



DISPOSICIÓN Nº

2316

Ministerio de Salud

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

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14498/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N°

2316

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EMED, nombre descriptivo Equipo electroquirúrgico y nombre técnico unidades para electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 106 a 121 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 2316

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14498/10-1

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2316



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2316**.....

Nombre descriptivo: Equipo electroquirúrgico.

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

Marca del producto médico: EMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permiten realizar cortes y coagulación en cirugía abierta y endoscopia.

Modelo/s: ES120, ES300, ES350, ES400, ES350 z modulem argonowym ES VISIÓN.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Emed T. Jakubik, R. Mazurek Spółka Jawna.

Lugar/es de elaboración: Ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz k/Warszawy, Polonia.

Expediente N° 1-47-14498/10-1

DISPOSICIÓN N°

2316

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2318.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Emed T. Jakubik, R. Mazurek SP.J.
Ul. Ryzowa 69A, 05 - 816 Opacz near Warsaw,
Polonia .

Equipo electroquirúrgico

REF _____

SN _____



230V ± 10% 50Hz o
110V ± 10% 60Hz
500W



ALMACENAMIENTO
Temperatura: -40 °C a +70 °C
Humedad: 10% a 95% H.R.
Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa

CE
1011



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Pieza de mano NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-27

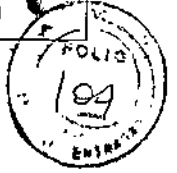
ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

1. Para reducir el riesgo de quemaduras durante una intervención electroquirúrgica es necesario:
 - a) utilizar únicamente los accesorios conformes con la especificación
 - b) antes de la intervención siempre verificar el estado de los cables de conexión de los electrodos de aplicación, y particularmente el estado del aislamiento de los cables
 - c) aplicar con cuidado el electrodo neutro
 - d) no dejar que cualquier líquido penetre entre el electrodo neutro de goma y la piel de paciente
 - e) proteger al paciente del contacto con elementos de metal y de puesta a tierra; en particular, el paciente debe estar aislado en caso de encontrarse sobre una mesa con contacto a tierra. Por este motivo, un film plástico debe ser colocado entre la mesa de operaciones y los paños quirúrgicos sobre los que el paciente es colocado
 - f) evitar el contacto con la piel del paciente – si necesario, utilizar por ejemplo un pedazo de gasa seca como aislante
 - g) comprobar que las diferentes partes del cuerpo del paciente no se toquen entre si (por ejemplo la mano no puede tocar el muslo)
 - h) el electrodo neutro debe estar cerca del lugar de la intervención, pero no más cerca que 20cm del mismo.
2. El equipo electroquirúrgico debe ser utilizado sólo por las personas formadas en las reglas de seguridad en electrocirugía.
3. Durante las intervenciones en pacientes que tienen dispositivos de monitoreo conectados, los electrodos de monitoreo deben ser colocados lo más lejos posible de los lugares de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos. Además, se aconseja el uso de dispositivos de monitoreo

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



equipados con sistemas de protección contra las corrientes de alta frecuencia. Nunca usar electrodos de agujas para equipos de monitoreo.

4. Los cables de los electrodos de aplicación deben ser conectados de manera que:
 - no toquen al paciente
 - no se entrefacen con los demás cables
5. Los mangos activos mono y bipolar, no pueden dejarse en contacto con el cuerpo del paciente debido al riesgo de una activación accidental. Incluso, los electrodos se calientan durante la operación. Tome precauciones especiales, ya que el contacto accidental de los tejidos con algún instrumento caliente puede causar quemaduras y perforación.
6. Para las intervenciones, durante las cuales una corriente de alta frecuencia podría pasar a través de una parte del cuerpo de una pequeña sección transversal, se debe utilizar la técnica bipolar, ya que permite reducir el riesgo de una coagulación accidental.
7. El nivel de potencia de salida no debe ser más alto que aquél necesario para la realización de una intervención determinada.
8. Una reducción súbita de la potencia de salida puede significar una aplicación incorrecta del electrodo neutro (de goma), daño en los cables o la presencia de residuos de tejido coagulado en la herramienta. Chequear estas posibilidades antes de incrementar la potencia.
9. Los electrodos sucios pueden producir una reducción de la calidad del efecto electroquirúrgico. Esto aplica principalmente para la coagulación suave y bipolar. Los electrodos activos deben ser limpiados de tejidos residuales durante la intervención.
10. Es necesaria la utilización de desinfectantes no inflamables. En caso contrario, se debe esperar el tiempo necesario para su evaporación completa antes de la intervención. También existe el riesgo de que restos de líquido desinfectante queden debajo del cuerpo o cavidades corporales del paciente, en cuyo caso se debe secar cuidadosamente los lugares húmedos. El agente inflamable puede encenderse por una chispa producida durante el funcionamiento normal del equipo.
11. Las chispas en el electrodo activo pueden provocar el incendio de apósitos o la combustión de gases metabólicos.
12. En caso de que el paciente posea un marcapasos, existe el riesgo de que, durante la intervención, su función sea interferida. En este caso se recomienda la utilización de la técnica bipolar. Si la técnica monopolar es necesaria, entonces el electrodo neutral debe ser colocado a la mayor distancia posible del marcapasos. El electrodo activo no debe ser utilizado cerca de este dispositivo. Se recomienda aplicar la corriente por un tiempo corto, a intervalos cortos de tiempo. Antes de utilizar la electrocirugía, consultar al representante autorizado del marcapasos y a un cirujano cardíaco. Chequear el correcto funcionamiento del dispositivo constantemente durante la intervención.
13. Los accesorios que acompañan al equipo no son estériles, razón por la cual se deben esterilizar antes de su utilización.
14. Los escapes de corriente de alta frecuencia pueden causar quemaduras en lugares alejados del punto de aplicación del electrodo, si aquellos tienen contacto con elementos que conducen la corriente eléctrica.



15. La técnica de coagulación "por instrumentos" sólo se puede aplicar utilizando instrumental correctamente aislado, como pinzas con mangos aislantes. Los guantes de cirujano no garantizan al operador del equipo una protección suficiente contra las quemaduras.

16. Durante la realización de las intervenciones endoscópicas es necesario:

- mantener la parte activa del electrodo en el campo visual del operador para evitar quemaduras fortuitas o coagulación imprevista
- evitar el contacto con las partes metálicas del endoscopio
- utilizar la protección aislante para el ocular del endoscopio

17. Con respecto a la emisión de campos electromagnéticos, en las condiciones normales de trabajo, el campo de exposición diaria de 8 horas se sitúa entre 5 y 15 cm de distancia de los conductos de trabajo. A más de 20-40 cm de distancia, el campo se reduce al mínimo valor admisible, sin límite de tiempo. Los campos electromagnéticos aparecen, por regla general alrededor de los conductos; la diatermia misma prácticamente no es un elemento emisor. Cuando las diatermias no están funcionando, no emiten la radiación de alta frecuencia.

ADVERTENCIAS SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN.

- No aplicar el electrodo flexible para coagulación con argón directamente sobre el tejido.
- No insuflar el gas de argón en el sistema vascular.
- Durante las intervenciones con laparoscopia, el flujo de gas de argón provoca el aumento de presión de insuflación.
- La realización de intervenciones con laparoscopia, sólo es admisible cuando se utilizan insufladores con función de nivelación de presión. En caso de dudas, por favor, contactarse con el productor o proveedor del insuflador para comprobar si este último posee esta función.
- Para evitar una súbita alza de presión de insuflación durante la aplicación de argón, la válvula del trocar debe estar abierta. Si la presión alcanza el límite crítico, interrumpir la aplicación del argón y esperar hasta que baje la presión.
- Independientemente del monitoreo de presión del neumoperitoneo por intermedio del insuflador, se requiere el monitoreo continuo de la presión realizado por el grupo operativo.
- Se recomienda familiarizarse con las instrucciones de servicio de los accesorios para coagulación con plasma de argón.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El aparato electroquirúrgico es una diatermia universal que funciona en base a corriente de alta frecuencia. Los equipos ES permiten realizar cortes y coagulación en cirugía abierta, y se adaptan al trabajo con laparoscopios y fibroscopios. Permiten el trabajo en entornos húmedos. Los aparatos están equipados con salida de tipo CF (flotante), gracias a la cual todos los modelos pueden ser utilizados para las intervenciones sobre el sistema nervioso central.

Las unidades EMED permiten los siguientes modos de trabajo:

- corte monopolar
- coagulación monopolar
- coagulación bipolar (salvo modelo ES 120)
- corte bipolar


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

Posee también un módulo de argón opcional que permite realizar el corte y la coagulación con argón plasma. Los equipos disponen del modo de trabajo ThermoStapler® que sirve para cerrar los vasos sanguíneos y tratar los tejidos con ayuda de instrumentos especiales.



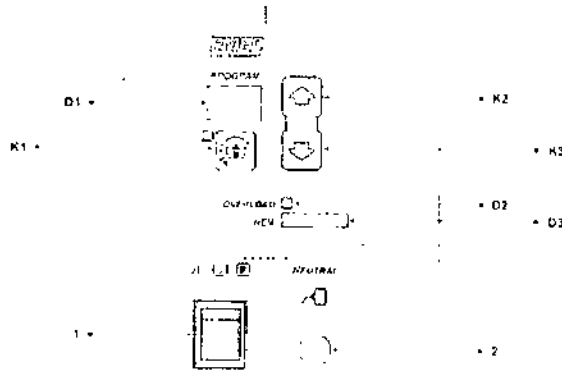
ACCESORIOS

Los equipos de EMED son utilizados con los siguientes accesorios:

- Enchufe del electrodo neutro
- Enchufe del electrodo activo
- Enchufe monopolar del endoscopio
- Enchufe bipolar con dos clavijas
- Enchufe del módulo de argón
- Cable de alimentación

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Parte frontal de la caja

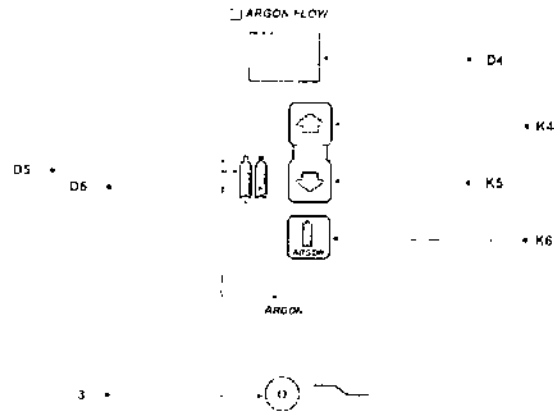


El segmento contiene:

- interruptor de red (1)
- salida del electrodo neutro (2)
- visualizador del número de programa seleccionado (D1)
- control de sobrecarga del equipo (D2)
- visualizador en línea – control de la aplicación del electrodo neutro NEM (D3)
- MultiSwitch- cambio remoto de los ajustes (K1)
- selección del número de programa (arriba K2, abajo K3)

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENOSJEIAN
PRESIDENTE

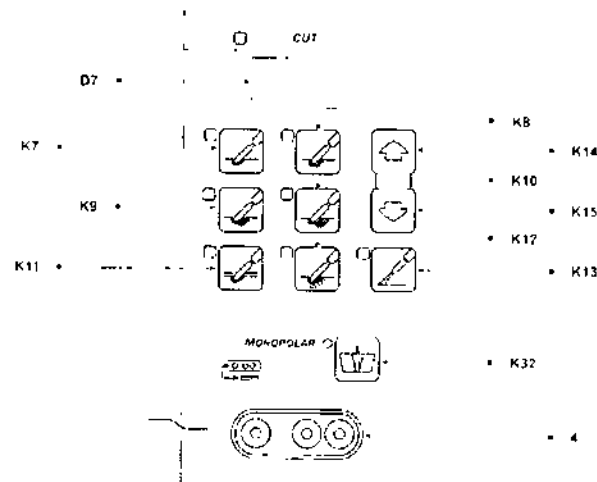
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



Para las unidades que poseen módulo de argón.

El segmento contiene:

- salida del electrodo de argón, salida de argón (3)
- visualizador del valor de flujo del gas (D4)
- control del nivel de llenado de la bombona I (D5)
- control del nivel de llenado de la bombona II (D6)
- botones de ajuste del flujo del gas - aumento (K4), reducción (K5)
- botón de llenado de los instrumentos de argón (K6)

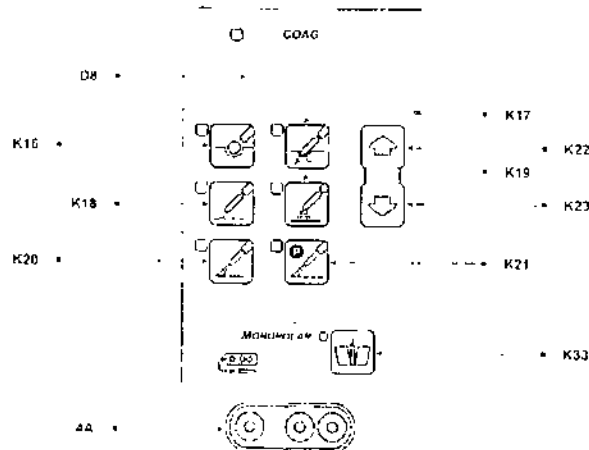


El segmento contiene:

- salida del electrodo monopolar I (4)
- visualizador del nivel de potencia para el corte (D7)
- corte puro (K7)
- corte con diferentes grados de hemostasia (K8, K9, K10)
- corte bajo agua (K11)
- corte con deshumidificación (K12)
- corte bajo argón (K13)
- botones de ajuste de la potencia para el corte: aumento (K14), reducción (K15)

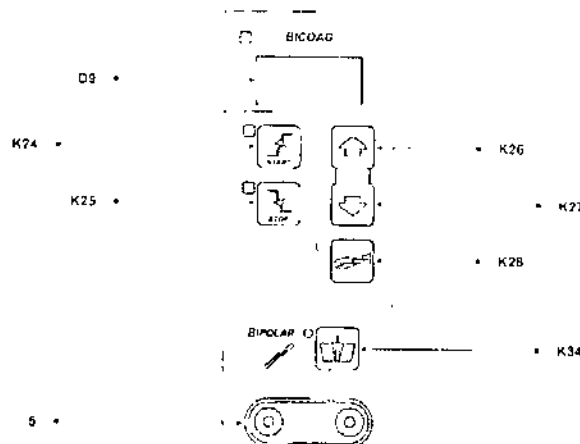


- control por interruptor de pedal – salida monopolar I (K32)



El segmento contiene:

- salida del electrodo monopolar II (4A)
- visualizador del nivel de potencia para coagulación monopolar (D8)
- coagulación suave (K16)
- coagulación forzada (K17)
- coagulación universal (K18)
- coagulación por spray (K19)
- coagulación con argón (K20)
- coagulación pulsátil con argón (K21)
- botones del ajuste de la potencia para la coagulación: aumento (K22), reducción (K23)
- control por interruptor de pedal – salida monopolar II (K33)

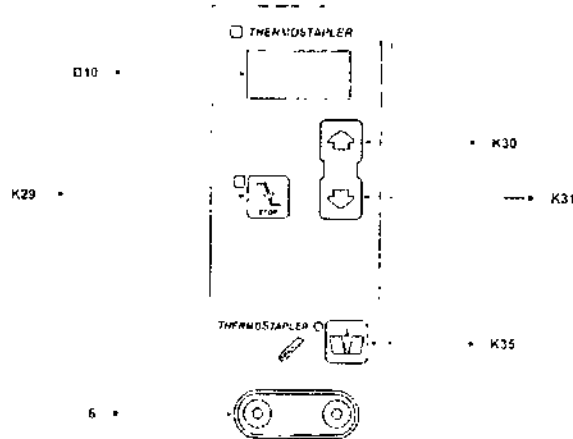


El segmento contiene:

- salida del electrodo bipolar (5)
- visualizador del nivel de potencia para coagulación bipolar (D9)
- autoarranque de coagulación bipolar Auto Start (K24)



- limitación del tiempo de coagulación bipolar Auto Stop (K25)
- botones de ajuste de potencia para la coagulación bipolar: aumento (K26), reducción (K27)
- corte bipolar (K28)
- control por interruptor de pedal – salida bipolar (K34)

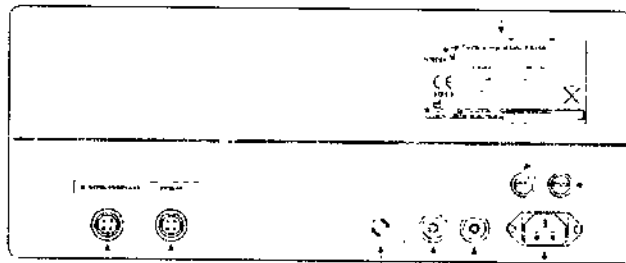


Para las unidades que poseen ThermoStapler.

El segmento contiene :

- salida ThermoStapler® (6)
- visualizador del nivel de potencia definida para ThermoStapler® (D10)
- ThermoStapler® AutoStop (K29)
- botones de ajuste de potencia de ThermoStapler® : aumento (K30), reducción (K31)
- control por interruptor de pedal – salida ThermoStapler® (K35)

14



• 13
• 13A

7 8 9 10 11 12

En la pared trasera de la caja se encuentran:

- salida del interruptor de pedal monopolar/bipolar (7)
- salida del interruptor de pedal para bicoagulación (8)
- puesta a tierra adicional (9)

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEARDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

Página 7 de 11
AGEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870



- conector hembra de alimentación en argón I (10)
- conector hembra de alimentación en argón II (11)
- conector hembra de la alimentación de la red eléctrica (12)
- caja de fusibles ~250V/ 5A (13, 13A)
- placa señalética del productor (14)

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para la utilización del equipo

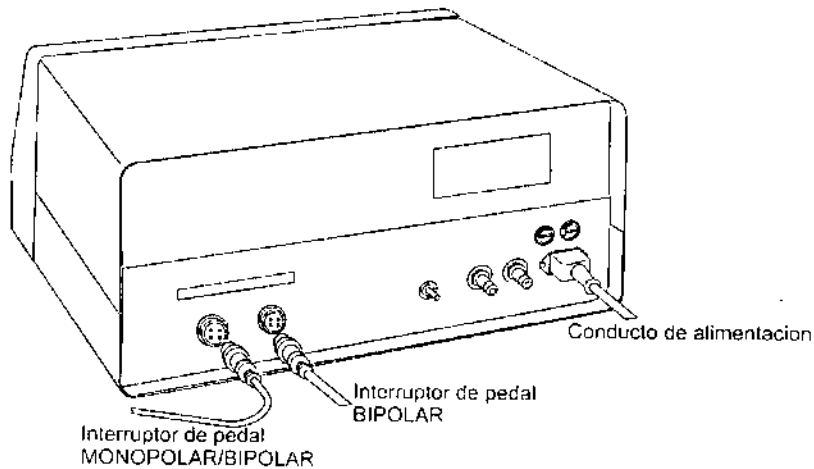
Conexión de los cables eléctricos

La preparación para la utilización del equipo consiste en la conexión del conducto de alimentación y los accesorios.

El conducto de alimentación se puede enchufar y desenchufar sólo cuando el equipo no está funcionando. El equipo pertenece a la I clase de protección contra electrocución, y requiere un dispositivo de puesta a tierra en el tomacorriente. La hembrilla de alimentación se encuentra en la parte trasera de la caja.

El equipo no necesita la instalación de puesta a tierra suplementaria. Esta última es necesaria solamente en el caso en que se utilice un tomacorriente sin puesta a tierra, o en los lugares donde lo requiere el sistema de protección contra electrocución.

El pedal se conecta al enchufe 7 en la superficie posterior de la caja. El pedal de control de salida bipolar se conecta al enchufe 8 (ver figura)



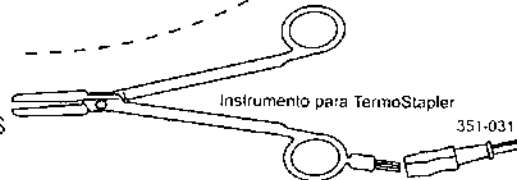
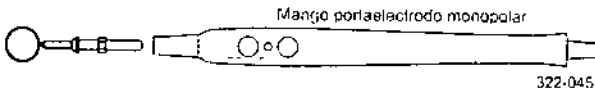
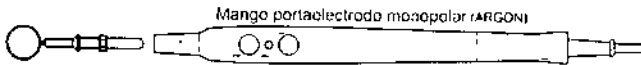
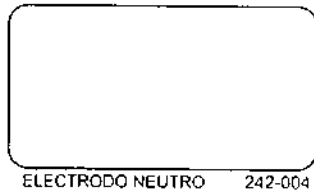
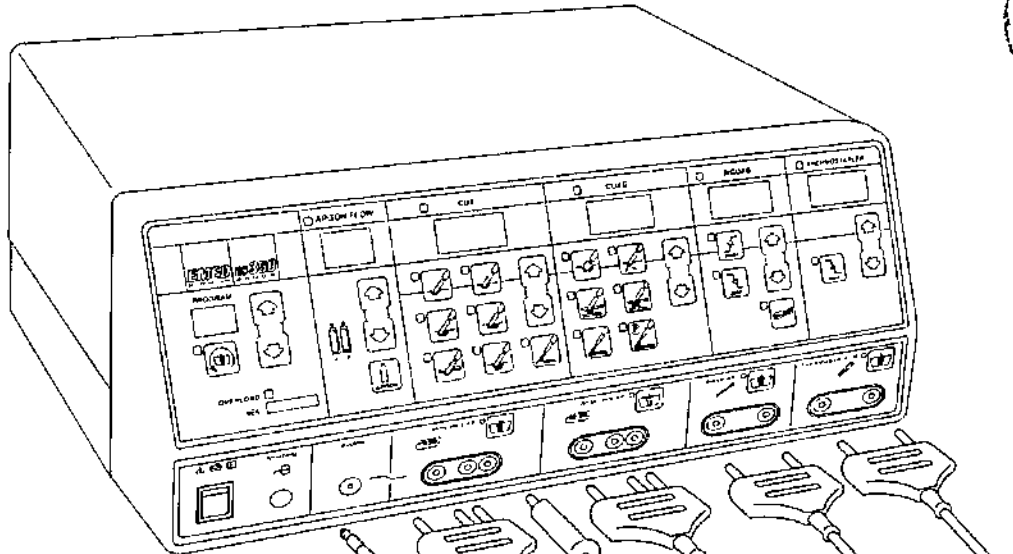
El electrodo neutro no es necesario para las intervenciones bipolares.

La conexión de los accesorios se muestra en la siguiente figura:

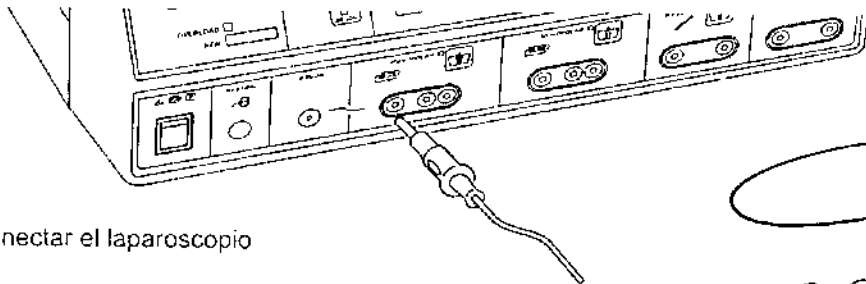
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



Manera de conectar los accesorios al equipo ES

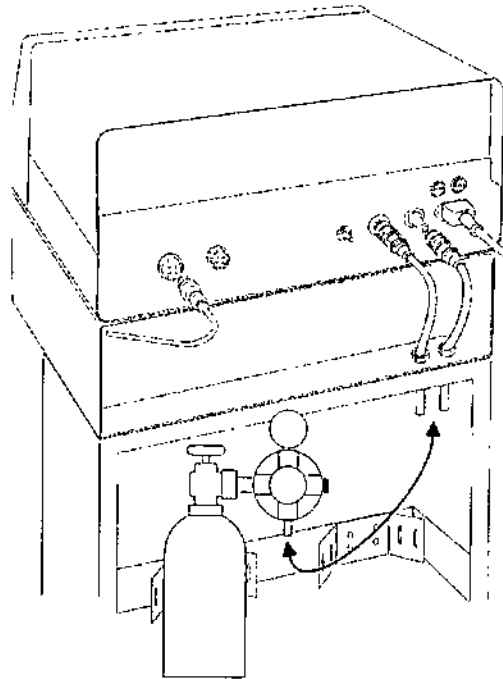


Manera de conectar el laparoscopio

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870
Página 9 de 11

Conexión de gas en los equipos ES 350 con módulo de argón.



Antes de activar la función de argón es imprescindible llenar los instrumentos con gas, utilizando la función LLENAR (K6), a fin de evitar el riesgo de introducción de aire a los tejidos.

Ajustes de potencia

Antes de empezar la intervención se ajusta el nivel de potencia apropiado. La potencia se define independientemente para el corte, la coagulación o la bicoagulación. La potencia máxima expresada en vatios es visualizada en las pantallas destinadas para los diferentes tipos de intervenciones. Para modificar el nivel de potencia se utilizan los botones con flechas.

Antes de la primera utilización del equipo, aconsejamos hacer una prueba sobre carne fresca de vaca.

Ajustes recomendados

El valor de flujo depende del tipo del electrodo para argón utilizado y del modo de trabajo.

Por regla general, se utilizan los siguientes ajustes:

Cirugía abierta

Coagulación con plasma de argón:

- flujo de gas: 3 – 5 l/min
- potencia para la coagulación por argón: 40 – 80 W

Corte en protección de argón plasma:

- flujo de gas: 5 – 7 l/min
- potencia del corte por argón: electrodos de cuchillo—alrededor de 60 - 100 W

Laparoscopia

- flujo de gas de argón: 0.5 – 2 l/min
- potencia para la coagulación por argón alrededor de 40 - 60 W

En laparoscopia, en razón del espacio cerrado del campo operativo, es imprescindible trabajar con bajos valores de flujo. El volumen cerrado del campo operativo implica el riesgo de introducir demasiado gas en las cavidades abdominales.



Endoscopia

- flujo de argón: 1 - 2 l/min
- potencia de coagulación por argón: alrededor de 10 - 40 W

Manejo del equipo y realización de las intervenciones

Puesta en marcha del equipo

El equipo se pone en marcha mediante el interruptor de la red 1. Los accesorios pueden conectarse también cuando el equipo ya está funcionando, por supuesto, en base a las condiciones de seguridad. Es importante entonces evitar el arranque eventual del generador a través una activación accidental del botón o del pedal.

Control de volumen

El aparato viene equipado con control de volumen. Para cambiar el mismo, se pulsa y mantiene presionado el botón MultiSwitch por 2 segundos. Después, se define con ayuda de las flechas el nivel de volumen deseado. Hay dos niveles de volumen accesibles: la flecha superior permite aumentar el volumen (en la pantalla aparecen las letras HI) y la flecha inferior - disminuirlo (las letras LO en la pantalla). En ambos modos, los mensajes de advertencia / de error son emitidos en alto volumen. Después de seleccionar el nivel de volumen deseado se pueden esperar 3 segundos o pulsar el botón MultiSwitch para validar la selección.

Control del electrodo neutro

Los instrumentos EMED están equipados con un sistema de control de aplicación del electrodo neutro NEM (Neutral Electrode Monitor). La utilización de los electrodos neutros de dos piezas desechables junto con el sistema NEM garantiza el control permanente de la aplicación del electrodo neutro y por lo tanto la seguridad máxima de la intervención.

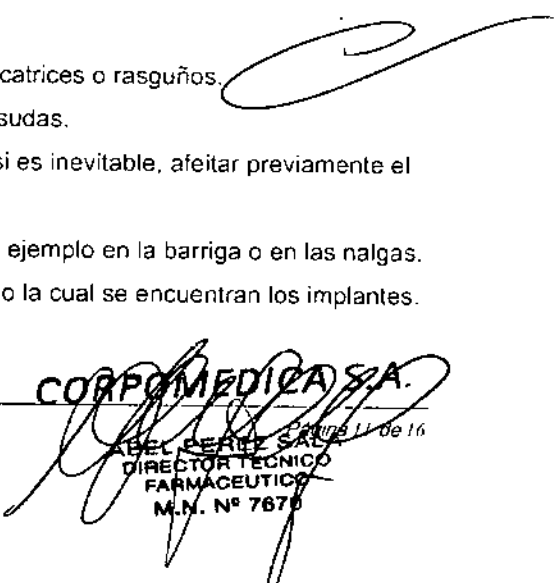
En modo de trabajo monopolar, el equipo verifica la conexión correcta de los conductos del electrodo neutro. La calidad de aplicación del electrodo es visualizada en el indicador de línea de 8 diodos D3.

La gran ventaja del sistema de control de electrodo neutro es el hecho que se trata de un control continuo, también durante el trabajo del generador. El mismo no influye en el trabajo en modo bipolar.

Reglas de aplicación del electrodo neutro

- Nunca aplicar el electrodo neutro en zonas con heridas, cicatrices o rasguños.
- No utilizar el electrodo neutro en zonas abombadas o huesudas.
- No aplicar el electrodo neutro en zonas con mucho vello; si es inevitable, afeitar previamente el lugar de aplicación.
- No aplicar el electrodo neutro en zonas muy adiposas, por ejemplo en la barriga o en las nalgas.
- No utilizar el electrodo neutro en la superficie de la piel bajo la cual se encuentran los implantes.
- No tirar del cable al desconectar el electrodo.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SAL
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



- El electrodo neutro no puede entrar en contacto con elementos conductores, por ejemplo, las partes metálicas de la mesa operatoria.
- El electrodo neutro debe ser aplicado de manera que su superficie entera se adhiera al cuerpo del paciente.
- Siempre aplicar el electrodo neutro sobre la piel seca y desengrasada y en zonas bien vascularizadas, donde no hay pliegues ni concavidades, por ejemplo en el muslo o el brazo.
- El electrodo neutro debe ser colocado cerca del campo operatorio, pero a una distancia mínima de 20cm.
- El electrodo neutro debe ser colocado de manera que su borde más largo esté dirigido hacia el campo operatorio.

Control de sobrecarga del equipo

El equipo posee un sistema de limitación del tiempo de trabajo que le protege contra el sobrecalentamiento (OVERLOAD). Los límites dependen de los ajustes de potencia y del tipo de intervención. En práctica, en el caso de corte puro, el control de sobrecarga permite el trabajo a 33%, o sea, para la potencia máxima 350W – 1 minuto de trabajo y 2 de pausa.

Sobrecarga del equipo

Es indicada por la activación de la señal luminosa D2 de color rojo. La intervención es entonces interrumpida hasta el momento de desaparición del mensaje (alrededor 30 segundos). Al intentar continuar el corte o la coagulación, se escucha una señal de impulso no modulada que avisa sobre la sobrecarga del equipo.

Cuando el equipo está funcionando, es imprescindible que tenga la posibilidad de enfriamiento. Por lo tanto, no puede ser cubierto durante el trabajo. Si está colocado sobre un estante, debe tener por lo menos 2 cm de espacio por encima.

CORTE MONOPOLAR

El corte generalmente se realiza mediante el electrodo de cuchillo o de asa.

Antes de empezar el corte, se debe elegir qué efecto se quiere lograr: corte puro o corte con hemostasia. La selección se hace por intermedio de los botones K7, K8, K9 y K10.

Corte puro (K7). Es el corte con grado mínimo de hemostasia. Este modo se usa para cortar los tejidos cuando no se necesita parar adicionalmente la hemorragia. Este modo de corte respeta el tejido de manera óptima.

Corte con hemostasia (K8-10). El corte con hemostasia aumenta la coagulación de los bordes del tejido. Es recomendado en los casos en que se necesita reducir la hemorragia ya a partir del momento de corte. Es el grado de hemostasia más alto y detiene la hemorragia con más eficacia, pero al mismo tiempo, produce el más fuerte efecto térmico sobre el tejido.

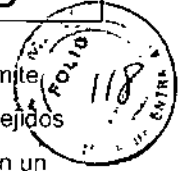
Corte en medio acuoso (K11). Es el modo utilizado en un entorno más difícil (más húmedo). Los usos más típicos son las intervenciones urológicas y artroscópicas.

Corte con deshumidificación (K12) El corte y la coagulación utilizadas alternativamente permiten cortar los tejidos muy vascularizados, porque reducen al mínimo la pérdida del sangre.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERGENIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
Página 13 de 16

ABEL PEREZ BALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870



Corte con argón (K13). (Disponible únicamente para la salida Monopolar 1) El corte con argón permite reducir de manera importante la producción de humo y de olor. Reduce los daños térmicos en los tejidos y detiene más eficazmente la hemorragia. Esta función es útil para las intervenciones que requieren un uso más intenso de la diatermia.

COAGULACIÓN MONOPOLAR

Antes de empezar la intervención se escoge el tipo de coagulación: suave, forzada, por spray o con plasma de argón. La selección se hace por intermedio de los botones K16, K17, K18, K19.

La *coagulación suave (K16)* permite una coagulación más profunda que los demás modos de trabajo. Se la utiliza generalmente para detener la hemorragia durante una intervención, cuando los demás tipos de coagulación no resultan suficientes. Este tipo de coagulación ahorra los instrumentos y elimina la carbonización del tejido. La coagulación suave se realiza por regla general con ayuda del electrodo de bola.

La *coagulación forzada (K17)* es el tipo tradicional de coagulación, que permite detener la hemorragia local de manera rápida y eficaz. Se la efectúa, por regla general, con ayuda de un electrodo de cuchillo. La *coagulación universal (K18)* (disponible únicamente para la salida monopolar I) reúne las ventajas de la coagulación por spray y de la coagulación forzada. Permite una rápida y superficial coagulación de los tejidos, una rápida coagulación de contacto de los tejidos o la coagulación sin contacto sobre anchas superficies sangrantes. Durante la intervención no se necesita cambiar de modo de trabajo.

La *coagulación por spray (K19)* (disponible únicamente para la salida monopolar 1) permite una coagulación de contacto con la superficie del tejido, la destrucción del tejido a través su evaporación, o el corte con un gran margen de coagulación. Permite evitar el problema de adhesión del tejido al instrumento. En este modo se trabaja, por regla general, con el electrodo de cuchillo.

Nunca utilizar el electrodo de aguja para la coagulación por spray!

COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN

Coagulación con argón (K20): La coagulación se realiza con ayuda del electrodo para argón. Este modo permite una coagulación sin contacto con superficie de tejido, evitando la adhesión del electrodo.

La *coagulación pulsátil con argón (K21)* es utilizada en gastroenterología para detener las hemorragias. El modo de trabajo pulsátil permite dosificar y apuntar con mayor precisión. La coagulación pulsátil es una coagulación con plasma de argón modulada. Es utilizada para las intervenciones en que se necesita mucha precisión de dosificación.

THERMOSTAPLER

Utilización

Este modo se utiliza para cerrar los vasos de diámetro demasiado grande para el modo de coagulación bipolar, así como para preparar los tejidos, por ejemplo antes de cortarlos mecánicamente. Durante el trabajo en este modo, en la herramienta aparece la corriente pulsatoria, cuyos parámetros permiten lograr el efecto de la coagulación profunda.

Este modo requiere uso de instrumentos especiales que actúan a la vez a nivel mecánico y térmico.

CORTE BIPOLAR

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTUJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
Página 13 de 16
JOSE PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



Para la realización de corte bipolar, debe realizarse la selección del tipo de corte bipolar y del nivel de hemostasis: (K7) *corte puro*, (K8, K9, K10) *corte con diferentes niveles de hemostasis*.

Este modo se usa para cortar los tejidos con ayuda de la corriente bipolar. Para este modo se utilizan instrumentos bipolares especiales. Es el modo recomendado, particularmente para las intervenciones en los recién nacidos y en las personas con estimuladores cardíacos.

En el modo de corte bipolar no se debe utilizar tijeras bipolares, sino electrodos bipolares especializados (de aguja). Para utilizar las tijeras bipolares, se trabaja en modo de coagulación bipolar.

POLIPECTOMIA, PAPILOTOMIA

En este modo, se producen alternativamente la corriente de corte y de coagulación suave.

Es útil para ciertas intervenciones durante las cuales es necesaria una coagulación muy fuerte, por regla general en polipectomía y papilotomía.

Para este modo se regula separadamente el nivel del corte y de coagulación. Los ajustes se realizan en los paneles que corresponden respectivamente al *corte* (K14, K15) y a la *coagulación* (K22, K23).

La unidad permite 9 niveles de corte y 9 niveles de coagulación (LEVEL 1-9), definidos separadamente para el cada uno. Los valores por defecto son L5 para el corte y L5 para la coagulación.

DESCONEXIÓN DEL EQUIPO

Una vez finalizada la intervención, se debe desconectar el equipo con el interruptor de red y sacar el enchufe del tomacorriente. Después de desenchufar el equipo, se deben desconectar los electrodos y las pinzas, y luego, los cables de electrodos del equipo mismo.

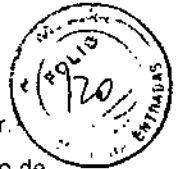
En el caso de una intervención con utilización de plasma de argón, después de desconectar el equipo, se debe cerrar la bombona de gas.

POSIBLE INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- En caso de que el paciente posea un marcapasos, existe el riesgo de que, durante la intervención, su función sea interferida. En este caso se recomienda la utilización de la técnica bipolar. Si la técnica monopolar es necesaria, entonces el electrodo neutral debe ser colocado a la mayor distancia posible del marcapasos. El electrodo activo no debe ser utilizado cerca de este dispositivo. Se recomienda aplicar la corriente por un tiempo corto, a intervalos cortos de tiempo. Antes de utilizar la electrocirugía, consultar al representante autorizado del marcapasos y a un cirujano cardíaco. Chequear el correcto funcionamiento del dispositivo constantemente durante la intervención.
- Durante las intervenciones en pacientes que tienen dispositivos de monitoreo conectados, los electrodos de monitoreo deben ser colocados lo más lejos posible de los lugares de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos. Además, se aconseja el uso de dispositivos de monitoreo equipados con sistemas de protección contra las corrientes de alta frecuencia. Nunca usar electrodos de agujas para equipos de monitoreo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TANDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
JOSE SÁENZ SALA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

El equipo debe ser limpiado cuidadosamente, para que ningún líquido pueda penetrar en su interior. Los elementos muy sucios, con restos de tejidos primero deben limpiarse con una placa o un cepillo de plástico. Más tarde, se puede usar uno de los siguientes productos recomendados:

LIMPIEZA A MANO

Fabricante	Producto
Braun Melsungen	Stabimed Heipur H plus N Protocid N
Henkel hygiene	Sekucid konz. Sekusept forte Sekusept forte S
Johnson & Johnson	CIDEX
Schuelke & Mayr	Gigasept FF Lysetol FF
Anios	Aniosyme PLA Salvanos PH10

Los agentes recomendados para la desinfección de los electrodos neutros (de goma):

Fabricante	Producto
Henkel Hygiene	Incidin perfekt Minutil Incidur F

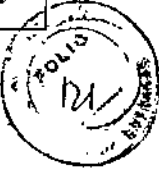
LIMPIEZA MECÁNICA

Fabricante	Producto
Henkel Hygiene	Sekumatic FR / Lavado Sekumatic FPE / Lavado Sekumatic FD / Desinfección
Schuelke & Mayr	Thermosept RKF / Lavado Thermosept DK / Desinfección
Dr Weigert	Neodisher FE / Lavado Neodisher Septo DN Desinfección

Para evitar los deterioros mecánicos, no secar los mangos portaelectrodos con aire comprimido a presión de más de 3 bar.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TERIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
Abel Pérez Sala
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

Los accesorios e instrumentos provistos por el fabricante no son estériles y deben ser esterilizados antes de su utilización.

Los instrumentos y accesorios de EMED – si no hay otras recomendaciones - pueden ser esterilizados por gas o en vapor (autoclave) a una temperatura máxima de 134°C durante 20 minutos, con una presión de 2.3 Bar.

El método de esterilización con formaldehído no fue verificado sobre estos productos y accesorios. Por lo tanto, no se recomienda este tipo de esterilización.

DESECHO DEL PRODUCTO

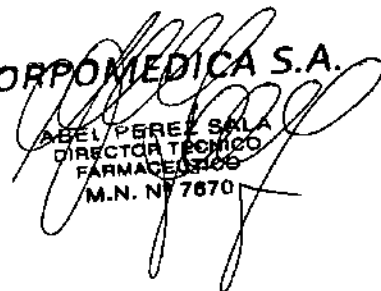
A partir de la introducción de la directiva europea 2002/96/EU a la ley internacional, las regulaciones siguientes entraron en vigor:

- Los equipos eléctricos y electrónicos no pueden ser arrojados a la basura con los demás desechos domésticos.
- El usuario está obligado a dejar los equipos eléctricos y electrónicos inútiles o dañados en el servicio especial o en un contenedor especial, o eventualmente devolverlos al vendedor.

Las cuestiones más detalladas serán sujetas a las regulaciones legales de cada país.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDIZÁBAL
PRESIDENTE











CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



2316



<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina		<u>Fabricado por:</u> Emed T. Jakubik, R. Mazurek SP.J. Ul. Ryzowa 69A, 05 - 816 Opacz near Warsaw, Polonia .			
Equipo electroquirúrgico					
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> _____	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> _____	 _____			
	230V ± 10% 50Hz o 110V ± 10% 60Hz 500W		ALMACENAMIENTO Temperatura: -40 °C a +70 °C Humedad: 10% a 95% H.R. Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">CE</div> 1011	
					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		Pieza de mano NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670. Autorizado por la ANMAT, PM 136-27					

PEDRO KÉNISEAN
 PRESIDENTE
 CORPOMEDICA S.A.

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14498-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2316**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica S.A., se autorizó 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: Equipo electroquirúrgico.

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

Marca del producto médico: EMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permiten realizar cortes y coagulación en cirugía abierta y endoscopia.

Modelo/s: ES120, ES300, ES350, ES400, ES350 z modulem argonowym ES VISION.

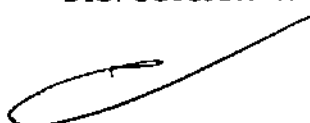
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Emed T. Jakubik, R. Mazurek Spółka Jawna.

Lugar/es de elaboración: Ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz k/Warszawy, Polonia.

Se extiende a Corpomélica S.A. el Certificado PM-136-27 en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2316**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.