



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-778-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-778-17-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Valleylab™ / CleanCoat™ nombre descriptivo ELECTRODOS LAPAROSCÓPICOS y nombre técnico ELECTRODOS. 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 N° IF-2017-22109112-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-2142-286, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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: : Electrodos laparoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodos. Para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estos electrodos están indicados para usarse en procedimientos electroquirúrgicos mínimamente invasivos de corte y coagulación monopolar.

Modelo/s: : E3770-36 Electrodo laparoscópico sólido de espátula recta, 36 cm Valleylab™

E3771-36 Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 36 cm Valleylab™

E3772-36 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en J, 36 cm Valleylab™

E3773-36 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 36 cm Valleylab™

E3774-36 Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 36 cm Valleylab™

E3771-45 Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 45 cm Valleylab™

E3773-45 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 45 cm Valleylab™

E3774-45 Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 45 cm Valleylab™

E3770-36C Electrodo laparoscópico sólido de espátula recta, 36 cm CleanCoat™

E3771-36C Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 36 cm CleanCoatTM
E3772-36C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en J, 36 cm CleanCoatTM
E3773-36C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 36 cm CleanCoatTM
E3774-36C Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 36 cm CleanCoatTM
E3771-45C Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 45 cm CleanCoatTM
E3773-45C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 45 cm CleanCoatTM
E3774-45C Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 45 cm CleanCoatTM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración: 1: Covidien llc.

Dirección: 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: New Deantronics Taiwán, LTD.

Dirección: 12F. No. 51, Sec 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist. New Taipei City, Taipei-District, 23675. Taiwán.

Expediente N° 1-47-3110-778-17-3

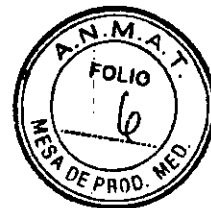
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 14:27:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.07 14:27:17 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

6



Valleylab™ / CleanCoat™
Electrodos laparoscópicos

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

Contenido:

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Mantener seco

Almacenar entre -34 °C y 65 °C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc,

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

New Deantronics Taiwán, LTD

12F. No. 51, Sec 4, Chong Yang Road, Tú Cheng Dist. New
Taipei City, Taipei- District, 23675. Taiwán.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-286

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19210
Apoderada

Covidien Argentina S.A.
IF-2017-22109112-APN-DNPM-ANMAT

E



Valleylab™ / CleanCoat™
Electrodos laparoscópicos

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc,

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

New Deantronics Taiwán, LTD

12F. No. 51, Sec 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist. New Taipei
City, Taipei- District, 23675. Taiwán.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-286

DESCRIPCION

Estos electrodos son para usar con la mayoría de los lápices electroquirúrgicos. Son compatibles con los lápices Covidien y otros lápices electroquirúrgicos que acepten ejes con un diámetro de 2,36 mm (0,093 pulgadas).

INDICACIONES

Estos electrodos están indicados para usarse en procedimientos electroquirúrgicos mínimamente invasivos de corte y coagulación monopolar.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 13214
Appderaga
Covidien Argentina S.A.
IF-2017-22109112-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

MODO DE EMPLEO

ANTES DE LA CIRUGÍA



Precaución: Una instalación incorrecta del electrodo puede generar arcos voltaicos en la conexión del electrodo/lápiz u otras condiciones de riesgo, y puede provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Para instalar el electrodo:

1. Saque los protectores de la punta y deséchelos.
2. Retire el electrodo existente del lápiz electroquirúrgico monopolar.
3. Inserte el eje del electrodo por la boca del lápiz hasta que la punta quede reposada por completo. Cuando se instala correctamente, el manguito de aislamiento se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que esta solape el manguito en al menos 5 mm sin ningún metal expuesto.

DURANTE LA CIRUGÍA

Precaución: los electrodos que no quepan en una funda deben colocarse en un lugar designado, con puntas y lejos de material inflamable (por ejemplo, cortinas).

Advertencia: Los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo o muy cercanos a un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, y provocar en el paciente quemaduras no deseadas. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o como resultado de un acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Por lo tanto, para evitar quemaduras accidentales en presencia de fluidos conductores:

- Mantenga siempre la punta del electrodo activo alejada del tejido adyacente mientras activa el generador electroquirúrgico.
- Limpie el lugar activo de fluido de irrigación antes de activar el lápiz.
- Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones.

Haga girar el electrodo durante la cirugía hasta llegar a la posición deseada.

- **Precaución:** no active el lápiz cuando saque el electrodo de una cánula. Active el lápiz sólo cuando el electrodo esté totalmente introducido en la cánula.

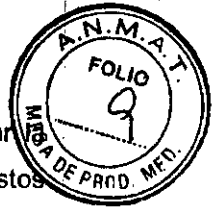
DESPUES DE LA CIRUGÍA

- **Precaución:** DE UN SOLO USO. Elimine los electrodos de forma segura después de usarlos, de conformidad con las normas del hospital. No vuelva a esterilizarlos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1911
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2017-22109112-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



- El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de biocompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.
- Este dispositivo se ha diseñado específicamente para usarse en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. No usar en otros procedimientos.
- Conecte los adaptadores y accesorios al generador solo cuando este apagada la unidad.
- Durante los procedimientos, preste atención a estos posibles peligros:
 - o No utilizar en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardiacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado.
 - o No utilizar en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes ni cerca de disolventes volátiles, ya que puede ocurrir una explosión. No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables ni en contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente pueden provocar fuego.
 - o Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera del alcance del paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.
 - o Incluso tras el dispositivo, la punta del electrodo puede permanecer caliente y causar quemaduras.
- La activación o el movimiento involuntarios del electrodo activado fuera del campo de visión pueden producir lesiones en el paciente.
- Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el medico como resultado como resultado de la transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores (como cánulas o histeroscopios). Puede generarse corriente eléctrica en objetos conductores que estén en contacto directo con el electrodo activo, o mediante la proximidad del instrumento activo (electrodo o cable) con el objeto conductor.
- No utilice trocares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. Para el canal quirúrgico, utilice sistemas íntegramente de metal o de plástico. La energía eléctrica no debe pasar bajo ningún concepto a través de sistemas híbridos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede causar quemaduras no deseadas.
- Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles) y la columna de humo tejído), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo en procedimientos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apde/eda

Covidien Argentina S.A. - DNPM#ANMAT
IF 2017-2209112-APN

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Si se utiliza con cánulas metálicas, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en la pared abdominal debido al contacto directo del electrodo o al acoplamiento capacitivo de la corriente RF. Esto es mas probable que ocurra en los que el generador electroquirurgico se active durante periodos prolongados en niveles altos de potencia, incluyendo niveles altos de corriente en la canula.
- Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p.ej, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de este pueden alejar corriente eléctrica de calor de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras accidentales al paciente.
- No active los electrodos mientras estén en contacto con otros instrumentos, pues pueden producirse lesiones no deseadas en el tejido.
- Asegurese de que el aislamiento de los instrumentos este intacto y no presente daños. Los problemas de aislamiento pueden ocasionar estimulación neuromuscular y formación de chispas entre metal y metal accidentales y/o chispas accidentales junto al tejido adyacente.
- No active el generador en un circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras involuntarias, active el generador únicamente cuando el electrodo activo este cerca o en contacto con el tejido a tratar.
- No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido a tratar, ya que podría causar lesiones por el acoplamiento capacitivo.
- Utilice los valores de potencia mas bajos para conseguir el efecto quirúrgico deseado, y utilice una forma de onda de bajo voltaje (pure cut o desiccate) para reducir las posibilidades de creación de corrientes capacitivas.
- Inserte y retire con cuidado los electrodos activos de las cánulas para evitar posibles daños en los dispositivos y/o lesiones en el paciente.
- No modifique la punta del electrodo. Las modificaciones de la punta pueden provocar la fractura de la punta u otros daños.
- Importante: Los electrodos deben utilizarse únicamente con cánulas de 5 mm o cánulas más grandes con los adaptadores correspondientes de 5 mm.
- Antes de instalar, hacer girar o sacar el electrodo asegúrese de que el lápiz no esté conectado a un generador electroquirúrgico. Agarre siempre el electrodo por el manguito de aislamiento.
- No supere los 80 W en ningún modo de operación.
- No supere el máximo de 3625 V en ningún modo de operación.



Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1901
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2017-22109112-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22109112-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-778-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 16:08:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 16:08:14 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-778-17-3

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: Electrodo laparoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo. Para electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ValleylabTM / CleanCoatTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estos electrodos están indicados para usarse en procedimientos electroquirúrgicos mínimamente invasivos de corte y coagulación monopolar.

Modelo/s: E3770-36 Electrodo laparoscópico sólido de espátula recta, 36 cm
ValleylabTM

E3771-36 Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 36 cm ValleylabTM

E3772-36 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en J, 36 cm
ValleylabTM

E3773-36 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 36 cm

ValleylabTM

E3774-36 Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 36 cm

ValleylabTM

E3771-45 Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 45 cm ValleylabTM

E3773-45 Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 45 cm

ValleylabTM

E3774-45 Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 45 cm

ValleylabTM

E3770-36C Electrodo laparoscópico sólido de espátula recta, 36 cm CleanCoatTM

E3771-36C Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 36 cm CleanCoatTM

E3772-36C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en J, 36 cm

CleanCoatTM

E3773-36C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 36 cm

CleanCoatTM

E3774-36C Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 36 cm

CleanCoatTM

E3771-45C Electrodo laparoscópico sólido de espátula curva, 45 cm CleanCoatTM

E3773-45C Electrodo laparoscópico sólido de alambre con gancho en L, 45 cm

CleanCoatTM

E3774-45C Electrodo laparoscópico sólido con gancho en L plano, 45 cm

CleanCoatTM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





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

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración: 1: Covidien llc.

Dirección: 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: New Deantronics Taiwán, LTD.

Dirección: 12F. No. 51, Sec 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist. New Taipei City,
Taipei-District, 23675. Taiwán.

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

Expediente Nº 1-47-3110-778-17-3

Disposición Nº

11350

07 NOV 2017

DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A N M A T