



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2414

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1835-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL DEVICES 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 2414**

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

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 ArthroCare Corporation, nombre descriptivo Sistema de Ablación por Radiofrecuencia y Plasma para ORL y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 190 a 191 y 192 a 205 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-958-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2414

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1835-14-0

DISPOSICIÓN N°

2414

eat

  
Ing. BOGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2414  
01 ABR 2015

## PROYECTO DE RÓTULO

**Fabricante:** ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas 78735 Estados Unidos.

**Instalaciones de Fabricación:** ArthroCare Corporation 502 Parkway  
Global Park La Aurora –Heredia, Costa Rica

**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784  
Cap.Fed.

**Producto:** Sistema de Ablación por Radiofrecuencia y Plasma para. ORL

**Marca:** ArthroCare Corporation

**Modelo:** el que corresponda

**N° serie:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Advertencia:** NO utilizar en pacientes con marcapasos cardiacos u otros  
implantes electrónicos

**Director Técnico:** Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
**Autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-29**

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

f

2414



## PROYECTO DE RÓTULO

**Fabricante:** : ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive  
Austin, Texas 78735 Estados Unidos

**Insatallaciones de Fabricacion :** ArthroCare Corporation 502 Parkway  
Global Park La Aurora –Heredia , Costa Rica

**Importador:** MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784  
Cap.Fed.

**Producto :** Varillas para Sistema de Ablacion por Radiofrecuencia y  
Plasma para ORL.

**Marca:** ArthroCare Corporation

**Modelo:** el que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de Vencimiento :** la que corresponda

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos  
Producto “ESTERIL” esterilizado por RADIACIÓN 

**Advertencia:** NO USAR si el envase Está Previamente Abierto. DE un  
solo USO

**Director Técnico:** Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
**Autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-29**

MD MEDICAL DEVICES S.A.

  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

7



Av. Independencia 3784 – C1226AAP – CABA- Tel (011) 4931-0798

2414



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Nombre y dirección del Fabricante/Distribuidor**

Fabricante legal: ArthroCare Corporation 7000West William Cannon Drive, Austin, Texas 78735  
Estados Unidos.

Instalaciones para la fabricación: ArthroCare Corporation . 502 Parkway Global Park La Aurora,  
Heredia, Costa Rica

Importador: MD Medical Devices S.A. Av. Independencia N° 3784 Cap. Fed.

Sistema de Ablación por Radiofrecuencia y Plasma para ORL

Marca: ArthroCare Coporation

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Director Técnico: Carlos R. García Braga M N° 6798

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Autorizada por la A.N.M.A.T**

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO M. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

## SISTEMA COBLATOR II

Descripción, principios de funcionamiento, indicaciones de uso y  
contraindicaciones:

### Descripción:

El **Coblator** ® II es un sistema electroquirúrgico bipolar de radiofrecuencia (RF) destinado para intervenciones de otorrinolaringología. El sistema está compuesto por:

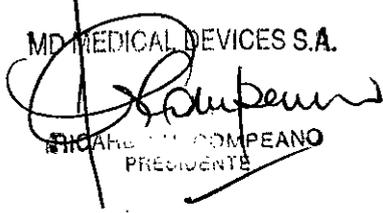
- 1) Un controlador de radiofrecuencia electroquirúrgico.
- 2) Un cable de alimentación no estéril reutilizable.
- 3) Un control de pie no estéril reutilizable.
- 4) Una unidad de válvula de control de flujo no estéril reutilizable.
- 5) Un cable de control de flujo no estéril reutilizable.
- 6) Varilla Wand estéril, para un solo uso, desechable.

El controlador es la fuente eléctrica que provee radiofrecuencia (RF) en el lugar del tratamiento mediante la Varilla Wand. **Las Varillas Wand**, estériles y desechables; pueden obtenerse en diversas configuraciones de puntas múltiples o únicas que se suministran en forma separada.

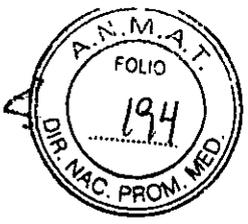
### Diagrama de conexiones:

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8798

MD MEDICAL DEVICES S.A.

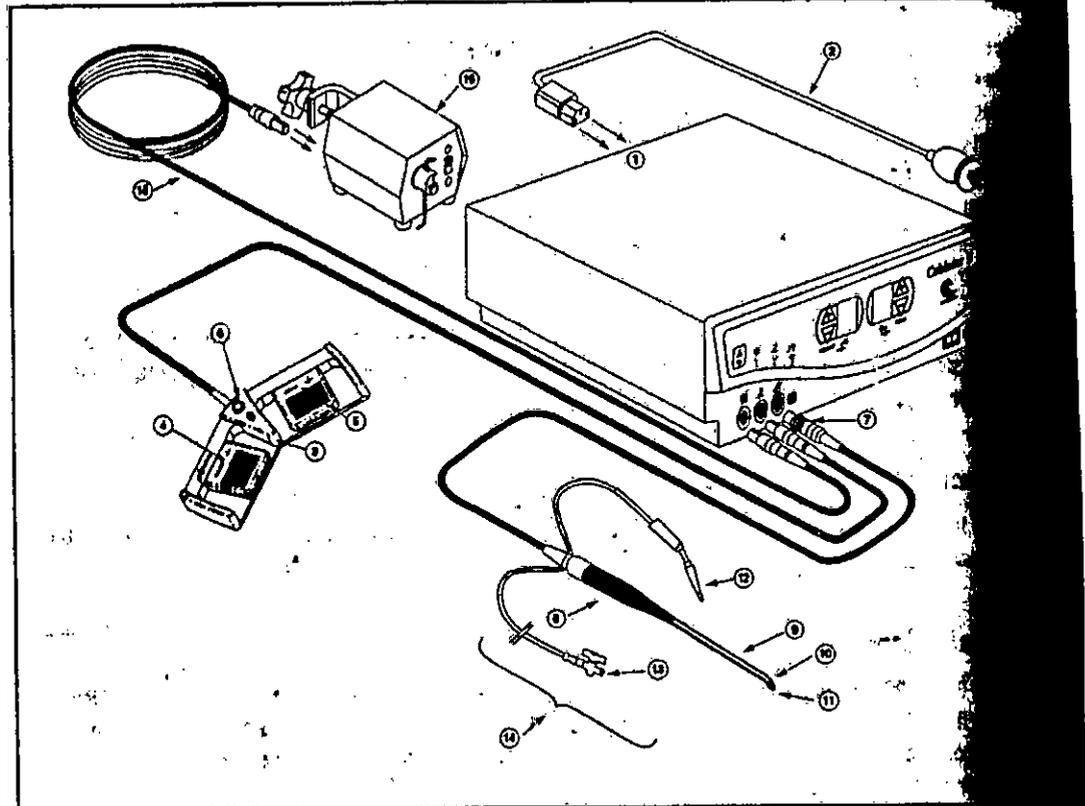
  
RICARDO M. COMPEANO  
PRESIDENTE

241



### Descripción del sistema

#### Diagrama de conexiones



- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 1. Controlador                   | 9. Eje  |
| 2. Cable de alimentación         | 10. Electrodo de retorno                        |
| 3. Control de pie                | 11. Punta del electrodo activo                  |
| 4. Pedal de ablación             | 12. Tubo de succión (opcional según el tipo)    |
| 5. Pedal de coagulación          | 13. Tubo de irrigación (opcional según el tipo) |
| 6. Bolón de ajuste para ablación | 14. Varilla                                     |
| 7. Conector del controlador      | 15. Conector de control de flujo                |
| 8. Asa                           | 16. Unidad de válvula de control de flujo       |

#### Indicaciones de uso:

Coblator II está indicado para la ablación, resección y coagulación de tejido blando y hemostasis de vasos sanguíneos en cirugía otorrinolaringológica.

#### Contraindicaciones:

*Carlos R. García Braga*  
 CARLOS R. GARCÍA BRAGA  
 DIRECTOR TECN.CO  
 FARMACEUTICO M. N. 6798

*Carlo H. Compeano*  
 MD MEDICAL DEVICES S.A.  
 CARLO H. COMPEANO  
 PRESIDENTE

**Coblator II** está contraindicado en procedimientos en los que no se utilice una solución conductiva. **Coblator II** también está contraindicado para pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos.

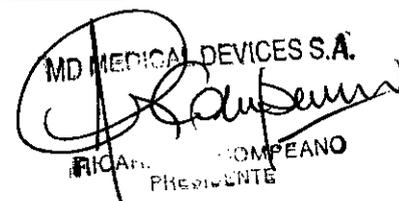
### Principio de funcionamiento:

El controlador de **Sistema de Coblator II** está diseñado para proveer energía de radiofrecuencia (RF) a los elementos de electrodos ubicados en el extremo distal de las varillas ESTÉRILES y para un solo uso. La corriente fluye entre el elemento del electrodo activo y el elemento del electrodo de retorno y proporciona un campo de energía localizada. El resultado de esta disposición es la provisión de energía controlada, con un mínimo daño colateral del tejido.

Con el **Sistema de Coblator II**, la energía de radiofrecuencia (RF) atraviesa una solución conductora (por ejemplo, una solución salina corriente) muy cercana o en contacto directo con el tejido que se va a tratar. La solución conductora forma una capa fina entre los elementos activos y de retorno del electrodo. En el modo de ablación, si se aplica la energía suficiente, la solución conductora se convierte en una capa de vapor (plasma) que contiene partículas cargadas energizadas. Cuando las partículas cargadas de energía entran en contacto con el tejido, lo desintegran por disociación molecular. Gracias a este modo de funcionamiento la temperatura en el lugar de tratamiento es relativamente baja en comparación con los sistemas electroquirúrgicos convencionales y se reducen los daños colaterales a causa de la temperatura en el tejido adyacente.

El funcionamiento del dispositivo es distinto si se aplican voltajes más bajos entre uno o varios electrodos activos y el tejido que se va a tratar. En este caso, el campo eléctrico no alcanza el umbral necesario para crear una capa de plasma y se produce un calentamiento del tejido por resistencia. Este modo resulta útil cuando se precisa un mayor efecto térmico: por ejemplo para la coagulación de vasos sanguíneos u otros tejidos vasculares. El ajuste adecuado de energía depende del diseño de la varilla que se utilice, el tipo de tejido y el efecto deseado en ese tejido.

### Advertencia, preocupaciones y efectos adverso

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO ROMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

2414



Se describe una lista de advertencias y precauciones que tiene aplicación para el funcionamiento general del **Sistema Coblator II** y para el uso de las **Varillas Wand**.

△ **Advertencias**

- Si no se siguen todas las instrucciones pertinentes, puede producirse consecuencias quirúrgicas graves.
- Riesgo de explosión. Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en el quirófano: sustancias inflamables, anestésicos inflamables, gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades del cuerpo tales como el intestino, atmósferas enriquecidas con oxígeno y agentes oxidantes como atmósferas de óxido-nitroso.
- Peligro de incendio: NO coloque accesorios encendidos cerca o en contacto con material inflamable.
- Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por el uso pueden provocar fuego.
- NO utilice el sistema Coblator II con medios no conductivos.
- Peligro de descarga eléctrica: NO conecte las partes mojadas al controlador

△ **Precauciones**

- Antes del primer uso asegurarse de leer y comprender todas las tarjetas e indicadores de advertencias y precauciones.
- La seguridad y efectividad de la electrocirugía no solo depende del diseño del equipo sino también en gran medida de factores controlados por el usuario.
- Consulte la literatura médica para documentarse sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención.
- Evalúe en su paciente la predisposición a problemas médicos.
- Cuando no utilice la varilla, retírela del área de intervención y colóquela fuera del campo operativo.
- El generador de RF Coblator II está diseñado para ser usado **sólo** con los accesorios activos originalmente fabricados por ArthroCare.
- No bloquee el ventilador de refrigeración (situado en la parte trasera del controlador).
- NO debe usarse al lado de otros equipos o encima de los mismos.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
DIRECCIÓN GENERAL DE EQUIPOS Y MATERIALES  
COMPEÑANO

**CARLOS P. GARCÍA BRAGA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REG. T. CO. M. N. 6798

2414

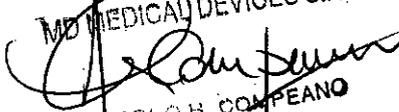
○ NO reutilice las varillas ArthroCare Plasma Wand que fueron diseñadas para un solo uso, a fin de evitar fallas o un rendimiento imprevisto.

### Mandos, Indicadores y Alarmas

El controlador cuenta con mandos e indicadores:

- Interruptor de alimentación.
- Ajuste del nivel de coagulación.
- Visor del nivel de coagulación.
- Indicador de activación de coagulación.
- Visor del nivel de ablación.
- Indicador de activación de ablación.
- Ajuste de ablación.
- Indicador de varilla conectada.
- Indicador de control de pie/interruptor manual conectado.
- Indicador de activación del control de flujo.
- Indicador de advertencia.
- Toma del cable de control de flujo.
- Toma del control de pie/interruptor manual.
- Toma de cable del paciente.
- Símbolo de equipo de tipo BF a prueba de desfibriladores.
- Control de Volumen del tono.
- Símbolo de radiación sin ionización.
- Símbolo de capacidad de fusibles.
- Toma de cable de alimentación./ porta fusible.
- Símbolo de toma de tierra equipotencial.
- Símbolo CE. Marca de certificación europea.
- Marca de clasificación UL.
- Símbolo de atención.
- Símbolo de no retirada definitiva.

f

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACUTICO M. N. 6798

2414



### Alarmas

- Tono dual intermitente: alarma de límite de corriente o sobrecarga.
- Tono único intermitente: alarma de falla de la conexión.

### Desembalaje, montaje y comprobación del sistema

#### Desembalaje:

Comprobación de la recepción de todos los componentes. Comprobación de que éstos no hayan sufrido daños, caso contrario, deberá contactar al Representante Local.

#### Montaje y comprobación del sistema

Para la conexión correcta del equipo se deberá:

- 1) Conectar el cable de alimentación a la toma del panel trasero del controlador. Conectar el otro extremo del cable a una toma corriente.
- 2) Accionar el interruptor de alimentación del panel frontal hacia la posición ON. Los visores del nivel de ablación y coagulación deben mostrar el valor 0. El resto de los indicadores luminosos deben estar apagados.
- 3) Conectar el control de pie o interruptor manual a la toma gris en la parte frontal del controlador. La luz indicadora del control de pie en el panel frontal del controlador debe iluminarse.
- 4) Pulsar la función ABLATE en el control de pie. La luz roja indicadora de advertencia en el panel frontal del controlador debe iluminarse y el controlador debe emitir una alarma de tono monocorde intermitente. El indicador amarillo de activación de coagulación en el panel frontal debe ser apagado.

En caso que el mismo no funcione, se deberá apagar y contactar al Representante Local.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
RICAÑA  
SARPEANO  
Presente

CARLOS B. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

### Instrucciones de Uso:

#### Requisitos de Formación del operador:

El operador debe tener experiencia en técnicas de electrocirugía. Es aconsejable que el usuario conozca los últimos avances en cuanto a intervenciones de otorrinolaringología. Se recomienda recibir formación adicional de un representante de ArthroCare sobre el empleo del sistema **Coblator II**.

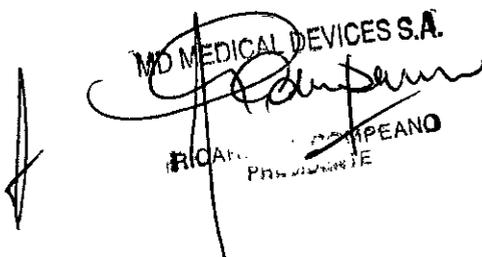
#### Funcionamiento general del sistema

Las **Varillas Wand** se activan con el control de pie o el interruptor manual. El control de pie y el interruptor manual tienen tres funciones:

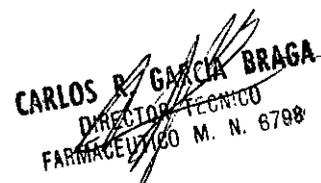
- **Activación de Ablación:** Al accionar la función de activación de ablación el controlador funciona en modo de ablación normal y se activan las varillas.
- **Activación de coagulación:** Al accionar esta función se activa el modo de coagulación del controlador.
- **Ajuste de Ablación:** Al accionar esta función se ajusta al nivel de voltaje de ablación en el controlador. Cada vez que se acciona la función, el nivel de voltaje de ablación se incrementa en un grado, hasta alcanzar el ajuste máximo según el tipo de varilla. Una vez alcanzado el nivel máximo correspondiente a la varilla conectada, el controlador vuelve al ajuste inicial.

#### Salidas de Voltaje

Los ajustes del nivel de voltaje para ablación y coagulación se muestran en un visor de un solo dígito situado en el panel frontal del controlador.



ARthroCare MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE



CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

2414

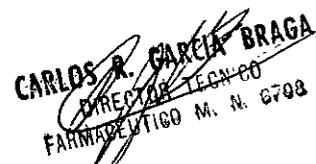


## Preparación y conservación del sistema

### Preparación del sistema y conservación del sistema

- Antes de cada uso del equipo, inspeccione en el **Sistema Coblator II** si hay daños en la cubierta del controlador, la unidad de válvula de control de flujo y los cables.
- Introduzca el extremo de toma del cable de alimentación en la toma para este cable situado en la parte trasera del consolador. Introduzca el extremo del enchufe del cable de alimentación en una toma eléctrica conectada a tierra, correctamente coloque el controlador de manera que el ventilador de refrigeración situado en su parte trasera no pueda obstruirse y aleje el aire del paciente.
  - Accione el interruptor de encendido del panel frontal
  - Conecte el control de pie a la toma gris del control de pie en la parte frontal del controlador.
  - El cable de la **Varilla Wand** se conecta a la toma con aro azul ubicada en la parte frontal del controlador.
  - Para aplicaciones quirúrgicas que requieren la provisión automatizada de medios conductivos en el lugar del tratamiento.
  - Cuelgue una bolsa de irrigación (Kit de salina o lactato de Ringer) en la barra IV y abra la bolsa con la manguera de irrigación conectada a la Wand. Utilicen los Kit de administración intravenosa con durometro inferior a 80, para impedir las fugas de solución se recomienda los siguientes kits:
    - Abbott (1820)
    - B Braun (AS-150 AS 200-2YESSS5300)
    - Baxer (2c540S2c5433 2C6227)
    - Mc Gaw (3482 NF 3482 V 1417)
- Accione el interruptor de activación del flujo en la parte delantera de la unidad de válvula de control de flujo.

  
MEDICAL DEVICES S.A.  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 6798

2414



- Ajuste los valores de ablación y coagulación en el nivel requerido para conseguir el efecto deseado.

### Selección de Varilla Wand

Seleccione el tipo de Varilla Wand más apropiado para el procedimiento. El controlador establece los voltajes de ablación y coagulación para cada estilo de Varilla Wand a fin de garantizar un funcionamiento seguro y eficaz. A fin de ajustar la configuración de voltaje, la Varilla Wand debe estar conectada al controlador.

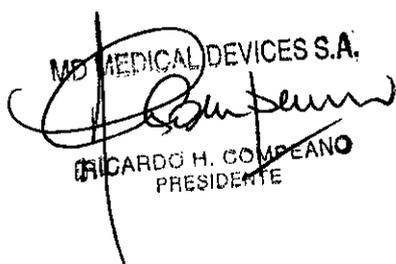
### Apagado del Sistema

- 1) Compruebe que la abrazadera de rodillo en la manguera de la Varilla Wand esté cerrada para limitar el flujo. Retire el set o kit de administración de la unidad de la válvula de control del flujo pulsando el interruptor de activación a la posición ON y sáquelo de la válvula.
- 2) Accione el interruptor de alimentación hacia posición "OFF" tras una pausa breve (menos de 5 segundos). Todos los indicadores del controlador se apagaran.
- 3) Retire la Varilla Wand del controlador.
- 4) Deseche la Varilla Wand, y prepare el cable del paciente para limpiarlo, esterilizarlo y volver a utilizarlo.

### Almacenamiento y transporte del sistema

Todos los componentes de Coblator II pueden almacenarse y transportarse sin problemas a una temperatura ambiente entre  $-40^{\circ}\text{C}$  y  $+70^{\circ}\text{C}$ . La humedad relativa debe mantenerse entre 10 y 85 %.

### Retirada definitiva del equipo:

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 8798

El **Sistema Coblador II** contiene conjuntos electrónicos con circuito impresos y no deberá desecharse en ningún contenedor de residuos. En el momento de retirarlo definitivamente, se deberá seguir la normativa local o institucional para el desechamiento de equipos electrónicos obsoletos. La **Varilla Wand** deberá ser desechada según las prácticas institucionales para objetos potencialmente contaminados.

### Limpieza y esterilización

#### Controlador, unidad de válvula de control de flujo y cable de control de flujo

**NO** esterilice ni sumerja el equipo en líquido. Límpielo con un paño suave y un detergente neutro.

#### Control de pie

**NO** lo esterilice. Utilice un limpiador o un desinfectante según la practica habitual. Para la desinfección, utilice productos químicos como soluciones cloradas, yodóforos, glutaraldehídos o agua oxigenada. Siga las instrucciones del fabricante sobre la concentración y el tiempo de aplicación.

#### Interruptor manual

El interruptor manual se suministra **NO ESTERIL**. Puede utilizarse varias veces si se limpia y esteriliza antes de cada uso. Asegúrese de que se emplea un proceso de esterilización con vapor aprobado durante el proceso de esterilización.

#### Limpieza

- Limpie el interruptor manual con solución de detergente suave y un cepillo blando o una esponja para retirar los contaminantes.
- Límpielo para retirar los residuos de la limpieza. **NO** lo sumerja en agua ni en ninguna otra solución.

MD MEDICAL DEVICES S.A.

RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS R. BARRIA BRAGA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

2414



- Inspeccione si hay daños en el interruptor manual como cortes o arañazos. NO lo vuelva a utilizar si esta dañado.
- Esterilice el interruptor manual siguiendo uno de los métodos recomendados a continuación.

### Esterilización de prevacío con vapor

Para la esterilización de prevacío con vapor se recomiendan los siguientes parámetros:

- Ajuste de temperatura a 132-133 °C (270-272°F).
- Al esterilizar interruptores manuales envuélvalos o sin envolver, ajuste el tiempo de exposición a 4 minutos.
- Ajuste el tiempo de secado a un mínimo de 8 minutos.

### Esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor

Para la esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor se recomienda los siguientes parámetros:

- Ajuste la temperatura a 132-133 °C (270-272 °F).
- Al esterilizar interruptores manuales envueltos y sin envolver, ajuste el tiempo de exposición a 10 minutos y ajuste el tiempo de secado a 8 minutos.

O bien:

Ajuste temperatura a 121-123°C (250-250°F)

Al esterilizar los interruptores manuales envueltos o sin envolver ajuste el tiempo de exposición a 20 minutos como mínimo y ajuste el tiempo de sacado a 8 minutos.

Cuidado: Si no limpio correctamente el interruptor manual, la esterilización puede no resultar eficaz.

Cuidado: Los parámetros de esterilización recomendados solo son validos con equipos de estilización que sean mantenidos y calibrados correctamente.

Cuidado: Compruebe que el interruptor manual y el conector estén secos antes de utilizarlos porque si están mojados pueden dañar el controlador.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE

CARLOS X. GARCIA BRAGA 12  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M. N. 6798

2414



### Varilla Wand

La Varilla Wand se entrega ESTÉRIL. Es de un solo uso. **NO limpie, re-esterilice ni reutilice la Varilla Wand ya que ello puede resultar en mal funcionamiento o falla del producto, o en lesiones al paciente, las que también pueden exponerlo al riesgo de transmisión enfermedades infecciosas**

### Cable del paciente

El cable del paciente se suministra NO ESTÉRIL. Puede utilizarse varias veces si se limpia y esteriliza antes de cada uso.

### Limpieza

Limpie bien el cable del paciente con una solución de detergente suave, utilice un cepillo blando para retirar los contaminantes visibles.

Asegúrese de limpiar las cubiertas expuestas de los conectores de cada extremo, así como todo el cable del paciente, NO impide con agua o solución de detergente los contactos eléctricos en los extremos del cable del paciente, enjuáguelo con agua corriente para retirar los residuos de la limpieza, NO lo sumerja en agua ni otro tipo de solución.

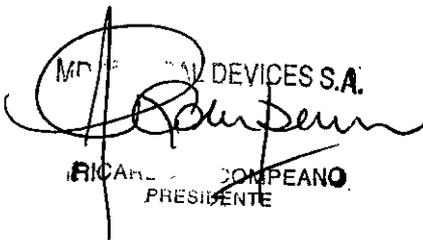
Compruebe que el cable del paciente no este dañado, sino no lo utilice y esterilice los cables del paciente de acuerdo a uno de los métodos recomendados:

### Esterilización de prevacío con vapor

Para la esterilización de prevacío con vapor se recomienda los siguientes parámetros:

Ajuste la temperatura a 132-133°C (270-272°F)

Al esterilizar el cable del paciente envuelto, ajuste el tiempo de exposición a 10 minutos y sin envolver a 4 minutos y el tiempo de secado ajústelo a 8 minutos.

  
RICARDO COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS R. GARCIA BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8798 13

### Esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor

Para la esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor se recomiendan los siguientes parámetros:

Ajuste de temperatura a 132-133°C (270-272°F)

Al esterilizar cables envueltos ajuste el tiempo de exposición a 15 minutos y ajuste el tiempo de secado a 8 minutos.

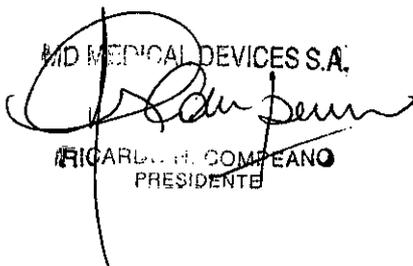
Cuidado: Si no limpia correctamente el cable del paciente, la esterilización puede resultar ineficaz

Cuidado: Los parámetros de esterilización recomendados son validos con equipos de esterilización que sean mantenidos y calibrados correctamente.

### Mantenimiento y solución de `problemas

Especifica como se tiene que mantener el equipo también la situación de fusibles y la guía de soluciones de problemas.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben Director Técnico y Responsable Legal de **MD Medical Devices S.A.** con firma y sello ante firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

MD MEDICAL DEVICES S.A.  
  
RICARDO H. COMPEANO  
PRESIDENTE

  
CARLOS F. GARCIA-BRAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º C.E. T.º CO. M. N. 6788

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1835-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2414**, y de acuerdo con lo solicitado por MD MEDICAL DEVICES 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: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia y Plasma para ORL.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 - Unidades para Electrocirugía, Bipolares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare Corporation.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para la ablación, resección y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en las intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas (ORL).

Modelo/s: EC0001-00 ENTec Coblador Plasma, sistema de cirugía

EC0002-00 ENTec Coblador Plasma, sistema de cirugía

EA1000-00 ENTec, cable del paciente

EA1001-00 ENTec, adaptador del cable del paciente

//..

..//

EA1002-00 ENTec, control a pedal

EA1003-00 ENTec, pedal alternativo

EA1004-00 ENTec, unidad control del flujo

ENT PLASMA WANDS:

E2100-00 Bisturí Plasma, 4,5"

E2200-01 Plasma Wand, 4,5 Bisturí Plasma con salino y succión

E2222-01 Plasma Wand, Hoja Plasma

E2850-01 Coblator II Plasma Wand, Punta Plasma

E3045-01 Plasma Wand, Hummingbird 45

E3055-00 Plasma Wand, Hummingbird 55

E3845-01 Coblator II Plasma Wand, Hummingbird 45

E4045-01 Plasma Wand, ReFlex 45

E4055-01 Plasma Wand, ReFlex 55

E4145-01 Plasma Wand, ReFlex 45 Ultra

E4155-01 Plasma Wand, ReFlex 55 Ultra

E4845-01 Coblator II Plasma Wand, ReFlex 45 Ultra

E4855-01 Coblator II Plasma Wand, ReFlex 55 Ultra

E5050-01 Plasma Wand, EVac

E5070-01 Plasma Wand, EVac 70

E5091-01 Plasma Wand, EVac 90P

E5270-01 Plasma Wand, FlexEVac

//..

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line that loops back to the vertical line.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

2414

E5870-01 Coblator II Plasma Wand, EVac 70

E6870-01 Coblator II EVac T & A

E6872-01 Coblator II EVac T & A

EIC4835-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra PTR con cable integrado

EIC4845-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 45 con cable integrado

EIC4855-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 55 con cable integrado

EIC4857-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra SP con cable integrado

EIC4865-01 Plasma Wand, ReFlex Ultra 65 con cable integrado

EIC5870-01 Coblator II EVac 70

EIC5872-01 EVac 70 Xtra con cable integrado

EIC5874-01 EVac Xtra HP con cable integrado

EIC6872-01 Coblator II Evac T & A con cable integrado

EIC7070-01 PROcise LW con cable integrado

EIC7071-01 PROcise MLW con cable integrado

EIC8870-01 PROcise EZ Wand con cable integrado

EIC8872-01 PROcise XP con cable integrado

EIC8875-01 PROcise Clearview con cable integrado

EIC8898-01 PROcise MAX

EIC9820-01 Excise PDW

SISTEMA DE CIRGURÍA ARTHROCARE ENT COBLATOR:

EC8001-00 Sistema Coblator II 220V (8000 E/8000S)

//..

..//

EC8001-58 Sistema Coblador II 220V

EA8003-00 Sistema Coblador II a pedal

09590-59 Sistema Coblador II a pedal

EC8001-01 Sistema Coblador II sin cable del paciente 240V

EA8000-00 Coblador II, cable del paciente

EA8002-00 Coblador II, válvula para control del flujo

10101-59 Coblador II, válvula para control del flujo

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: ArthroCare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas 78735, Estados Unidos.

2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a MD MEDICAL DEVICES S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-958-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2414**



Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.