegurarse que el recorrido de la corriente desde el campo quirúrgico hasta el electrodo de retorno del paciente no pase por las inmediaciones del corazón ni por la zona donde está implantado el marcapasos.
2. Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (DCI), se deberá poner en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de



llevar a cabo una intervención electroquirúrgica. La electrocirugía puede causar varias activaciones del DCI.

3. Se recomienda evitar la cirugía laparoscópica en embarazadas.
4. Siempre usar la salida mínima necesaria que alcance el efecto quirúrgico deseado. El electrodo activo debe ser utilizado por un tiempo mínimo necesario en función de reducir la posibilidad de daños por quemaduras no intencionales. Aplicaciones pediátricas o procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir un seteo de potencia reducido. Cuanto mayor es el flujo de corriente, así como el tiempo durante el cual se la aplica, mayor es la posibilidad de producir daños térmicos no intencionales al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.
5. No usar equipamiento electroquirúrgico si no se ha recibido la capacitación apropiada para su uso en el procedimiento específico a realizar. Su uso por médicos sin dicha capacitación ha resultado en serios, no intencionados, daños al paciente, incluyendo perforación intestinal y no intencionada e irreversible, necrosis del tejido.
6. Verificar que ningún circuito de oxígeno presenta pérdidas antes y durante el uso de electrocirugía. Verificar que los tubos endotraqueales no poseen pérdidas, y están apropiadamente sellados para prevenir pérdidas de oxígeno. Oxígeno atmosférico enriquecido podría resultar en incendios y quemaduras en el paciente o el equipo quirúrgico.
7. No aplicar electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.
8. El chisporroteo y aumento de calor asociados a la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Tomar en cuenta precauciones contra incendios en todo momento. Durante el uso de electrocirugía en la misma habitación con alguna sustancia o gas inflamable, prevenir la acumulación o estancamiento debajo de gases estériles, o dentro del área donde la electrocirugía es llevada a cabo.
9. Los electrodos y sondas usados con el monitoreo, estimulación y dispositivos de imágenes (o equipamiento similar) puede proporcionar un camino para corrientes de alta frecuencia incluso si los electrodos o las sondas están aisladas a 50-60Hz, protegidas, u operadas por batería.
10. Para reducir el riesgo de una quemadura electroquirúrgica inadvertida en el sitio del electrodo o sonda, poner el electrodo y/o sonda lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico y/o electrodo de retorno del paciente. Impedancias protectoras (resistores o inductores RF) instaladas en el monitoreo puede conducir a reducir el riesgo de dichas quemaduras. Consultar al Ingeniero Biomédico del hospital para más información.
11. No utilizar agujas como electrodos de monitoreo durante procedimientos electroquirúrgicos. Su uso puede resultar en quemaduras electroquirúrgicas.
12. Para reducir el potencial de quemaduras en sitios alternativos, tener en cuenta lo siguiente:
  - Evitar los puntos de contacto piel con piel, como por ejemplo los dedos tocando la pierna cuando se posiciona al paciente.
  - Colocar entre dos y tres pulgadas de gaza seca entre los puntos de contacto para asegurar que el contacto no suceda.
  - Posicionar el electrodo de retorno del paciente para proporcionar una ruta directa de corriente entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno, el cual evita las áreas de contacto piel-piel.
  - Colocar los electrodos de retorno del paciente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

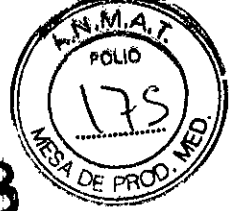


13. No envolver las cuerdas de los accesorios o del electrodo de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían llevar a shocks, incendios o daños tanto al paciente como al equipo quirúrgico.
14. No remover la cubierta del generador.
15. No conectar accesorios húmedos al generador.
16. Conectar accesorios al receptáculo apropiado. Conexión incorrecto puede resultar en activación de accesorios equivocada u otra condición potencialmente peligrosa. Seguir las instrucciones proporcionadas con los accesorios electroquirúrgicos para su apropiado conexión y uso.
17. El uso seguro de electrocirugía monopolar requiere una colocación apropiada del electrodo de retorno del paciente. Para evitar quemaduras electroquirúrgicas debajo del electrodo de retorno del paciente, seguir las instrucciones en el paquete del producto para la colocación y uso apropiados del electrodo de retorno del paciente.
18. No cortar el electrodo de retorno del paciente para reducir su tamaño. Esto podría resultar en quemaduras debido a la alta densidad de corriente.
19. No aplicar electrodo de retorno si solo accesorios bipolares están siendo usados. De otra manera, el efecto electroquirúrgico puede no estar limitado al tejido entre los electrodos bipolares.
20. No reusar o re-esterilizar los accesorios rotulados como "descartables" o de "un solo uso".
21. No se recomienda el uso de almohadillas capacitivas. Estas almohadillas no activan el Sistema de monitoreo de calidad de contacto REM, y requieren el uso de un seteo de mayor potencia para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Esto incrementa las posibilidades de quemaduras de sitio alternativo.
22. Algunos instrumentos quirúrgicos pueden permitir pérdidas sustanciales de corriente que pueden quemar al cirujano. Si el fabricante del instrumento recomienda el uso de un cable de derivación para dirigir la corriente de vuelta al generador, debe usarse un adaptador.
23. Seguridad del paciente: Usar el generador solo si un auto-test ha sido completado como se describe. De otra manera, podría resultar en la salida de datos de potencia imprecisos.
24. Las tomas para instrumentos existentes en este generador se han diseñado para admitir exclusivamente un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez en una toma determinada. De lo contrario, podría producirse la activación simultánea de los instrumentos. Confirmar el seteo de potencia antes de proceder la cirugía.
25. Nunca incrementar el seteo de potencia sin antes chequear tanto el electrodo activo como el electrodo de retorno del paciente, y sus conexiones. Usar el electrodo activo o fórceps solo durante el mínimo tiempo necesario para alcanzar el efecto quirúrgico deseado, minimizando la posibilidad de quemaduras. Esto es particularmente importante en pacientes pediátricos y neonatales, o cualquier paciente con estructuras pequeñas involucradas.
26. Para evitar la posibilidad de quemaduras al cirujano, siempre apagar el generador antes de curvar o reformar el tubo de succión coagulador
27. Asegurarse que fuera del tubo coagulador de succión se mantiene libre de sangre y moco. Un fallo en la limpieza de este instrumento puede permitir una conductancia eléctrica por medio de los contaminantes que podría resultar en quemaduras en el paciente.
28. No sumergir el mecanismo de interruptor de mano del coagulador de succión en solución salina u otro fluido conductivo. Una activación no deseada podría ocurrir.



9228

29. El contacto del electrodo activo con cualquier metal incrementa enormemente el flujo de corriente y podría resultar en un efecto quirúrgico indeseado.
30. Durante el uso de electrocirugía, no se le debe permitir al paciente entrar en contacto directo con objetos metálicos con referencia a tierra. Si esto no es posible durante ciertos procedimientos, extremar las precauciones para garantizar la seguridad del paciente:
  - Usar un seteo de potencia mínimo que alcance el efecto deseado.
  - Poner el electrodo de retorno del paciente tan cerca del sitio quirúrgico como sea posible.
  - De ser posible colocar gasas secas entre el paciente y el objeto referenciado a tierra.
  - Monitorear continuamente los puntos de contacto.
31. **Riesgo de incendio:** No colocar accesorios activos cerca o en contacto con material inflamable. Accesorios electroquirúrgicos que están activos o calientes por su uso pueden causar un incendio. Usar una funda para sostener los accesorios electroquirúrgicos de forma segura y lejos de los pacientes, el equipo quirúrgico, y materiales inflamables.
32. La activación simultánea de la función aspiración/irrigación y la corriente electroquirúrgica puede provocar un aumento del arco voltaico en la punta del electrodo, quemaduras en el tejido adyacente o descargas eléctricas sobre cualquier miembro del equipo quirúrgico.
33. Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la realización de los procedimientos quirúrgicos. No es una práctica recomendada por Valleylab y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para reducir al mínimo este riesgo:
  - No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
  - Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
  - Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
  - Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.
  - Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
  - "Toque las pinzas de hemostasia" por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
  - Cuando utilice un electrodo de hoja de acero inoxidable, coloque la superficie plana apoyándola sobre las pinzas de hemostasia o algún otro instrumento metálico.
  - Cuando utilice un electrodo protegido, aplique la punta del electrodo contra las pinzas de hemostasia o algún otro instrumento metálico.
34. Cuando no utilice accesorios activos, colóquelos en un soporte o en una zona seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

**Electrodos de retorno del paciente**

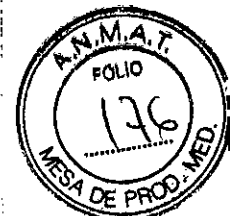
35. Para evitar que el paciente sufra quemaduras, compruebe que el electrodo de retorno haga contacto firmemente con la piel del paciente. Compruebe siempre el electrodo de retorno del paciente de manera periódica, cada vez que cambie la posición del paciente y durante aquellos procedimientos quirúrgicos que requieran largos períodos de activación. Apague y desenchufe

**Procedimientos laparoscópicos**

36. Durante la realización de procedimientos laparoscópicos preste atención a estos posibles riesgos:
- La cirugía laparoscópica puede producir embolias gaseosas debido a la introducción de gas en el abdomen.
  - La punta del electrodo puede conservar suficiente calor para producir quemaduras después de desactivarse la corriente electroquirúrgica.
  - El desplazamiento o la activación accidentales del electrodo activo fuera del campo visual puede provocar lesiones en el paciente.
  - La transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores (como cánulas o endoscopios) puede producir quemaduras localizadas en el paciente o el médico. La corriente eléctrica puede generarse en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o por excesiva proximidad del accesorio activo (electrodo o cable) al objeto conductor.
  - No utilice trócares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. Para el canal quirúrgico utilice sistemas exclusivamente de plástico o exclusivamente de metal. En ningún momento debe pasar energía eléctrica a través de sistemas híbridos. El acoplamiento de capacitancia de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
  - Cuando utilice un instrumento laparoscópico con cánulas metálicas, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras abdominales debido a contacto directo con el electrodo o acoplamiento de capacitancia de la corriente RF. Esta circunstancia es más probable en aquellos casos en los que se activa el generador electroquirúrgico durante largos períodos de tiempo a niveles de potencia importantes, por lo que se inducen altos niveles de corriente eléctrica en la cánula.
  - Asegúrese de que el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos desechables y reutilizables esté intacto. Cualquier fallo del aislamiento puede provocar un arco accidental metal-metal, así como estimulación neuromuscular o formación accidental de un arco voltaico hacia el tejido adyacente.
  - No active los electrodos mientras estén en contacto con otros instrumentos. De lo contrario, podrían producirse lesiones tisulares accidentales.
  - No active el generador en un circuito abierto. Para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales, active sólo el generador cuando el electrodo activo esté en contacto con el tejido diana o próximo al mismo.
  - Utilice los niveles más bajos de potencia que le permitan lograr el efecto quirúrgico deseado y emplee una senoide de bajo voltaje (desección o corte puro) para reducir las posibilidades de crear corrientes de capacitancia.
  - Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos activos de las cánulas para evitar posibles lesiones del paciente o daño de los dispositivos.

**Después de la cirugía**

37. Riesgo de electrocución: Apague y desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo

**Montaje del generador**

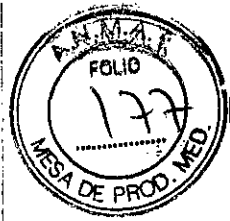
38. Riesgo de electrocución: Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe dotado de una toma de tierra adecuada. No utilice adaptadores de enchufe de alimentación.
39. Riesgo de incendio No utilice cables alargadores.
40. Seguridad del paciente Utilice el generador sólo después de haber realizado la autoprueba tal como se describe. De lo contrario, la potencia de salida del dispositivo podría no ser exacta.

**Conexiones para la cirugía bipolar o macrobipolar**

41. Riesgo de electrocución
  - No conecte accesorios húmedos al generador.
  - Asegúrese de que todos los accesorios y adaptadores estén conectados correctamente y que no haya ninguna pieza de metal expuesta
42. No aplique ningún electrodo de retorno al paciente si sólo va a utilizar accesorios bipolares. En caso contrario, el efecto electroquirúrgico podría extenderse del tejido incluido entre los electrodos bipolares.

**Corrección de problemas de funcionamiento:**

<b>Situación</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Interferencias continuas en el monitor	Fallo en la puesta a tierra del chasis.	Compruebe y corrija las conexiones de toma de tierra del chasis del monitor y el generador. Verifique que no exista ningún defecto en la puesta a tierra en los restantes aparatos eléctricos del quirófano.
	El equipo eléctrico está conectado con diversos objetos en lugar de una toma de tierra común. El generador puede responder a las diferencias de potencia resultantes entre los diversos objetos.	Enchufe todos los aparatos eléctricos a la red en el mismo punto. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o solicite ayuda a un representante de Valleylab.
	Fallo del monitor	Reemplace el monitor.
Sólo se producen interferencias con otros dispositivos cuando se activa el generador	Arco metal-metal	Compruebe todas las conexiones con el generador, el electrodo de retorno del paciente y los accesorios.
	Uso de niveles de potencia elevados para fulguración.	Utilice niveles de potencia menores para la fulguración o seleccione el modo de desecación.
	Los cables de toma de tierra del quirófano son ineficaces.	Verifique que todos los cables de toma de tierra sean lo más cortos posible y se dirijan hacia el mismo metal de toma de tierra.
	Si continúa la interferencia al activar el generador, el monitor está respondiendo	Pida al departamento de ingeniería biomédica de su centro de trabajo que consulte al fabricante del



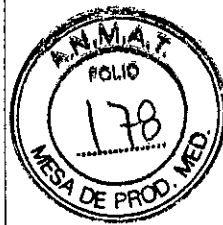
9228

	a frecuencias radiadas.	monitor. Algunos fabricantes facilitan filtros de RF para las derivaciones del monitor. Estos filtros se utilizan para reducir la interferencia asociada a la activación del generador y minimizar las posibilidades de quemaduras electroquirúrgicas en los puntos de aplicación del electrodo del monitor.
Interferencias con el marcapasos	Conexiones intermitentes o arco metal metal	Compruebe las conexiones del electrodo activo y el electrodo de retorno del paciente. Puede ser necesario volver a programar el marcapasos.
	La corriente que se desplaza desde el electrodo activo al electrodo de retorno durante la electrocirugía monopolar pasa demasiado cerca del marcapasos.	Utilice, si es posible, instrumentos bipolares. Si resulta indispensable que utilice un instrumento monopolar, coloque el electrodo de retorno del paciente lo más próximo posible al campo quirúrgico. Asegúrese de que el recorrido de la corriente desde el campo quirúrgico hasta el electrodo de retorno del paciente no pase por las inmediaciones del corazón ni por la zona donde está implantado el marcapasos. Controle siempre a los pacientes portadores de marcapasos durante la intervención quirúrgica y tenga a mano un desfibrilador. Cuando prevea el uso de dispositivos electroquirúrgicos en pacientes portadores de marcapasos cardiacos, consulte al fabricante del marcapasos o al servicio de cardiología de su hospital para obtener más información.
Activación de un desfibrilador cardiaco interno (DCI)	El DCI es activado por el generador electroquirúrgico.	Interrumpa el procedimiento y solicite instrucciones al fabricante del DCI.

**Filtración de líquidos (CEI 60601-2-2, cláusula 44.3)**

El generador está construido de manera que el derrame de líquido producido por un uso normal no humedezca el aislamiento eléctrico u otros componentes que, en caso de mojarse, podrían afectar negativamente a la seguridad del equipo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 1898  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



### Interferencia electromagnética

Cuando se coloca sobre un generador electroquirúrgico Valleylab o debajo del mismo, este generador opera sin interferencia. El generador reduce al mínimo la interferencia electromagnética con el equipo de vídeo utilizado en el quirófano.

### Compatibilidad electromagnética (CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-2)

El generador cumple las especificaciones CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-2 relativas a compatibilidad electromagnética.

### Aviso

Los equipos móviles de comunicación por radiofrecuencias (RF) pueden afectar al generador. Más información sobre EMC en el Manual de Servicio.

## 6. Esterilización/ Limpieza

### Limpieza

**Advertencia: Peligro de descarga eléctrica** Desconecte y desenchufe siempre la plataforma de energía antes de su limpieza.

**Nota:** No limpie el generador con productos abrasivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de raspar los paneles o dañar el generador.

1. Apagar el generador y desenchufar el cable de alimentación de la toma de la pared.
2. Limpiar perfectamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un desinfectante o una solución de limpieza suave y un paño húmedo. Seguir los procedimientos aprobados por el centro de trabajo o utilizar un procedimiento de control de infecciones validado. No permitir la entrada de líquido en el interior del chasis. El generador no puede esterilizarse.

## 7. Tratamiento/procedimiento previo al uso del producto médico.

1. Enchufar el cable de alimentación del generador en la toma del panel posterior.
2. Enchufar el cable de alimentación del generador en una toma de la pared con descarga a tierra.
3. Encender el generador y comprobar que la autopruueba se haya realizado con éxito.
4. Preparar para la electrocirugía bipolar, monopolar o ultrasónica:

### Cirugía bipolar:

- Si está utilizando un pedal interruptor, conéctelo a la toma para pedal correspondiente en el panel posterior.
- Conecte el instrumento en la toma para instrumento correspondiente en el panel frontal.



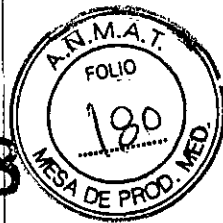
- Verifique o modifique el nivel de potencia y el modo. (Opcional – para visualizar y usar el ajuste anterior, pulse los botones **PURO** y **MIXTO** simultáneamente).

*Cirugía monopolar:*

- Si está utilizando un pedal interruptor, conéctelo a la toma para pedal correspondiente en el panel posterior.
- Conecte el instrumento en la toma para instrumento correspondiente en el panel frontal.
- Aplique al paciente el electrodo de retorno y conéctelo a la toma del electrodo de retorno del paciente en el panel frontal.
- Pulse y mantenga pulsado el botón **DESECAR** para verificar el ajuste de coagulación con desecación. El ajuste seleccionado se iluminará en la pantalla de coagulación.
- Pulse y mantenga pulsado el botón **FULGURAR** para verificar el ajuste de coagulación con fulguración. El ajuste seleccionado se iluminará en la pantalla de coagulación.
- Verifique o modifique el nivel de potencia y el modo. (Opcional – para visualizar y usar el ajuste anterior, pulse los botones **PURO** y **MIXTO** simultáneamente).

**Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento del producto médico.**

Situación	Posible causa	Solución
Estímulo neuromuscular anormal ( <i>interrumpa inmediatamente la intervención quirúrgica</i> )	Arco metal-metal.	Compruebe todas las conexiones con el generador y los electrodos activos.
	Puede producirse durante la Coagulación.	Utilice un nivel de potencia más bajo para los modos de fulguración y spray o seleccione el modo desecación.
	Corrientes de fuga anormales de 50–60 Hz.	Consulte al departamento de ingeniería biomédica de su centro de trabajo o pida ayuda a un representante de Valleylab.
El generador no responde al encenderlo.	El cable de alimentación está desconectado o existe algún fallo en la toma eléctrica de la pared.	Compruebe las conexiones del cable de alimentación (generador y toma de pared). Conecte el cable de alimentación a un enchufe funcional.
	Fallo en el cable de alimentación.	Sustituya el cable de alimentación.
	El cajón de los fusibles está abierto o se han fundido los fusibles.	Cierre el cajón de fusibles. Reemplace el fusible fundido. Consulte el Manual técnico del generador electroquirúrgico.
	Fallo de algún componente interno.	Utilice un generador de repuesto. Consulte al departamento de ingeniería biomédica de su centro



		de trabajo o pida ayuda a un representante de Valleylab.
El generador está encendido pero no ha sido capaz de completar la autopruueba.	Fallo del software	Apague el generador y después vuelva a encenderlo.
	Fallo de algún componente interno.	Utilice un generador de repuesto. Consulte al departamento de ingeniería biomédica de su centro de trabajo o pida ayuda a un representante de Valleylab.
El generador está encendido y el accesorio está activado, pero el generador no es capaz de producir corriente.	Fallo del pedal o del Instrumento con interruptor manual.	Apague el generador. Compruebe y corrija todas las conexiones accesorias. Encienda el generador. Reemplace el accesorio si sigue fallando.
	El pedal interruptor está conectado a la toma de corriente del pedal interruptor en el panel frontal, pero la flecha en el botón de selección del pedal no indica la toma del instrumento deseado.	Verifique todas las conexiones de los accesorios. Pulse el botón de selección del pedal interruptor para iluminar la flecha indicadora para la toma del instrumento deseado: la flecha izquierda se ilumina para la toma del instrumento bipolar y la flecha derecha se ilumina para la toma del accesorio del pedal interruptor monopolar.
	El pedal interruptor conectado a la toma del pedal en el panel frontal se utiliza para el instrumento quirúrgico conectado a la toma del instrumento con interruptor manual o con pedal monopolar.	Conecte el pedal a la toma para pedal monopolar en el panel posterior. • Si utiliza un instrumento activado con pedal, conéctelo a la toma para accesorio.
	El pedal conectado a la toma para pedal monopolar en el panel posterior se utiliza para el instrumento conectado a la toma para accesorio activado con pedal monopolar.	Conecte el pedal a la toma para pedal en el panel frontal • Conecte el instrumento a la toma para el instrumento activado manualmente o con pedal monopolar.
	La potencia establecida es demasiada baja.	Aumente el nivel de potencia. Consulte el capítulo 5, <i>Cambio del nivel de potencia</i> .
	Existe alguna causa de alarma.	Compruebe si aparece algún código numérico de error en la pantalla de corte. Anote el número y consulte <i>Respuesta a las alarmas del sistema</i> más adelante en esta misma sección. En el caso de una alarma REM,

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO II- PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



9228

		consulte <i>Corrección de las causas de la alarma REM</i> previamente en esta sección.
	Fallo de algún componente interno	Utilice un generador de repuesto. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica de su centro de trabajo o pida ayuda a un representante de Valleylab.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.