



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007980-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007980-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED S.R.L. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Bolder Surgical nombre descriptivo Sistema para sellado de vasos y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras , de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-13749844-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2211-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2211-11

Nombre descriptivo: Sistema para sellado de vasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418-Unidades Electrocauterizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bolder Surgical

Modelos:

CoolSeal Generator, CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura para los vasos del sistema periférico.

Período de vida útil: CoolSeal Generator: 10 años
CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CoolSeal Generator: Por 1 unidad
CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: 1, 6 unidades

Método de esterilización: CoolSeal Generator: N/A
CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Bolder Surgical, LLC.
- 2) Spartronics Watertown LLC
- 3) Primo Medical Group, INC.
- 4) Cosmed Group, Inc., d/b/a Cosmed of NJ


Lugar de elaboración:

- 1) 331 South 114th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.
- 2) 2920 Kelly Ave, Watertow, SD Estados Unidos 57201
- 3) 75 Mill Street, Stoughton MA Estados Unidos 02072.
- 4) 19 PARK DR. Franklin, NJ, Estados Unidos 07416

Expediente N° 1-0047-3110-007980-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34631

AM

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

Rótulos






Sistema para sellado de vasos	
Generador	
N° de serie: XXXXXXXXX	REF: CSL-200-50
Marca: Bolder Surgical	
Modelo: CoolSeal Generator	
Autorizado por la ANMAT PM 2211-11.	
Importado por:	
PAMPAMED SRL	
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
Bolder Surgical, LLC	
331 S. 104th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027	
Spartronics Watertown LLC	
2920 Kelly Ave, Watertow, SD Estados Unidos 57201.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Directora Técnica: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo Generador.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

Sistema para sellado de vasos

Sellador de Vasos

N° de Lote: XXXX

Marca: Bolder Surgical

Modelo:





- CoclSeal Mini (REF: CSL-MN103-20)
- CoclSeal Reveal (REF: CSL-RV105-10)
- CoclSeal Trinity (Ref: CSL-TR105-30 / CSL-TR105-37 / CSL-TR105-44)

Autorizado por la ANMAT PM 2211-11.

Importado por:
PAMPAMED SRL
 San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Bolder Surgical, LLC
 331 S. 104th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027
 Primo Medical Group, INC
 75 MillSt. Stoughton, MA Estados Unidos 02072
 Cosmed Group, Inc., d/b/a Cosmed of NJ
 19 PARK DR. Franklin, NJ, Estados Unidos 07416

STERILE	EO
---------	----







Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Directora Técnica: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 18.662

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2. Modelo de Rótulo Sellador.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Bolder Surgical, LLC.

331 South 114th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.

Spartronics Watertown LLC

2920 Kelly Ave, Watertow, SD Estados Unidos 57201

Primo Medical Group, INC.

75 Mill Street, Stoughton MA Estados Unidos 02072.

Cosmed Group, Inc., d/b/a Cosmed of NJ

19 PARK DR. Franklin, NJ, Estados Unidos 07416

Identificación del Producto:

Producto: Sistema para sellado de vasos.

Marca: Bolder Surgical

Modelo: CoolSeal Generator, CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity.


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura	+ 10 ° C a + 35 ° C
Humedad relativa	30% a 75% sin condensación
Presión atmosférica	67 KPa a 111 KPa

Directora técnica: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2211-11"

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura para los vasos del sistema periférico.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico no se utiliza con otros productos.


4 Instalación del Producto Médico

Instrucciones de configuración del generador:

1. Coloque el generador CoolSeal™ sobre una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, sistema de brazo o carro. Se recomiendan carros con ruedas no conductoras. Consulte los procedimientos de su institución local o sus códigos locales.
2. Si es requerido por la institución o los códigos locales, conecte el conector equipotencial a una fuente de tierra.
3. Conecte el cable de alimentación del sistema a la entrada eléctrica del panel trasero.
4. Conecte el cable de alimentación del sistema a un receptáculo de pared de CA con conexión a tierra.

Encienda el sistema presionando el botón de espera de energía (⏻) en la parte frontal de la unidad. Tenga en cuenta lo siguiente durante la autocomprobación de encendido:

- La unidad realiza una autocomprobación de inicio.
- El botón de encendido se ilumina en verde.
- La alerta audible suena tres (3) tonos de ½ segundo después de completar con éxito la autocomprobación

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

Si la unidad falla en la autoprueba de arranque:

- El botón de encendido no se ilumina o se ilumina en rojo
- El tono de alerta audible suena un (1) tono de ½ segundo después de una autocomprobación fallida

Ajuste del volumen:

El volumen de los tonos de alerta y activación se puede ajustar girando la perilla de volumen en el panel posterior del Generador CoolSeal™.


Conexión de un instrumento CoolSeal™ al generador CoolSeal™:

1. Conecte un instrumento CoolSeal™ al receptáculo del instrumento en el panel frontal del generador CoolSeal™.
2. Verifique la ubicación y conexión adecuadas observando la pantalla del receptáculo del instrumento iluminada en verde.

Si el generador CoolSeal™ no reconoce el instrumento adjunto, la pantalla del receptáculo del instrumento se iluminará en rojo o no se iluminará y sonará un solo tono de alerta.

Activación de un instrumento CoolSeal™:

1. Active el instrumento CoolSeal™ según las instrucciones de uso del instrumento.
2. Observe lo siguiente durante la activación del instrumento:
 - La pantalla de activación se ilumina en azul y varía en brillo mientras dura el suministro de energía.
 - Un tono de activación suena continuamente durante el suministro de energía.
3. Cuando se complete el ciclo de sellado, observe lo siguiente:
 - Sonará una secuencia de tres tonos cuando se complete el sellado. A continuación, se debe soltar el botón de activación.
 - La pantalla de activación en el panel frontal del generador CoolSeal™ se iluminará momentáneamente en azul.
 - La pantalla de activación se apagará.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

Descripciones de las condiciones de alerta: Cuando ocurre una condición de alerta:

- Sonará un tono de alerta
- Una de las pantallas del generador CoolSeal™ mostrará azul, ámbar o rojo
- Se interrumpirá el suministro de energía

La energía estará disponible después de que se haya corregido la condición de alerta. Consulte la siguiente tabla para resolver las condiciones de alerta:

Condición de alerta	Indicado por	Causas	Para resolver
Sello Completo	Una alerta de tres tonos secuenciales Se detiene el suministro de energía de RF La pantalla de activación se ilumina en azul durante medio (0,5) segundo	Sellado exitoso del recipiente.	Ninguno. Operación normal.
Reactivar / Sello incompleto	Un tono de alerta de tres pulsos Se detiene el suministro de energía de RF La pantalla de activación se ilumina en ámbar durante un (1) segundo	El tiempo de sellado supera los cinco (5) segundos o El usuario abrió las mordazas del instrumento o soltó el botón de activación, lo que hace que el ciclo de sellado se interrumpa antes de que se complete el sellado o bien La corriente	1. Suelte el botón de activación 2. Presione el botón de activación para reactivar el ciclo de sellado. sin reposicionar el instrumento 3. Abra las mordazas del instrumento e inspeccione si el sello se ha realizado correctamente.

		<p>permanece en el límite máximo de corriente durante más de cuatro (4) segundos, lo que indica que se ha producido un cortocircuito eléctrico entre las mordazas o</p> <p>El instrumento se ha activado al aire libre.</p>	<p>4. Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a agarrar el tejido en otra ubicación, luego reactive el ciclo de sellado.</p> <p>5. Inspeccione visualmente el sello antes de cortar</p>
		<p>Las posibles condiciones de uso incluyen:</p>	
		<p>Agarrando tejido fino o activándolo al aire libre.</p>	<p>Abra las mordazas y confirme que haya una cantidad suficiente de tejido dentro de las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento.</p>
		<p>Agarrar demasiado tejido entre las mordazas</p>	<p>Abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarra y reactive el ciclo de sellado</p>
		<p>Agarrando un objeto metálico.</p>	<p>Evite agarrar objetos, como grapas, clips o</p>

			encapsulados. suturas en las mandíbulas del instrumento
		Activando el exceso de fluidos acumulados alrededor de la punta del instrumento.	1. Minimice o elimine el exceso de líquidos 2. Reactive el ciclo de sellado sin reposicionar el instrumento
		Exceso de escaras de tejido en las puntas de los electrodos.	Utilice una gasa húmeda para limpiar las superficies y los bordes de las mordazas del instrumento.
Error del sistema	Un tono de alerta de un solo pulso Se detiene el suministro de energía de RF El botón de encendido se ilumina y permanece rojo	El generador no funciona correctamente, falló una autocomprobación interna.	1. Presione el botón de encendido para apagar el generador 2. Espere al menos 30 segundos 3. Presione el botón de encendido para encender el generador 4. Confirme que el botón de encendido se ilumina en verde antes de usarlo. Si el error del




Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

			<p>sistema vuelve a ocurrir:</p> <ul style="list-style-type: none">• No use el generador.• Utilice un CoolSeal™ diferente <p>Generador o medio alternativo para completar el procedimiento.</p> <p>Devuelva el generador averiado.</p>
Error de instrumento	<p>Un tono de alerta de un solo pulso</p> <p>La pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina en ámbar y parpadea continuamente</p> <p>El generador no permitirá el suministro de energía de RF</p>	<p>El generador no funciona correctamente, falló una autocomprobación interna.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Desconecte el instrumento del generador.2. Asegúrese de que no se esté presionando el botón de activación del instrumento.3. Vuelva a conectar el instrumento al generador.4. Confirme que la pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina en verde <p>Si el error del instrumento vuelve a ocurrir:</p>

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

			<ul style="list-style-type: none"> • No utilice el instrumento • Utilice un instrumento CoolSeal™ diferente.
		Las posibles condiciones de uso incluyen:	
		Pulsación involuntaria del botón de activación del instrumento durante la conexión del instrumento.	Quite todo lo que presione el botón de activación del instrumento y vuelva a conectarlo.
		El interruptor del instrumento no funciona correctamente.	Reemplazar el instrumento.

5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

6 Riesgos de interferencia reciproca

No Corresponde (el Producto Médico no produce ni se ve afectado por otros dispositivos).

7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No aplica. El sellador no es reesterizable.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Desconectando los instrumentos

1. Apague el generador.

- Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.
- Deseche el instrumento de un solo uso de acuerdo con los procedimientos de su institución.

Limpiar el generador CoolSeal™

- Apague el generador y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de pared.
- Limpie minuciosamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con una solución de limpieza suave o desinfectante y un paño húmedo. Si usa blanqueadores a base de cloro, diluya antes de limpiar.
- Siga los procedimientos aprobados por su institución o utilice procedimientos de control de infecciones validados.
- No sumerja, enjuague agresivamente ni permita que entren líquidos en el chasis

Mantenimiento de rutina

- Se recomienda que personal de servicio calificado inspeccione el generador al menos una vez cada dos años, y debe realizarse por un técnico biomédico calificado. Esta inspección debe incluir el ajuste del sistema a las especificaciones de fábrica.
- Verifique el cable de alimentación cada vez que use el generador o en los intervalos recomendados por su institución. Reemplace el cable de alimentación si encuentra cables expuestos, grietas, bordes deshilachados o un conector dañado.
- El mal funcionamiento de un componente interno puede dañar los fusibles. El departamento de ingeniería biomédica del hospital puede necesitar reemplazar los fusibles si el sistema falla la autocomprobación o si el generador deja de funcionar, a pesar de que está recibiendo energía de una toma de corriente. Consulte el manual de servicio para obtener instrucciones.



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inspección del generador CoolSeal™

Antes de cada uso del generador CoolSeal™, verifique que la unidad y todos los accesorios estén en buen estado de funcionamiento:

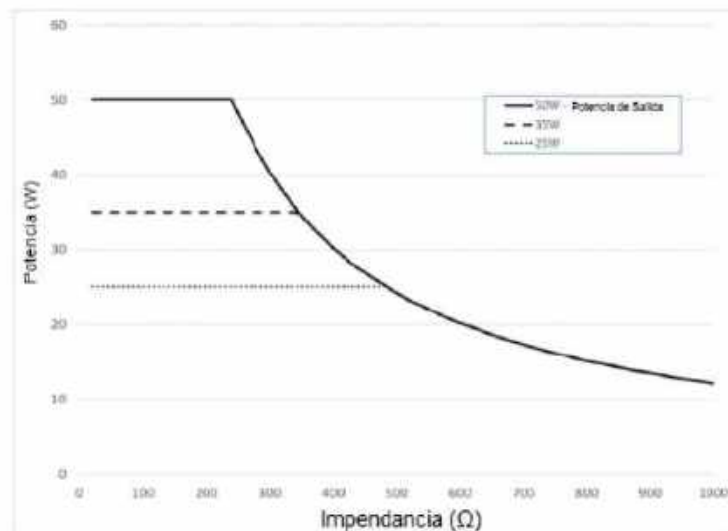
- Inspeccione por daños al generador y todas sus conexiones.
- Inspeccione todos los cables y conectores en busca de signos de desgaste, daños y abrasión.
- Verifique que no ocurran errores al encender la unidad.

10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


NOTA: Las lecturas de potencia coinciden con la potencia real en la carga nominal dentro del 15% o 5 vatios, lo que sea mayor.

Voltaje pico de circuito abierto (máx.)	Carga nominal	Potencia de salida nominal (máx.)	Factor de cresta	Ciclo de trabajo de forma de onda
190 V	20 Ω	50 W	1.9	100%

Gráfico de potencia de salida vs. Impedancia



Potencia de salida [W] (ordenadas) vs. Impedancia [Ohm] (abscisas).

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pautas generales de solución de problemas

Si el generador CoolSeal™ no funciona correctamente, verifique las condiciones obvias que pueden haber causado el problema:

- Revise el sistema en busca de signos visibles de daño físico.
- Verifique que todos los cables estén conectados y conectados correctamente.
- Apague el sistema y vuelva a encenderlo.

Si el mal funcionamiento persiste, el sistema puede requerir servicio. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica de su institución, Bolder Surgical o el distribuidor autorizado.

Corrección de mal funcionamiento

Si una solución no es evidente, use la tabla a continuación para ayudar a identificar y corregir fallas específicas. Después de corregir el mal funcionamiento, verifique que el sistema complete la autocomprobación.

Condición	Causa	Para resolver
Estimulación neuromuscular anormal (detener la cirugía de inmediato)	Chispas de metal a metal	Verifique todas las conexiones a la plataforma de energía y electrodos activos.
	Corrientes de fuga anormales de 50 Hz-60 Hz	Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.
El generador no responde cuando está encendido	Cable de alimentación desconectado o toma de corriente defectuosa	Verifique las conexiones del cable de alimentación (generador y toma de corriente). Conecte el cable de alimentación a una toma de



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

		corriente funcional.
	Cable de alimentación defectuoso.	Reemplace el cable de alimentación.
	Los fusibles están quemados	Consulte el Manual de servicio del generador.
	Mal funcionamiento del componente interno	Use un generador de respaldo. Póngase en contacto con su departamento de Ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico para obtener ayuda.
El sistema está encendido, pero no completó con éxito la autoprueba o dejó de funcionar durante el uso: un tono de un solo pulso y el botón de encendido se iluminan en rojo	Mal funcionamiento del componente interno o mal funcionamiento del software no recuperable	Mal funcionamiento del componente interno.
	Unidad almacenada en un lugar frío	Deje que la unidad se caliente a temperatura ambiente
	Mal funcionamiento del software recuperable	Utilice un generador CoolSeal™ de respaldo. Comuníquese con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante de servicio técnico de Bolder Surgical™ para obtener ayuda.
El sistema está encendido, con un solo tono y una pantalla de receptáculo de instrumentos de	Sistema iniciado con instrumento defectuoso enchufado en el receptáculo del instrumento. Instrumento incorrecto o caducado	Desconecte el instrumento. Apague el generador CoolSeal™. Encienda el generador CoolSeal™. Conecte el instrumento.



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

color ámbar intermitente	Fallo del instrumento	Reemplace el instrumento si continúa funcionando mal.
	El instrumento CoolSeal™ no se puede utilizar con la versión de software	Solicite a su departamento de ingeniería biomédica que consulte con el fabricante del dispositivo. Para una actualización de software, consulte la sección Actualización de software.
El sistema está encendido, el botón de encendido se ilumina en verde cuando se conecta el instrumento, se escucha un solo tono y se ve una pantalla de receptáculo de instrumento rojo.	El reconocimiento del instrumento falló debido a una conexión intermitente	Retire el enchufe del instrumento Vuelva a insertar firmemente el instrumento.
	Mal funcionamiento del software recuperable	Apague el sistema y luego vuelva a encenderlo.
	Mal funcionamiento del componente interno o mal funcionamiento del software no recuperable	Utilice un generador CoolSeal™ de respaldo. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Bolder Surgical™ para obtener ayuda.
El generador CoolSeal™ está encendido y el instrumento está activado, pero el sistema no entrega salida - no hay tonos ni pantalla de	Existe una condición de alerta	Consulte la sección Condiciones de alerta.
	El sistema no detecta el instrumento de sellado de vasos	Inserte firmemente el conector en el receptáculo del panel frontal del generador CoolSeal™. Asegúrese de que la pantalla del receptáculo esté iluminada en



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

activación		verde para indicar que un instrumento CoolSeal™ se ha colocado y reconocido correctamente.
	Mal funcionamiento del componente interno o mal funcionamiento del software no recuperable	Comuníquese con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante de servicio técnico de Bolder Surgical™ para obtener ayuda.
Sello incompleto / Reactivar - Sonidos de tono de tres pulsos, pantalla de activación ámbar en el panel frontal del generador y la salida de RF está desactivada	El ciclo de sellado superó los 5 segundos O se soltó el interruptor manual antes de que sonara el tono final	Se necesitan más tiempo y energía para completar el ciclo de sellado. Reactive el ciclo de sellado sin quitar ni reposicionar el instrumento. Inspeccione visualmente el sello antes de cortar
	Se agarra metal u otro objeto extraño dentro de las abrazaderas	Evite agarrar objetos, como grapas, clips o suturas encapsuladas en las abrazaderas del instrumento.
	El tejido agarrado dentro de las abrazaderas es demasiado delgado	Abra las abrazaderas y confirme que haya una cantidad suficiente de tejido dentro de las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento.
	Fluidos acumulados alrededor de la punta del instrumento	Minimice o elimine el exceso de líquidos. Limpie las puntas de los electrodos y las



Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

		abrazaderas con una gasa húmeda.
	El instrumento se ha activado al aire libre	Suelte el botón de activación. Agarre el tejido y active el ciclo de sellado.
El instrumento está conectado pero el sellado del vaso no se activa	El instrumento no está completamente asentado en el receptáculo del instrumento	Desconecte el instrumento, vuelva a conectarlo y espere un momento.
Posibles interacciones con otros dispositivos:		
Interferencia continua del monitor	Monitor averiado	Consulte las instrucciones de uso del monitor para solucionar problemas.
	Conexiones de chasis a tierra defectuosas	Verifique y corrija las conexiones a tierra del chasis para el monitor y para el generador CoolSeal™. Verifique otros equipos eléctricos en la habitación en busca de tierra defectuosa.
	El equipo eléctrico está conectado a tierra a diferentes objetos en lugar de a una tierra común. El generador CoolSeal™ puede responder a las diferencias de voltaje resultantes entre objetos conectados a tierra.	Conecte todos los equipos eléctricos a la línea de alimentación en el mismo lugar. Comuníquese con su departamento de ingeniería biomédica o con un representante de servicio técnico de Bolder Surgical™ para obtener ayuda.
	Si la interferencia continúa	Solicite a su departamento de




Sistema para sellado de vasos

PM 2211-11

Legajo N° 2211

	cuando se activa el generador CoolSeal™, el monitor está respondiendo a las frecuencias radiadas.	ingeniería biomédica que consulte con el fabricante del monitor. Algunos fabricantes ofrecen filtros de estrangulamiento de RF para su uso en cables de monitorización. Los filtros reducen la interferencia cuando se activa el generador CoolSeal™ y minimizan la posibilidad de una quemadura electroquirúrgica en el sitio del electrodo del monitor.
Interferencia de marcapasos	Conexiones intermitentes o chispas de metal a metal	Vigile siempre a los pacientes con marcapasos durante la cirugía y tenga un desfibrilador disponible.
Activación del desfibrilador cardíaco interno (ICD)	El ICD es activado por el Generador CoolSeal™	Detenga el procedimiento y comuníquese con el fabricante del ICD para obtener instrucciones.
Interferencia con otros dispositivos solo cuando el generador CoolSeal™ está activado	Cables de tierra eléctricamente inconsistentes en la sala de operaciones	Verifique que todos los cables de tierra sean lo más cortos posible y vayan al mismo metal conectado a tierra.
	Si la interferencia continúa cuando se activa el generador CoolSeal™, el dispositivo está respondiendo a las frecuencias radiadas.	Solicite a su departamento de ingeniería biomédica que consulte con el fabricante del dispositivo.
Reactivar / Sello	Indicado por un tono de alerta	Suelte el botón de activación


<p>incompleto</p>	<p>de tres pulsos, se detiene el suministro de energía de RF y la pantalla de activación se ilumina en ámbar durante un (1) segundo.</p> <p>El tiempo de sellado supera los cinco (5) segundos</p> <p>El usuario abrió las mordazas del instrumento o soltó el botón de activación, lo que hace que el ciclo de sellado se interrumpa antes de completar el sellado.</p> <p>La corriente permanece en el límite máximo de corriente durante más de cuatro (4) segundos, lo que indica que se ha producido un cortocircuito entre las mordazas.</p> <p>El instrumento se ha activado al aire libre</p>	<p>Presione el botón de activación para reactivar el ciclo de sellado sin reposicionar el instrumento</p> <p>Abra las mordazas del instrumento e inspeccione si el sello se ha realizado correctamente.</p> <p>Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a agarrar el tejido en otra ubicación, luego reactive el ciclo de sellado.</p> <p>Inspeccione visualmente el sello antes de cortar</p>
<p>Error de instrumento</p>	<p>Indicado por un tono de alerta de tres pulsos, la pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina en ámbar y parpadea continuamente y el generador no permitirá el suministro de energía de RF.</p> <p>El generador está recibiendo una solicitud de activación del</p>	<p>Desconecte el instrumento del generador.</p> <p>Asegúrese de que no se esté presionando el botón de activación del instrumento</p> <p>Vuelva a conectar el instrumento al generador.</p>

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

	instrumento	<p>Confirme que la pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina en verde</p> <p>Si el error del instrumento vuelve a ocurrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el instrumento • Utilice un instrumento CoolSeal™ diferente
Instrumento inválido	<p>Indicado por un tono de alerta de un solo pulso, la pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina y permanece roja, el generador no permitirá el suministro de energía de RF.</p> <p>Se ha conectado un instrumento inutilizable</p>	<p>Desconecte el instrumento del generador.</p> <p>Asegúrese de que el instrumento sea compatible con CoolSeal™</p> <p>Vuelva a conectar el instrumento al generador.</p> <p>Confirme que la pantalla del receptáculo del instrumento se ilumina en verde</p> <p>Si el error del instrumento vuelve a ocurrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice el instrumento • Utilice un instrumento CoolSeal™ diferente

12. Precauciones

- Tenga precaución durante los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten determinados tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener mejores resultados, aplique el sello a la vasculatura no afectada.

	Sistema para sellado de vasos	PM 2211-11
		Legajo N° 2211

- El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo con las condiciones esperadas de un solo procedimiento quirúrgico. Someter el dispositivo a pasos de proceso, herramientas y / o productos químicos comúnmente utilizados por reprocesadores de terceros puede afectar negativamente su rendimiento.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el generador y otros equipos electrónicos (por ejemplo, monitores). No cruce ni una los cables de dispositivos electrónicos. El generador podría causar interferencias con otros equipos electrónicos.
- Inspeccione el embalaje en busca de daños. Si está dañado, no lo use.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el dispositivo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No deseche los aparatos eléctricos como residuos urbanos sin clasificar. Utilice instalaciones de recolección separadas.

Los aparatos eléctricos que se desechan incorrectamente en vertederos o vertederos pueden lixiviar sustancias peligrosas que contaminan el suelo y las aguas subterráneas y dañan el medio ambiente.

Póngase en contacto con el gobierno local o el punto de venta para obtener información sobre la recogida de residuos de aparatos eléctricos.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el dispositivo no es utilizado para realizar mediciones).


 FERRONI Valeria
 CUIL 27175304245


 RODONI Romina
 CUIL 27303382157



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 21:33:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 21:33:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007980-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007980-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2211-11

Nombre descriptivo: Sistema para sellado de vasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418-Unidades Electrocauterizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bolder Surgical

Modelos:

CoolSeal Generator, CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de sellado de vasos de está indicado para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de pacientes adultos y pediátricos, en procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mediante laparoscopia, siempre que se requiera una ligadura para los vasos del sistema periférico.

Período de vida útil: CoolSeal Generator: 10 años

CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CoolSeal Generator: Por 1 unidad

CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: 1, 6 unidades

Método de esterilización: CoolSeal Generator: N/A

CoolSeal Mini, CoolSeal Reveal, CoolSeal Trinity: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Bolder Surgical, LLC.
- 2) Spartronics Watertown LLC
- 3) Primo Medical Group, INC.
- 4) Cosmed Group, Inc., d/b/a Cosmed of NJ

Lugar de elaboración:

- 1) 331 South 114th Street, Suite 200, Louisville CO Estados Unidos 80027.
- 2) 2920 Kelly Ave, Watertow, SD Estados Unidos 57201
- 3) 75 Mill Street, Stoughton MA Estados Unidos 02072.
- 4) 19 PARK DR. Franklin, NJ, Estados Unidos 07416

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2211-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007980-21-6

N° Identificador Trámite: 34631

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.04 15:13:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.04 15:13:28 -03:00