



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0859

BUENOS AIRES,

28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3422-15-8 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0859

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VALLEYLAB TM, nombre descriptivo GENERADOR MONOCANAL PARA SELLADO DE VASOS y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-252, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0859

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3422-15-8

DISPOSICIÓN N°

fe

0859


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 ENE. 2016

0859



Valleylab™

Generador monocanal para sellado de vasos serie LS

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Número de serie

Fecha de Manufactura

PELIGRO: Riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.
Conservar a temperatura entre -30°C a 65°C y humedad entre 25% a 85%.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

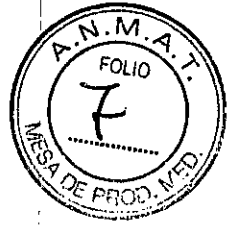
FABRICADO POR: Covidien LLC
15 Hampshire ST., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos y/o
Covidien Medical Products (Shanghai), Manufacturing LLC
Edificio 10, 789 Puxing Road, República Popular de China, Shanghai, 201114
China

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-252

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apotecada
Covidien Argentina S.A.



ValleylabTM 0859

Generador monocanal para sellado de vasos serie LS

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

PELIGRO: Riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.
Conservar a temperatura entre -30°C a 65°C y humedad entre 25% a 85%.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien LLC
15 Hampshire ST., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos y/o
Covidien Medical Products (Shanghai), Manufacturing LLC
Edificio 10, 789 Puxing Road, República Popular de China, Shanghai, 201114
China

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-252

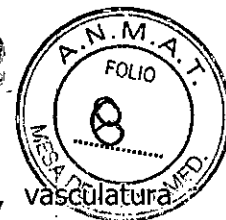
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El Valleylab LS10 es un generador electroquirúrgico que contiene la tecnología de sellado vascular LigaSure. La función de sellado vascular está indicada para su uso en el sellado (fusión) de vasos de hasta 7 mm de diámetro (incluidos), haces de tejido y glándulas linfáticas durante intervenciones quirúrgicas generales incluidas, entre otras, especialidades quirúrgicas como urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, plásticas y reconstructivas, y colorrectales.

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 11903
Apodexa
Covidien Argentina S.A.



Modo LigaSure

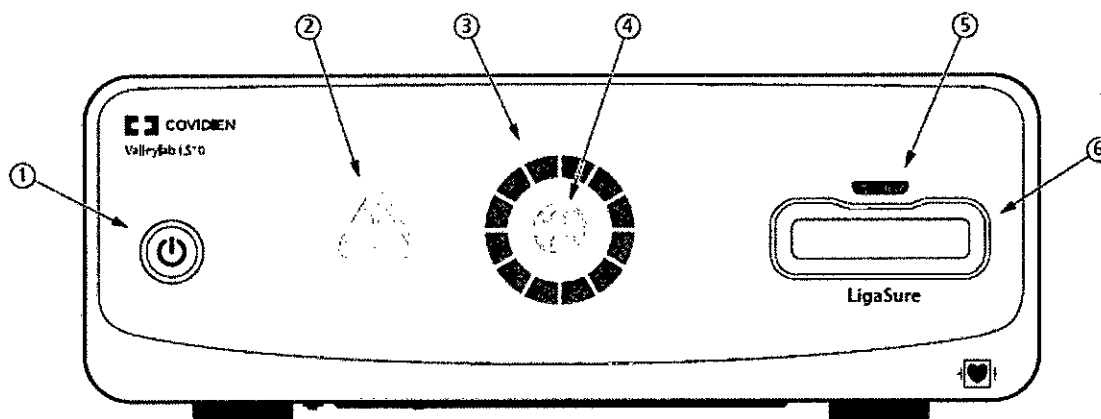
La modalidad de sellado de vasos LigaSure puede utilizarse en arterias, venas, vasculatura pulmonar y glándulas linfáticas de hasta 7 mm de diámetro incluidas y haces de tejido.

Este sistema proporciona una transmisión de energía y una presión de los electrodos precisa a los vasos durante un periodo de tiempo controlado para lograr una fusión completa y permanente del lumen de los vasos. El sistema ha sido diseñado para producir una mínima adhesión, destrucción y dispersión térmica hacia el tejido adyacente.

Instrumentos LigaSure

Los instrumentos LigaSure que completan el sistema de sellado vascular Valleylab incluyen instrumentos reutilizables y de un solo uso para intervenciones abiertas y mínimamente invasivas. Cada instrumento reutilizable requiere el electrodo de un solo uso correspondiente. La función LigaSure solo está disponible al utilizar los instrumentos LigaSure de Covidien.

Panel frontal del generador



① **Botón de encendido - Encendido:** Pulsar y soltar. **Apagado:** Mantener pulsado durante 3 segundos.

② **Indicador de error del sistema** - Se ilumina de la manera mostrada cuando se produce un error del sistema en el generador. Reinicie el generador. Si vuelve a producirse el error, póngase en contacto con el servicio técnico local o el servicio técnico de Covidien.

③ **Indicador de estado del sistema** -

- **Blanco:**

- **En movimiento** - El sistema está realizando una autoprueba.

- **Fijo** - Listo para su uso, inserte un instrumento LigaSure.

- **Parpadeando** - Sistema en modo de servicio; apague el sistema y vuelva a encenderlo para su uso clínico.

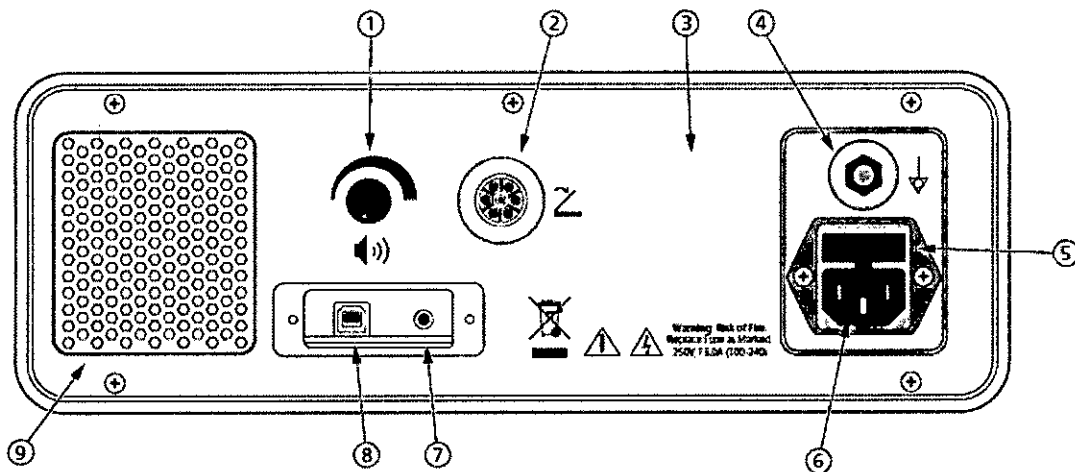
- **Morado** - Listo para el sellado/ciclo de sellado finalizado.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.º 19903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- **Morado en movimiento** - Sellado en curso.
- **Ámbar** - Alerta de ciclo de sellado incompleto. Examine, vuelva a sujetar y reactive el sellado y finalice el ciclo de sellado.
- ④ **Indicador de límite de uso** - Cuando se ilumina, indica que el dispositivo insertado ya se ha utilizado. El fabricante original no ha vuelto a certificarlo.
- ⑤ **Indicador de estado del instrumento o interruptor atascado** -
 - **Rojo** - Error del instrumento o interruptor manual o interruptor de pedal atascado. Es posible que el instrumento no sea válido, este dañado o sea incompatible. Compruebe que el instrumento LigaSure compatible se encuentra en condiciones de funcionamiento correctas y que no está pulsado ningún interruptor de activación.
- ⑥ **Puerto del instrumento** - Conecte el instrumento LigaSure cuando el indicador de estado del sistema sea de color blanco.

Panel posterior del generador

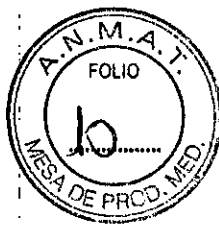


- ① Mando de volumen
- ② Activación con el interruptor de pedal
- ③ Etiqueta de número de serie
- ④ Terminal conductor de ecualización del potencial
- ⑤ Fusible de CA
- ⑥ Toma de electricidad de CA
- ⑦ Conector de anulación de ECG
- ⑧ Puerto USB
- ⑨ Ventilación

Interruptor de pedal

firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13603 - M.P. 18903
 Acoperada
 Covidien Argentina S.A.

0859



El generador es compatible con el de pedal LigaSure LS0300 (morado).

Para activar el instrumento LigaSure con el interruptor de pedal, conecte un interruptor de pedal LigaSure LS0300 (morado) al puerto del interruptor de pedal que hay en el panel posterior.

El instrumento LigaSure con la funcionalidad de activación en línea no es compatible con la activación mediante el interruptor de pedal.

INDICACIONES

El Valleylab LS10 está indicado para el sellado (fusión) de vasos de hasta 7 mm de diámetro (incluidos), haces de tejido y glándulas linfáticas durante intervenciones quirúrgicas generales incluidas, entre otras, especialidades quirúrgicas como urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, plásticas y reconstructivas, y colorrectales.

MODO DE EMPLEO

Instalación

Antes de comenzar

1. Coloque el generador sobre una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, un sistema suspendido o un carrito. Consulte los procedimientos de su centro sanitario o sus códigos locales.
2. Enchufe el cable de alimentación del sistema a la toma de electricidad de CA del panel posterior.
3. Conecte el cable de alimentación del sistema a un enchufe con toma de tierra.

Nota: no utilice una regleta ni un cable alargador.

Nota: el generador debe configurarse utilizando el sistema de software remoto Valleylab Exchange. Para ver las instrucciones, consulte el documento *Guía de configuración inicial* o la *Guía del usuario del sistema de software remoto Valleylab Exchange*.

Conexión de instrumentos LigaSure al generador

Inserte un conector LigaSure (1) en la toma del panel frontal del generador.

- **Instrumento válido** - Si el generador es compatible con el instrumento LigaSure, el indicador de estado del sistema se iluminará de color morado, lo que indica que el sistema está listo para su uso quirúrgico.

- **Instrumento no válido** - Si el generador no reconoce el instrumento acoplado, la luz situada encima de la toma se iluminará de color rojo para indicar que el instrumento no es válido. Consulte los siguientes pasos para resolver el problema.

– Confirme que el instrumento se ha insertado completamente volviendo a conectar el instrumento aplicando una presión firme para insertar el instrumento en la toma del instrumento.

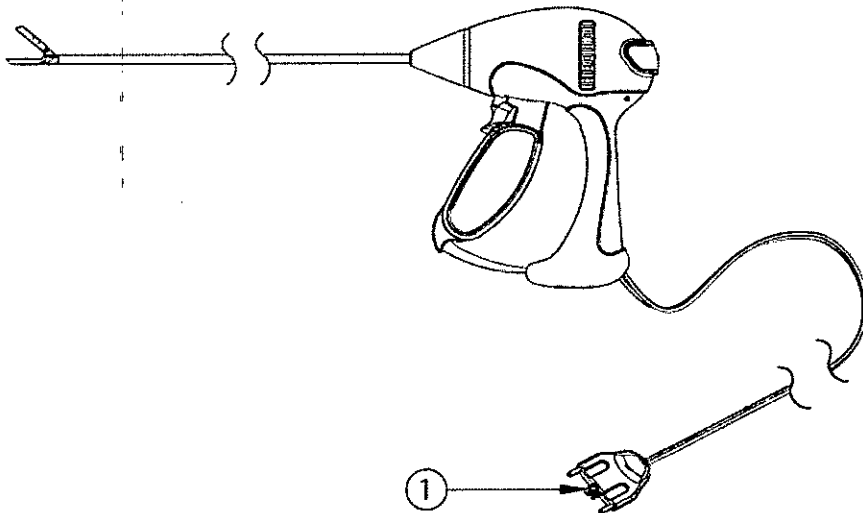
Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



– Si sigue apareciendo una luz roja encima de la toma, utilice un nuevo instrumento LigaSure compatible.

Hay varios motivos por los que es posible que se detecte que un instrumento no es válido, entre los que se incluyen:

- No reconocido
- No compatible
- Interruptor manual o interruptor de pedal atascado



Activación del instrumento LigaSure

1. Active el instrumento LigaSure manteniendo pulsado el botón de activación del instrumento o manteniendo pisado el interruptor de pedal. Mientras se esté transmitiendo energía, el indicador de estado del sistema se iluminará de color morado, girando segmento tras segmento, y sonará un tono de activación.

2. Cuando se emita el tono de dos pulsos que indica que el ciclo de sellado ha finalizado y el indicador de estado del sistema se ilumine de color morado fijo para indicar que ha finalizado el ciclo de sellado, suelte el botón de activación o el interruptor de pedal.

En caso de una situación de alerta, consulte la siguiente sección.

Situaciones de alerta

Cuando se produzca cualquier situación de ciclo de sellado incompleto sonará un tono de cuatro pulsos y el círculo central del panel frontal se iluminará con una luz fija de color ámbar. Cuando se produce una situación de alerta, se interrumpe la transmisión de energía.

Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador manteniendo pulsado el botón de encendido durante tres segundos.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.D. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

J 8 5 9



2. Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.

- Si el instrumento es de un solo uso (desechable), deséchelo de acuerdo con los procedimientos propios de su institución.
- Si se trata de un instrumento reutilizable, limpie y esterilícelo siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. Desconecte y guarde el interruptor de pedal.

SEGURIDAD DE PACIENTE Y DEL QUIRÓFANO

El uso seguro y eficaz de la tecnología de sellado en procedimientos quirúrgicos depende en gran medida de factores que están exclusivamente bajo el control del operador. 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.

Antes de iniciar cualquier intervención quirúrgica, el cirujano debe estar formado en la técnica y la intervención quirúrgica particular a realizar, debe estar familiarizado con la literatura médica relativa a la intervención y las eventuales complicaciones, y también con los riesgos en comparación con los beneficios de utilizar tecnología de sellado de vasos en la intervención.

Configuración del sistema

ADVERTENCIAS

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

No conecte instrumentos húmedos al generador. Asegúrese de que todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente y de que no hay metales expuestos en ningún punto de conexión.

Riesgo de incendio No utilice alargadores.

Seguridad del paciente Utilice el generador únicamente si la autoprueba de encendido se ha realizado de la manera descrita en este manual, de lo contrario es posible que se generen lecturas de potencia poco precisas.

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.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-01-18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



No enrosque los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

El contacto entre el electrodo activo y cualquier metal aumentara en gran medida el flujo de corriente y puede ocasionar un efecto quirúrgico no deseado.

Al utilizar tecnología de sellado de vasos en intervenciones quirúrgicas, no debe permitirse que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (p. ej., estructura de la mesa de operaciones, mesa de instrumental, etc.). Si no es posible durante determinadas intervenciones (p. ej., en aquellas en las que se utilizan cabeceras no aisladas), tenga mucho cuidado para lograr la máxima seguridad del paciente:

- 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.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este generador, lea las instrucciones, precauciones y advertencias que se suministran con el mismo.

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos LigaSure antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos LigaSure.

Compruebe todos los instrumentos y conexiones al sistema antes de utilizarlos. Verifique que el funcionamiento de los instrumentos LigaSure sea el previsto. Una conexión incorrecta puede generar arcos voltaicos o chispas, producir un mal funcionamiento de los instrumentos o bien efectos quirúrgicos no deseados.

No baje el tono de activación hasta un nivel inaudible. El tono de activación alerta al personal quirúrgico cuando el generador está transmitiendo energía de RF.

Una avería del generador puede provocar la interrupción de la intervención quirúrgica.

Debe contarse con un sistema auxiliar para utilizar en caso de necesidad.

Puede producirse una activación no deseada al instalar o retirar las placas de electrodo de las mandíbulas en instrumentos LigaSure compatibles. Asegúrese de que el cable del instrumento no está conectado al generador y de que el sistema este APAGADO.

Al utilizar un evacuador de humos junto con el generador, ponga el control de volumen del sistema a un nivel que permita oír los tonos de activación.

Conéctelo solo al interruptor de pedal LS0300 (morado) aprobado por Covidien. Utilizar interruptores de pedal de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13907 M.P. 18903
Apareada
Covidien Argentina S.A.



Tenga cuidado al apilar equipos sobre el generador o colocar el generador sobre otros equipos eléctricos, ya que esta configuración es inestable y no permite una refrigeración adecuada.

Deje la máxima distancia posible entre el generador y otros dispositivos electrónicos (como, por ejemplo, los monitores). No cruce ni ate los cables de dispositivos electrónicos. Este generador puede causar interferencias con otros equipos electrónicos.

Los estudios han probado que el humo generado durante las intervenciones de sellado de vasos 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 aspirador de humo quirúrgico u otros medios.

Riesgo de incendio/explosión

ADVERTENCIAS

Riesgo de explosión No utilice la tecnología de sellado de vasos en presencia de anestésicos inflamables.

Riesgo de incendio No coloque instrumentos LigaSure cerca de materiales inflamables (gasas o paños quirúrgicos) o haciendo contacto con ellos. Los instrumentos LigaSure que estén activos o calientes por el uso pueden provocar incendios. Cuando no se estén utilizando, introduzca los instrumentos LigaSure en una funda de seguridad o alejados de forma segura de los pacientes, el personal quirúrgico y los materiales inflamables.

Peligro de incendio Las chispas y el calentamiento asociados a la tecnología de sellado de vasos pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos ricos en oxígeno (O₂). El uso de la tecnología de sellado de vasos en entornos ricos en O₂ aumenta el riesgo de incendio. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de O₂ en el campo quirúrgico.

Evite entornos ricos en O₂ y óxido nitroso (N₂O) cerca del campo quirúrgico. Tanto el O₂ como el N₂O favorecen la combustión y pueden provocar quemaduras tanto a los pacientes como al personal quirúrgico.

Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la tecnología de sellado de vasos y durante su uso.

No active el generador hasta que los vapores inflamables de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica de la piel se hayan disipado.

Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - C.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



La acumulación de tejidos (escara) en los electrodos LigaSure puede crear brasas que presentan un riesgo de incendio, especialmente en entornos ricos en 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 campo quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.

Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de la tecnología de sellado de vasos.

Peligro de incendio durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas

Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se sella 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.

Dispositivos electrónicos implantados (DEI)

Los DEI incluyen, entre otros, los marcapasos, neuroestimuladores, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), dispositivos de asistencia ventricular (DAV), estimuladores de la medula espinal, implantes cocleares, bombas de perfusión y estimuladores del crecimiento óseo.

ADVERTENCIAS

En presencia de marcapasos internos o externos, la tecnología de sellado de vasos debe utilizarse con precaución. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden causar un funcionamiento asíncrono en los marcapasos de los pacientes o anular el efecto de dichos marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando este previsto el uso de la tecnología de sellado de vasos en pacientes con marcapasos.

Si el paciente tiene un DEI, póngase en contacto con el fabricante del DEI para solicitar instrucciones antes del uso. La tecnología de sellado de vasos puede causar múltiples activaciones de los DCI, o interferir con la función prevista de otros DEI.

Quemaduras accidentales por radio frecuencia (RF)

ADVERTENCIAS

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Los electrodos y las sondas utilizados con dispositivos de monitorización, estimulación (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 a pilas.

Durante estos procedimientos electroquirúrgicos no utilice agujas como electrodos de monitorización. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas sin advertirlo.

LigaSure

ADVERTENCIAS

Los instrumentos LigaSure únicamente deben usarse con los generadores y las plataformas de energía de Covidien compatibles. Consulte la lista de generadores compatibles en las instrucciones de uso del instrumento. El uso de estos instrumentos con otros generadores puede no producir la salida eléctrica para la que se diseñaron estos instrumentos y es posible que no se consiga el efecto clínico deseado.

Si no ha sonado el tono de ciclo de sellado completo, es posible que no se haya conseguido un sellado satisfactorio. Active de nuevo la energía RF hasta que oiga el tono de ciclo de sellado completo.

La función de sellado de vasos LigaSure no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica o en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar la cauterización sobre vasculatura no afectada.

No active el generador en la modalidad LigaSure hasta que se haya aplicado el instrumento de sellado vascular con la presión adecuada. Si activa el generador antes de realizar este paso, se producirá un sellado incorrecto y es posible que se expanda la dispersión térmica al tejido fuera del campo quirúrgico.

El sellado de vasos requiere la aplicación de energía de RF y presión por el instrumento. El tejido que se desea sellar deberá sujetarse firmemente entre los electrodos de las mandíbulas del instrumento. El tejido que se encuentre en la bisagra de las mandíbulas o fuera de las mandíbulas del instrumento no se sellara, aunque se produzca el blanqueado térmico.

No utilice instrumentos LigaSure en vasos cuyo diametro supere los 7 mm.

Los instrumentos LigaSure que requieren electrodos de un solo uso deben utilizarse con el tipo de electrodo adecuado. Utilizar estos instrumentos con cualquier otro electrodo puede causar lesiones en el paciente o el equipo quirúrgico o dañar el instrumento.

S.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 C.M.P. 18903
Aposentada
Covidien Argentina S.A.



Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre o la solución salina) en contacto directo con los instrumentos LigaSure o muy cerca de ellos pueden transmitir la corriente eléctrica o el calor, lo que puede causar quemaduras o efectos quirúrgicos no deseados.

PRECAUCIONES

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos LigaSure antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos LigaSure.

Inspeccione los instrumentos y cables para descartar roturas, fisuras, muescas y cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice. Los cables o instrumentos dañados pueden ocasionar lesiones o descargas eléctricas al paciente y al equipo quirúrgico.

Use únicamente instrumentos que puedan soportar la tensión máxima de salida (pico) para cada modo de salida según se indica en el Capítulo, *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 danos al instrumento.

Todos los instrumentos compatibles de Covidien tienen tensiones nominales superiores a las tensiones de salida máximas del generador.

Coloque los cables del instrumento y los latiguillos del paciente de manera que se evite el contacto con el paciente u otros latiguillos o cables.

Los dispositivos con energía eléctrica, como mangos electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar sellados.

LigaSure en intervenciones mínimamente invasivas

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, el electrodo de las mandíbulas puede permanecer caliente y causar quemaduras.
- 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 cánulas o endoscopios). Se puede generar corriente eléctrica en objetos conductores a través del contacto directo con el electrodo activo o del instrumento LigaSure (electrodo o cable) al estar muy cerca del objeto conductor.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



• 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 capacitivo de la corriente de 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 el generador se active durante periodos prolongados con niveles altos de potencia que induzcan niveles altos de corriente en la cánula.

• 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 chispas entre metal y metal accidentales y/o chispas accidentales junto al tejido adyacente.

Covidien recomienda no utilizar la cirugía laparoscópica en pacientes embarazadas

Para procedimientos laparoscópicos, preste atención a estos posibles peligros:

• Las superficies externas de las mandíbulas del instrumento LigaSure pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras incluso con la corriente de RF desactivada.

• El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento LigaSure activado fuera del campo de vision pueden provocar lesiones en el paciente.

• No active el instrumento mientras las mandíbulas del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.

• No active la función LigaSure en un circuito abierto. Active el generador solo cuando el instrumento este cerca o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, reducir la posibilidad de quemaduras accidentales.

• Introduzca y retire cuidadosamente los instrumentos LigaSure activos de las cánulas para evitar posibles lesiones del paciente o daño de los dispositivos.

Después de la intervención quirúrgica

ADVERTENCIAS

Riesgo de electrocución Apague y desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo.

Precaución

No reprocese, reutilice ni vuelva a esterilizar los instrumentos que lleven la indicación "desechables" o "de un solo uso."

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - I.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0859



No limpie el generador con productos abrasivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de raspar los paneles o dañar el generador.

Parámetros de funcionamiento

Intervalo de temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad relativa	de 30% a 75% sin condensación
Presión atmosférica	de 700 a 1.060 milibares
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o almacena el aparato a temperaturas ajenas al rango de temperatura de funcionamiento, el generador precisará una hora de adaptación a la temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Transporte y conservación

Intervalo de temperatura ambiente	de -30 °C a 65 °C (de -22 °F a 149 °F)
Humedad relativa	de 25% a 85% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 500 a 1.060 milibares
Duración del almacenamiento	Si se almacena durante más de un año, consulte las instrucciones del manual de servicio o póngase en contacto con servicio técnico de Covidien para obtener más información.

Ciclo de trabajo

En condiciones de máxima demanda de corriente de salida y máxima resistencia (resistencia de 30 ohmios), el generador puede someterse a periodos de activación de 5 segundos separados por periodos de reposo de 15 segundos durante 1 hora.

Con ajustes y resistencias mas bajos, puede activar el generador para mayor duración sin generar temperaturas internas excesivas.

Batería interna

Batería para RTC Tipo de batería: tipo botón de litio de 3 V
Vida útil de la batería: 5 años

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M. 48903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0859



Especificación del cable de alimentación

Este sistema se equipo en fabrica con un cable de alimentación de 220 VCA. 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 especificaciones:

220 - 240 VCA

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

Enchufe: mínimo 5 A - 250 VCA

Toma de la unidad: hembra IEC, mínimo 5 A - 250 VCA

Frecuencia de entrada

El generador funciona, según la especificación, en todas las frecuencias de entrada de línea entre 48 Hz y 62 Hz. El usuario no necesita reconfigurar el generador para frecuencias de línea distintas.

Corriente de entrada

El generador no utiliza mas de 8 A en cualquier tensión de entrada entre 100 V y 240 V.

Alimentación de reserva

El generador retiene todas las características programadas, calibración y datos estadísticos cuando se apaga y se desenchufa. El generador funciona dentro de las especificaciones cuando se cambia a una potencia de línea por sistemas de seguridad de hospitales.

Anulación de ECG

Se incluye un puerto de anulación de ECG para indicar a dispositivos externos que el generador está transmitiendo energía de RF. Abra la puerta de la cubierta del puerto de anulación de USB/ECG para acceder al puerto de anulación de ECG. La toma es un enchufe mono de 2,5 mm.

Esta aislada eléctricamente de los componentes electrónicos indicados de tierra interna con la carcasa conectada eléctricamente al chasis para protección frente a descargas electrostáticas. La corriente nominal y la tensión nominal del puerto de ECG es de 0,2 A a 12 VCC.

Terminal conductor de ecualización del potencial

Se incluye un terminal conductor de ecualización del potencial para permitir la conexión del generador a tierra.

Identificación por radio frecuencia (RFID)

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - C.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



El modulo RFID está situado encima del puerto LigaSure. El uso previsto del modulo RFID consiste en identificar el instrumento LigaSure insertado y configurar el generador con los datos incluidos en la etiqueta RFID.

Rango de frecuencia: 13,56 MHz

Potencia de salida RF: 68,17 dBuV/m a 3 metros

Tipo de antena: antena de bucle integral

Modulación: codificación por desplazamiento de amplitud (ASK)

Modo de funcionamiento (simplex/dúplex): dúplex

Contiene modulo transmisor FCC ID: 2AAVI-JDK1901

Contiene ID IC: 11355A-JDK1901

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Mantenimiento de rutina y comprobaciones periódicas de seguridad

¿Cuándo debe controlarse el generador o someterlo al servicio?

Covidien recomienda que el generador sea inspeccionado por personal de servicio técnico cualificado antes de ponerlo en servicio y, como mínimo, una vez al año. 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 eléctrico cada vez que use el sistema o con la frecuencia recomendada por su institución. Sustituya el cable eléctrico si encuentra cables expuestos, grietas, bordes pelados o un conector dañado. Elimine todo cable dañado.

¿Cuándo deberían 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 o si el sistema deja de funcionar aunque esté recibiendo alimentación de una toma de pared. Consulte las instrucciones en el *manual de servicio del generador monocanal para el sellado de vasos de la serie LS, Valleylab LS10*.

Limpieza

Riesgo de electrocución Apague y desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo.

No limpie el generador con productos abrasivos, desinfectantes, disolventes ni ningún otro material capaz de rasgar los paneles o dañar el generador.

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

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.N. 19903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

0859



2. Limpie bien todas las superficies del generador y del cable de alimentación con un paño húmedo y con una solución suave de limpieza o un desinfectante. El generador soportará los efectos de la limpieza en el tiempo sin degradar la carcasa ni la calidad de la pantalla.

Devolución del generador para el mantenimiento

Antes de devolver el generador, llame a un representante de ventas de Covidien para obtener asistencia.

Ajuste a la especificación de fábrica (calibración)

Covidien recomienda que la calibración del generador sea realizada exclusivamente por personal cualificado. El generador incorpora una calibración automática para reducir en lo posible el equipo necesario y los pasos manuales.

Actualizaciones de software

Las actualizaciones de software pueden obtenerse directamente de Covidien usando la aplicación Sistema de software remoto Valleylab Exchange. Visite www.covidien.com/valleylabexchange para descargar e instalar la última versión de la aplicación Valleylab Exchange. Para obtener información adicional, puede consultar la *Guía del usuario del sistema de software remoto Valleylab Exchange* disponible en el sitio web de Valleylab Exchange.

Servicio técnico de Covidien

Para solicitar servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien o su representante de ventas de Covidien. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Covidien por teléfono, correo electrónico o por Internet.

ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora General
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3422-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**0859**...y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: GENERADOR MONOCANAL PARA SELLADO DE VASOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490- UNIDADES PARA ELECTROCIRUGIA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sellado (fusión) de vasos de hasta 7 mm de diámetro, haces de tejido y glándulas linfáticas durante intervenciones quirúrgicas generales incluidas, entre otras, especialidades quirúrgicas como urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, colorrectales, plásticas y reconstructivas.

Modelo/s: LS10 (Serie LS - VLLS10GEN)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC

2) Covidien Medical Products (Shanghai), Manufacturing LLC

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

2) Edificio 10, 789 Puxing Road, República Popular de China,
Shanghai, 201114, China.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-2142-252, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **28 ENE. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años
a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

0859

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.