



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

**DISPOSICIÓN N° 5238**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20622/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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. 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 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° 5238**

**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 Sonicision™, nombre descriptivo Disector ultrasónico inalámbrico y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonidos, según lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 96 a 98 y 99 a 105 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-597-283, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 5238

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-20622/12-9

DISPOSICIÓN N°

5238

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **5238** .....

Nombre descriptivo: Disector ultrasónico inalámbrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049

Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: incisiones de tejidos blandos con control de sangrado y mínima lesión térmica.

5,

Modelo/s: SCB Pack de baterías reutilizables

SCG Generador reutilizable

SCD391 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm,

SCD396 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm,

SCT12 Llave de torsión

SCST1 Bandeja de esterilización

Período de vida útil: Cinco (5) años (disector y llave de torsión).

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

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20622/12-9

DISPOSICIÓN N°

**5 2 3 8**

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 Nº

**5 2 3 8**.....

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

5238



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

**SONICISION  
DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO  
Ref.: XXXXX**

**Número de lote  
Fecha de vencimiento**

**ESTERIL (Óxido de etileno)  
DE UN SOLO USO  
NO CONTIENE LÁTEX  
NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado  
Almacenamiento y transporte entre: -34°C a 65°C**

**Ver instrucciones de uso**

**Importado por** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

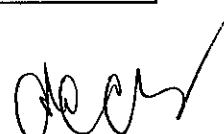
**Fabricado por** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  
  
Covidien, anteriormente Valleylab, división de Tyco Healthcare Group LP  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN 13805**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-283**

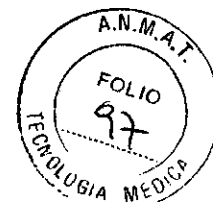
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

El presente rótulo también aplica para el modelo LLAVE DE TORSIÓN

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

5238



**SONICISION**  
**PACK DE BATERÍA REUTILIZABLE**  
**Ref.: XXXXX**

**NO ESTERIL**  
**NO CONTIENE LÁTEX**

**Almacenamiento y transporte entre: -20°C a 60°C**  
**Número de lote**  
**Fecha de elaboración**

**Ver instrucciones de uso**

**Importado por** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**Fabricado por** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos


Covidien, anteriormente Valleylab, división de Tyco Healthcare Group LP\*  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos

*\*Hecho en Corea (los componentes internos de la batería provienen de Corea, su testeado y empaque se realiza en la fábrica de Estados Unidos)*

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN 13805**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-283**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



5238



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

**SONICISION  
GENERADOR REUTILIZABLE**

**NO ESTERIL  
NO CONTIENE LÁTEX**

**Almacenamiento y transporte entre: -34°C a 65°C**

**Número de lote**

**Fecha de elaboración**

**Ver instrucciones de uso**

**Importado por** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

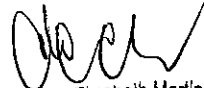
**Fabricado por** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente Valleylab, división de Tyco Healthcare Group LP  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN 13805**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-283**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N. 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# SONICISION

## DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

### DESCRIPCIÓN

El disector ultrasónico inalámbrico Sonicision es un componente estéril, de un solo uso, al que se fijan el generador reutilizable Sonicision y el paquete de baterías reutilizable. Este componente ofrece control para las funciones del instrumento, tales como agarre del tejido, selección de niveles de potencia, colocación de la hoja de corte y posición, coagulación y disección. El instrumento de disección ultrasónico inalámbrico puede coagular vasos de hasta, e incluyendo, 5 mm de diámetro. Además, está diseñado para ser introducido y extraído a través de un trocar compatible de 5 mm, cuando se use en una endoscopia.

### INDICACIONES

El instrumento de disección ultrasónico inalámbrico Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento de disección ultrasónica inalámbrico Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta, e incluyendo, 5 mm de diámetro.

### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

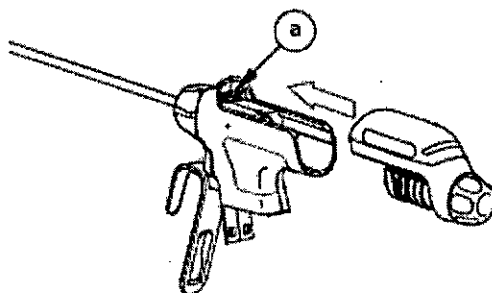
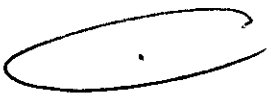
#### Montaje del instrumento de disección ultrasónica inalámbrico Sonicision

El montaje completo de un instrumento de disección ultrasónica inalámbrico Sonicision requiere:

- Disector ultrasónico inalámbrico
- Generador reutilizable
- Llave de torsión (suministrada con el disector)
- Paquete de baterías reutilizable

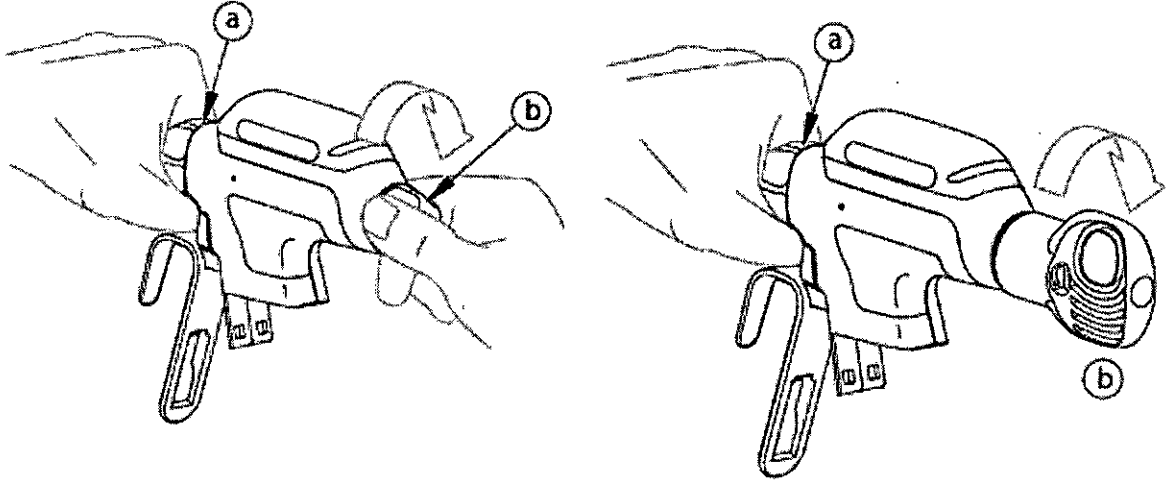
#### Fijación del generador

1. Abra el paquete del disector ultrasónico inalámbrico Sonicision usando una técnica de transferencia aséptica. Saque el disector y la llave de torsión para el montaje en el campo estéril.
2. Saque el generador reutilizable Sonicision estéril del envase estéril.
3. Deslice el generador en la apertura hasta que haga contacto con la parte frontal de la celda del disector ultrasónico inalámbrico (a).

Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

4. Agarre la rueda de giro del eje (a) y gire la manilla de torsión (b) hacia la derecha hasta que quede ajustada. No apriete demasiado. Un ajuste manual excesivo puede dañar el generador y el disector.
5. Coloque la llave de torsión sobre la manilla de torsión. Sujete la rueda de giro del eje (a) mientras que gira la llave de torsión (b) hacia la derecha. El generador quedará asegurado cuando la llave haga clic dos veces.

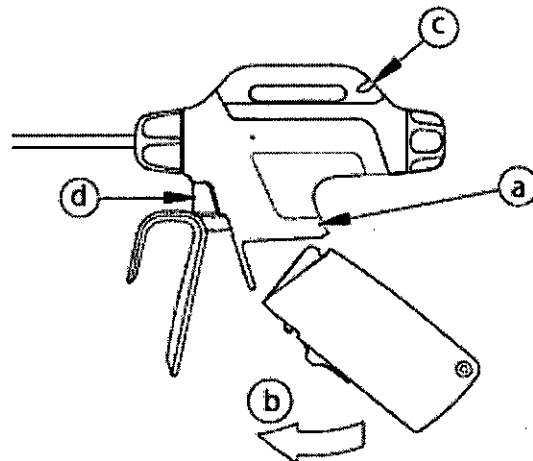


6. Retire la llave de torsión y manténgala en el campo estéril para utilizarla cuando sea preciso durante el procedimiento.

#### Acoplamiento del paquete de baterías

*Importante: Acople el generador al disector antes de acoplar el paquete de baterías. Si acopla primero la batería, el disector emitirá un tono de tres impulsos indicando un error del sistema.*

1. Retire el paquete de baterías esterilizado del envase estéril.
2. Oriente el paquete de baterías como se muestra: Enganche el paquete de baterías en la parte trasera del instrumento de disección (a) e inclínelo hacia delante (b) para que encaje en su sitio.



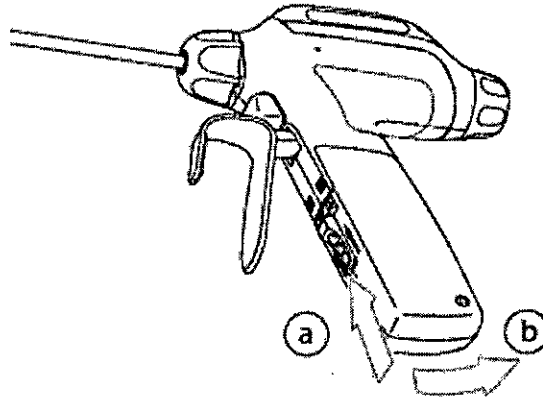
3. Cuando el instrumento esté correctamente montado, se emitirán una serie de tonos acústico y el indicador luminoso LED (c) del generador se iluminará de color verde.
4. Pruebe el instrumento para confirmar que esté completamente operativo activando el botón de energía de modo dual (d) con las mordazas de agarre abiertas. Si el modo de potencia mínima (botón de energía presionado en la primera posición) y el modo de energía máxima (botón de

energía presionado por completo) generan los tonos de pulsación durante la prueba, el montaje estará completo y el instrumento estará listo para su uso.

Si los tonos de pulsación no fueran audibles durante la prueba o si el indicador luminoso LED del generador no permanece verde, consulte la sección Estado del instrumento en la guía del usuario para diagnosticar y corregir el problema.

### Desmontaje

1. Empuje hacia arriba el botón de liberación del paquete de baterías (a) y deslice este (b) hacia la parte posterior del disector para desconectarlo.



2. Sujete firmemente la rueda de giro del eje con una mano mientras que gira la llave de torsión hacia la izquierda con la otra para aflojar. Use la llave de torsión si es necesario.

3. Siga girando la llave de torsión a la izquierda hasta poder extraer el generador del disector ultrasónico inalámbrico.

### Componentes reutilizables

El generador y la batería están diseñados para ser esterilizados hasta 100 veces. El cargador de la batería no requiere esterilización.

### LIMPIEZA

**Preparación:** Inspeccionar visualmente el pack de baterías y el generador. Reemplazar cualquier componente dañado.

Preparar una solución de detergente enzimático con pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante. Remojar los componentes en la solución por 5 a 10 minutos. Para limpieza manual utilizar la solución con un cepillo de nylon y cerda dura. No utilizar agentes limpiadores abrasivos ni elementos metálicos como cepillos de acero inoxidable. Finalmente enjuagar con agua limpia.

**Secado:** utilice un paño sin pelusas. Para asegurar un secado completo utilizar aire limpio y frío. Luego pasar una toalla blanca que facilita visualizar cualquier contaminante que pueda aparecer al secar con aire. Si aparece algún contaminante en la toalla, limpiar nuevamente los componentes.

### DESINFECCIÓN

Si los procedimientos de su institución requieren desinfectar antes de esterilizar los componentes. Limpie la superficie de los componentes con un desinfectante de alcohol isopropílico de baja concentración (20% o menos).

Farm. Andrea Elizabeth Martínez  
Co-Directora Técnica - M.N. 13256  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5238



## MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El generador y la batería reutilizables Sonicision se presentan no estériles y deben ser esterilizados antes de su utilización. Se deben esterilizar utilizando los siguientes modelos de equipo y ciclos;

STERRAD® 100S	Standard
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX®	Standard
STERIS AMSCO® V-PRO® 1	Lumen
STERIS AMSCO® V-PRO® 1 Plus	Lumen
STERIS AMSCO® V-PRO® maX	Lumen

Para realizar el procedimiento de esterilización hay dos opciones

### **Opción 1: Bandeja de esterilización**

La bandeja de esterilización Sonicision debe ser utilizada para proteger los paquetes de baterías y generadores reutilizables durante la esterilización y el almacenamiento.

La bandeja está diseñada para mantener la esterilidad por un máximo de 30 días.

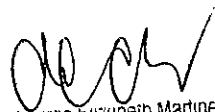
1. Asegúrese de que la batería, el generador y la bandeja de esterilización se encuentran limpios y secos.
2. Coloque un generador y una batería en la base de la bandeja de esterilización
3. Asegure la tapa de la bandeja de esterilización
4. Siga los pasos apropiados para el uso de un envoltorio o envase pouch
  - Envoltorio: Envuelva la bandeja de esterilización con un envoltorio de polipropileno compatible con los equipos STERRAD/STERIS, siguiendo las indicaciones del fabricante.
  - Envase pouch: Coloque la bandeja de esterilización dentro del envase pouch Tyvek compatible con equipos STERRAD/STERIS y séllelo siguiendo las indicaciones del fabricante.
5. Coloque la bandeja de esterilización cerrada dentro del esterilizador (no apile las bandejas) y esterilice siguiendo las indicaciones de la guía del usuario STERRAD/STERIS.

Nota: Luego de esterilizar almacenar baterías y generadores a (18-25) °C en área seca, ventilada y alejada de la luz solar directa. Las temperaturas elevadas pueden provocar la reducción de la vida útil de la batería.

Para mantener la esterilidad después de la esterilización, la bandeja con su contenido debe estar encerrado en una envoltura V-PRO STERRAD o esterilizador STERIS compatible con polipropileno o Tyvek de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### **Opción 2: Sin bandeja de esterilización**

1. Asegúrese de que la batería y el generador se encuentran limpios y secos.
2. Siga los pasos apropiados para el uso de un envoltorio o envase pouch
  - Envoltorio: Envuelva cada generador y cada batería por separado con un envoltorio de polipropileno compatible con los equipos STERRAD/STERIS, siguiendo las indicaciones del fabricante.
  - Envase pouch: Coloque cada batería y cada generador, individualmente, dentro del envase pouch Tyvek (simple o doble) compatible con equipos STERRAD y séllelo siguiendo las indicaciones del fabricante.
3. Coloque el generador o la batería envuelto individualmente dentro del esterilizador (no apilarlos) y esterilice siguiendo las indicaciones de la guía del usuario STERRAD



Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Lto

## CONTRAINDICACIONES

- El instrumento no está indicado para practicar incisiones óseas.
- El instrumento no sirve para la oclusión tubarica anticonceptiva.

## ADVERTENCIAS

- El uso seguro del disector ultrasónico inalámbrico Sonicision requiere que el usuario lea, comprenda y siga las instrucciones adjuntas.
- El disector ultrasónico inalámbrico no puede limpiarse o esterilizarse adecuadamente para una reutilización segura y, por lo tanto, está previsto para un único uso. El intento de limpiar, esterilizar y reutilizar el disector puede provocar infecciones o riesgos de fallo del producto al paciente y al operador.
- Inspeccione visualmente todos los componentes del sistema para ver si presentan roturas, grietas, melladuras u otros daños. No use componentes dañados. El uso de componentes dañados puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
- No utilice el disector ultrasónico inalámbrico o la llave de torsión si el paquete estéril está abierto, dañado o ha sobrepasado la fecha de caducidad.
- Los generadores y los paquetes de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización en la Guía del usuario del sistema disector ultrasónico inalámbrico.
- El contacto de la cuchilla activa con otros objetos metálicos (hemostatos, clips, ganchos, retractores, etc.) puede dañar el tejido y/o el dispositivo.
- **Riesgo de incendio:** La mandíbula de sujeción, la cuchilla activa y el extremo distal del asta de 6 cm se calentarán inmediatamente luego de activar el dispositivo. Evite potenciales incendios manteniendo siempre el extremo distal del dispositivo alejado del contacto directo con tejidos adyacentes, telas, y otros materiales inflamables, durante y luego del uso del mismo.
- **Riesgo de infección:** El pack de baterías y el generador debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, siguiendo las indicaciones de limpieza y esterilización indicadas en la guía del usuario. El pack de batería y el generador no esterilizados contaminarán el campo estéril y pondrán al paciente en riesgo de contraer una infección.

## PRECAUCIONES

- Use sólo los componentes Sonicision con el disector ultrasónico inalámbrico Sonicision. Los componentes de otros fabricantes no son compatibles con este sistema y pueden causar lesiones al paciente y al usuario.
- Para evitar la activación accidental del disector ultrasónico inalámbrico, instalar el generador antes de instalar el pack de baterías. La activación accidental del dispositivo de disección inalámbrico Sonicision puede causar heridas serias tanto al paciente como al equipo de cirugía
- No afile o doble la cuchilla. La alteración de la cuchilla comprometerá el rendimiento del dispositivo, lo que puede generar lesiones en el paciente o el usuario.
- Posicionar los vasos y el tejido en el centro de la mandíbula de sujeción para asegurar un óptimo efecto hemostático. No posicione los tejidos en la articulación de la mandíbula.
- No aplique una fuerza excesiva a la palanca de accionamiento de mandíbula cuando esté agarrando los tejidos. La fuerza excesiva entre la palanca y la cuchilla activa puede generar un daño inesperado a los tejidos y fallas en la operación del dispositivo.
- Examine la completa hemostasia de los vasos. Si no se ha logrado, use las técnicas apropiadas para mantener la hemostasia. Las fallas en la inspección de los vasos pueden causar serias lesiones al paciente.
- No suelte el botón de modo energía dual hasta que el tejido esté completamente coagulado o dividido.

Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N. 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

- Mantenga las cuchillas limpias durante la utilización. Las acumulaciones de escaras y tejido pueden reducir la efectividad de las funciones de disección y coagulación, y causar temperaturas elevadas anormales en el extremo distal del dispositivo. Limpie cuidadosamente la mandíbula de sujeción y la cuchilla con una gasa húmeda, o sumerja el extremo distal en una solución salina estéril con la mandíbula de sujeción abierta.
- No active el instrumento con la mandíbula de sujeción cerrada a menos que haya tejido en ella. Esto podría dañar la mandíbula de sujeción y también producir lesiones al paciente.
- Cierre las mandíbulas del instrumento antes de insertar o extraerlo de un trocar para prevenir el daño del instrumento y el trocar.
- Los equipos de comunicación portátil y móvil con RF pueden afectar el dispositivo ultrasónico inalámbrico Sonicision y el cargador de batería.
- Mantenga precaución en los casos quirúrgicos donde el paciente presente ciertos tipos de patología vascular como arterosclerosis, aneurismas basales, etc.). Para óptimos resultados aplique la energía en tejidos sanos.
- Las instrucciones para preparar el pack de baterías reutilizables y el generador reutilizable Sonicision han sido validadas por Covidien. Es responsabilidad del usuario asegurar que el proceso de esterilización se lleve a cabo utilizando los equipos, materiales y personal adecuados para lograr los resultados deseados. Ante cualquier desviación de las instrucciones por el usuario se deberá evaluar apropiadamente la efectividad y los posibles efectos adversos.
- No altere ni modifique el pack de batería reutilizable. El pack de batería contiene funciones de seguridad y protección que, si se dañan, pueden generar su ruptura o calentamiento.
- Riego de shock eléctrico: Siempre desconecte el cargador de batería antes de limpiarlo.
- No autoclave o exponga los componentes a elevadas temperaturas de limpieza. No exponga la batería o el generador a temperaturas superiores a 60°C durante los procesos de limpieza y esterilización. La exposición de estos componentes a elevadas temperaturas de limpieza (lavados, desinfecciones) y esterilización (autoclave) dañará los componentes y equipos.
- No esterilice la batería y el generador con óxido de etileno ya que podría dañar los componentes.
- El cargador de batería no posee un interruptor principal. Si observa condiciones de operación del mismo poco seguras, inmediatamente desconecte el cargador del tomacorriente.
- Si es requisito de las normativas locales, conecte el cargador de la batería equipotencialmente mediante un cable equipotencial al conector del hospital. El puesto equipotencial del cargador se localiza en el panel trasero.
- Tome medidas de seguridad cuando conecte el cable de corriente. Asegúrese de que no haya obstrucciones en el acceso a la conexión de corriente.
- Limpie a fondo la batería y el generador. El intento de esterilizar componentes contaminados puede comprometer la esterilidad.
- Las baterías y generadores que van a ser almacenados antes de la esterilización deben ser limpiados antes de su almacenamiento. El almacenamiento de baterías y generadores contaminados puede comprometer su capacidad de ser esterilizados.
- Inspeccionar visualmente todas las baterías antes de cargarlas. No coloque baterías en el cargador o intente limpiarlas y esterilizarlos si la superficie de las baterías muestra señales de daños tales como grietas, abolladuras u otros deterioros.
- Use una solución de pH neutro, detergente enzimático y agua para limpiar el generador y la batería. El uso de otro tipo de limpiadores puede afectar la esterilidad y dañar los componentes eléctricos.
- Los generadores y baterías deben estar completamente secos antes de ser esterilizados con bajas temperaturas, gas plasma de peróxido de hidrógeno (HPGP). El vapor de agua proveniente de generadores o baterías afectará al ciclo de esterilización.
- No apile los componentes en la cámara de esterilización. El amontonamiento o la sobrecarga de la cámara afectará negativamente el proceso de esterilización. Siga las instrucciones recomendadas por el fabricante de la cámara de esterilización para la carga de la misma.
- No esterilice el cargador de baterías. El proceso de esterilización dañará los componentes eléctricos.
- No rocíe ni aplique soluciones limpiadoras u otros líquidos directamente en el cargador. Podría dañarse el producto.



## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El disector ultrasónico inalámbrico y el cargador de batería cumplen con las especificaciones establecidas por la norma IEC 60601-1-2.

El uso de otros accesorios que no se especifiquen en el instructivo de uso y en la guía de usuario puede provocar un incremento en las emisiones o un descenso de la inmunidad del dispositivo ultrasónico inalámbrico y el cargador de batería Sonicision.

Los equipos eléctricos médicos requieren medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, y su instalación debe realizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética suministrada.

Los equipos eléctricos médicos pueden verse afectados por los equipos móviles de comunicación por radiofrecuencia.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Generador, cargador y disector: Almacenar entre -34°C a 65°C.

Batería: Almacenar entre -20°C a 60°C.

## ESTERILIZACION:

Disector y llave de torsión: Se presentan esterilizados mediante Óxido de etileno.

Generador, Pack de batería, cargador y bandeja: Se presentan NO ESTÉRILES.

**Importado por** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 4863-5300

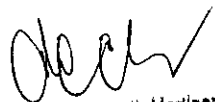
**Fabricado por** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente Valleylab, división de Tyco Healthcare Group LP  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN 13805**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-283**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Farm. Andrea Elizabeth Martínez  
Co-Directora Técnica - M.N. 13256  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20622/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5238, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Disector ultrasónico inalámbrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049  
Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: incisiones de tejidos blandos con control de sangrado y mínima lesión térmica.

Modelo/s: SCB Pack de baterías reutilizables

SCG Generador reutilizable

SCD391 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm,

SCD396 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm,

SCT12 Llave de torsión

SCST1 Bandeja de esterilización

Período de vida útil: Cinco (5) años (disector y llave de torsión).

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

..//

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien, anteriormente Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP.

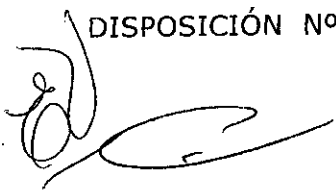
Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD., el Certificado PM-597-283 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 20 AGO 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 2 3 8**



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