



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

Disposición

Número: DI-2017-11705-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3778-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3778-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 WEMTM nombre descriptivo BISTURÍ ELECTRÓNICO PROCESADO y nombre técnico UNIDADES 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-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-253", 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. 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: Bisturí Electrónico Procesado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEMTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: SS-501 SX

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 Ribeirao Preto. SP 14095-120, Brazil.

Expediente N° 1-47-3110-3778-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.17 09:56:38 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,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.11.17 09:56:51 -0300

PROYECTO DE RÓTULO



WEMTM

Bisturí Electrónico Microprocesado

REF: 06725

MODELO: SS-501 SX

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Número de serie

Fecha de Manufactura

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura de -40°C a 70°C

Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Tel: 5789-8500 Fax: 5789-8633

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP - CEP: 14.095-120, BRASIL.

Directora Técnica: Farm. Silvana Muzzolini, M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-253

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT



WEMTM

Bisturí Electrónico Microprocesado

REF: 06725

MODELO: SS-501 SX

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Condiciones para transporte y almacenamiento del equipo:

Temperatura de -40°C a 70°C

Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo

Transporte: en su embalaje original; durante el transporte evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

Condiciones para transporte y almacenamiento de accesorios

Mantener en lugar fresco, seco, protegido del polvo y la humedad.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel: 5789-8500 Fax: 5789-8633

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP – CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-253

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Bisturí Electrónico Microprocesado es un equipo quirúrgico de alta frecuencia, totalmente microprocesado y que se puede utilizar en cualquier tipo de intervención quirúrgica, incluso resección transuretral. Ampliamente probado en un gran número de cirugías, incluso en procedimientos laparoscópicos, demostró ser un equipamiento eficiente, seguro y de manipulación muy simple. Posee formas de onda y niveles de potencia de salida adecuados a cada procedimiento quirúrgico, produciendo un corte liso, coagulación por fulguración y por contacto altamente eficientes. La memorización digital de los niveles de potencia en

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



todos los modos de uso (corte puro, corte mixto, coagulación y bipolar) proporciona precisión en el procedimiento quirúrgico al mismo tiempo en que le permite al cirujano repetir procedimientos, utilizando los niveles de potencia programados previamente. El ajuste digital de potencia a través de teclas permite mejor precisión y rapidez de ajuste, si comparado a los sistemas convencionales de ajuste por comandos.

Los modos High Cut, Macrobipolar y Bipolarcut poseen sistema de auxilio para iniciar los cortes, denominado EZCut®.

El sistema EZCut® permite trabajar con potencias promedias más bajas, puesto que entrega potencia al inicio del corte según sea necesario. Así, la entrega de energía al paciente es menor, con reducción de los riesgos, aumento de la vida útil de accesorios y reducción del tiempo del procedimiento. El sistema EZCut® es ideal para utilización en procedimientos de resección transuretral y endoscopia.

El equipo ha sido desarrollado con sistema de Autotest con código de errores, que detecta y presenta en el display los errores encontrados durante la puesta en marcha del equipo.

El sistema *PPM Inteligente* reconoce automáticamente el tipo de placa utilizada y monitorea la resistencia de contacto entre placa y paciente, garantizando mayor seguridad contra quemaduras de placa. La posibilidad de uso de placas autoadhesivas reduce más aun el riesgo de quemaduras. La salida bipolar es optimizada para disección y con tendencias de corte o fulguración muy reducidas, incluso en niveles elevados de potencia. La tecnología utilizada en el proyecto del circuito de potencia permite obtener alta eficiencia de operación, con consecuente reducción del peso del equipo, lo que aumenta su portabilidad.

La utilización de bolígrafos con comando manual le permite al cirujano accionar las funciones de corte y coagulación sin necesidad de pedales.

La función *Remote* posibilita el ajuste de las funciones de corte, coagulación y bipolar con el lápiz, brindando al cirujano un mayor control durante el procedimiento quirúrgico.

El equipo posee prestaciones adecuadas que permiten su utilización con coaguladores por haz de gas argón.


Este equipo trabaja con potencias de hasta 400 Watts.

Modos de corte

El equipo posee 12 modos de corte – *puro, mixto y pulsado* – que permiten amplio ajuste para los diversos procedimientos quirúrgicos.

Todos los modos de corte poseen la función **High Cut**, proporcionando mayor eficiencia en tejidos de alta impedancia.

- El corte puro tiene como característica un corte limpio y preciso, con mínima hemostasia.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica 2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14487 - M.P. 17264
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- El corte mixto, denominado **Blend**, tiene como característica un corte con más hemostasia. Existen tres funciones de Blend – **Blend 1, Blend 2, Blend 3** – que consisten en proporciones diferentes de corte y coagulación ampliando las posibilidades de uso.
- El corte pulsado, denominado **ECUT**, tiene como característica corte pulsado desarrollado especialmente para procedimientos endoscópicos. Existen cuatro modos de ECUT – **ECUT, ECUT 1, ECUT 2 y ECUT 3** – que consisten en utilizar las formas de onda de Corte Puro, Blend 1, Blend 2 y Blend 3 ampliando las posibilidades de uso.

Modos de coagulación

El equipo posee cuatro modos de coagulación – fulgurate, desiccate, forced y soft – que permiten ajustar el efecto y el área de aplicación durante la coagulación del tejido.

El modo *Fulgurate* (Spray) produce coagulación por centelleo a partir del electrodo activo.

El modo *Desiccate* (Contact) coagula el tejido por el contacto directo del electrodo activo con el tejido sin que haya corte ni centelleo.

El modo *Forced* produce coagulación por centelleo a partir del electrodo activo con menor intensidad que el modo *Fulgurate*

El modo *Soft* coagula el tejido por el contacto directo del electrodo activo con el tejido sin que haya corte ni centelleo, y de modo más despacio y profundo que el modo *Desiccate*.

Modos bipolares

El equipo posee 4 modos bipolares – bipolar, microbipolar, macrobipolar y bipolarcut – que permiten utilizar el equipo de forma más eficiente en cada tipo de situación.

Sistema PPM – Monitor de Resistencia de Contacto

El sistema PPM (*Patient Plate Monitor*) es hoy en día el sistema más seguro de control del circuito de placa. Este sistema reconoce automáticamente el tipo de placa utilizada, y controla la resistencia de contacto entre placa y paciente, garantizando más seguridad contra quemaduras de placa. Además, controla la continuidad del hilo y la conexión placa-cable, desconectando el bloque de potencia y emitiendo señales audiovisuales intermitentes.

Causas de falla que determinan la activación del sistema PPM:

- Reducción del área de contacto de la placa con la piel del paciente.
- Envejecimiento del gel adhesivo, lo que podría provocar un aumento en la resistencia de contacto.
- Rotura del cable de la placa.
- Desconexión del cable en relación a la placa.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apedorada
Covidien Argentina S.A.

2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT



- Desconexión del cable del panel del aparato.

Función Remota

La función Remota permite que la potencia de salida de los modos monopares se ajuste por medio de la pieza de mano con comando manual (modo monopolar) y por medio de pedal bipolar (modo bipolar), permitiendo el control del cirujano sin la necesidad de ajustar el panel de los equipamientos.

Accesorios

Cable de Alimentación, Electrodo quirúrgico, piezas de mano comando manual, piezas de mano comando pedal, Lápiz para Electrobisturí, asas, cables p/ pinza monopolar, pinzas para electrocirugía, Cables para tijera.

Electrodos

El Electrodo Desechable para Electrocirugía WEM se indica para la adaptación en la punta del lápiz monopolar, utilizado en procedimientos quirúrgicos.

Su finalidad es ser parte activa del lápiz cuando del accionamiento por la corriente eléctrica para la ejecución del corte, fulguración, disección y coagulación.

Están fabricados en diversa formas geométricas (tipo aguja, alza, bola, cuchillo, ducha; etc.), lo que permite su adecuación para la realización de procedimientos de varias especialidades médicas.

Se suministra esterilizado por óxido de etileno.


Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

Las pinzas bipolares para electrocirugía WEM están indicadas para utilización en la coagulación realizada en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectadas al bisturí electrónico, las pinzas bipolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica de coagulación generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área que será pinzada.

Son Fabricadas en acero inoxidable, con aislamiento en poliamida (nylon), fijadas con material aislante lleno con resina de araldite.


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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

Pinza Monopolar para electrocirugía:

Las pinzas monopolares para electrocirugía WEM están indicadas para utilización en la coagulación realizada en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectadas al bisturí electrónico, las pinzas monopolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica de coagulación generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área que será pinzada.

Son Fabricadas en acero inoxidable, con aislamiento en poliamida (nylon), envuelta con espagueti termoencogible, conector en inoxidable aislado.

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

Los lápices monopolares para electrocirugía WEM están indicados para utilización en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectados a los equipamientos electroquirúrgicos de la marca WEM, los lápices monopolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área donde se hará la incisión o la coagulación en el paciente.

Los accesorios reutilizables deberán esterilizarse antes de cada uso. Ver método de limpieza y esterilización en la sección correspondiente.

Código	Modelo y Descripción
00724	E-10- Electrodo 45 mm, punta recta tipo bola Ø 2,38 mm
00726	E-12- Electrodo 45 mm, punta curva tipo Asa Ø 4,5 mm
00727	E-13- Electrodo 45 mm, punta recta tipo Asa Ø 6,5 mm
00734	E-20- Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,2 mm
00738	E-24- Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,4 mm
00741	E-27- Electrodo 45 mm, punta recta tipo cuchillo
00743	E-100- Electrodo bola recto Æ 4,8 mm, long. 75 mm
00744	E-101- Electrodo bola recto Æ 4 mm, long. 75 mm
00745	E-102- Electrodo bola recto Æ 6,4 mm, long. 75 mm
01742	E-103- Electrodo bola recto Æ 2,4 mm, long. 75 mm
06726	E-104- Electrodo esfera recto Æ 6,35 mm, compr. 150 mm
06751	E-106- Electrodo esfera recto Æ 6,35 mm, compr. 120 mm
00746	E-110- Electrodo Asa Æ 8 mm 75 mm
00747	E-120- Electrodo cuchillo recto, long. 75 mm
00748	E-121- Electrodo cuchillo , clavija 45° 75 mm

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14557 - M.P. 17291
 Apoderada

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT Página 5 de 38

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Código	Modelo y Descripción
02049	E-122- Electrodo cuchillo recto, long. 120 mm
02050	E-124- Electrodo cuchillo recto, long. 150 mm
02467	E-126- Electrodo cuchillo recto, long. 75 mm
00749	E-130- Electrodo aguja recta, long. 75 mm
02359	E-133- Electrodo p/ escleroterapia, clavija \varnothing 1,5 mm, long. 45 mm
03038	E-134- Electrodo c/ punta curva ajustable, long. 45 mm
06974	E-136- Electrodo p/ microcirugía, clavija \varnothing 0,7 mm, long. 67 mm
05917	E-153- Electrodo p/ hemostasia punta recta, long. 75 mm
06975	E-160-Electrodo punta tipo "ducha" para artroscopia, compr. 200mm
00751	E-170- Electrodo bola recto, \varnothing 4,8 mm, long. 150 mm
00752	E-171- Electrodo bola bayoneta, \varnothing 4,8 mm, long. 200 mm
05155	E-1200- Electrodo cuchillo recto, long. 200 mm
06648	E-1202-Electrodo cuchillo recto, compr. 50 mm
01800	ES-06- Pieza de mano comando Pedal autoclavable
07925	ES-18-Lápiz con comando por pedal
01940	AL-01-Asa tipo gancho 90°, 360 mm p/ laparoscopia
05696	LC-1015- Electrodo p/ conización, 10 X 15 mm, long. 120 mm
05697	LC-1020- Electrodo p/ conización, 10 X 20 mm, long. 120 mm
05699	LC-1520- Electrodo p/ conización, 15 X 20 mm, long. 120 mm
05686	LQD-1010- Asa de tungsteno 120 mm, cuadrada 10 x 10 mm
05687	LR-10-Asa de tungsteno redonda d 0,2 mm, D 10 mm, varilla 120 mm
05685	LRT-1008- Asa rectangular, 10 X 8 mm, long. 120 mm
06584	LRT-1015-Asa rectangular de tungsteno; d 0,2 mm x b 10 mm x a 15 mm; varilla 120 mm
05688	LMA-808-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 8 X 8 mm, compr. 120 mm
05689	LMA-1010-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
05690	LMA-1510-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
05691	LMA-2010-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 10 mm, compr. 120 mm
05692	LMA-2015-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 15 mm, compr. 120 mm
05693	LMA-2020-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 20 mm, compr. 120 mm
06832	LMA-3015-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; varilla 120 mm
06833	LMA-3020-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 20 mm; varilla 120 mm
06834	LMA-3025-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 25 mm; varilla 120 mm
00703	MC-01- Cable p/ Pinza monopolar, compr. 3 m
03080	MC-06- Cable p/ Pinza monopolar p/ endoscopia, long. 3 m
07926	MC-09-Cable para pinza monopolar, compr. 3 m
07927	MC-10-Cable para pinza monopolar laparoscópica, compr. 3 m

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

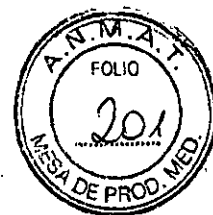
IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Código	Modelo y Descripción
07928	MC-11-Cable para endoscopia monopolar (asa polipectomia), compr. 3 m
00802	MF-500- Pinza monopolar recta, 16 cm
00805	MF-501- Pinza monopolar recta, 20 cm
00808	MF-502- Pinza monopolar recta, 25 cm
05008	MF-503- Pinza monopolar recta con punta curva, 20 cm
08118	BF-001-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación, regulación de apertura
08119	BF-002-Pinza bipolar bayoneta, 19,5 cm, Ø 1,2mm con irrigación, regulación de apertura
08120	BF-003-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm, regulación de apertura
08121	BF-004-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,6mm, regulación de apertura
08122	BF-005-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación, varilla 45º, regulación de apertura
00763	BF-500-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm
00766	BF-501-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,5mm
03891	BF-503-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,5mm con irrigación
05450	BF-504-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación
06578	BF-505-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm; punta recta Ø 2,0 mm
06582	BF-506-Pinza bipolar bayoneta, 25 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00769	BF-510-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta curva Ø 1,2 mm
00772	BF-511-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00775	BF-512-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta curva Ø 0,5 mm
00778	BF-513-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 0,5 mm
00784	BF-521-Pinza bipolar recta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00790	BF-523-Pinza bipolar bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
03268	BF-524-Pinza bipolar bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 0,5 mm, con irrigación
00796	BF-531-Pinza bipolar recta, 14 cm; punta recta Ø 0,5 mm
06303	BF-532-Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta curva Ø 0,5 mm
06306	BF-533-Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta recta Ø 0,5 mm
00799	BF-540-Pinza bipolar para oftalmología, 13 cm; punta curva Ø 0,5 mm
07929	BC-14-Cable para pinza bipolar, conector aislado, universal
05957	PC-09-Cable para placa desechable, conector universal compr. 3 m
07930	PC-10-Cable para placa roscada, compr. 3 m
08948	E0560-Cable Covidien/Valleylab
08787	HRA5-Placa REM Covidien/Valleylab
03027	PP-04-Placa de acero inoxidable 180 X 300 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
03078	PP-05-Placa de acero inoxidable 85 X 180 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
04864	PP-06-Placa de acero inoxidable 80 X 120 mm, conector hembra Ø 4,0 mm

Silvana Muzzolini 2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 página 8 de 40



Código	Modelo y Descripción
06523	FS-16- Pedal doble monopolar
06524	FS-17- Pedal doble monopolar
09921	FS-24- Pedal doble bipolar
09922	FS-25- Pedal sencillo bipolar
04718	TU-27- Unidad de transporte
08949	AD-18- Adaptador para salida monopolar universal
09018	AD-22- Adaptador bipolar TURP LOOP B

INDICACIONES

El Bisturí Electrónico Microprocesado está indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES

El equipo no produce ningún efecto secundario ni efectos colaterales indeseables, si se siguen todas las indicaciones de estas instrucciones de uso. El equipo no tiene ninguna contraindicación. Sólo puede ser usado u operado por un profesional cualificado (médico) o supervisado por éste.

Seguridad y eficacia de los equipamientos

Los equipamientos cumplen las Normas de seguridad de equipamientos electromédicos conforme a la NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 y la NBR IEC 60601-1-2, y se obtiene una utilización eficaz siempre y cuando se sigan las recomendaciones prescritas en este manual.

INSTALACIÓN

Instalación del Equipo

Después de desembalar el equipo compruebe que no esté dañado debido a caídas o manipulación inadecuada durante el transporte. Si el equipo estuviera dañado entre en contacto inmediatamente con la transportadora para orientarse sobre las medidas que deberá tomar.

WEM se responsabiliza por la seguridad, confiabilidad y funcionamiento del equipo siempre y cuando:

1. El equipo se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso que contiene este manual.
2. Debe dejarse un espacio para ventilación de 10 a 15 centímetros en los laterales, fondo y tapa de la caja.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, se deberá conectar estos equipamientos únicamente a una red de alimentación con puesta a tierra para su protección.

La protección del ESE contra los efectos de la descarga de un desfibrilador depende de la utilización de los cables adecuados.

Uso con unidad de transporte

La unidad de transporte es un accesorio opcional. En el caso de que la haya adquirido, posicione el generador sobre la parte superior con su cara frontal orientada hacia el lado del asa frontal de la unidad de transporte.

Para facilitar su retirada, únicamente se debe encajar el generador, sin la necesidad de una fijación mecánica mediante tornillos.

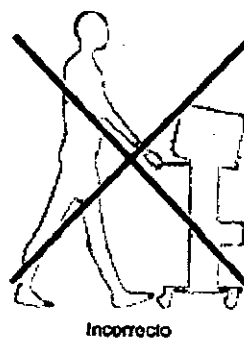
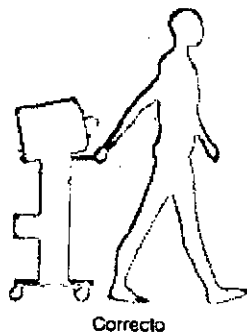
Mueva la unidad de transporte tirando siempre de su asa frontal. Cuando sean transportados a lugares con protuberancias o desniveles, apoye una de las manos sobre el generador para garantizar una mayor seguridad a los equipamientos.

Tras posicionar la unidad de transporte en el lugar deseado, trabe las dos ruedas frontales para que no se muevan, evitando la desconexión de los cables de los accesorios y del cable de fuerza.

Para retirar el generador de la unidad de transporte, utilice siempre la propia asa de los equipamientos.

En el caso de que no se hubiera adquirido la unidad, posicione el generador sobre un soporte adecuado.

Atención: mover la unidad de transporte tirando únicamente de su asa de acuerdo con el dibujo siguiente.



Enchufe eléctrico

El enchufe del cable eléctrico que se provee con el equipo es de 3 clavijas, siendo la clavija central la de puesta a tierra. Se debe conectar la clavija central a tierra. Si el enchufe de

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica F-2017-25775694-APN-DIN#ANMAT
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

fuerza de su centro quirúrgico fuera distinto al suministrado y siempre y cuando tenga conexión a tierra (tipo Schuko, NEMA 3P, etc.), se deberá consultar a fábrica para que proporcione el cable de fuerza correspondiente o el cambio del enchufe para que sea posible utilizar el cable suministrado con los equipamientos. No se deben utilizar alargadores o adaptadores de 3 para 2 clavijas sin la clavija de tierra. Se deben realizar inspecciones periódicas del cable de fuerza, comprobando posibles daños en el aislamiento o en los conectores. Para apagar el enchufe tire siempre del enchufe, nunca del cable.

Puesta a tierra

Para garantizar la seguridad del paciente y del cirujano, se debe conectar tierra de un modo adecuado. El conductor de tierra del cable de fuerza está conectado al chasis de los equipamientos, impidiendo la circulación de corrientes peligrosas con origen en la caja del generador en el caso de que se produjese un fallo eléctrico interno. Si no hubiera una buena conexión a tierra en el lugar en que se vaya a utilizar los equipamientos, se deberá proporcionar dicha conexión antes de que se encienda los aparatos.

Tensión de la red eléctrica

El equipo selecciona automáticamente el voltaje de acuerdo con la red eléctrica (127/220 VAC) por lo que se lo puede conectar a cualquier enchufe cuya tensión de red eléctrica esté entre 100 y 240 VAC.

Instalación o conexión a otros equipos

El equipo posee características adecuadas que permiten su uso con coaguladores por haz de gas argón. Su instalación o conexión se realiza de acuerdo con las especificaciones de cada fabricante.

Atención: el uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado es de total responsabilidad del usuario.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Atención: Este equipo debe ser usado únicamente por personal cualificado.


Condiciones de operación

Rango de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Rango de humedad relativa de 30% a 75%

Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Si se respetan las condiciones antes mencionadas, el equipo estará adecuadamente protegido contra daños y deterioro.



SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2017-25775694-APN-DINP/ANMAT
Página 10 de 39

Los accesorios que se proveen como esterilizados están marcados en su embalaje como estériles. No retire este embalaje prematuramente pues provocará la contaminación del accesorio.

Preparación inicial

El paciente debe estar posicionado de acuerdo con el procedimiento que se vaya a realizar, de manera que se facilite el acceso a la zona quirúrgica. Se debe posicionar los equipamientos de modo que los cables de los electrodos no queden estirados y que no interrumpan la circulación del equipo médico.

Su posicionamiento debe garantizar el acceso a las funciones de los equipamientos y permitir que el cirujano visualice toda la información en el panel delantero, así como las luces indicadoras de las funciones y los niveles de potencia.

1. Conecte el cable alimentador suministrado con el equipo en el conector Cable Alimentador del panel trasero.
2. Mueva el interruptor encendido/apagado, localizado en el panel trasero, para la posición OFF (apagado).
3. Conecte el enchufe a un tomacorrientes con toma de tierra.
4. Mueva el interruptor encendido/apagado para la posición ON (encendido).
5. AUTOTEST de inicialización: Al encender, el aparato aplica una secuencia de pruebas al hardware para verificar de modo preliminar si el sistema se encuentra en estado de seguridad, exhibiendo un mensaje de "Test". En caso de falla, el panel debe mostrar un número de código para que el usuario pueda identificar el error (para más información, consultar Autotest) y el equipo queda inoperante. Si el equipo es aprobado en el Autotest, inicia su funcionamiento en modo STAND BY.
6. En el panel frontal superior derecho, debe encenderse el led verde POWER y el naranja STAND BY, indicando que estará en modo de espera.
7. Pulse una vez la tecla STAND BY, ubicada en el panel frontal, para colocar el generador en el modo operativo.

Preparación para cirugía monopolar

Una vez que el equipo esté conectado a la red eléctrica siga los siguientes pasos para prepararlo para cirugía monopolar.

1. Conecte el pedal monopolar en la toma MONOPOLAR FOOTSWITCH 1 o MONOPOLAR FOOTSWITCH 2 localizadas en el panel trasero. Encaje el enchufe (macho) del pedal hasta oír un clic indicando que se lo ha conectado adecuadamente. Para retirar el pedal basta

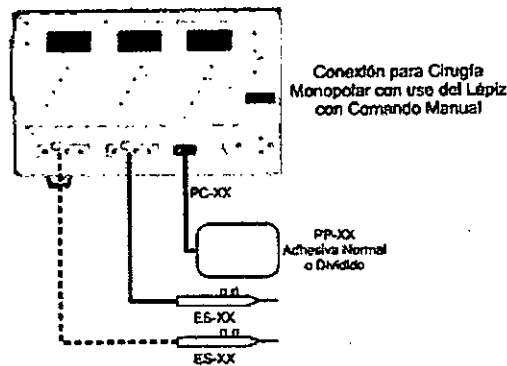
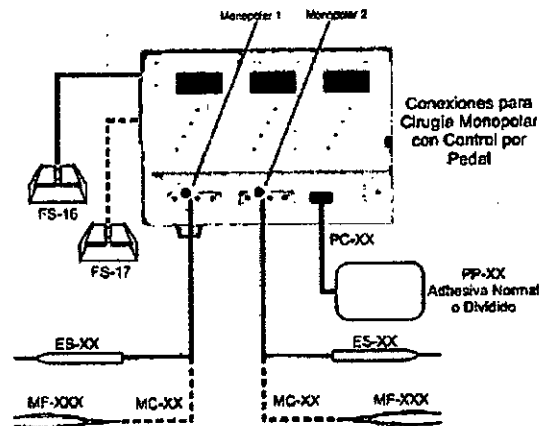

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aporada IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

presionar el botón en el propio conector del panel trasero al mismo tiempo que tira del enchufe (macho) hacia atrás.

2. Conecte el cable de placa a la placa. El cable PC-10 tiene dos clavijas con rosca que deben enroscarse a las dos tomas con rosca de la placa reutilizable de acero inoxidable PP-09 que normalmente se provee con el equipo. Si usa placas descartables autoadhesivas comunes o divididas o tipo PPM (REM), debe utilizar el cable PC-09 conectando la garra a la lengüeta de la placa adhesiva (ver Función PPM). **Nota:** el modelo SS-501SX detecta automáticamente el tipo de placa utilizada (común-PLC o dividida-PPM).

3. Conecte la otra extremidad del cable de placa al borne PATIENT en el panel delantero inferior.

4. Conecte la pieza de mano con comando manual a la salida MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2. También puede usar una pieza de mano simple con accionamiento por pedal, pero en este caso la clavija de la misma deberá conectarse al borne izquierdo de la salida MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2. **Nota:** Puede también conectar a las salidas MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2 otros accesorios como pinza monopolar, accesorios monopolares para cirugía vídeo laparoscópica, etc.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La Función Corte Puro (Pure Cut)

Para utilizar la función *corte puro* se debe seleccionar la función de forma que el led de corte puro localizado a la izquierda del tablero frontal correspondiente a la función seleccionada se encienda. En el equipo se debe presionar la tecla PURE CUT. El accionamiento se hace a través de la palanca amarilla CUT del pedal monopolar o presionando el botón amarillo en el mango con comando manual. En el tablero delantero superior se deberá encender el led amarillo CUT al mismo tiempo en que se escucha un *tono agudo* indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de la tecla amarilla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuir la misma (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display de corte indica la potencia máxima de salida de corte puro en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de la función sólo debe encenderse si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.


La Función Corte Mixto (Blend Cut)

La función *blend* está constituida por una forma de onda de corte con efecto hemostático. En el equipo se debe en primer lugar seleccionar el modo para que se encienda el led correspondiente al nivel de Blend adecuado al procedimiento quirúrgico teniendo en cuenta que BLEND 1 tiene efecto hemostático mínimo, BLEND 2 efecto hemostático moderado y BLEND 3 efecto hemostático máximo. Se debe presionar la tecla correspondiente a BLEND 1, BLEND 2 o BLEND 3. El accionamiento se hace a través de la palanca amarilla CUT en el pedal monopolar o a través del botón amarillo en el mango con comando manual. En el tablero se deberá encender el led amarillo CUT asociado a un *tono agudo* indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de la tecla amarilla para aumentar la potencia (flecha para arriba) y para disminuirla (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de Blend correspondiente en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo deberá encenderse si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.

La Función High Cut

Este sistema regula la intensidad de los arcos de chispa para los cortes hechos debajo del agua (RTUresección transuretral de próstata, artroscopia y EVP-electrovaporización de próstata) como también en las estructuras adiposas. Se mantiene una regulación constante del corte, siendo posible utilizar la mínima potencia necesaria. La función High Cut está disponible para las funciones Corte, Blend 1, Blend 2 y Blend 3.

La función High Cut posee un sistema de auxilio a la inicialización de los cortes, denominado EZCut®, que permite trabajar con potencias medias más bajas, dado que suministra la


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 39
página 14 de 40



potencia al inicio del corte según la necesidad. De este modo, el aporte de la energía al paciente es menor, que conlleva a una reducción en los riesgos, un aumento de la vida útil de los accesorios y la reducción de la duración del procedimiento.

Se puede activar la función High Cut pulsando la tecla HIGH CUT. El led amarillo correspondiente a dicha función se encenderá en el panel frontal. Al encender los equipamientos, la función High Cut ya está activa.

Con esta función desactivada se disminuye el arco de chispas, reduciéndose la destrucción de los tejidos adyacentes.

La Función eCUT

La función eCUT está constituida por la forma de onda de Corte o Blends con la diferencia de que los equipamientos poseen dos periodos de tiempo distintos (EP5: tiempo de pausa de 665ms y tiempo de activación de 50ms). Esta función está destinada especialmente para los procedimientos endoscópicos.

La función eCUT posee un sistema de auxilio a la inicialización de los cortes denominad EZCut®, que permite trabajar con potencias medias más bajas, dado que suministra la potencia al inicio del corte según la necesidad. De este modo, el aporte de la energía al paciente es menor, que conlleva a una reducción en los riesgos, un aumento de la vida útil de los accesorios y la reducción de la duración del procedimiento.

Se aplica la función eCUT a los modos de Corte y Blend. Cuando se selecciona esta función mediante la tecla eCUT, el LED indicador de la función, que se encuentra cerca de la parte inferior derecha del display de potencia de corte, se encenderá. Al accionar el equipamiento mediante la palanca amarilla CUT del pedal, se enciende el led amarillo CUT a la vez que se escucha la alternancia de un sonido grave (durante el tiempo TOFF de pausa) y un sonido agudo (durante el tiempo TON de accionamiento) indicador de la función.

El SS-501LX y el SS-501SX poseen 10 niveles de ajuste de tiempo. Se ajusta los equipamientos por defecto en EP5 (TOFF=665ms). Para realizar ajustes en los períodos eCUT es necesario mantener pulsada la tecla ALT hasta que aparezca el mensaje EP en el display CUT. En este momento se puede modificar los intervalos en los 10 niveles disponibles mediante las teclas de ajuste de potencia de la función CUT.

Para el nivel eCUT seleccionado, aparecerá un punto en la parte inferior derecha del display de potencia de corte, pulsando en la misma frecuencia del período seleccionado.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A. 017-25775694-APN-DNPM#ANMAT



Intervalo de Pulso eCUT		
Niveles	Período	Velocidad
EPO	1890ms	Muy Lento
EP1	1555ms	
EP2	1300ms	
EP3	1050ms	Lento
EP4	880ms	Estándar
EP5	715ms	
EP6	630ms	Rápido
EP7	550ms	Muy Rápido
EP8	465ms	
EP9	380ms	

Nota: La función eCUT sólo tendrá efecto después de que los accesorios toquen el tejido. Cuando se produce la activación en abierto (para potencias mayores de 10W), se escucha solamente el sonido grave correspondiente al tiempo de pausa.

La función Coagulación Fulgurate (Spray)

Para utilizar la función *Coagulación Fulgurate (Spray)* en primer lugar se debe seleccionar el modo de forma que se encienda el led correspondiente. Se debe presionar la tecla FULGURATE (verificar si el led de la tecla ALT está apagado). El accionamiento se hace a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el *botón azul* del mango con comando manual. En el tablero delantero superior se deberá encender el led COAG al mismo tiempo en que se escucha un *tono grave* indicativo de la función. El control de potencia se realiza a través de la tecla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de Coagulación Fulgurate en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo se debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.

El modo Fulgurate (*Spray*) produce coagulación por chispas en electrodo activo.

La función Coagulación Desiccate (Contact)

Para utilizar la función *Coagulación Desiccate (Contact)* en primer lugar se debe seleccionar el modo de forma que se encienda el led correspondiente. Se debe presionar la tecla DESICCATE (verificar si el led de la tecla ALT está apagado). El accionamiento se hace a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el *botón azul* del mango con comando manual. En el tablero delantero superior se deberá encender el led COAG al mismo tiempo en que se escucha un *tono grave* indicativo de la función. El control


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

de potencia se realiza a través de la tecla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de Coagulación Desiccate en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo se debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.

El modo Desiccate (*Contact*) coagula el tejido a través del contacto directo del electrodo activo con el tejido sin presentar chispas.

La función Coagulación Forced

Para utilizar la función *Coagulación Forced* en primer lugar se debe seleccionar el modo de forma que se encienda el led correspondiente. Se debe activar la función ALT (presionar la tecla ALT para el led naranja de la función parpadear, si el led parpadea la función está activada) presionar la tecla FORCED.

El accionamiento se hace a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el *botón azul* del mango con comando manual. En el tablero delantero superior se deberá encender el led COAG al mismo tiempo en que se escucha un *tono grave* indicativo de la función. El control de potencia se realiza a través de la tecla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de Coagulación Forced en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo se debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.

El modo *Forced* produce coagulación por centelleo a partir del electrodo activo con menor intensidad que el modo *Fulgurate*, así la coagulación empieza cuando el electrodo está en contacto con el tejido, indicado para procedimientos endoscópicos.

La función Coagulación Soft

Para utilizar la función *Coagulación Soft* en primer lugar se debe seleccionar el modo de forma que se encienda el led correspondiente. Se debe activar la función ALT (presionar la tecla ALT para el led naranja de la función parpadear, si el led parpadea la función está activada) presionar la tecla SOFT. El accionamiento se hace a través de la palanca azul COAG en el pedal monopolar o presionando el *botón azul* del mango con comando manual. En el tablero delantero superior se deberá encender el led COAG al mismo tiempo en que se escucha un *tono grave* indicativo de la función. El control de potencia se realiza a través de la tecla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo), localizado en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica IF-2017-25775694-APN-DPPM#A#9
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Coagulación Soft en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo se debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del mango.

El modo *Soft* coagula el tejido por el contacto directo del electrodo activo con el tejido sin que haya corte ni centelleo, y de modo más despacio y profundo que el modo *Desiccate*, indicado para procedimientos endoscópicos.

La Función Remote

La función Remote permite que se ajuste la potencia de salida de los modos monopolar y bipolar mediante el lápiz con comando manual (para el modo monopolar) o del pedal bipolar (para el modo bipolar), permitiendo el control del cirujano sin tocar el equipamiento.

Para utilizar la función Remote se deben seguir los siguientes pasos:

Modo Monopolar

- 1- Presione la tecla Remote en el panel frontal del equipo. El led indicativo de la función deberá encender;
- 2- Para ajustar la potencia de corte, presione tres veces consecutivas el botón Cut (amarillo) de la pieza de mano;
- Nota:* Para ajustar la potencia de coagulación, presione tres veces consecutivas el botón Coag (azul) de la pieza de mano;
- 3- En los dos casos el display parpadeará mostrando que el equipo está en el modo Remote;
- 4- Presione en la pieza de mano el botón cut (amarillo) para aumentar la potencia y el botón coag. (azul) para disminuirla.

Modo Bipolar

- 1- Presione la tecla Remote en el panel frontal del equipo. El led indicativo de la función deberá encender;
- 2- Para ajustar la potencia bipolar, presione tres veces consecutivas el pedal bipolar;
- 3- El display parpadeará mostrando que el equipo está en el modo Remote;
- 4- Presione en la pieza de mano el botón cut (amarillo) para aumentar la potencia y el botón coag. (azul) para disminuirla (puede ser utilizado la pieza de mano de la salida MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2)
- 5- El ajuste puede ser hecho por medio del pedal doble (MONOPOLAR 1 o MONOPOLAR 2), a través de la palanca cut (amarillo) para aumentar la potencia o a través de la palanca coag (azul) para disminuirla.

Caso sea necesario apagar la función Remote, deberá presionar de nuevo la tecla Remote.

Nota: Cuando la función Remote está activada, existe un pequeño retraso en el accionamiento del corte y coagulación por el lápiz y también en el pedal bipolar.



Pinza hemostática o monopolar

El cable de la pinza debe conectarse a la misma salida destinada a la pieza de mano común salida **MONOPOLAR 1** o **MONOPOLAR 2**. Cualquier forma de onda (corte o coagulación) puede utilizarse para coagulación con pinza monopolar. El pedal debe accionarse sólo después de haber pinzado el tejido. La coagulación se produce cuando el tejido adquiere un color blanquecino. Este es el momento en el que debe desactivare el pedal.

Recomendaciones importantes para el uso de la pinza monopolar

- Mantenga las puntas de la pinza siempre limpias retirando los residuos de tejido carbonizado.
- No accione el generador mientras no exista contacto entre la pinza y el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que se utilizarán están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza y volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor sea el nivel de potencia, menor será el tiempo de coagulación. Las pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor sea el volumen de tejido pinzado, mayor será la potencia necesaria para la coagulación.

Sistema PPM – Monitor de Resistencia de Contacto

El sistema PPM (Patient Plate Monitor) es actualmente el sistema más seguro de monitoreo del circuito de placa. Este sistema monitorea la *resistencia de contacto* entre la placa y la piel del paciente, aumentando la seguridad contra quemaduras de placa. Además de esto, monitorea la continuidad del cable y de la conexión placa-cable, desconectando el bloque de potencia y emitiendo señal acústica y sonora intermitente. En el caso de que ocurra cualquier una de estas fallas, el led rojo FAULT encenderá al mismo tiempo en que se escucha una señal acústica intermitente y el funcionamiento del equipo es bloqueado.

Modelos de placa del paciente bipartida para monitoreo de la resistencia de contacto entre la placa y el paciente:

Modelo	Código	Descripción
HRA5	8787	Placa REM Covidien/Valleylab

Relacionamos a seguir las condiciones de falla que determinan la activación del sistema PPM.

- Reducción del área de contacto entre la placa y la piel del paciente.
- Envejecimiento del gel adhesivo, lo que podría provocar un aumento en la resistencia de contacto.
- Rotura del cable de la placa.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-25775694-APN-DINPM#ANMAT

- Desconexión del cable de la placa.
 - Desconexión del cable del panel del aparato.
1. Se deben utilizar placas autoadhesivas de tipo split o dividida. El bisturí detectará automáticamente este tipo de placa.
 2. Se debe utilizar el cable PC-09 para conexión.
 3. Después de haberle aplicado la placa al paciente compruebe que esté bien adherida a la piel del mismo.
 4. Se encenderá todos los leds de la barra iluminada CONTACT, indicando un contacto 100% entre placa y paciente. Si se apagan los leds del CONTACT a partir de la derecha hacia la izquierda, esto indica el desprendimiento de la placa en el paciente, es decir, cuanto mayor el número de leds apagados, mayor el aumento de la resistencia de contacto o el área que quedó sin contacto con el paciente, que llegando en un punto determinado, el equipo emitirá una alarma e imposibilitará el accionamiento del bisturí hasta que se solucione el problema
 5. Cuando la placa dividida es utilizada, solamente el led PPM debe estar encendido. Si el led PLC se enciende, él indica falla de placa. En este caso, detener la cirugía y verificar la placa y cable.
- Nota: en caso de falla de placa, es recomendable sustituir la placa paciente por una nueva.

Preparación para la Cirugía Bipolar


Cuando el equipo ya esté conectado a la red eléctrica, observe los pasos a seguir preparando el equipo para cirugía bipolar.

1. Conecte el pedal bipolar en el conector BIPOLAR FOOTSWITCH localizado en el tablero posterior.

Se debe encajar el conector macho del pedal hasta oírse un clic indicando que la conexión está correcta. Para remover el pedal hay que presionar el botón en el propio conector del tablero posterior, al mismo tiempo en que se tironea el conector macho hacia atrás.

Nota: se puede utilizar un pedal simple o doble para accionamiento bipolar. Cuando se utiliza el pedal doble, el pedal de corte amarillo acciona los modos Bipolarcut o Macrobipolar (acciona el último modo utilizado) y el pedal de coagulación azul acciona los modos Bipolar o Microbipolar (acciona el último modo utilizado). Al utilizar el pedal doble bipolar no es necesario que el usuario utilice la tecla ALT.

2. Conecte el cable del instrumento bipolar a la salida BIPOLAR localizada en el tablero frontal inferior.
3. Seleccione Microbipolar o Bipolar de manera que se encienda el led correspondiente a la función deseada.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.



Nota: Para utilizar la función MACROBIPOLAR o BIPOLARCUT, presionar la tecla ALT. En este caso, el led de la función ALT parpadeará y las funciones disponibles van a ser Macrobipolar y Bipolar Cut.

4. Ajuste la potencia a través de la tecla para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo) del modo bipolar.

5. Al accionarse el pedal en el tablero delantero superior deberá encenderse el led al mismo tiempo en que se escucha un tono grave indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de la tecla azul localizado en el tablero frontal, para aumentar la potencia (flecha para arriba) o para disminuirla (flecha para abajo). El display indica la potencia máxima de salida de Bipolar, Macrobipolar, Microbipolar o Bipolarcut en Watts. Es importante resaltar que el led indicador de función sólo se debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la salida BIPOLAR.

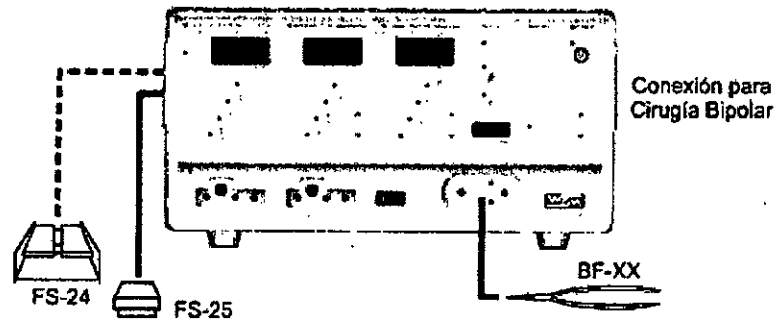
6. La función Microbipolar posee potencia de salida menor que la función Bipolar y características para utilización en microcirugías.

7. La función Macrobipolar posee potencia de salida mayor que la función Bipolar y características de corte para utilización en cirugías en solución salina. Además de ello, la función Macrobipolar posee sistema de auxilio a la puesta en marcha, denominado EZCut[®], que permite trabajar con potencias promedias más bajas, una vez que entrega potencia al comienzo de la aplicación, de acuerdo con la necesidad. Así, la entrega de energía al paciente es menor, con reducción de riesgos, aumento de la vida útil de accesorios y reducción del tiempo de procedimiento.

8. La función Bipolarcut tiene potencia de salida mayor que la función Bipolar y características para corte con accesorios bipolares. La función Bipolarcut tiene sistema de ayuda para empezar los cortes, llamado de EZCut[®], que permite trabajar con potencias más bajas, porque entrega potencia según la necesidad en el empezar del corte. De este modo, el aporte de la energía al paciente es menor, que conlleva a una reducción en los riesgos, un aumento de la vida útil de los accesorios y la reducción de la duración del procedimiento.

Ejemplo. En el caso de que la función ALT no estuviera activa y el pedal amarillo fuera pulsado, se activará el último modo utilizado entre el Bipolarcut y el Macrobipolar (activando temporalmente la función ALT). Al final del accionamiento, la función ALT vuelve a su condición inicial (desactivada). Si después de este accionamiento fuera necesario modificar la potencia del modo de corte utilizado, será necesario cambiar el modo bipolar antes de realizar dicho ajuste.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Pinza Bipolar

Se debe enchufar el cable de la pinza en un extremo de la pinza y la otra, con dos bornes, a la salida BIPOLAR. Se aplican las mismas recomendaciones para el uso de pinzas monopolares.

Recomendaciones importantes para el uso de la pinza bipolar


- Mantenga las puntas de la pinza siempre limpias retirando los residuos de tejido carbonizado.
- No accione el generador mientras no exista contacto entre la pinza y el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que se utilizarán están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza y volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor sea el nivel de potencia, menor será el tiempo de coagulación. Las pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor sea el volumen de tejido pinzado, mayor será la potencia necesaria para la coagulación.

Memoria Digital de Potencia y Funciones

El equipo tiene 3 posiciones de memoria para grabar el modo de operación y las potencias del procedimiento quirúrgico.

SALVANDO UNA MEMORIA

1. Coloque el SS-501LX/SS-501SX en los modos de operación y potencias deseadas.
2. Presione varias veces la tecla SAVE hasta el display mostrar la posición deseada (P1, P2 o P3).
3. Mantener la tecla SAVE presionada hasta mostrar la información "SAVING.."
4. Soltar la tecla SAVE
5. Esperar hasta el mensaje "SAVING.." desaparecer para hacer otra operación.

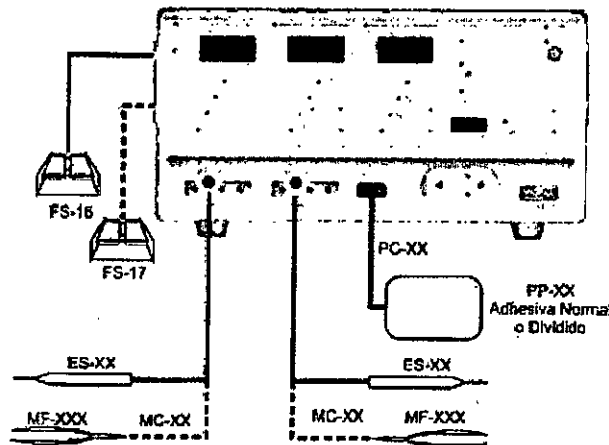

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17297
Apt. 201-25775694-APN-DNDM/A9
Covidien Argentina S.A.

RECUPERANDO UNA MEMORIA

1. Presione varias veces la tecla LOAD hasta el display mostrar la posición deseada (P1, P2 o P3).
2. Mantener la tecla LOAD presionada até mostrar la información "LOADING.."
3. Soltar la tecla LOAD
4. Esperar hasta el mensaje "LOADING.." desaparecer para hacer otra operación.

Trabajo de 2 Cirujanos

El equipo permite que se utilicen 2 accesorios monopolares en un mismo procedimiento quirúrgico, utilizando las salidas Monopolar 1 y Monopolar 2. La activación podrá ser simultánea, solamente en el modo de Coagulación Fulgurate, y el tipo de coagulación será el mismo en las dos salidas. Esta opción proporciona una mayor agilidad al procedimiento y permite un mejor aprovechamiento de los equipamientos. El modo de coagulación Fulgurate permite una coagulación sin contacto.




Utilización de 02 Accesorios Monopolares

Atención: Durante la utilización simultánea, se altera la potencia de cada uno de los accesorios. La activación simultánea se produce solamente en el modo de Coagulación Fulgurate y el tipo de coagulación será el mismo en las dos salidas.

Control del Volumen de Señalización Sonora

Se controla el volumen de la señalización sonora a través de la tecla de ajuste sonoro, localizado en el panel frontal, que actúa sobre los sonidos de cortes, coagulaciones y bipolares. Sin embargo, no habrá ninguna modificación en el tono indicador del fallo en el circuito de la placa por razones de seguridad.

- Flecha hacia arriba: aumenta el volumen.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

- Flecha hacia abajo: disminuye el volumen.

Accionamiento de accesorios quirúrgicos

Para accionar accesorios por comando manual use los controles de los accesorios debidamente especificados para este tipo de uso. Para accionar accesorios por comando mediante el pedal son necesarios los accesorios previstos para este fin.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en otros lugares, que puede ser causada por fugas de corriente de RF, evite el accionamiento innecesario y prolongado del generador.

Si se utiliza una salida bipolar cuando se aplica un electrodo de retorno, el circuito del electrodo de retorno quedará automáticamente desactivado para eliminar la posibilidad de dispersión de la corriente.

Electrodos:

- Abra el embalaje estéril en el punto indicado por la flecha.
- Remueva el Electrodo del embalaje adoptando técnica aséptica.
- Conecte el Electrodo en la punta del lápiz.
- Antes del uso, verifique si el electrodo está firmemente ajustado al lápiz.
- Accionar el lápiz para la utilización de la corriente eléctrica.
- Después de utilizar el electrodo estéril, remuévalo del lápiz, destrúyalo y deséchelo en lugar apropiado, siguiendo las reglas del protocolo hospitalario. El fabricante no recomienda la reutilización del producto.

Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

- Conectar la pinza bipolar para electrocirugía WEM al cable indicado.
- Conectar el cable para pinza bipolar para electrocirugía a la salida correcta indicada en el panel del equipamiento.
- Verificar si la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico está con la potencia correcta.
- Pulsar el pedal para que haya el accionamiento de la pinza.

Atención: Accionar la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico sólo cuando la pinza bipolar para electrocirugía haya hecho contacto con el tejido que será coagulado.

Pinzas

Pinza Monopolar para electrocirugía:



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-25775694-APN-DNDM#ANMAT

Recomendaciones Importantes para el Uso de la Pinza para Electrocirugía Monopolar

Cualquier forma de onda (corte o coagulación) puede ser utilizada para coagulación con pinza monopolar para electrocirugía. Se debe accionar el pedal sólo tras el tejido haber sido pinzado. La coagulación ocurre cuando el tejido asume el color blanqueado. En este caso, se debe desactivar el pedal.

- Conectar la pinza monopolar para electrocirugía WEM al cable indicado.
- Conectar el cable para pinza monopolar para electrocirugía a la salida correcta indicada en el panel del equipamiento.
- Verificar si la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico está con la potencia correcta.
- Pulsar el pedal para que haya el accionamiento de la pinza.

Atención: Accionar la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico sólo cuando la pinza para electrocirugía haya hecho contacto con el tejido que será coagulado.

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

Conectar el lápiz monopolar para electrocirugía al electrobisturí en la salida correcta indicada en el panel del equipamiento;

- Lápices Monopolares Comando por Pedal _ pulsar el pedal para que ocurra el accionamiento.
- Lápices Monopolares Comando Manual _ pulsar el botón de accionamiento para accionar la función deseada (corte o coagulación). Si desea accionar el "corte", pulsar el botón amarillo (CUT); si desea accionar la "coagulación", pulsar el botón azul (COAG).

Procedimiento de finalización

Tras la conclusión del procedimiento quirúrgico, los equipamientos deben ser apagados antes de la retirada de los accesorios y de la remoción de la placa de retorno del paciente. Tras ser apagados, los equipamientos pueden seguir el procedimiento de limpieza estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nota: Equipos móviles de radiocomunicación pueden provocar interferencias desfavorables en este equipo.

Para más seguridad:

- a) Lea y asegúrese de comprender todas las instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.
- b) Todos los operadores del equipo deben leer el manual.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

2017-25775694-APN-DNDM#ANMAT

Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

Durante el transporte (producto embalado) evite vibraciones e impactos en el equipo. No exponer a lluvia o humedad excesiva. Evite caídas (producto embalado).

Desconecte el equipo de la red de energía eléctrica cuando el mismo vaya a permanecer sin uso por un período prolongado.

Advertencias y/o precauciones durante la instalación

No instale el equipo próximo a grifos de agua o afines. No instale el equipo fuera de las especificaciones indicadas en el apartado 5.1 Condiciones de Operaciones, alta humedad, luz solar intensa, poca ventilación, ambiente alcalino o ácido, polvo, cloro y gas sulfúrico.

Se debe garantizar que el equipo sea instalado únicamente en lugares estables. Asegúrese de que el equipo esté en un lugar seguro, en lo referente a su inclinación, riesgo de vibraciones y golpes.

Verifique si la tensión y la frecuencia del equipo son compatibles con la red eléctrica local. En el caso de que fuera necesario, el equipo deberá ser configurado para el mismo valor de la red de energía eléctrica local.

Verifique si la red a la cual se enchufará el equipo está debidamente conectada a tierra. Por razones de seguridad, verifique y asegúrese de que los equipamientos no estén conectados a la red de energía eléctrica durante la instalación.


En el caso de que la unidad de transporte no hubiese sido adquirida con el equipo, manténgalos a una distancia de 10 cm de la pared o de otros obstáculos de modo que facilite la desconexión del enchufe del cable de fuerza de la toma de corriente y la manipulación de la llave general en el panel trasero.

Se utilizará el interruptor general para aislar eléctricamente, en todos los polos, los equipamientos de la red eléctrica (toma de corriente).

Advertencias y/o precauciones durante el uso

No utilizar este equipo, o parte de él, para ningún propósito para el que no haya sido diseñado. No realice modificaciones en el equipo. Nunca intente reparar los equipamientos. Entre en contacto con la asistencia técnica autorizada. No retire con fuerza el cable de energía de la salida.

Los productos solamente pueden ser usados u operados por profesional cualificado (médico) o supervisados por él.



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

IF-2017-25775694-APN-DNDM#ANMAT



Uso adecuado de la placa (Electrodo de retorno del paciente)

Antes de colocar la placa sobre el paciente, se debe verificar el plazo de caducidad en el caso de las placas desechables. Se debe consultar también el manual que acompaña a la placa para garantizar la correcta utilización del accesorio.

En electrocirugía monopolar se utiliza el electrodo de retorno (placa) para dispersar la corriente de radiofrecuencia que sale de la pieza de mano, pasa por el cuerpo del paciente y retorna al generador cerrando el circuito. Por esa razón el área de contacto con la piel del paciente debe ser adecuada para mantener la densidad de corriente en niveles lo suficientemente bajos como para impedir elevaciones de temperatura que podrían provocarle quemaduras al paciente.

Lo ideal sería que el 100% de la corriente retornase por la placa, lo que prácticamente ocurre cuando se utiliza instrumento bipolar. En electrocirugía monopolar la corriente no siempre retorna totalmente a la placa debido a los efectos reactivos de la radiofrecuencia. No obstante es posible disminuir los riesgos de quemaduras provocados por esas *corrientes de fuga* respetando las recomendaciones importantes que se detallan a continuación.

Recomendaciones importantes para la aplicación de la placa

Para una mayor seguridad del paciente, se recomienda el uso de la placa bipartida, dado que el sistema detecta la calidad del contacto, alertando al cirujano en caso de que se despegara.

En el caso de que la placa bipartida no estuviera disponible, se utilizará la placa común de acero inoxidable.

En este caso, se recomienda verificar las condiciones del contacto de la placa con el paciente frecuentemente, pues el equipamiento no emitirá alarma sonora en caso de fallo de contacto en la placa.

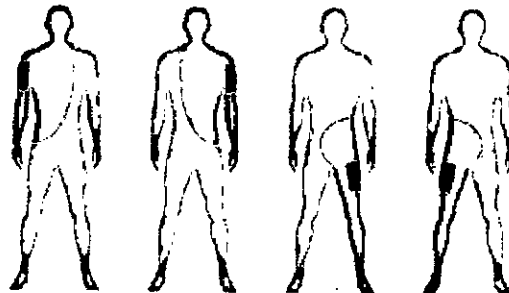
Los equipamientos solamente emitirán alarma sonora en el caso de que se produjera la rotura del cable de la placa del paciente.

- Se deberá encender el electrodo neutro - también llamado placa, electrodo pasivo, de retorno o de dispersión - de un modo eficiente en toda su superficie y en el cuerpo del paciente.
- Posicionar la placa en una región muscular bien vascularizada. Evite colocar electrodos de ECG y cables sobre escaras, cicatrices, protuberancias óseas (rodilla, codos, etc) y prótesis metálicas. No la coloque donde pueda haber infiltración de fluidos.
- Posicionar la placa lo más cerca posible del lugar de la cirugía. Se pueden ver algunas de las áreas propuestas para la aplicación de la placa en la figura siguiente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

Página 28 de 39



- Posicionar el electrodo de ECG, u otros pequeños puntos de contacto conectados a tierra, lo más alejado posible del camino entre el lugar de la cirugía y la placa, reduciendo el riesgo de quemaduras en estos puntos debido a las desviaciones de corriente. Nunca utilice electrodos de ECG de tipo aguja durante el procedimiento quirúrgico. Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que contengan dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.

- Eliminar todos los pelos del lugar de colocación de la placa. Limpiar y secar el lugar.

- Si estuviera utilizando una placa reutilizable de acero inoxidable, utilizar el gel de "Electrocardiograma" al ser un gel conductor. En este caso, fíjese en las condiciones de humedad del gel durante el procedimiento quirúrgico. Al secar, el gel presenta una alta impedancia eléctrica - consideración muy válida en procedimientos quirúrgicos de larga duración y de larga utilización de la unidad electroquirúrgica.

Nota: no utilice gel para ultrasonido en las placas.

- En el caso de que se utilice una placa adhesiva, no es necesario añadir un gel conductor dado que la placa ya posee gel.

- Verificar frecuentemente las condiciones del cable de la placa y si la placa está adecuadamente posicionada en el cuerpo del paciente y volver a verificar cada vez que se cambie el paciente de posición.

- Al utilizar la placa dividida o split, solamente debe estar encendido el led del PPM. Si el led del PLC estuviera encendido, indica un fallo en la placa (posible corto entre las partes de la placa o en el cable).

En este caso, interrumpa el procedimiento inmediatamente y verifique la placa y sus conexiones.

- El mejor modo de posicionar la placa dividida o split debe realizarse según la indicación del fabricante de las placas.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 27 de 35

Chispeo en pinza hemostática no aislada para producir coagulación

Se recomienda la utilización de pinzas monopolares aisladas para la hemostasia de los vasos en la cirugía monopolar. No obstante, en el caso de que hubiera la necesidad de realizar dicha cirugía sin la disponibilidad de los accesorios aislados, se deben seguir algunas recomendaciones para reducir el riesgo de quemaduras en la mano del cirujano.

1. No se apoye sobre el paciente o sobre la mesa durante la aplicación del arco de chispas.
2. Utilice la función de corte en lugar de coagulación. La función de corte posee niveles de voltaje menores que la coagulación y por tanto reduce la cantidad de corriente.
3. Utilice la menor potencia posible.
4. Sujete firmemente la pinza utilizando la mayor área de contacto posible. Lo cual ayuda a dispersar la corriente y a reducir su concentración en las manos del cirujano.
5. Accione el generador solamente después de que la punta del lápiz haya hecho contacto con la pinza.
6. Se debe llevar a cabo el contacto entre la punta del lápiz y la pinza por debajo del nivel de la mano del cirujano, lo más cerca posible al paciente, de modo que se reduzca la derivación de corriente por la mano del cirujano.

Cuidados con accesorios

- Antes de la utilización, verifique las condiciones de conservación de los cables de los electrodos (lápiz, pinza, etc.) comprobando el aislamiento (resecado, agrietamiento, fallos), cables rotos, conector dañado; sustituyéndolos para evitar que haya riesgos de seguridad para el paciente y para los operadores.
- Se deberá desechar las placas adhesivas después de cada uso.
- No enrolle los cables de la placa del paciente o de los accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en estos objetos, que a su vez pueden causar descargas e quemaduras al paciente o al equipo quirúrgico. Utilícelos con los cables estirados.
- No conecte al generador accesorios mojados o con humedad interna. Puede existir el riesgo de descargas eléctricas.
- Cuando se conecte más de un accesorio al generador, como por ejemplo el lápiz con comando manual y dos lápices con comando por pedal, se debe tener la precaución de mantener los accesorios que no estén siendo utilizados en un lugar seguro, como por ejemplo una bolsa plástica o de tejido que se puede fijar en la zona quirúrgica, evitándose quemaduras indeseables.



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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 28 de 39

- Una potencia aparentemente baja o un fallo en la operación adecuada de los equipamientos en las condiciones normales de funcionamiento puede indicar una colocación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede ocasionar un aumento de emisión o disminución de inmunidad de los equipamientos. WEM no recomienda el uso de accesorios que no estén especificados en este manual.

Electrodos:

- No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- Antes de conectar o remover el Electrodo, certifíquese de que el lápiz no esté conectado a la unidad electroquirúrgica/bisturí electrónico o que la unidad electroquirúrgica/bisturí electrónico esté APAGADO o en modo de espera.
- No use el Electrodo si el asta no se ajusta firmemente dentro del lápiz.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de los accesorios, observando el aislamiento (resecado, grietas, fallos), rompimiento de cables, conector roto; sustituyéndolos a fin de evitar riesgo de seguridad al paciente y a los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas a esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna en la unidad electroquirúrgica. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando más de un accesorio se conecte al generador, se debe tener el cuidado de mantener los accesorios que no se estén utilizando en local seguro, por ejemplo, en un saco plástico o de tejido que pueda estar atado al campo quirúrgico, evitándose quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca ponga el producto sobre el paciente cuando no se lo esté utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilizar el producto en la presencia de gases inflamables o cualquier otro producto inflamable.
- Transportar y almacenar el producto en temperatura ambiente, en local fresco y seco, en áreas libres de polvo y humedad.


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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 29 de 39

Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

- No accione el generador mientras la pinza bipolar para electrocirugía no esté en contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que serán utilizados están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza para electrocirugía, volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor el nivel de potencia, menor el tiempo de coagulación. Pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor el volumen de tejido pinzado, mayor la potencia necesaria para coagulación.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de las pinzas bipolares para electrocirugía, observando aislamiento (desecamiento, trinca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilice el producto en la presencia de gases o cualquier otro producto inflamable.
- Mantenga las puntas de la pinza para electrocirugía siempre limpias, removiendo los residuos de tejido carbonizado.
- Transportar y almacenar el producto en temperatura ambiente, en local fresco y seco, en áreas libres de polvo y humedad.



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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 30 de 39

Pinzas

Pinza Monopolar para electrocirugía:

- No accione el generador mientras la pinza monopolar para electrocirugía no esté en contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que serán utilizados están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza para electrocirugía, volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor el nivel de potencia, menor el tiempo de coagulación. Pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor el volumen de tejido pinzado, mayor la potencia necesaria para coagulación.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de las pinzas para electrocirugía, observando aislamiento (desechamiento, trinca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilice el producto en la presencia de gases o cualquier otro producto inflamable.
- Mantenga las puntas de la pinza para electrocirugía siempre limpias, removiendo los residuos de tejido carbonizado.
- Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, protegido contra polvo y humedad.



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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
Página 31 de 39

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de los lápices monopolares para electrocirugía, observando el aislamiento (desecamiento, trínca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilice el producto en la presencia de gases o cualquier otro producto inflamable.
- Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, protegido contra polvo y humedad.

Advertencias y/o precauciones durante la limpieza

Antes de realizar la limpieza de los equipamientos, verifique si están apagados. Para realizar la limpieza externa de los aparatos, utilice un paño húmedo.

Tenga cuidado de que ningún líquido entre dentro de los equipamientos. En el caso de que no se pudiera evitar la introducción de líquidos, no encienda los equipamientos y contacte inmediatamente con la Asistencia Técnica Autorizada.

No utilizar materiales microabrasivos o estropajo de acero para la limpieza. No emplear disolventes orgánicos o detergentes que contengan disolventes tales como éteres, quitamanchas, gasolina, etc. No utilizar aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

Advertencias, recomendaciones y precauciones en cirugías

La electrocirugía viene utilizándose de modo seguro en un gran número de procedimientos quirúrgicos. A pesar de esto es muy importante que, antes de iniciar cualquier

procedimiento, el cirujano esté familiarizado con la bibliografía médica y las complicaciones y riesgos de uso de la electrocirugía en ese procedimiento quirúrgico.

Advertencias en cirugías

- El chispeo y la generación de calor asociado a la electrocirugía constituyen una fuente de ignición para materiales inflamables como:
 1. Anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se los utiliza en las operaciones quirúrgicas en el tórax o en la cabeza, a menos que se evacue estos agentes por aspiración.
 2. Soluciones inflamables que pueden acumularse bajo el paciente o en depresiones o cavidades de su cuerpo como el ombligo o la vagina. Todo fluido acumulado en dichas zonas deberá ser eliminado antes de utilizar el equipo.
 3. Gases endógenos.
 4. Algodón hidrófilo o gasa saturada de oxígeno.
 5. Sustancias inflamables como tinturas a base de alcohol, utilizados en la preparación del paciente.
 6. Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades como, por ejemplo, el intestino.
 7. Productos adhesivos como solventes inflamables.
- Utilice siempre que le sea posible agente no inflamable para limpieza y desinfección o deje evaporar los productos inflamables antes de usar la cirugía de alta frecuencia.
- Niveles peligrosos de tensión. Se debe utilizar estos equipamientos solamente por personal cualificado.
 - En los casos en los que se utilizan dos accesorios monopolares simultáneamente, la potencia de salida puede ser modificada.
 - Estos equipamientos producen efectos fisiológicos.
 - Estos equipamientos producen interferencias que pueden influir de un modo negativo el funcionamiento de otros aparatos electrónicos.
 - Un fallo en los equipamientos puede ocasionar un aumento indeseado de la potencia de salida.

Recomendaciones y precauciones en cirugías

- Compruebe todos los accesorios y conexiones a la unidad electroquirúrgica antes de iniciar la cirugía.
- Asegúrese de que los accesorios estén funcionando de un modo adecuado. La conexión inadecuada puede producir arco de chispa entre metales, ocasionando una estimulación



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

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

Página 33 de 39

- neuromuscular en el paciente, mal funcionamiento del accesorio y efectos quirúrgicos indeseables.
- Se debe realizar la electrocirugía con cautela en pacientes con marcapasos internos o externos. La interferencia producida por la corriente electroquirúrgica puede ocasionar un funcionamiento inadecuado del marcapasos. Para obtener más información, se debe consultar a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos.
 - Se debe utilizar los bisturíes electrónicos con cuidado en pacientes con marcapasos, dado que pueden producirse interferencias en estos dispositivos. Los pacientes más sensibles podrán sentir alguna estimulación neuromuscular principalmente en la coagulación spray y cuando se estén utilizando niveles elevados de potencia.
 - No se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (mesa quirúrgica, mesas de instrumentales, soportes, etc.) durante a electrocirugía, para evitar quemaduras por desviaciones de corriente. En los casos en que esto no fuera posible, se debe trabajar con cuidado, con el objeto de garantizar la seguridad del paciente. Se recomienda en este caso el uso de revestimientos antiestáticos.
 - El contacto entre las partes del cuerpo puede ocasionar quemaduras debido a la circulación de la corriente electroquirúrgica entre estas partes. Se debe separarlas con gasa seca.
 - En los casos en que un defecto o el mal funcionamiento del generador pueda llevar a la interrupción de la cirugía, se recomienda mantener otro equipamiento que presente condiciones adecuadas para sustituirlo.
 - Se debe tener mucho cuidado al utilizar la electrocirugía muy próxima o en contacto directo con objetos metálicos como por ejemplo pinzas, espéculos, grapas, etc. La utilización de la electrocirugía en estas condiciones puede provocar la destrucción de tejidos y quemaduras no intencionadas.
 - Desempeño Esencial: Utilizar niveles de potencia mínimos adecuados al procedimiento quirúrgico en cuestión. En el caso de que el cirujano no tuviera experiencia personal sobre el nivel de potencia que se debe utilizar, recomendamos iniciar con un nivel bastante bajo, como por ejemplo el 1, y aumentarlo con cuidado hasta que se obtenga el efecto electroquirúrgico deseado.
 - Nunca aumente el nivel de potencia sin antes verificar con cuidado las condiciones del lápiz, del cable de la placa y sus conexiones correspondientes. La necesidad de un aumento muy grande de la potencia puede indicar problemas en los cables o en sus conexiones. Use el electrodo activo por el tiempo mínimo necesario para obtener el efecto quirúrgico necesario de modo que reduzca la posibilidad de ocasionar quemaduras.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Durante la práctica quirúrgica en la cual la corriente de alta frecuencia pudiera pasar por las partes del cuerpo que tienen un área de sección relativamente pequeña, se recomienda la utilización de las técnicas bipolares para evitar una coagulación indeseada.
- Se deberá poner los cables de los electrodos de cirugía de manera que eviten el contacto con el paciente u otros conductores.
- Se recomienda aspirar el humo producido durante los procedimientos quirúrgicos para proporcionar al cirujano y su equipo una mejor visibilidad de la zona quirúrgica y elevar el nivel de seguridad contra contaminación.

Cuidados en cirugías endoscópicas y laparoscópicas

- Tras desactivar el generador, la punta del electrodo puede permanecer suficientemente caliente para producir quemaduras.
- El accionamiento inadvertido del generador o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión puede ocasionar daños al paciente.
- Las derivaciones de corriente asociadas a objetos conductores tales como los trócares pueden producir quemaduras localizadas en el paciente o en el cirujano. Estas corrientes pueden ser generadas de dos modos: por contacto directo del objeto metálico con el electrodo activo o por la proximidad del electrodo activo o su cable con el objeto conductor.

Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y/o manipulación del equipo

Almacenamiento: Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo y en su embalaje original.

En el caso de que se almacenen varias cajas del equipo embalado el apilamiento máximo deberá respetar el símbolo indicado en el embalaje.

Conservación: Durante el uso límpielo con paño húmedo cuando estén en uso.

Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima vez que lo use.

No permita que entren líquidos.

No use solvente orgánico como thinner para limpiarlo.

Mantenga el equipo en lugar limpio, protegido del polvo.

Transporte: Dentro de su embalaje original, durante el transporte evite vibraciones y golpes en el equipo, y caídas accidentales.

Condiciones para transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

Página 35 de 39

Mantenimiento Preventivo y Conservación

Recomendamos que el mantenimiento preventivo se realice cada 6 meses. El mantenimiento preventivo deberá ser realizado por WEM o uno de sus talleres autorizados.

Diariamente verifique:

- Si existe oxidación en los cables de energía
- ± Si se producen olores cuando se encienda los equipamientos
- Si no existen daños físicos en la carcasa de los equipamientos

Semanalmente verifique:

- El estado de la fuente de energía (alimentación eléctrica)

Conservación

El equipo debe limpiarse con jabón neutro y un paño suave levemente humedecido. No utilizar alcohol, gasolina, éter, etc. o materiales abrasivos como esponjas de acero.

Procedimientos adicionales para reutilización

Métodos de limpieza y esterilización

- A. Limpieza con agua corriente y jabón neutro
- B. Esterilización con autoclave – con una temperatura de 134°C durante 15 minutos.
- C. Esterilización con óxido de etileno.
- D. Esterilización con autoclave con formalina.
- E. Esterilización con inmersión en soluciones germicidas (detergentes enzimáticos)
- F. Esterilización con peróxido de hidrógeno (sterrad)

Descripción	Método
Cable para pinza	A, B, C, D, E y F
Lápiz con comando por pedal	A, B, C, D, E y F
Electrodo	A, B, C, D, E y F
Pinza Bipolar Aislada	A, B, C, D, E y F
Pinza Monopolar Aislada	A, B, C, D, E y F
Placa del paciente de acero inoxidable	A

* La esterilización por agentes germicidas, como **Glutaraldeído** no se recomienda, pues la solución es altamente corrosiva y puede perjudicar los accesorios de acero inoxidable y sílicona.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.AIF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

Ciclo de vida aproximado

- Electrodo: 50 usos
- Pinzas: 50 usos
- Piezas de mano de comando por pedal: 50 usos
- Piezas de mano de comando manual: 40 usos
- Cables de silicona: 40 usos
- Equipo: 3 años

Acondicionamiento

Mantener en lugar protegido de la lluvia o de humedad excesiva. Se recomienda que cuando el equipo esté por un período prolongado sin uso se lo desconecte de la red de energía eléctrica.

Procedimientos adicionales antes del uso del equipo

Incluso para su primer uso se deberá limpiar el equipo siguiendo los mismos procedimientos adicionales que para reutilización de acuerdo con lo descrito en estas instrucciones de uso.

Sensibilidad a condiciones ambientales previsible en las situaciones normales de uso

El Bisturí Electrónico Microprocesado fue proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variación de presión; siempre y cuando el equipo se instale, mantenga, limpie, conserve, transporte y opere de acuerdo con las normas de este Manual de Utilización.

Precauciones en caso de inutilización del equipo

Se identifican los siguientes riesgos, asociados a la eliminación de productos desechables, residuos, etc., y de los equipamientos y sus accesorios, al final de su vida útil:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y consecuentemente mal funcionamiento de los equipamientos y sus accesorios, provocando lesiones/quemaduras al usuario o al paciente.

Para minimizar los riesgos anteriormente mencionados, deberá proceder del siguiente modo:

a. Equipo

Los equipamientos no utilizan elementos desechables ni genera residuos tras su utilización. Sin embargo, después de su vida útil, los equipamientos deben retornar a fábrica para que se lleve a cabo su inutilización y control de trazabilidad.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

b. Accesorios

Se deben tomar las medidas indicadas a continuación en los accesorios acoplados a los equipamientos:

- Artículos desechables

Son los lápices desechables, las placas de contacto desechables y los electrodos desechables.

Todos estos artículos, tras su utilización, deben ser inutilizados apartándoles en un lugar adecuado, tal como son los contenedores de basura hospitalaria, siendo debidamente identificados como tales y recogidos por entidades acreditadas para retirada de basura hospitalaria.

- Artículos reutilizables

Son los lápices reutilizables, las placas de contacto reutilizables y los electrodos reutilizables.

Todos estos artículos, después de su vida útil, deben ser inutilizados apartándoles en un lugar adecuado como basura hospitalaria, siendo debidamente identificados como tal y recogidos por entidades acreditadas para la recogida de basura hospitalaria.

Alimentación por red eléctrica

Potencias mínimas:

Modo	Potencia (VA) 127V	Potencia (VA) 220V
Stand By	52	52

Potencias máximas:

Modo	Potencia (VA) 127V	Potencia (VA) 220V
Coagulación	600	600
Corte	1000	1000
Bipolar	800	800

Salida de radiofrecuencia

La salida de radio frecuencia está de acuerdo con la potencia indicada en el display en carga declarada dentro de la tolerancia de $\pm 15\%$ ó 5 Watts, predominando el mayor valor.

Modo	Potencia Máx. declarada (Watts)	Carga declarada (Ohms)	Crest Factor ($\pm 20\%$)
Pure Cut con High Cut	400	700	1,8 @ 200W
Blend1 con High Cut	250	700	2,4 @ 125W
Blend2 con High Cut	200	700	2,7 @ 100W
Blend3 con High Cut	150	700	3,3 @ 75W
Pure Cut sin High Cut	400	300	1,8 @ 200W
Blend1 sin High Cut	250	300	2,5 @ 125W
Blend2 sin High Cut	200	300	2,9 @ 100W
Blend3 sin High Cut	140	300	3,6 @ 75W

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ECUT	400	700	---
ECUT 1	250	700	---
ECUT 2	200	700	---
ECUT 3	150	700	---
Fulgurate	120	500	6,0 @ 60W
Forced	120	500	4,8 @ 60W
Dessicate	180	500	3,1 @ 90W
Soft	120	100	1,9 @ 60W
Bipolar	100	100	2,0 @ 50W
Microbipolar	50	35	1,8 @ 25W
Macrobipolar	125	300	1,7 @ 60W
Bipolarcut	125	500	1,7 @ 60W

Formas de onda y frecuencia básica del generador

Corte Puro: Sinusoide de 390 Khz.

Blend 1: Paquetes de sinusoide de 390 Khz con ciclo de trabajo de 50% con pulso intermedio y tasa de repetición de 24,4 Khz.

Blend 2: Paquetes de sinusoide de 390 Khz con ciclo de trabajo de 37,5% con pulso intermedio y tasa de repetición de 24,4 Khz.

Blend 3: Paquetes de sinusoide de 390 Khz con pulso intermedio con ciclo de trabajo de 25% y tasa de repetición de 24,4 Khz.

Función ECUT: Función utilizada en conjunto con las formas de Corte y Blend. Modo de trabajo definido por el reglaje de base, con variación de periodos de accionamiento (TON: 50ms) y de espera (periodo: 10 niveles definidos: EP0:1890ms, EP1:1555ms, EP2:1300ms, EP3:1050ms, EP4:870ms, EP5:715ms estándar de fábrica, EP6:630ms, EP7:550ms, EP8:465ms, EP9:380ms)

Fulgurate: Sinusoide amortiguada de 250 Khz. con tasa de repetición de 30 Khz

Desiccate: Sinusoide amortiguada de 280 Khz. con tasa de repetición de 98 Khz.

Forced: Sinusoide amortiguada de 250 Khz. con tasa de repetición de 52 Khz.

Soft: Sinusoide de 390 Khz.

Bipolar: Sinusoide de 390 Khz.

Microbipolar: Sinusoide de 390 Khz.

Macrobipolar: Sinusoide de 390 Khz.

Bipolarcut: Sinusoide de 390 Khz.

Fusibles

En el caso de que los fusibles se quemen, se deberá hacer su reposición con fusibles de cristal tipo 8A/250V. Para sustituir el fusible, quite la tapa de los portafusibles localizados en el panel trasero con un destornillador o similar, y cambie los fusibles quemados por el de repuesto que se encuentra en la tapa de dicho portafusibles.



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

Página 39 de 39 IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25775694-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3778-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 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: 2017.10.27 16:10:56 -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: 2017.10.27 16:10:58 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3778-15-9

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

Nombre descriptivo: Bisturí Electrónico Procesado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: SS-501 SX

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Lugar/es de elaboración:

↙

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 Ribeirao Preto. SP 14095-120, Brazil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-253,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3778-15-9

Disposición Nº

11705

17 NOV 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.