



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8843-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3470-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3470-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Valleylab™ nombre descriptivo Plataforma de energía y nombre técnico Unidades para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-310”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Plataforma de energía

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos.

Modelo/s: VLFX8GEN Plataforma de energía Serie FX FX8

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Covidien llc,

2-Covidien,

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos

2-5920 Longbow Dr, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-3470-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.29 16:26:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.29 16:26:58 -03'00'



Plataforma de energía Serie FX FX8

Valleylab™

Fabricado por

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

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

N° de Serie

Fecha de elaboración

Libre de látex

Almacenar a temperaturas entre -10°C y 60° C

Almacenar con humedad relativa entre el 15% y 20%

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-310

Silvana Muzzolini 14457-APN-DNPM#ANMAT

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

ApoDERada

Covidien Argentina S.A.
pagina 1 de 46



Plataforma de energía Serie FX FX8 Valleylab™

Fabricado por:

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

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Libre de látex

Almacenar a temperaturas entre -10°C y 60° C

Almacenar con humedad relativa entre el 15% y 20%

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-310

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONES

La plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 (en lo sucesivo denominada "la plataforma de energía" o "el generador" o "el sistema") proporciona energía RF para aplicaciones quirúrgicas monopolares y bipolares. Incorpora una pantalla táctil que se divide en tres secciones para visualización y entrada de ajustes por parte del usuario, además de opciones para cualquier aplicación. La plataforma de energía detecta automáticamente instrumentos manuales codificados y configura la plataforma de energía en consecuencia. Entre las funcionalidades de seguridad y diagnóstico, se incluyen funciones automáticas a prueba de fallos.

Página 2 de 46

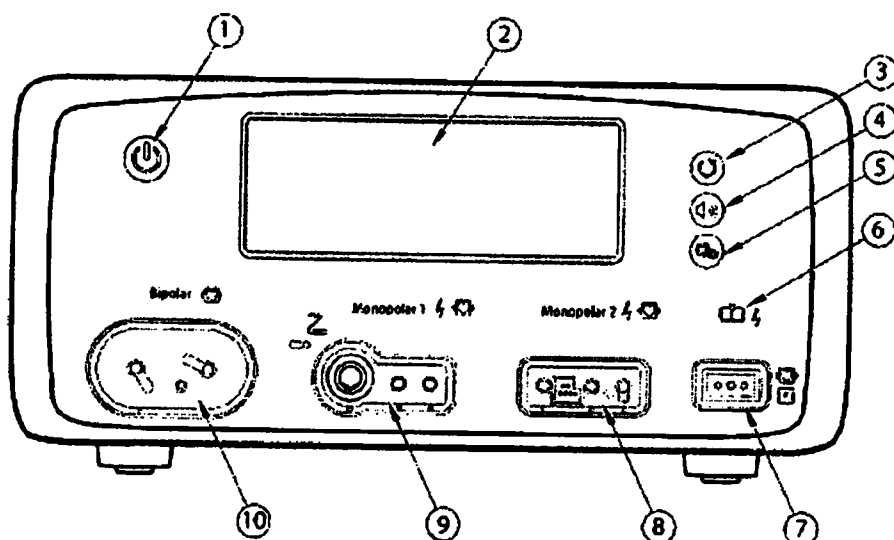
Silvana Muzzolini IF-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina página 2 de 46

El generador y las piezas aplicadas (electrodos de retorno de paciente e instrumentos activos) se han diseñado para funcionar como un sistema. Covidien ofrece una selección de electrodos de retorno del paciente e instrumentos activos completamente compatibles con esta plataforma de energía.

- Consulte en las instrucciones de uso de cada instrumento las indicaciones, advertencias y contraindicaciones específicas.
- Si se plantea utilizar electrodos de retorno del paciente o instrumentos activos de otro fabricante, consulte las instrucciones detalladas del usuario y la información sobre las advertencias de su uso proporcionadas por el fabricante.

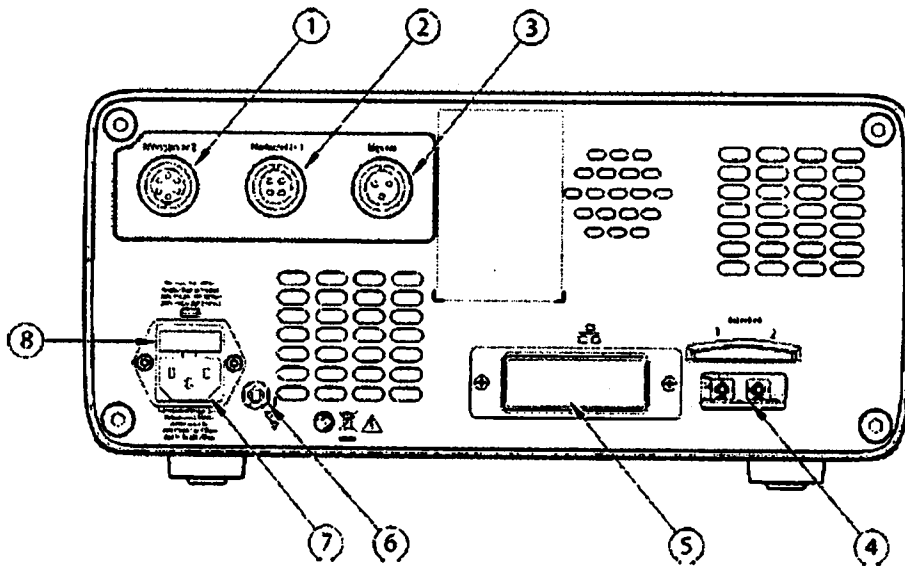
El generador está diseñado para su uso en cirugía general y en especialidades quirúrgicas urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, de cirugía plástica, reparadora y colorrectal.

Panel frontal



- 1 Botón de encendido/apagado
- 2 Interfaz de usuario de pantalla táctil
- 3 Botón de restaurar configuración
- 4 Botón de volumen de sonido
- 5 Botón de servicio y configuración
- 6 Indicador REM (monitorización de electrodos de retorno)
- 7 Toma para el electrodo de retorno del paciente REM
- 8 Toma de instrumento monopolar 2
- 9 Toma del puerto para pedal universal (UFP) monopolar 1
- 10 Toma de instrumento bipolar

Panel posterior



- ① Toma de pedal Monopolar 2 (se requiere el adaptador incluido para conectar el pedal monopolar estándar de cuatro patillas)
- ② Toma de pedal Monopolar 1
- ③ Toma de pedal Bipolar
- ④ Tomas para cables Interlink para eliminación de artefactos en los ECG y control de extracción de humos
- ⑤ Puerto USB y puerto Ethernet (cubierto; solo para servicio)
- ⑥ Conexión a tierra equipotencial
- ⑦ Toma del cable de alimentación
- ⑧ Portafusibles



Modos y ajustes

La plataforma de energía ofrece los modos y ajustes siguientes para una serie de procedimientos quirúrgicos:

| Modos monopolares | Rangos de ajuste de potencia | Tensión máxima |
|---|------------------------------|----------------|
| CUT (CORTE) | | |
| - PURE (PURO) | Desactivado, 1-300 W | 1287 V |
| - BLEND (MIXTO) | Desactivado, 1-200 W | 2178 V |
| - VALLEYLAB | 5-60 W | 2783 V |
| COAG | | |
| - SOFT (SUAVE) | Desactivado, 1-120 W | 264 V |
| - FULGURATE (FULGURACION) | Desactivado, 1-120 W | 3448 V |
| - SHARED FULGURATE (FULGURACIÓN COMPARTIDA) | Desactivado, 1-120 W | 3448 V |
| - SPRAY | Desactivado, 1-120 W | 3932 V |
| - SHARED SPRAY (SPRAY COMPARTIDO) | Desactivado, 1-120 W | 3932 V |
| Modos bipolares FX | | |
| - PRECISE (PRECISO) | Desactivado, 1-70 W | 284 V |
| - STANDARD (ESTÁNDAR) | Desactivado, 1-70 W | 415 V |
| - MACRO | Desactivado, 1-70 W | 530 V |
| Efectos bipolares FT | | |
| - LOW (BAJO) | Desactivado, 1-15 W | 133 V |
| - MEDIUM (MEDIO) | 16-40 W | 214 V |
| - HIGH (ALTO) | 45-95 W | 462 V |



Modos monopolares

El sistema ofrece varios modos de salida de potencia monopolar.

Precaución: Para proporcionar la funcionalidad esperada de una pieza manual es necesaria una inserción adecuada.

Remítase a los puntos de alineación que hay debajo de las tomas para una orientación adecuada de la inserción.

Modos CUT (CORTE)

El CORTE PURE (PURO) proporciona un corte limpio y preciso en cualquier tejido con poca o ninguna hemostasia.

El CORTE BLEND (MIXTO) es una forma de onda combinada convencional que ofrece un corte más lento con hemostasia simultánea.

Modo VALLEYLAB

El modo VALLEYLAB es una combinación exclusiva de hemostasia y disección que permite al usuario ralentizar para conseguir más hemostasia y acelerar para una disección más rápida.

Modos COAG

SOFT (BLANDO) deseca el tejido a una velocidad relativamente inferior con una penetración térmica más profunda. Normalmente se realiza con un electrodo de bola.

FULGURATE (FULGURACIÓN) coagula el tejido descargando chispas desde el electrodo activo, a través del aire, al tejido del paciente.

SPRAY proporciona una fulguración más extensa; la penetración es más superficial y la zona de tejido afectada es mayor que con el modo FULGURATE (FULGURACIÓN).

SHARED (COMPARTIDO) permite que se activen simultáneamente dos instrumentos monopolares en los modos FULGURATE (FULGURACIÓN) o SPRAY. Se proporciona un único ajuste de potencia y esta se comparte entre los dos instrumentos.

Nota: Los modos SOFT y SHARED COAG (COAG SUAVE y COMPARTIDA) son características que están disponibles para su uso clínico una vez que se hayan activado en la ventana Clinical Settings (Configuración clínica).

Dispositivos e instrumentos monopolares compatibles

Los números de catálogo de los instrumentos quirúrgicos monopolares de Covidien, electrodos de retorno, pedales y adaptadores que son totalmente compatibles con la plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 se enumeran en las siguientes secciones.

- Instrumentos con UFP Monopolar (solo conexión a la toma Monopolar 1)

| |
|--------------------------------|
| Adaptador de E05021 monopolar |
| Adaptador de E050212 monopolar |

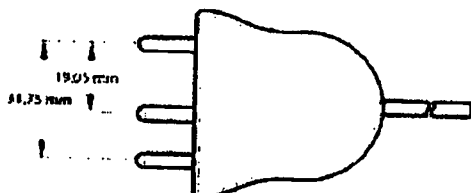
La toma del UFP Monopolar 1, que se identifica por un anillo azul, acepta conectores UFP con un diámetro de 4 mm a 8 mm, y longitudes de 15,2 mm a 41,7 mm. Los conectores del UFP con diámetros inferiores a 4 mm requieren un adaptador para conectarse a la toma del UFP Monopolar 1.

- Instrumentos Monopolar (solo conexión a la toma Monopolar 2)

| |
|--|
| Dispositivo electroquirúrgico FT3000DB Force TriVerse™ |
| Dispositivo electroquirúrgico FT3000 Force TriVerse™ |

- Instrumentos Monopolar (conexión a cualquier toma monopolar)

Monopolar



Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm

Este generador se ha diseñado para su uso con instrumentos monopolares de Covidien. Sin embargo, otros instrumentos monopolares serán compatibles con la plataforma de energía si disponen de un conector que coincida con la ilustración siguiente y son aptos para tensiones máximas de al menos 3932 V.

- Electrodo de retorno (monitorización)

| |
|--|
| Cable del electrodo de retorno de paciente REM™ E0560 |
| Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive™ REM E7507 |
| Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive™ REM E7507DB |
| Electrodo de retorno de paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7508 |
| Electrodo de retorno de paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509 |
| Electrodo de retorno de paciente adulto inalámbrico Polyhesive™ REM E7509B |
| Electrodo de retorno de paciente lactante Polyhesive™ REM E7510-25 |
| Electrodo de retorno de paciente lactante Polyhesive™ REM E7510-25DB |
| Electrodo de retorno de paciente neonato Polyhesive™ REM E7512 |

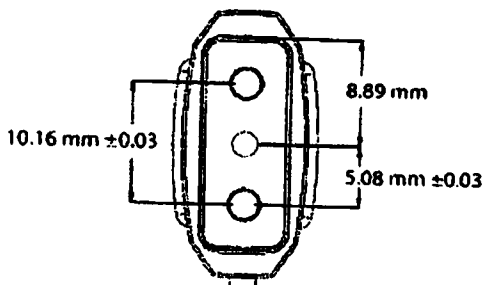
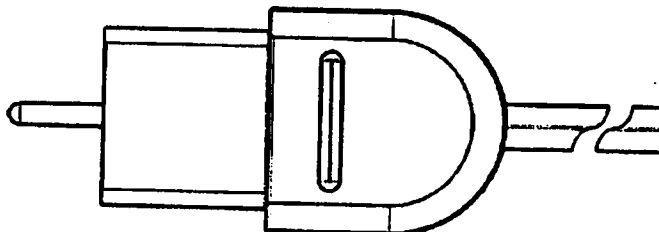
- Electrodo de retorno (sin monitorización, solo para uso en modo DEMO; no para uso clínico)

Electrodo de retorno de paciente Polyhesive™ no REM E7506

- Conector REM

Adaptador de retorno múltiple/cable de derivación E05078 Valleylab™

REM Connector



- Pedales

| |
|--|
| Pedal de tres palancas FT6003 ForceTriad™ (solo Monopolar 2) |
| Pedal monopolar E6008 Valleylab™ (Monopolar 1, Monopolar 2 con adaptador) |
| Pedal monopolar E6008B Valleylab™ (Monopolar 1, Monopolar 2 con adaptador) |
| Adaptador de pedal monopolar de 6 a 4 patillas 1017577 (solo Monopolar 2) |

Advertencia: Los pedales de otros fabricantes que no sean Covidien, pueden activar el modo COAG cuando se pisa el pedal CUT (CORTE), y activar el modo CUT (CORTE) cuando se pisa el pedal COAG. No utilice estos pedales con la plataforma de energía, ya que puede producir lesiones al paciente.

Los modos y efectos bipolares

La selección de modos y efectos bipolares, así como de ajustes de potencia, depende de las preferencias del cirujano, las características del tejido, la selección de accesorios y la aplicación clínica prevista.



Modos predeterminados

Los modos bipolares predeterminados de la plataforma de energía bipolar son los modos FX.

Entre estos se incluyen los siguientes:

- El modo PRECISE (PRECISO) puede utilizarse cuando es esencial para mantener un alto grado de precisión y un control preciso sobre la cantidad de desecación. La tensión se mantiene baja para evitar chispazos. La potencia permanece constante en un amplio rango de resistencias del tejido permitiendo un efecto tisular constante.
- El modo STANDARD (ESTÁNDAR) se puede utilizar para la mayoría de las aplicaciones bipolares. La tensión se mantiene baja para evitar chispazos. La potencia permanece constante en un amplio rango de resistencias del tejido permitiendo un efecto tisular constante.
- El modo MACRO se puede utilizar para corte bipolar o coagulaciones rápidas. La tensión es superior y con más potencia que en el resto de modos bipolares.

Modo opcional y efectos

La plataforma de energía tiene un modo bipolar opcional denominado modo FT. Entre los efectos de este modo se incluyen los siguientes:

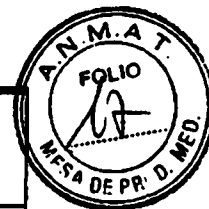
- El efecto LOW (BAJO) es para selecciones de potencia entre 1 y 15 vatios. Proporciona salida de baja tensión para la precisión y el control exacto de la cantidad de desecación usada normalmente con instrumentos de área de pequeña superficie.
- El efecto MEDIUM (MEDIO) es para selecciones de potencia entre 16 y 40 vatios. Se trata de una salida bipolar convencional usada normalmente con electrodos de área de superficie intermedia.
- El efecto HIGH (ALTO) es para selecciones de potencia entre 45 y 95 vatios. La potencia permanece constante en un amplio rango de tipos de tejido y se puede utilizar para electrodos grandes.

Importante: Los modos PRECISE (PRECISO), STANDARD (ESTÁNDAR) y MACRO (modos bipolares heredados de Valleylab™ Force FX™) están activados por defecto.

Los efectos bipolares opcionales de la plataforma de energía (LOW [BAJO], MEDIUM [MEDIO] y HIGH [ALTO]) están disponibles para su uso clínico si el modo FX está desactivado en la ventana Clinical Settings (Configuración clínica).

Los modos PRECISE (PRECISO), STANDARD (ESTÁNDAR) y MACRO no se corresponden con los efectos LOW (BAJO), MEDIUM (MEDIO) y HIGH (ALTO) respectivamente. Cada modo bipolar y efecto tienen sus propios valores de salida.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14452 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



| Ajuste de modo o efecto | Rango de ajuste de potencia | Instrumental optimizado |
|----------------------------|---|---|
| PRECISE (PRECISO) | 1-70 vatios | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de pequeña superficiePinzas con micropunta (0,4-2,2 mm) |
| STANDARD (ESTÁNDAR) | 1-70 vatios | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de superficie intermediaPinzas con micropunta (1,0-2,2 mm)Pinzas laparoscópicas pequeñas con extremos planosTijeras bipolares |
| MACRO | 1-70 vatios | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de gran superficiePinzas laparoscópicas grandes con extremos planos |
| LOW (BAJO) | 1-15 vatios | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de pequeña superficiePinzas con micropunta (0,4-2,2 mm) |
| MEDIUM (MEDIO) | 16-40 vatios | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de superficie intermediaPinzas con micropunta (1,0-2,2 mm)Pinzas laparoscópicas pequeñas con extremos planosTijeras bipolares |
| HIGH (ALTO) | 45-95 vatios (incrementos de 5 vatios) | <ul style="list-style-type: none">Instrumentos de área de gran superficiePinzas laparoscópicas grandes con extremos planos |

Auto Bipolar (Bipolar auto)

La función Auto Bipolar (Bipolar auto) permite la activación y el suministro de energía sin utilizar el pedal. Cuando se utiliza esta función, la plataforma de energía detecta impedancia de tejido entre los dos electrodos bipolares y, a continuación, utiliza la información sobre la impedancia para iniciar o detener automáticamente la transmisión de energía RF bipolar. El usuario también puede seleccionar una demora de activación programada para el inicio automático de la activación de RF.

Nota: Cuando utilice el modo Auto Bipolar (Bipolar auto), el tejido sujeto en el dispositivo bipolar debe tener una impedancia comprendida inferior a los 2200 Ω . La función de seguridad de impedancia de activación no suministrará potencia de RF al tejido si no está dentro del rango especificado. Se trata de un valor preconfigurado de fábrica que el usuario no puede restablecer.

El uso de un pedal desactiva la función Auto Bipolar (Bipolar auto).

Precaución: No utilice instrumentos con conductores volantes con la plataforma de energía.

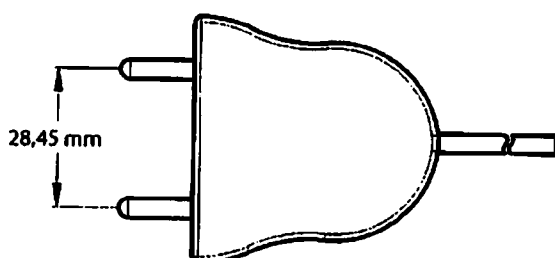
No utilice el adaptador bipolar FT0501 ForceTriad™ con la plataforma de energía serie Valleylab™ FX8.

Importante: La función Auto Bipolar (Bipolar auto) no está disponible para el uso clínico hasta que se activa a través de la ventana Clinical Settings (Configuración clínica).

Dispositivos e instrumentos bipolares compatibles

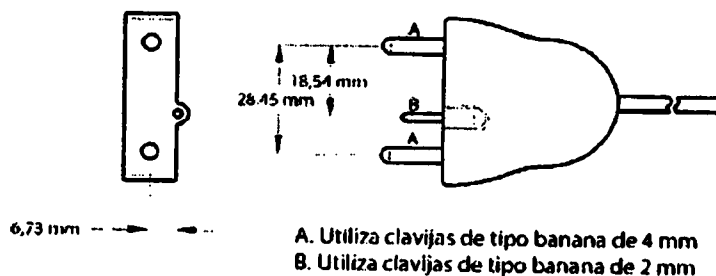
La plataforma de energía se ha diseñado para su uso con instrumentos bipolares de Covidien. Sin embargo, otros instrumentos bipolares son compatibles si sus conectores coinciden con la ilustración siguiente y son aptos para tensiones máximas de al menos 530 V.

Bipolar



Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm

Bipolar con conmutación



A. Utiliza clavijas de tipo banana de 4 mm
B. Utiliza clavijas de tipo banana de 2 mm

Los números de catálogo de los pedales bipolares Covidien que son totalmente compatibles con la plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 se enumeran en la tabla a continuación.

Pedales

| |
|--|
| Pedal bipolar estándar E6009 Valleylab™ |
| Pedal bipolar estándar E6009B Valleylab™ |
| Pedal convexo bipolar E6019 Valleylab™ |



Conexión a sistemas externos

La plataforma de energía se puede conectar a un sistema externo. Por ejemplo, se pueden realizar conexiones para activar la extracción de humos o la eliminación de artefactos en los ECG durante la activación monopolar, o bien para suministrar coagulación mejorada con argón.

Hay dos tomas externas del sistema en la parte trasera del generador, con la etiqueta Interlink 1 e Interlink 2, que pueden indicar la activación de RF siempre que se inicie la energía RF desde cualquiera de las tomas de RF. Consulte la guía del usuario del sistema externo para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectarla al generador.

Sistemas externos compatibles

| |
|---|
| Cable Interlink del extractor de humos SEA3730 RapidVac™ |
| Extractor de humos SE3690 RapidVac™ |
| Unidad de administración de gas argón Valleylab™ Force Argon II-8 |
| Unidad de administración de gas argón II Valleylab™ Force Argon II-20 |

Advertencia: Solo pueden conectarse al sistema externo dispositivos médicos compatibles con IEC 60601-1. El uso de cualquier sistema externo conectado a la plataforma de energía debe ser evaluado por personal cualificado.

INDICACIONES DE USO

La plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA SEGURIDAD DE PACIENTE Y QUIRÓFANO

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que solo controla el cirujano que maneja el equipo. No hay nada que pueda sustituir al personal quirúrgico adecuadamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de funcionamiento suministradas con este o cualquier otro equipo electroquirúrgico.

La electrocirugía se ha usado de manera segura en millones de intervenciones. Antes de iniciar cualquier intervención quirúrgica, el cirujano debe estar formado en la técnica y la



intervención quirúrgica particular que va a realizar, debe estar familiarizado con la literatura médica relativa a la intervención y las eventuales complicaciones, y también con los riesgos frente a las ventajas de utilizar la electrocirugía en la intervención.

Advertencias y precauciones generales

Riesgos de incendio/explosión

- Peligro - Riesgo de explosión No emplee electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como el óxido nitroso [N₂O] y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol).

Riesgo de incendio

- No ponga instrumentos activos en contacto con material inflamable (como gasas o mantos quirúrgicos).
- Los instrumentos electroquirúrgicos que estén activos o calientes por el uso pueden provocar incendios.
- Cuando no estén en uso, introduzca los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o alejados de forma segura de los pacientes, el equipo quirúrgico y los materiales inflamables.
- La formación de chispas y el calor asociados a la electrocirugía pueden ser fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas húmedas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos ricos en oxígeno (O₂).
- El uso de electrocirugía en entornos ricos en O₂ aumenta el riesgo de ignición. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de O₂ en el sitio quirúrgico.
- Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrocirugía y durante su uso.
- Se recomienda el uso de agentes no inflamables para limpieza y desinfección, siempre que sea posible. Si se usan agentes inflamables, no active la plataforma de energía hasta que se hayan disipado los vapores inflamables de las disoluciones y tintes de preparaciones dérmicas.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables por debajo del paciente o de las depresiones corporales, como el ombligo, y en las cavidades corporales, como la vagina. Cualquier líquido que se acumule en estas zonas debe retirarse antes de activar la plataforma de energía.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.
- Evite la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo paños o sábanas quirúrgicas o cerca del sitio quirúrgico.



- La acumulación de tejido (escarificación) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que suponen un riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.
- El vello facial y del resto del cuerpo es inflamable. Puede utilizarse un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano al sitio quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.
- Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tenga fugas antes y durante el uso de electrocirugía.

Peligro de incendio durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas

- Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
- Si se utiliza un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito y mantenga húmedas las compresas durante la intervención.
- Considere si es necesario utilizar O₂ al 100 % durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas o de la cabeza y el cuello.
- Si es necesario, recupere el exceso de O₂ mediante una aspiración diferente.
- No intente recargar la batería de litio del generador, ya que puede provocar la explosión de la batería.

Advertencias y precauciones sobre la configuración del sistema

Peligro de incendio durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas

- Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
- Si se utiliza un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito y mantenga húmedas las compresas durante la intervención.
- Considere si es necesario utilizar O₂ al 100 % durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas o de la cabeza y el cuello.
- Si es necesario, recupere el exceso de O₂ mediante una aspiración diferente.
- No intente recargar la batería de litio del generador, ya que puede provocar la explosión de la batería.

Riesgo de electrocución

- Conecte el cable de alimentación del sistema a una toma debidamente conectada a tierra. No use adaptadores de enchufes eléctricos.



- Al realizar mediciones o solucionar problemas del sistema, adopte las precauciones adecuadas como, por ejemplo, utilizar herramientas y equipos con aislamiento, aplicando la "regla de una sola mano", etc.
- No toque ningún cable que esté expuesto ni superficies conductoras mientras se desmonta el sistema o se mantiene con corriente. No use nunca una banda de descarga a tierra cuando trabaje en un sistema con corriente eléctrica.
- Para que se disipe la energía almacenada tras desconectar la alimentación, espere al menos 5 minutos antes de cambiar cualquier pieza.
- No conecte instrumentos húmedos a la plataforma de energía. Asegúrese de que todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente y de que no hay metales expuestos en ningún punto de conexión.
- Salida eléctrica peligrosa Este equipo está previsto para ser utilizado únicamente por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin tal preparación puede ocasionar lesiones no deseadas graves al paciente, entre las que se incluyen perforación intestinal y necrosis irreversible y no deseada de los tejidos.
- Riesgo de incendio No enchufe el cable de alimentación del sistema a un ladrón ni a un cable alargador.
- Seguridad del paciente Utilice la plataforma de energía únicamente si la prueba automática de encendido se ha realizado de la manera descrita en este manual, de lo contrario es posible que se generen lecturas de potencia inexactas.
- Coloque el generador donde se pueda desenchufar fácilmente en caso de emergencia.
- No toque al paciente mientras toca un conector o contacto de fusible al mismo tiempo. Un contacto simultáneo puede causar quemaduras o electrocución.
- No enrolle los cables del instrumento ni del electrodo de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes (acoplamiento capacitivo) que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Confirme los ajustes de potencia adecuados antes de proceder a la intervención quirúrgica. Si se desconocen los ajustes de potencia adecuados, establezca la potencia a un valor bajo y vaya incrementándola con cuidado hasta conseguir el efecto deseado. Si se necesitan unos ajustes de potencia mayores, compruebe el electrodo de retorno de paciente y todas las conexiones de los instrumentos antes de aumentar los valores de potencia.

Página 15 de 46

Silvana Muzolini
Directora Técnica
C.N. 4457 - M.P. 7291
Asociación
Covidien Argentina S.A.

- El contacto entre el electrodo activo y cualquier metal aumentará en gran medida el flujo de corriente y puede ocasionar un efecto quirúrgico no deseado.
- Al utilizar electrocirugía, no debe permitirse que ni el paciente ni el usuario entren en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (p. ej., estructura de la mesa quirúrgica, mesa de instrumental, etc.).
- Si no es posible durante determinadas intervenciones (por ejemplo, en aquellas en las que se utilizan cabeceras no aisladas), tenga mucho cuidado para lograr la máxima seguridad del paciente:
- Utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto deseado.
- Coloque el electrodo de retorno del paciente lo más cerca posible del sitio quirúrgico.
- Coloque una gasa seca entre el paciente y el objeto conectado a tierra, si es posible.
- Supervise continuamente los puntos de contacto.
- No utilice electrodos de monitorización con aguja metálica.
- El conector del UFP debe estar bien insertado en el generador antes de utilizarlo. La inserción parcial del conector puede provocar daños al equipo quirúrgico en caso de que entren en contacto con el conector expuesto.

Precauciones

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen en esta plataforma de energía y accesorios relacionados antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos electroquirúrgicos.
- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos electroquirúrgicos antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos electroquirúrgicos. Utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Con el fin de disminuir la
- posibilidad de que se produzcan quemaduras accidentales, el electrodo activo solo deberá utilizarse durante el mínimo periodo de tiempo necesario. Se han producido heridas accidentales por quemaduras durante las intervenciones en pequeños campos quirúrgicos y en apéndices pequeños. Las aplicaciones o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir ajustes de potencia menores. Cuanto mayor sea la intensidad de corriente y el periodo de aplicación, más probable será que aparezcan lesiones térmicas accidentales en los tejidos, especialmente durante el uso de este dispositivo en estructuras pequeñas.
- Determinados dispositivos o accesorios pueden presentar un riesgo inaceptable cuando los ajustes de potencia son bajos. Por ejemplo, con coagulación con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si no hay potencia de alta frecuencia suficiente para producir una escarificación impermeable y rápida en el tejido que se va a tratar.



- Para intervenciones quirúrgicas donde la corriente pueda fluir por partes delicadas del cuerpo, es deseable el uso de técnicas bipolares para evitar una coagulación no deseada.
- Conecte solo dispositivos aprobados por Covidien. El uso de dispositivos de otros fabricantes puede hacer que el equipo no funcione correctamente o provocar lesiones al paciente.
- Compruebe todos los instrumentos y conexiones al sistema antes de utilizarlos. Una conexión incorrecta puede generar arcos voltaicos o chispas, producir un mal funcionamiento de los instrumentos o bien efectos quirúrgicos no deseados.
- No emplee el generador para uso clínico con los cables conectados al puerto USB o al puerto Ethernet, situados en la parte posterior del generador. Esto podría dar lugar a un error del sistema que detendría la intervención y requeriría reiniciar el generador.
- No baje el tono de activación hasta un nivel inaudible. El tono de activación alerta al personal quirúrgico cuando la plataforma de energía está transmitiendo energía RF.
- Al utilizar un extractor de humos junto con la plataforma de energía, ajuste el control de volumen del sistema a un nivel que permita oír los tonos de activación.
- Si la plataforma de energía no funciona puede causar la interrupción de la cirugía. Debe haber un sistema auxiliar disponible para utilizarlo en caso de necesidad, o el cirujano debe estar preparado para utilizar métodos no electroquirúrgicos.
- Puede producirse una activación involuntaria al instalar, retirar o doblar los electrodos. Asegúrese de que el cable del instrumento no esté conectado a la plataforma de energía y de que el sistema esté apagado.
- Los electrodos conectados al paciente deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros electrodos porque la capacitancia entre el cable del electrodo y el paciente puede dar lugar a ciertas densidades de alta corriente locales. Cuando no estén en uso, introduzca los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o alejados de forma segura de los pacientes, el equipo quirúrgico y los materiales inflamables.
- Los estudios han probado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser eventualmente nocivo para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan que se ventile el humo adecuadamente mediante el uso de un extractor de humo quirúrgico u otros medios.

Aviso

- Conecte el cable de alimentación a una toma de electricidad adecuadamente conectada a tierra que tenga la tensión correcta. De lo contrario, puede estropearse el producto.

Página 17 de 46

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

página 17 de 46

- La plataforma de energía requiere unas precauciones especiales en lo referente a la EMC, siendo necesario que se instale y ponga en servicio de acuerdo con la información sobre EMC incluida en el manual de servicio.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar a la plataforma de energía.
- Consulte la información sobre EMC proporcionada en el manual de servicio.
- El sistema no debe utilizarse junto a o sobre otros equipos diferentes de los especificados en este manual.
- No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el inyector para verificar que funciona normalmente en esa posición.
- El sistema aplica intencionadamente energía RF para el diagnóstico o tratamiento durante la activación.
- Observe otros dispositivos médicos electrónicos en las cercanías durante la activación del sistema, para detectar posibles efectos electromagnéticos negativos. Asegure una separación adecuada del equipo médico electrónico según las reacciones observadas.
- El uso de accesorios no especificados en este manual puede dar lugar a un mayor nivel de emisiones o una menor inmunidad del sistema.
- Antes de conectar el generador a una toma de corriente, verifique que los fusibles instalados son los adecuados para la tensión de línea de entrada local.

Importante

- La plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 se ha diseñado para su uso en hospitales o centros médicos.
- Si los reglamentos locales lo requieren, conecte la plataforma de energía al sistema de equalización de potencial del hospital con un cable equipotencial.
- El operador del generador puede estar situado a una distancia de 60 cm (2 pies) (interacción directa con el producto), de 1,5 m (5 pies) (dentro del campo estéril) y de 4 m (13 pies) (en la sala trabajando con otro equipo).
- Los archivos de registro se mantienen cuando se apaga el sistema. También se registra la hora a la que se apagó el sistema o cuando sufre una pérdida total de alimentación.
- Cuando los archivos de registro alcanzan la capacidad máxima, se elimina el registro más antiguo para dejar sitio al registro más reciente.

Advertencias y precauciones para la plataforma de energía

Advertencias

- Cada toma de energía de los instrumentos en esta plataforma está diseñada para aceptar únicamente un instrumento cada vez. Siga las instrucciones que se proporcionan con los instrumentos electroquirúrgicos para su correcta conexión y uso.
- Un fallo en el generador podría llevar a un aumento accidental de la activación o la potencia de salida.
- Solo pueden conectarse al sistema externo dispositivos médicos compatibles con IEC 60601-1. El uso de cualquier sistema externo conectado a la plataforma de energía debe ser evaluado por personal cualificado.
- Precaución
- No apile equipos encima de la plataforma de energía ni la coloque encima de equipos eléctricos, ya que esta configuración es inestable y no permite una refrigeración adecuada.
- Deje al menos un espacio sin obstáculos de 10 a 15 cm (4" a 6") alrededor de los laterales y la parte superior del generador para su enfriamiento.
- Deje la máxima distancia posible entre la plataforma de energía y otros dispositivos electrónicos (como, por ejemplo, los monitores). No entrecruce ni enrolle cables de los dispositivos electrónicos. Esta plataforma de energía puede causar interferencias con otros equipos electrónicos.
- Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia para reducir las interferencias con el dispositivo de monitorización.

Aviso

- No realice modificaciones en el generador electroquirúrgico. Cualquier cambio en el sistema dejará sin efecto la garantía.
- Al realizar pruebas en equipos de RF, siga estos procedimientos. Use cables de prueba que tengan la mínima longitud útil; la inductancia del conductor y la capacidad parásita pueden afectar negativamente a las lecturas. Seleccione con cuidado los puntos de masa adecuados para evitar errores de bucle en las mediciones.
- La exactitud de la mayoría de los instrumentos de RF es aproximadamente del 1 % al 5 % de la escala completa. Si se utilizan sondas de prueba descompensadas se producen errores considerables en la medición de formas de onda de RF de alta tensión.



Advertencias y precauciones para instrumentos activos

Advertencias

- La energía aplicada en un instrumento electroquirúrgico puede convertir los líquidos en vapor. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión accidental cerca de la punta del instrumento. Para evitarlo, hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños.
- Durante el tratamiento, los fluidos de las cavidades corporales deben reducirse al mínimo. Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) o que se encuentren muy cerca con el instrumento, o estén en contacto directo, pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, aspire los fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.
- No active la plataforma de energía en un circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras accidentales, active la plataforma de energía solo cuando el electrodo activo esté cerca o esté tocando el tejido que se va a tratar.
- Utilice el ajuste más bajo de potencia que alcance el efecto quirúrgico deseado y emplee una forma de onda de bajo voltaje (modos PURE CUT [CORTE PURO], BLEND [MIXTO] o VALLEYLAB) para minimizar el potencial de creación de corrientes capacitivas.
- Si no se puede detener la energía suministrada desde el generador, separe el control manual del paciente y desconéctelo junto con el cable de alimentación.
- No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido a tratar, ya que podría causar lesiones por el acoplamiento capacitivo.
- La superficie del electrodo activo puede continuar lo suficientemente caliente como para causar quemaduras aun con la corriente de RF desactivada.
- Mantenga los electrodos activos alejados. La acumulación de escarificación puede reducir la efectividad del instrumento. No active el instrumento mientras se limpia. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Precauciones

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos electroquirúrgicos antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos electroquirúrgicos.
- Inspeccione los instrumentos y cables —especialmente los instrumentos de laparoscopia/endoscopia— para descartar roturas, fisuras, muescas y cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si está dañado, no lo utilice. Los cables o

Página 20 de 46

Silvana Muzzolini
Directora Técnica IF-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 7291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

página 20 de 46

instrumentos dañados pueden ocasionar lesiones o descargas eléctricas al paciente y al equipo quirúrgico.

- Use únicamente instrumentos que puedan resistir la máxima potencia (pico) de salida para cada modo de salida, como los que se enumeran en el Capítulo 8 Especificaciones técnicas. El uso de un instrumento con una tensión nominal inferior a la tensión de salida máxima puede ocasionar lesiones al paciente o al operador, así como daños al instrumento.
- El fabricante de su instrumento puede ofrecerle información sobre los límites de tensión de los instrumentos que no sean de Covidien.

Aviso

Todos los instrumentos de Covidien tienen tensiones nominales superiores a las tensiones de salida máximas de la plataforma de energía.

Examine si los enchufes del instrumento están desgastados antes de cada uso. Unos enchufes desgastados pueden dar lugar a una conexión suelta o a la imposibilidad de desconectar el enchufe del generador.

Advertencias para dispositivos electrónicos implantados (DEI)

- Los DEI incluyen, entre otros, los marcapasos, neuroestimuladores, cardiodesfibriladores implantables (CDI), dispositivos de asistencia ventricular (DAV), estimuladores de la médula espinal, implantes cocleares, bombas de perfusión y estimuladores del crecimiento óseo.
- Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañen permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.

Cuestiones relacionadas con la seguridad postquirúrgica

Advertencia: Peligro de descarga Antes de limpiar o realizar el mantenimiento de la unidad, desconecte el enchufe de la salida de potencia para aislar completamente el generador de la fuente principal.

Aviso: Desconecte el adaptador de enchufe de la toma de la pared tirando del enchufe, no del cable. Si no lo hace, puede dañar el cable de alimentación.

No limpie la plataforma de energía con productos agresivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de rayar los paneles o dañar la plataforma de energía.



Advertencias y precauciones para intervenciones monopolares

Advertencias

- La activación simultánea de aspiración/irrigación y corriente electroquirúrgica puede dar como resultado una formación de arco voltaico mayor en la punta del electrodo, quemaduras en tejidos no deseados o descargas y quemaduras al personal quirúrgico.
- La salida de potencia de un electrobisturí de dos o tres botones (selección de COAG) puede cambiar durante su uso cuando se activa el instrumento monopolar.
- Algunos cirujanos pueden "aplicar corriente a la pinza hemostática" durante las intervenciones quirúrgicas.
- No se recomienda, y los peligros de dicha práctica probablemente no puedan eliminarse. Podría quemar las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, siga estas precauciones:
 - No aplique corriente a la pinza hemostática con un electrodo de aguja.
 - No se incline sobre el paciente, la mesa o los retractores mientras pasa corriente a la pinza hemostática.
 - Active CUT (CORTE) en lugar de COAG. CUT (CORTE) tiene menor tensión que COAG.
 - Sujete con firmeza la mayor parte posible de la pinza hemostática antes de activar la plataforma de energía. Así dispersará la corriente en una zona amplia y minimizará la concentración de corriente en las puntas de los dedos.
 - Aplique corriente a la pinza hemostática por debajo del nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga trayectorias alternativas a través de las manos del cirujano.
 - Use el ajuste de potencia mínimo durante el mínimo tiempo necesario para conseguir la hemostasia.
 - Active la plataforma de energía una vez que el instrumento haga contacto con la pinza hemostática.
 - No provoque arcos en la pinza hemostática.
 - Al utilizar un electrodo de cuchillo revestido o antiadherente, sitúe el borde del electrodo contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.
- El modo DEMO suministra energía monopolar sin el uso de un electrodo de retorno del paciente, y solo se utiliza a efectos de demostración. Las probabilidades de que el paciente sufra quemaduras aumentan sensiblemente si se usa el modo DEMO en las intervenciones clínicas.

Página 22 de 46

Silvana Muszotta
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.
18-38254405-APN-DNPM#ANMAT
página 22 de 46



Precauciones

- Para proporcionar la funcionalidad esperada de una pieza manual es necesaria una inserción adecuada.
- Remítase a los puntos de alineación que hay debajo de las tomas para una orientación adecuada de la inserción.
- El uso de modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido puede generar estimulación neuromuscular.

Advertencias y precauciones para electrodos de retorno del paciente

Advertencias

- No es posible prever qué combinación de corriente y ciclo de trabajo podrá usarse sin riesgo en toda situación; por ejemplo, cuando se usan corrientes más altas o ciclos de trabajo más largos en intervenciones como lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos o aquellas en las que se introduce un líquido conductor en el sitio quirúrgico. En esas condiciones se puede correr más riesgo de que el calor producido debajo de un electrodo de retorno completamente aplicado pueda ser lo suficientemente elevado como para dañar al paciente.
- Cuando use una plataforma de energía Valleylab™ o un electrodo de retorno de paciente durante esta clase de intervenciones quirúrgicas, el usuario deberá pedirle al fabricante del accesorio activo materiales de consulta acerca de las corrientes y ciclos de trabajo que se pueden esperar. En algunos casos la aplicación de electrodos de retorno adicionales puede ayudar a mitigar el aumento de riesgo.
- No intente utilizar electrodos de retorno de paciente que desactiven el sistema de monitorización de electrodos de retorno (REM). El sistema REM solo funciona correctamente con los electrodos de retorno de paciente de modo separado para la monitorización de calidad del contacto (CQM). Es posible que otros productos de electrodos de retorno del paciente no identifiquen la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente, de modo que no se emite una alarma acústica y se producen lesiones al paciente o daños en el producto.
- Para que la electrocirugía monopolar sea segura, es necesario colocar correctamente el electrodo de retorno del paciente. Para evitar quemaduras electroquirúrgicas por debajo del electrodo de retorno del paciente, siga todas las indicaciones suministradas con el producto.
- No corte un electrodo de retorno del paciente para reducir el tamaño. Pueden producirse quemaduras en el paciente debido a la alta densidad de corriente.

Página 23 de 46

Silvana Kuzzelini
Directora Técnica 2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14467 - M.P. 7291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

página 23 de 46

- Para evitar quemaduras en el paciente, asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente hace un contacto firme y completo con la piel. Compruebe siempre el electrodo de retorno del paciente de forma periódica, tras recolocar al paciente y durante las intervenciones que impliquen largos periodos de activación.
- Si se utilizan ciclos de trabajo superiores al 25 % (10 segundos de actividad seguidos de 30 segundos de inactividad), aumentará el riesgo de que la acumulación de calor bajo un electrodo de retorno pueda ser lo bastante elevada como para provocar lesiones al paciente. No realice la activación de forma continuada durante más de un minuto.
- Una salida de potencia aparentemente baja en los ajustes de funcionamiento normales puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo de retorno. Compruebe que el electrodo de retorno está correctamente situado y conectado al paciente, como se explica en las instrucciones de uso del electrodo.
- Verifique la conexión entre el electrodo y el generador antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
- El modo DEMO no monitoriza la calidad del contacto de los electrodos con el paciente. No se registrará ninguna advertencia en el generador cuando un contacto electrodo-paciente del electrodo de retorno no REM se degrade estando en el modo DEMO.

Precaución: Se recomienda el uso de los electrodos de retorno de paciente Polyhesive™ REM de Valleylab™ con la plataforma de energía. Es posible que los electrodos de retorno de otros fabricantes no proporcionen la impedancia adecuada para un funcionamiento correcto con la plataforma de energía.

Importante: Debe obtenerse una declaración de compatibilidad del fabricante del electrodo de retorno del paciente CQM antes de utilizar un electrodo de retorno del paciente CQM que no sea de Covidien.

No se necesita un electrodo de retorno del paciente en intervenciones bipolares.

Quemaduras accidentales por radiofrecuencia (RF)

Advertencias

- Los electrodos y las sondas utilizados con dispositivos de monitorización, estimulación e imagen (o equipo similar) pueden proporcionar una vía para la corriente de alta frecuencia, incluso si los electrodos o sondas están aislados a 50-60 Hz y funcionan con batería.
- Durante estos procedimientos electroquirúrgicos no utilice agujas como electrodos de monitorización. Se pueden ocasionar quemaduras electroquirúrgicas accidentales.



- Para reducir el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas accidentales en el electrodo de monitorización o con la aplicación de la sonda, sitúe el electrodo o la sonda lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico y del electrodo de retorno del paciente. Unas impedancias protectoras (resistencias o inductores de RF) instaladas en los electrodos de monitorización pueden reducir el riesgo de este tipo de quemaduras.
- Consulte con el ingeniero biomédico del hospital para obtener más información.
- En algunas circunstancias existen posibilidades de quemaduras en sitios alternativos en puntos de contacto con la piel (p. ej., entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca una vía hacia el electrodo de retorno del paciente que abarque el punto de contacto piel con piel. La corriente que circula entre los puntos de contacto piel con piel se concentra y puede provocar una quemadura. Esto es así para sistemas de energía electroquirúrgicos de salida con referencia a tierra y aislada.
- Para reducir las posibilidades de quemaduras en otros sitios, siga uno o más puntos de los siguientes:
 - Evite los puntos de contacto piel con piel, por ejemplo el contacto de los dedos de la mano con la pierna o entre las dos rodillas, cuando coloque al paciente.
 - Coloque algún aislante, como una toalla o paño seco, entre los puntos de contacto para asegurarse de que no se produce el contacto directo.
 - Coloque el electrodo de retorno del paciente de tal manera que se cree una vía directa para la corriente entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno para evitar las áreas de contacto con la piel.
 - Además, coloque los electrodos de retorno del paciente conforme a las instrucciones del fabricante.

Advertencias y precauciones para procedimientos laparoscópicos

Advertencias

Para procedimientos laparoscópicos, preste atención a estos posibles peligros:

- Las intervenciones laparoscópicas pueden ocasionar embolias gaseosas debidas a la insuflación de gas en el abdomen.
- Incluso tras la desactivación de la corriente electroquirúrgica, la punta del electrodo puede permanecer caliente y causar quemaduras.
- El desplazamiento o la activación accidentales del electrodo o las mordazas del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente.
- Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o en el médico como resultado de la transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores (como otros

Página 25 de 46

Silvana Muzzolini
Directora Técnica-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

página 25 de 46



instrumentos, cánulas o endoscopios). Se puede generar corriente eléctrica en objetos conductores a través del contacto directo con las mordazas o el electrodo activo, acoplamiento capacitativo o del instrumento activo (electrodo o cable) al estar muy cerca del objeto conductor.

- No utilice trocares híbridos que tengan un anclaje de cierre no conductor situado sobre un manguito conductor. Para el canal quirúrgico, utilice sistemas íntegramente de metal o de plástico. La energía eléctrica no debería atravesar en ningún momento sistemas híbridos. El acoplamiento de capacitancia de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- Al utilizar instrumental laparoscópico con cánulas metálicas, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en la pared abdominal debido al contacto directo del electrodo o al acoplamiento capacitivo de la corriente de RF. Esto es más probable que ocurra en casos en los que la plataforma de energía se active durante periodos prolongados con niveles altos de potencia que induzcan niveles altos de corriente en la cánula.
- Introduzca y retire cuidadosamente los instrumentos activos de las cánulas para evitar posibles lesiones del paciente o daño de los dispositivos.
- Asegúrese de que el aislamiento del instrumental laparoscópico reutilizable y de un solo uso está intacto y fuera de peligro. Los problemas de aislamiento pueden ocasionar estimulación neuromuscular y formación de chispas entre metal y metal accidentales o chispas accidentales junto al tejido adyacente.
- No active el instrumento en un circuito abierto. Active la plataforma de energía solo cuando el instrumento esté cerca o en contacto directo con el tejido a tratar para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales.

Covidien recomienda no utilizar la cirugía laparoscópica en pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones para intervenciones bipolares

Advertencias

- Si usa otros modelos de cable Covidien o de otros fabricantes, quizá no consiga la salida eléctrica adecuada para este dispositivo y no produzca el efecto clínico deseado. Por ejemplo, la configuración de la activación/desactivación de Auto Bipolar (Bipolar auto) quizá no funcione correctamente si utiliza cables distintos de los que especifica Covidien.
- En el ajuste Auto Bipolar (Bipolar auto), la activación se puede producir con el contacto de cualquier material. Cuando no estén en uso, introduzca los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o alejados de forma segura de los pacientes, el equipo quirúrgico y los materiales inflamables.
- Precaución



- Los instrumentos bipolares deberán conectarse solamente a la toma del instrumento bipolar. Si se conecta incorrectamente, el sistema se puede activar de forma accidental.
- No utilice instrumentos con conductores volantes con la plataforma de energía.
- No utilice el adaptador bipolar FT0501 ForceTriad™ con la plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8.
- No se deben soltar las pinzas bipolares si la función Auto Bipolar (Bipolar auto) está activa. El contacto con cualquier material puede producir la activación. Desactive la función Auto Bipolar (Bipolar auto) antes de dejar el instrumento.

Reparaciones

Advertencias

- Peligro de descarga eléctrica No retire la tapa de la plataforma de energía. Póngase en contacto con personal cualificado para solicitar servicio.
- No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos.
- Con los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos se pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al medio ambiente.
- Póngase con contacto con las autoridades locales o con el punto de información correspondiente sobre la recogida de aparatos eléctricos.

Aviso: Consulte el manual de servicio para obtener recomendaciones de mantenimiento y funciones, así como procedimientos de verificación de la potencia de salida.

No aplique líquidos de limpieza con un pulverizador directamente al generador ya que puede dañarlo.

Cables de derivación

Advertencia: Algunos instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, colonoscopios) pueden permitir una corriente de fuga considerable que podría quemar al cirujano. Si el fabricante del instrumento recomienda el uso de un cable de derivación para redirigir la corriente de vuelta hacia la plataforma de energía, debe utilizar también un adaptador E0507-B. Para evitar una alarma REM, debe utilizarse un electrodo de retorno de paciente Polyhesive™ REM con el adaptador E0507-B.

Líquido conductor en el sitio quirúrgico

Advertencias

- Cuando se utiliza esta plataforma de energía en intervenciones monopares donde se introduce un líquido conductor (por ejemplo, solución salina o solución de lactato de

Página 27 de 46

Silvana Muzzolli
Directora Técnica F-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14467 - M.P. 17291
Aptorada
Covidien Argentina S.A.
página 27 de 46



Ringer) en el sitio quirúrgico para distensión o para conducir corriente de RF, pueden producirse corrientes más altas de lo habitual (superiores a 1 amperio). Ante esta situación, utilice uno o más electrodos de retorno para adulto. No utilice electrodos de retorno que estén diseñados para uso con niños, lactantes, bebés, neonatos o uso pediátrico.

- Si se utilizan ciclos de trabajo superiores al 25 % (10 segundos de actividad seguidos de 30 segundos de inactividad), aumentará el riesgo de que la acumulación de calor bajo un electrodo de retorno pueda ser lo bastante elevada como para provocar lesiones al paciente. No realice la activación de forma continuada durante más de un minuto.

Mantenimiento y reparaciones

Responsabilidad del fabricante

Covidien es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de la plataforma de energía solo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Se siguen los procedimientos de instalación y configuración de este manual
- La operación de montaje, los reajustes, modificaciones o reparaciones se han llevado a cabo por parte de personas autorizadas por Covidien
- La instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple los códigos locales y los requisitos normativos, como los de IEC y BSI.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso Covidien.

Mantenimiento sistemático y comprobaciones periódicas de seguridad

¿Cuándo debe inspeccionarse la plataforma de energía o someterse a pruebas de servicio?
Covidien recomienda que el personal de mantenimiento autorizado inspeccione la plataforma de energía una vez al año como mínimo. Esta inspección debe incluir el ajuste del sistema a las especificaciones de fábrica.

¿Cuándo debe revisarse o sustituirse el cable de alimentación?

Controle el cable de alimentación cada vez que use el sistema o con la frecuencia recomendada por su centro. Sustituya el cable de alimentación si encuentra cables expuestos, grietas, bordes pelados o un conector dañado. Elimine todo cable dañado.

¿Cuándo deben cambiarse los fusibles?

Un mal funcionamiento de un componente interno puede estropear los fusibles. Es posible que deba sustituirlos si el sistema no supera la prueba automática de encendido o si el sistema deja de funcionar aunque esté recibiendo alimentación de una toma de pared.

Limpieza

1. Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared.



2. Limpie bien todas las superficies de la plataforma de energía y del cable de alimentación con un paño húmedo y con una solución suave de limpieza o un desinfectante. La plataforma de energía soportará los efectos de la limpieza en el tiempo sin que se degrade la carcasa ni disminuya la calidad de la pantalla.

Advertencia: Peligro de descarga. Antes de limpiar o realizar el mantenimiento de la unidad, desconecte el enchufe de la salida de potencia para aislar completamente el generador de la fuente principal.

Aviso: No limpie la plataforma de energía con productos agresivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de rayar los paneles o dañar la plataforma de energía.

No aplique líquidos de limpieza con un pulverizador directamente al generador ya que puede dañarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

Desembalaje


Saque con cuidado el contenido del embalaje de transporte. El contenedor debe incluir lo siguiente:

- Plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8
- Cable de alimentación
- Guía de primera configuración (o guías)
- Tarjeta de referencia rápida
- Guía del usuario
- DVD con traducciones de la guía del usuario y el manual de servicio
- Adaptador del pedal monopolar
- Fusibles para 220-240 V CA

Antes de empezar

1. Compruebe que el sistema esté apagado y que el cable de alimentación esté desconectado.
2. Sitúe la plataforma de energía fuera del campo estéril sobre una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, un sistema suspendido o un carro de generador universal Valleylab™ (VLFTCRT). Consulte los códigos locales o los procedimientos del centro local.
3. Si es necesario, conecte la conexión a tierra equipotencial a una fuente de toma de tierra.
4. Enchufe el cable de alimentación del sistema en la toma de energía del panel trasero.

Página 29 de 46


Silvana Muzzoni
Directora Técnica
M.N. 14757 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina
IF-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT
Página 29 de 46



5. Enchufe el cable de alimentación del sistema en una toma eléctrica con conexión a tierra.
El botón de encendido/apagado se ilumina en color amarillo.

Encender la plataforma de energía

1. Encienda la plataforma de energía pulsando el botón On/Off (Encendido/apagado) del panel frontal. Fíjese en lo siguiente durante la prueba automática de encendido (POST):

- Aparece la pantalla de inicio.
- Una barra de estado indica la actividad de la autenticación.
- Aparece el código de revisión del sistema.
- Se emite un tono al finalizar la prueba automática de encendido (POST).
- Aparece el indicador REM (monitorización de electrodos de retorno) debajo de la pantalla táctil: rojo si existe una condición de alarma REM; verde si no existe condición de alarma REM.
- Si existe una condición de alarma REM, consulte Corrección de las situaciones de alarma REM.

2. Si la prueba automática no se realiza correctamente, se escucha una señal acústica de alerta.

Aparece una pantalla de error en la pantalla táctil. Fíjese en la información de la pantalla y consulte el Capítulo Resolución de problemas.

3. Requisito para el arranque inicial: el generador puede configurarse con el sistema de software remoto Valleylab™ Exchange. Para ver las instrucciones, consulte la Guía de primera configuración y la Guía del usuario del sistema de software remoto Valleylab™ Exchange.

Apagar la plataforma de energía

1. Desconexión normal: Apague la plataforma de energía pulsando el botón On/Off (Encendido/apagado) (se ilumina en color verde) en el panel frontal durante al menos 1 segundo. Fíjese en lo siguiente durante la desconexión:

- El sistema sale de la pantalla clínica.
- En la pantalla se muestra la secuencia de desconexión.
- Una vez que la secuencia de alimentación ha finalizado, la pantalla se apaga y el botón de encendido/apagado se ilumina en amarillo.
- El ciclo de apagado ha finalizado.

2. Opción de apagado forzoso: Si ha encendido la plataforma de energía pero esta no responde, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante al menos 10 segundos y observe lo siguiente:

- Se apaga la pantalla y el botón de encendido/apagado se ilumina en amarillo.



- El ciclo de apagado ha finalizado.

Funciones de la plataforma de energía

Acceda a las funciones de la plataforma de energía mediante los botones del panel frontal: On/ Off (Encendido/apagado), Restore Settings (Restaurar configuración), Audio Volume (Volumen de sonido) and Service and Settings (Servicio y configuración). También pueden requerirse entradas adicionales en la pantalla táctil dependiendo de la función.

Service and Settings (Servicio y configuración)

Pulse el botón Service and Settings (Servicio y configuración) en el panel frontal para acceder a las ventanas Service and Settings (Servicio y configuración) y Clinical Settings (Ajustes clínicos).

Aparecerá un cuadro de diálogo en la pantalla táctil para seleccionar la ventana.

Pulse el botón de la ventana deseada para acceder a dicha ventana.

Ventana Clinical Settings (Ajustes clínicos)

La ventana Clinical Settings (Ajustes clínicos) muestra los botones de selección para todas las funciones monopolares y bipolares disponibles. Los botones son de color azul si las características están actualmente activadas y de color gris si están actualmente desactivadas.

Las funciones monopolares aparecen al acceder por primera vez a esta ventana. Para mostrar las funciones bipolares, pulse la pestaña BIPOLAR en la parte superior derecha. Para volver a mostrar las funciones monopolares, pulse la pestaña MONOPOLAR en la parte superior izquierda.

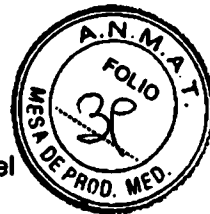
Para activar cualquier función desactivada actualmente, pulse el botón de la función deseada.

El botón cambiará de color gris a azul. Cuando utilice posteriormente el generador, la función estará disponible para su uso clínico.

Para desactivar cualquier función activada actualmente, pulse el botón de la función deseada.

El botón cambiará de color azul a gris. Cuando utilice posteriormente el generador, la función no estará disponible para su uso clínico.

Cuando haya terminado de realizar cambios, pulse DONE (HECHO) para guardar los cambios y volver a la pantalla clínica. Si activa cualquier instrumento conectado o pulsa cualquier botón del panel frontal también se guardará la configuración actual y volverá a la pantalla clínica. Si el usuario no efectúa ninguna entrada en el plazo de 10 segundos, la ventana se cerrará automáticamente y guardará la configuración actual.



La ventana Service and Settings (Servicio y configuración) muestra el número de serie del generador, la dirección IP (si está conectado a la red) y número de versión del software.

Los botones de esta ventana permiten acceder a las siguientes funciones:

1) Registros

- Registro de eventos
- Registro de errores
- Histograma de errores

2) Ajustes del sistema

- Configuración del sistema
- Diagnóstico
- Red
- Zona horaria
- Información de calibración

3) Funciones de servicio del sistema

4) Información de contacto del centro de servicio

5) Selección de idioma

6) Modo de demostración (DEMO)

Importante: Determinadas características clínicas están desactivadas de forma predeterminada. Sin embargo, las selecciones realizadas se mantienen después de salir de la ventana, incluso si el generador está apagado o si la alimentación de CA no está disponible.

El personal de servicio cualificado podrá acceder a las funciones de servicio desde un menú protegido con contraseña. Consulte el manual de servicio para obtener instrucciones.

Registros

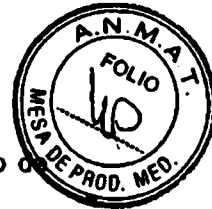
El botón LOGS (REGISTROS) muestra el menú LOGS (REGISTROS) con tres opciones.

1. Toque el botón LOGS (REGISTROS) para ver el menú Logs (Registros):

- EVENTS (EVENTOS): muestra con detalle todas las acciones del usuario y los eventos del generador.
- ERROR: muestra todos los errores registrados del sistema con detalles.
- ERROR HISTOGRAM (ERROR HISTOGRAMA): muestra un resumen de la frecuencia con la que se ha producido un error.

2. Toque las entradas para ver los detalles disponibles:

- EVENTS (EVENTOS): toque una entrada de evento para ver los detalles. Pulse BACK (ATRÁS) para volver a la pantalla Event Log (Registro de errores).
- ERROR LOG (REGISTRO DE ERRORES): pulse en un error para ver los detalles en el cuadro de diálogo Error Details (Información de error). Toque el botón SHOW EVENTS



(MOSTRAR EVENTOS) para ver los eventos relacionados en las entradas del registro de eventos. Pulse BACK (ATRÁS) para volver a la pantalla Error Log (Registro de errores).

• ERROR HISTOGRAM (HISTOGRAMA DE ERRORES): las entradas del cuadro de diálogo Error Histogram (Histograma de errores) no están vinculadas a otros registros.

Importante: Los archivos de registro se mantienen cuando se apaga el sistema. También se registra la hora a la que se apagó el sistema o cuando sufre una pérdida total de alimentación.

Cuando los archivos de registro alcanzan la capacidad máxima, se elimina el registro más antiguo para dejar sitio al registro más reciente.

Los archivos de registro del generador se pueden descargar para su consulta en un ordenador con el sistema de software remoto Valleylab™ Exchange.

Modo de demostración

El modo de demostración (denominado modo DEMO) se utiliza como demostración del generador y los accesorios.

El modo DEMO permite la activación monopolar mediante un instrumento conectado sin el uso de un electrodo de retorno de paciente REM. (Normalmente, al realizar la cirugía monopolar, el electrodo ofrece una vía segura para la corriente introducida en el cuerpo del paciente).

Advertencia. El modo DEMO suministra energía monopolar sin el uso de un electrodo de retorno del paciente, y solo se utiliza a efectos de demostración. Las probabilidades de que el paciente sufra quemaduras aumentan sensiblemente si se usa el modo DEMO en las intervenciones clínicas.

Activar modo DEMO

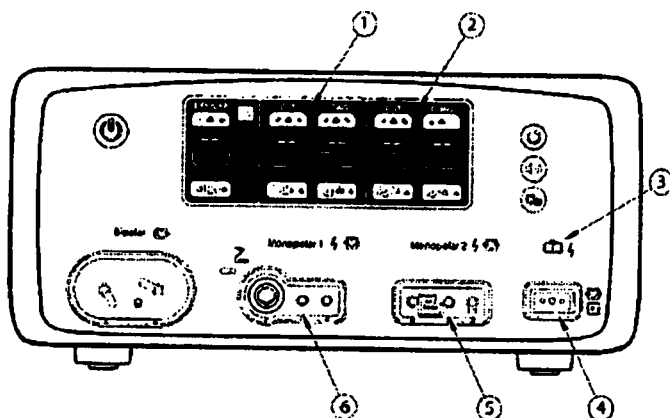
1. Si aún no está en la ventana Service and Settings (Servicio y configuración), acceda a ella pulsando el botón con dibujo de engranaje y seleccionando SERVICE (SERVICIO) en el cuadro de diálogo Additional Functions (Funciones adicionales).
2. Pulse el botón DEMO MODE (MODO DEMO).
3. Pulse el botón Enable DEMO MODE (Activar MODO DEMO) para poner la plataforma de energía en modo DEMO. A continuación, aparecerá un mensaje que indica que este modo no es para uso clínico.
4. Toque en cualquier sitio de la pantalla fuera del botón EXIT DEMO MODE (SALIR MODO DEMO) para quitar temporalmente el mensaje y poder acceder totalmente a los controles.
5. Continúe con las situaciones de prácticas o de demostración. Mientras se está en el modo DEMO, se desactiva la alarma REM pero aún se suministra potencia de RF.

Página 33 de 46

6. Toque EXIT DEMO MODE (SALIR DEL MODO DEMO) para cerrar el modo DEMO y volver a la pantalla clínica. Esto activará el electrodo de retorno de REM.

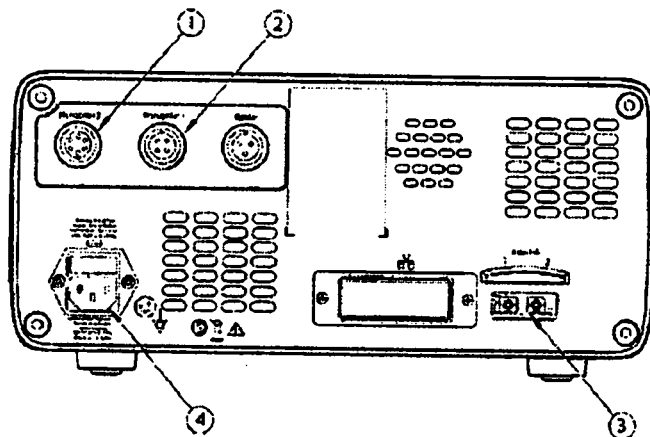
MONOPOLAR

Funciones monopolares en el panel frontal



- ① Sección de la pantalla táctil Monopolar 1
- ② Sección de la pantalla táctil Monopolar 2
- ③ Indicador de monitorización de electrodos de retorno (REM)
- ④ Toma para el electrodo de retorno del paciente REM
- ⑤ Toma de instrumento monopolar 2
- ⑥ Toma del puerto para pedal universal (UFP) monopolar 1

Funciones monopolares en el panel posterior



- ① Toma de pedal Monopolar 2 (se requiere un adaptador para conectar el pedal monopolar estándar de cuatro patillas)
- ② Toma de pedal Monopolar 1
- ③ Toma para el cable Interlink para dispositivos de control de extracción de humos o de ECG
- ④ Toma del cable de alimentación



Instrucciones para configuración monopolar rápida

Si está familiarizado con la plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8, siga este procedimiento abreviado para configurar el sistema para la cirugía monopolar.

Si requiere más información, consulte las siguientes secciones de este capítulo para obtener instrucciones detalladas.

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema en la toma de energía del panel trasero.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación del sistema a un enchufe con toma de tierra.
3. Encienda la plataforma de energía y verifique que se ha completado correctamente la prueba automática de encendido.
4. Si utiliza un pedal, conéctelo a una toma de pedal monopolar en el panel posterior y colóquelo en el suelo cerca del cirujano. La toma Monopolar 2 requiere un adaptador para conectar un pedal monopolar estándar de 4 patillas.
5. Aplique el electrodo de retorno al paciente y conéctelo a la toma para electrodos de retorno del paciente en el panel frontal del generador.
6. Conecte el instrumento a la toma adecuada en el panel frontal. Alinee las patillas del conector con los puntos debajo de cada toma monopolar para asegurar que el instrumento tenga una funcionalidad completa. Si se conecta un instrumento en la toma Monopolar 1, será necesario aplicar más fuerza.
7. Verifique o cambie el modo y los ajustes de potencia en la sección correspondiente de la pantalla táctil.

Pedal

Los pedales monopolares se conectan en el panel posterior y se corresponden con las tomas Monopolar 1 y Monopolar 2 del panel frontal.

Los dispositivos de pedal estándar conectados a la toma del puerto para pedal universal Monopolar 1 en el panel frontal pueden controlarse con un pedal Covidien conectado a la toma de pedal Monopolar 1 en el panel posterior.

Activación del pedal monopolar

La mayoría de dispositivos conectados a las tomas Monopolar 1 o Monopolar 2, ya sean accesorios que se activan mediante un interruptor manual o un pedal, pueden controlarse por medio de un pedal.

Se puede establecer la activación del pedal monopolar mediante accesorios compatibles:

- Electrobisturí de dos o tres botones o instrumento que se activa mediante pedal
- Pedal de dos o tres palancas
- Adaptador de pedal 1017577 para Monopolar 2



Configuración:

1. Enchufe el conector de pedal de dos palancas en la toma de pedal Monopolar 1 del panel posterior.
2. Conecte un electrobisturí de dos botones a la toma Monopolar 1 o enchufe un cable del instrumento que se activa mediante pedal en la parte del puerto para pedal universal (UFP) de la toma Monopolar 1 (que se identifica por un anillo azul). Se requiere un adaptador de UFP para conectores de instrumentos UFP con un diámetro de clavija inferior a 4 mm.
3. Conecte un pedal de tres palancas FT6003 o un pedal de dos palancas con un adaptador de 6 a 4 patillas 1017577 a la toma de pedal Monopolar 2 en el panel posterior.
4. Enchufe el electrobisturí de dos botones o un instrumento Force TriVerse™ en la toma Monopolar 2.
5. Seleccione los ajustes para el procedimiento.
6. Pise el pedal apropiado para transmitir potencia monopolar.

Configuración del electrodo de retorno del paciente

El icono REM aparece en la pantalla principal cada vez que se inicia la plataforma de energía. Cuando la prueba automática de encendido termina, el icono permanece si hay un electrodo de retorno REM que no se ha conectado a la plataforma de energía o que se ha conectado de forma incorrecta al paciente. El icono desaparece cuando el electrodo de retorno se conecta correctamente al sistema y al paciente.

Icono REM

Indicador LED de REM

Un indicador REM, ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil, también muestra el estado del electrodo de retorno iluminándose en rojo cuando no está conectado o cuando se ha aplicado incorrectamente al paciente.

El indicador REM se ilumina en verde cuando el sistema detecta que el electrodo de retorno del paciente está conectado correctamente tanto a la plataforma de energía como al paciente.

1. Seleccione una zona convexa, con buena irrigación sanguínea, en proximidad cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido.
2. El sitio del electrodo de retorno del paciente no debe tener vello excesivo. Elimine el vello del sitio de aplicación seleccionando siguiendo las políticas y procedimientos de su centro.
3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda. El sitio de la aplicación no debe tener aceites, lociones ni otros productos aplicados tópicamente para asegurar un buen contacto entre la piel del paciente y el electrodo de retorno.



4. Saque el electrodo de retorno de la envoltura.
5. Retire el revestimiento del electrodo y aplíquelo al paciente.
6. Encienda el generador y deje que complete la prueba automática.
7. Inserte el conector del electrodo de retorno en la toma para el electrodo de retorno del paciente REM en el panel frontal. Consulte la página 4-2 para conocer la ubicación de la toma.

Alarma REM (visual y sonora)

Si el sistema REM detecta una situación de alarma durante la activación de un instrumento, se detiene la transmisión de la potencia de RF. Se muestra un mensaje de error en la pantalla táctil y se emiten dos advertencias sonoras. El indicador situado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil se ilumina en rojo.

Al corregir una situación de alarma, el mensaje de error o el símbolo REM (el que aparezca en pantalla) se cierra y el LED REM se ilumina en verde.

Electrodos monopolares

Conecte un instrumento monopolar a la toma del instrumento Monopolar 1 o Monopolar 2 en la parte frontal de la plataforma de energía.

La toma del UFP Monopolar 1, que se identifica por un anillo azul, acepta conectores UFP con un diámetro de 4 mm a 8 mm, y longitudes de 1,2 mm a 41,7 mm. Los conectores del UFP con diámetros inferiores a 4 mm requieren un adaptador para conectarse a la toma del UFP Monopolar 1.

Uso del instrumento en modo VALLEYLAB

1. Seleccione el nivel de potencia que desee tocando las flechas "arriba" y "abajo" en el indicador de barra de potencia. Se emite una señal acústica breve. La salida de potencia se muestra en vatios. El nivel de potencia no puede cambiarse durante la activación de un instrumento.

2. Active la salida de potencia pulsando el botón deseado del instrumento.

• Active el modo CUT (CORTE) pulsando el botón amarillo del instrumento electroquirúrgico. La sección Monopolar 2 de la pantalla táctil se ilumina en amarillo y se emite una señal acústica durante la activación.

Nota: El modo CUT (CORTE) no está disponible cuando se ha deshabilitado en la pantalla táctil con el interruptor de encendido/apagado.

• Active el modo VALLEYLAB pulsando el botón transparente del instrumento electroquirúrgico. La sección Monopolar 2 se ilumina en blanco y se emite una señal



acústica durante la activación. El modo VALLEYLAB también se puede activar con la palanca central (blanca) del pedal de tres palancas FT6003.

• Active el modo COAG pulsando el botón azul del instrumento electroquirúrgico. La sección Monopolar 2 se ilumina en azul y se emite una señal acústica durante la activación.

3. Si el instrumento tiene un control deslizante, puede cambiar la potencia de salida en el campo estéril ajustando la posición del control deslizante en el instrumento electroquirúrgico. Sonará un tono doble cuando se cambie la posición del control deslizante. No puede cambiarse la posición del control deslizante mientras que se transmite la energía de RF.

Desactivación del modo CUT (CORTE)

Cuando utilice un instrumento Force TriVerse™, la salida de potencia puede deshabilitarse en el modo CUT (CORTE) con el interruptor de encendido/apagado.

1. Deshabilite el modo CUT (CORTE) tocando el selector de encendido/apagado ubicado debajo de CUT (CORTE). El indicador de potencia se atenúa cuando se deshabilita.

2. Deshabilite el modo CUT (CORTE) tocando el interruptor de encendido/apagado ubicado debajo de CUT (CORTE) en la pantalla. Se habilitará el indicador de potencia atenuado en el cuadro CUT (CORTE). El modo CUT (CORTE) también se vuelve a habilitar cuando la plataforma de energía se reinicia.

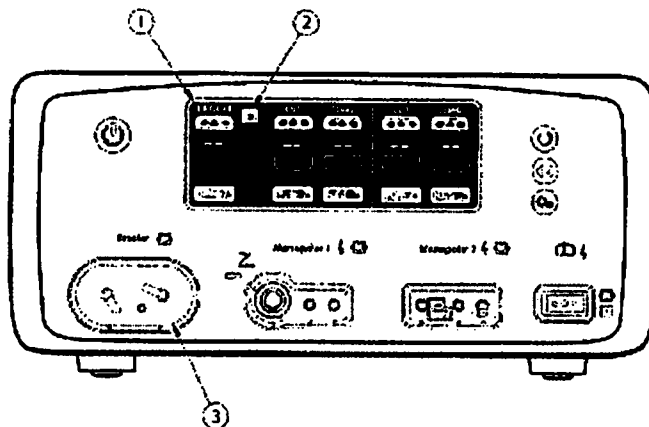
Después de la intervención quirúrgica

Desconexión de los instrumentos

1. Apague la plataforma de energía.
2. Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.
3. Deseche el instrumento de acuerdo con los procedimientos propios de su centro.
4. Desconecte y almacene todos los pedales utilizados.
5. Desconecte el adaptador de enchufe de la toma de la pared tirando del enchufe, no del cable.

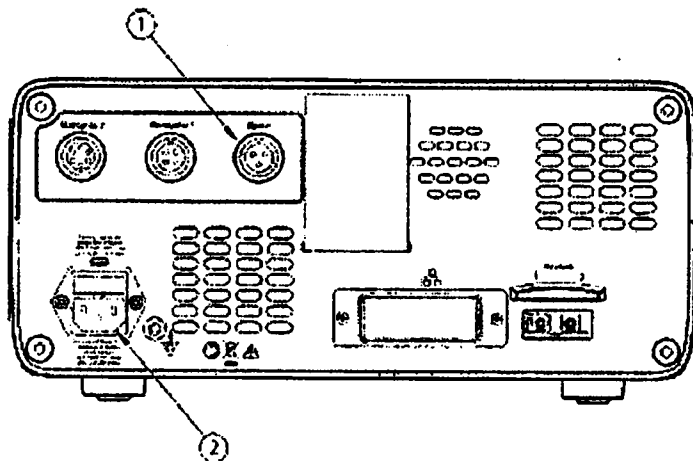
BIPOLAR

Funciones bipolares en el panel frontal



- ① Sección bipolar de la pantalla táctil
- ② Botón de ajustes bipolares
- ③ Toma Bipolar .

Funciones bipolares en el panel posterior



- ① Toma de pedal Bipolar
- ② Toma del cable de alimentación

Instrucciones para configuración bipolar rápida

Si está familiarizado con la plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8, siga este procedimiento abreviado para configurar el sistema para la cirugía bipolar.

Si no está familiarizado con la plataforma de energía, consulte las siguientes secciones de este capítulo para obtener instrucciones detalladas.

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema en la toma de energía del panel trasero.



2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación del sistema a una toma mural con conexión a tierra.
3. Encienda el sistema y verifique que se ha completado correctamente la prueba automática de encendido.
4. Si utiliza un pedal, conéctelo a una toma de pedal bipolar en el panel posterior y colóquelo en el suelo cerca del cirujano.
5. Conecte el instrumento a la toma bipolar en el panel frontal.
6. Verifique o cambie el modo y los ajustes de potencia.

Pedal

En el modo bipolar, la plataforma de energía se puede utilizar con un pedal bipolar de palanca única y tres patillas.

Si el instrumento bipolar se va a activar mediante un pedal, acople el conector del pedal bipolar a la toma de pedal bipolar en el panel posterior.

Amperímetro virtual

El amperímetro virtual de la sección Bipolar muestra la corriente que se transmite durante la activación del instrumento bipolar. El amperímetro registra corrientes de entre 1 y 1000 miliamperios. Los incrementos y las disminuciones en la transmisión de la corriente se indican mediante la emisión de una señal acústica.

Nota: El amperímetro virtual es una función que no está disponible en la pantalla clínica hasta que se activa. Esta función se puede activar a través de la ventana Clinical Settings (Configuración clínica).

Configuración del amperímetro

Para configurar el amperímetro que se va a mostrar durante los procedimientos bipolares, haga lo siguiente:

1. Acceda a los ajustes bipolares tocando el botón Settings (Ajustes) en la esquina superior derecha de la sección Bipolar de la pantalla.
2. Toque el interruptor ON/OFF (Encendido/apagado) del amperímetro para habilitar el amperímetro visual y las señales sonoras de este para los procedimientos bipolares.

Nota: No podrá configurar el amperímetro en esta ventana si la función Auto Bipolar (Bipolar auto) está activada.

3. Toque OK (ACEPTAR) para cerrar la ventana y guardar los cambios. El amperímetro visual se añade a la pantalla Bipolar y la información sonora y visual está disponible durante la activación bipolar.

Los ajustes del amperímetro se conservan en la sección Bipolar hasta que el sistema se apaga.



Activación y desactivación de Auto Bipolar (Bipolar auto)

1. Acceda a los ajustes bipolares tocando el botón de ajustes bipolares de la sección Bipolar.

Los ajustes bipolares aparecen con el valor predeterminado de Auto Bipolar (Bipolar auto) desactivado.

2. Toque el interruptor ON/OFF (Encendido/apagado) AUTO.

3. Establezca la demora de la activación de Bipolar auto y toque OK (ACEPTAR). La sección Bipolar muestra el símbolo Auto Bipolar (Bipolar auto) y el tiempo de demora (si es superior a 0 segundos) para indicar que Auto Bipolar (Bipolar auto) está activado.

Impedancia de activación de Auto Bipolar (Bipolar auto)

La impedancia del tejido sujetado por el dispositivo bipolar debe encontrarse dentro del rango configurado de fábrica, de hasta 2200 Ω , para activarse. Si, durante la activación, la impedancia aumenta más de 4000 Ω , la energía RF se desactivará. El rango de impedancia de activación constituye una característica de seguridad que previene la administración de potencias si el tejido sujeto no se encuentra dentro del rango previsto.

Es probable que los tejidos tales como cicatrices, lunares y otros con riego sanguíneo reducido presenten una impedancia mayor de 2200 Ω . Al sujetar un tejido de alta impedancia, la plataforma de energía no se activará, independientemente de las preferencias establecidas por el usuario.

Cerrar la ventana de configuración de Auto Bipolar (Bipolar auto)

Se puede salir rápidamente de la configuración de Auto Bipolar (Bipolar auto) para cambiar los ajustes de potencia y de efecto según lo requiera el cirujano. Con las siguientes acciones se cierra la ventana y se vuelve a abrir con los últimos ajustes guardados.

- Toque la pantalla fuera de la ventana de ajustes (si no los ha modificado)
- Seleccione la opción Cancel (Cancelar)
- Pulse cualquier botón del panel frontal
- Espere 10 segundos para que se active el tiempo de inactividad de la ventana
- Activar el instrumento bipolar
- Conectar un instrumento bipolar
- Retirar un instrumento bipolar
- Pisar el pedal bipolar

Después de la intervención quirúrgica

Desconexión de los instrumentos

1. Apague la plataforma de energía.



2. Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.
3. Deseche el instrumento de acuerdo con los procedimientos propios de su centro.
4. Desconecte y almacene todos los pedales utilizados. Para conocer las instrucciones de limpieza.
5. Desconecte el adaptador de enchufe de la toma de la pared tirando del enchufe, no del cable.

ESPECIFICACIONES DE LA PLATAFORMA DE ENERGÍA

| | |
|-------------------------|---|
| Configuración de salida | Salida aislada |
| Refrigeración | Ventilador y convección natural |
| Pantalla | Pantalla táctil LCD de 15,7 cm (6,2") |
| Carcasa | Magnesio |
| Montaje | <ul style="list-style-type: none">• Carro de generador universal Valleylab™ (VLFCRT)• Sistemas suspendidos para quirófanos• Cualquier superficie plana y estable, como una mesa o una plataforma para carrito |
| Sistema operativo | Linux™ |

Dimensiones y peso

| | |
|----------|----------------------|
| Altura | 14,6 cm (5,73 pul.) |
| Anchura | 33,5 cm (13,18 pul.) |
| Longitud | 43,6 cm (17,15 pul.) |
| Peso | 8,8 kg (19,5 libras) |

Importante: La plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 contiene sustancias extremadamente preocupantes, como se define en el Artículo 57 y el Anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas, [REACH]). En concreto, contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) (número CAS 117-81-7; número CE EN 204-211-0) y 1,2 dimetoxietano, éter dimetilico del etilenglicol (EGDME) (número CAS 110-71-4; número CE EN 203-794-9) en concentraciones superiores a 0,1 % en peso.



Parámetros ambientales

| | Funcionamiento | Transporte y conservación ^{1,2} |
|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| Intervalo de temperatura ambiente | 10 a 40 °C (50 a 104 °F) | -10 a +60 °C (14 a 140 °F) |
| Humedad relativa | de 15 % a 85 % sin condensación | de 15 % a 90 % sin condensación |
| Presión atmosférica | de 700 a 1060 milibares | de 500 a 1060 milibares |

1. El sistema se puede almacenar hasta un año sin que disminuya su rendimiento.

2. Si el generador se guarda a una temperatura fuera del rango normal de temperaturas de 10 a 40 °C, el sistema estará listo para su uso tras una hora al menos a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C.

Potencia de entrada

| | Tensión de línea nominal | | Unidades |
|--|---|--|----------|
| | 100 - 127 V CA | 220 - 240 V CA | |
| Rangos de línea | | | |
| Intervalo total de regulación de tensión de línea | 90-140 | 198-264 | V CA |
| Frecuencia de línea | 47-63 | 47-63 | Hz |
| Tensión de línea nominal máx. en VA ¹ | 660 | 660 | VA |
| Corriente de red máx. ¹ | 6,6 | 3 | ARMS |
| Disipación máx. de calor | 180 | 180 | W |
| Fusibles | 10 Fusibles (2): 5 mm x 20 mm 10 A, 250 V acción rápida | 6,3 Fusibles (2): 5 mm x 20 mm 6,3 A, 250 V acción rápida | A |
| Cable de alimentación | Conector hospitalario de 3 clavijas | | |
| 1. La corriente y VA máx. dependen de la tensión de línea nominal. | | | |

Especificaciones del cable de alimentación

Este sistema se equipó en fábrica con un cable eléctrico de 110 V CA apto para hospitales 5-15.

Si fuera necesario cambiar el cable de alimentación de CA para conectar otro enchufe, la nueva configuración de toma/cable/enchufe debe cumplir con, al menos, las siguientes

Página 43 de 46



especificaciones:

• 100 - 127 V CA

Cable: SJT16/3, código de color IEC, longitud máxima 5 m (15 pies)

Enchufe: mínimo 10 A - 125 V CA

Toma de la unidad: hembra IEC, mínimo 10 A - 125 V CA

• 220 - 240 V CA

Cable: H05VVF3G1.0 VDE, longitud máxima de 5 m (15 pies)

Enchufe: mínimo 6 A - 250 V CA

Toma de la unidad: hembra IEC, mínimo 6 A - 250 V CA

Alimentación de reserva

La plataforma de energía conserva todas las características programadas, calibración y datos estadísticos cuando se apaga y se desenchufa. La plataforma de energía funciona dentro de las especificaciones cuando se cambia a una potencia de línea por sistemas de seguridad de hospitales.

| | |
|----------------------------------|--|
| Batería del reloj en tiempo real | Tipo de batería: litio CR1620 o CR1632 |
| | Vida útil de la batería: mínimo 75 mAh |

Conexión a tierra equipotencial

Se proporciona una conexión a tierra equipotencial para permitir la conexión a tierra de la plataforma de energía mediante un conector de ecualización de potencial. Esta conexión cumple los requisitos de IEC 60601-1.

Eliminación de artefactos en los ECG y extracción de humos

Se proporcionan tomas para cables Interlink para indicar a otros dispositivos, como el ECG o extractor de humos, que la plataforma de energía está activa. La toma es un enchufe mono de 2,5 mm. Está aislada eléctricamente del sistema electrónico interno con referencia a tierra. La carcasa está aislada eléctricamente de la toma de tierra de la carcasa.

Ciclo de trabajo

La plataforma de energía puede funcionar en un ciclo de trabajo del 25 %, definido por 10 segundos de actividad y 30 segundos de inactividad, en cualquier modo durante un periodo de cuatro horas.

Precaución: Si se utilizan ciclos de trabajo superiores al 25 % (10 segundos de actividad seguidos de 30 segundos de inactividad), aumentará el riesgo de que la acumulación de calor bajo un electrodo de retorno pueda ser lo bastante elevada como para provocar lesiones al paciente. No realice la activación de forma continuada durante más de un minuto.

Página 44 de 46



Estándares y clasificaciones IEC

La plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8 cumple todas las cláusulas correspondientes de las normas IEC 60601-1 ediciones 2.0 y 3.1, IEC 60601-2-2 ediciones 4.0 y 5.0, IEC 60601-1-2 ediciones 2.1, 3.0 y 4.0, e IEC 60601-1-8 edición 2.1.

Equipo de clase I (CEI 60601-1)

Las partes conductoras accesibles no pueden activarse en caso de un fallo de aislamiento básico debido cómo están conectadas al conductor protector de tierra.

Equipo de tipo CF/A prueba de desfibriladores (IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 y ANSI/AAMI HF18)

La plataforma de energía proporciona un gran nivel de protección contra la electrocución, particularmente en lo que respecta a las corrientes de fuga admisibles. Su corriente de salida es aislada (flotante) de tipo CF y puede utilizarse en procedimientos que afectan al corazón.

Entrada/derrame de líquidos IP21 (IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2)

La plataforma de energía está construida de manera que el derrame de líquidos producido por un uso normal no humedezca el aislamiento eléctrico u otros componentes que, en caso de mojarse, podrían afectar negativamente a la seguridad del equipo.

Oscilaciones de tensión transitorias – Transferencia eléctrica de la plataforma de energía

(IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 y ANSI/AAMI HF18)

La plataforma de energía continúa funcionando con normalidad y sin errores o fallos en el sistema cuando se realiza la transferencia entre la línea de CA y una fuente de voltaje de emergencia del sistema. Puede que el sistema se cierre momentáneamente en modo seguro según el tiempo de transición.

CISPR 11 Clase A

Las emisiones características de este equipo hacen que sea idóneo para utilizarse en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los que se requiere normalmente CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas mitigadoras, como la reubicación o reorientación del equipo.



Compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

La plataforma de energía cumple las especificaciones IEC 60601-1-2 y 60601- 60601-2-2 relativas a compatibilidad electromagnética.

Aviso: La plataforma de energía requiere unas precauciones especiales en lo referente a la EMC, siendo necesario que se instale y ponga en servicio de acuerdo con la información sobre EMC incluida en el manual de servicio.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar a la plataforma de energía.

Consulte la información sobre EMC proporcionada en el manual de servicio.

El sistema no debe utilizarse junto a o sobre otros equipos diferentes de los especificados en este manual.

No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el inyector para verificar que funciona normalmente en esa posición.

El sistema aplica intencionadamente energía RF para el diagnóstico o tratamiento durante la activación.

Observe otros dispositivos médicos electrónicos en las cercanías durante la activación del sistema, para detectar posibles efectos electromagnéticos negativos. Asegure una separación adecuada del equipo médico electrónico según las reacciones observadas.

El uso de accesorios no especificados en este manual puede dar lugar a un mayor nivel de emisiones o una menor inmunidad del sistema.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-38254405-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3470-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 17:37:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.08 17:37:14 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3470-18-9

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

Nombre descriptivo: Plataforma de energía

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos.

Modelo/s: VLFX8GEN Plataforma de energía Serie FX FX8

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Covidien llc,

A

2-Covidien,

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos

2-5920 Longbow Dr, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-310, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3470-18-9

Disposición Nº



88 43

29 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.