



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005332-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005332-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 Codman nombre descriptivo Sistema electroquirurgico Versatru y nombre técnico Unidades para electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-03418032-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-315 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-315

Nombre descriptivo: Sistema electroquirurgico Versatru

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490 Unidades para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Codman

Modelos:

Fabricante 1)

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO CODMAN®

901001BRKT Soporte para irrigador electroquirúrgico Codman®, carga máxima:

15 lb/7 kg

901001POLC Soporte/abrazadera para poste para irrigador electroquirúrgico Codman, carga máxima: 15 lb/7 kg

Fabricante 1) y 4)

901001CBL1 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman®

901001CBL2 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® para CMC®-V

Fabricante 1) y 5)

901001CPED Pedal circular para el sistema electroquirúrgico Codman®

901001ESUO Generador electroquirúrgico Codman®

901001FPED Pedal para el sistema electroquirúrgico Codman®

Fabricante 1) y 6)

901001IRRO Irrigador electroquirúrgico Codman®

Fabricante 2) y 3)

Fórceps bipolar descartable Codman VersaTru

9007050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 0,5 mm

9007100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,0 mm

9007150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,5 mm

9008050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm

9008100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm

9008150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm

9009050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm

9009100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm

9009150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

9008100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm

9008150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm

9009050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm

9009100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm

9009150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema electroquirurgico Versatru está indicado para el uso de cortes y coagulación de los tejidos en procedimientos electroquirurgicos.

Período de vida útil: Generador e Irrigador: NA

Pinzas bipolares: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Generador y el irrigador: no estériles

Pinzas bipolares: radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

- 1) Integra LifeSciences Production Corporation
- 2) Integra LifeSciences Switzerland Sarl
- 3) Sutter Medizintechnik GMBH
- 4) Amphenol Alden Products Company
- 5) Kls Martin GMBH + CO.KG
- 6) Plexus Corp

Lugar de elaboración:

- 1) 11 Cabot Blvd  
Mansfield, MA  
EE.UU 02048
- 2) Rue Girardet 29  
Second Floor  
Le Locle, Neuchatel  
SUIZA Ch-2400
- 3) Tullastrasse 87  
Friburg Baden- Württemberg  
Alemania D-79108
- 4) Parque Industrial Dynatech  
Ave. Severiano Talamante N° 6- B  
Hermosillo, Sonora  
Mexico 83170
- 5) Am Flughafen 18  
Friburgo Baden-Wurttemberg  
Alemania 79108
- 6) 2444 Schultz Drive  
Neenah, WI  
EE, UU 54956

Expediente N° 1-0047-3110-005332-22-7

N° Identificador Trámite: 41203

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.25 11:23:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 11:23:18 -03:00

**SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU**

Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU**

**Marca:** Codman

**Fabricado por:** Integra LifeSciences Production Corporation

**11 Cabot Blvd  
Mansfield, MA  
EE UU 02048**

**Integra LifeSciences Switzerland Sarl  
Rue Girardet 29  
Second Floor  
Le locle, Neuchatel  
Suiza CH-2400**

**Sutter Medizintechnik GMBH  
Tullastrasse 87  
Friburg Baden - Wurttemberg  
Alemania D-79108**

**Amphenol Alden Products Company  
Parque Industrial Dynatech  
Ave. Severiano Talamante N° 6- B  
Hermosillo, Sonora  
Mexico 83170**

**Kls Martin GMBH + CO.KG  
AM Flughafen 18  
Friburg Baden-Wurttemberg  
ALEMANIA 79108**

**Plexus Corp  
2444 Schultz Drive  
Neenah, WI  
EE UU 54956**

**Importado por:** PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra



## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-315  
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

### **1.- Descripción del Producto:**

#### ***1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.***

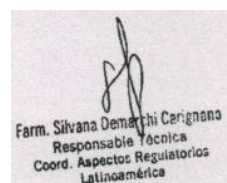
##### Descripción del aparato

El sistema electroquirurgico Versatru este compuesto por el generador electroquirurgico de Codman, es un equipo no estéril reutilizable que utiliza corriente eléctrica en forma de energía de radiofrecuencia (RF) alta para cortar y coagular tejido durante los procedimientos quirúrgicos.

Este generador es parte de un sistema electroquirurgico que se utiliza con instrumentos electroquirurgicos, como un par de pinzas bipolares, y se puede usar de forma independiente o con el irrigador electroquirurgico Codman cuando se necesita irrigación. Se suministra un cable de alimentación de EE. UU. con el generador, así como el pedal electroquirurgico Codman®, necesario para alimentar e impulsar la funcionalidad del dispositivo. Los cables de alimentación internacionales también se suministrarán con el Generador, según el país al que se dirija el Generador. Consulte la sección Lista de accesorios para obtener una lista completa de los accesorios que son compatibles con el generador.

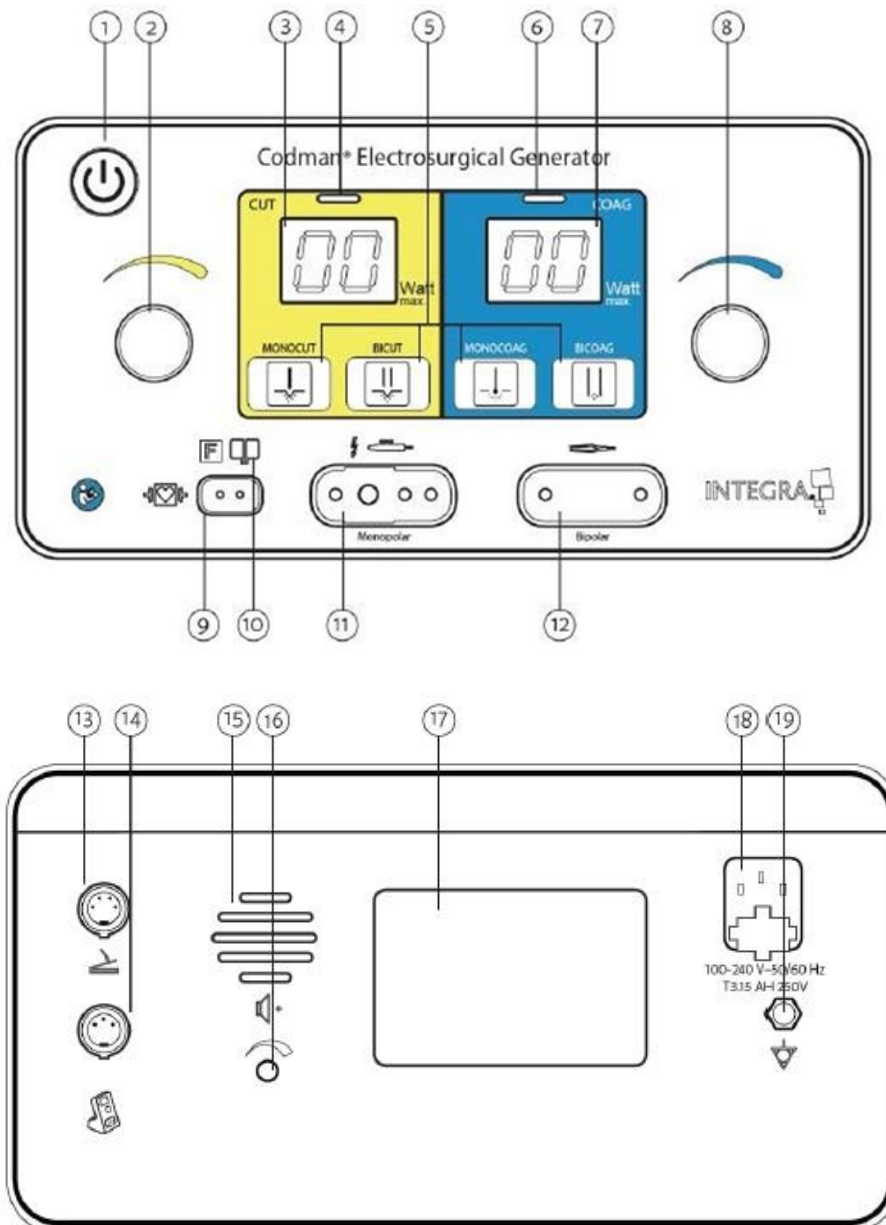
Las pinzas bipolares antiadherentes desechables estándar CODMAN VersaTru® y las pinzas bipolares antiadherentes desechables finas CODMAN VersaTru están disponibles en distintos tamaños para usarlas con un generador electroquirurgico bipolar como el generador CMC®-V. No se ha establecido la compatibilidad con otros generadores.

La tecnología antiadherente y el diseño ergonómico mejoran el rendimiento durante los procedimientos. Las pinzas están previstas para un solo uso y se suministran estériles y son apirógenas en la zona de contacto con el paciente desde la punta hasta la curva de las pinzas.



**SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU**

Instrucciones de Uso



**Figura 1 . Arriba: Vista frontal del generador Abajo: Vista trasera del generador**

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

#### 1. Botón de encendido

Este botón controla la alimentación principal de CA al generador. Cuando el generador esta encendido, La pantalla de visualización, los botones de modo de funcionamiento y el botón de encendido se iluminan.

#### 2. Perilla de ajuste de potencia de salida

#### 3. Pantalla de visualización CUT (corte)

#### 4. Luz indicadora CUT (Corte)

#### 5. Botones de modo de funcionamiento

Estos botones controlan el modo de funcionamiento del generador. La pantalla de visualización muestra el ajuste de potencia de salida para el modo de funcionamiento seleccionado. Solo se puede seleccionar un modo CUT (Corte) y un modo COAG (coagulación) simultáneamente.

MONOCUT (corte monopolar)

BICUT (corte monopolar)

MONOCOAG (coagulación monopolar)

BICOAG (coagulación bipolar)

#### 6. Luz indicadora COAG (coagulación)

La luz se enciende cuando el usuario activa el modo COAG (coagulación) ya sea mediante el interruptor de dedo o el pedal.

#### 7. Pantalla de visualización COAG (coagulación)

La pantalla muestra el ajuste de potencia de salida para COAG (coagulación) MONOCOAG (coagulación monopolar) o BICOAG (coagulación Bipolar), dependiendo del botón de modo de funcionamiento que esta activado.

8. Perilla de ajuste de potencia de salida en el sentido horario, aumenta el ajuste de potencia y al girarla en sentido antihorario, disminuye el ajuste de potencia del generador. El ajuste esta visible en la pantalla de visualización COAG.

#### 9. Toma de pared del electrodo neutro

La toma de pared del electrodo neutro acepta la conexión rectangular internacional

#### 10. Luz indicadora de electrodo neutro no conectado

Si la luz esta encendida y parpadea de color rojo, el electrodo neutro no está correctamente conectado al generador o al paciente.

#### 11. Toma de pared monopolar de tipo Bovie y con terminal triple

## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

La toma de pared monopolR acepta una conexión de tipo Bovie o un cable de conexión de terminal triple para su uso con instrumentos monopolares.

12. La toma de pared bipolar acepta un cable Codman para su uso con instrumentos bipolares. (consulte la sección accesorios recomendados para los códigos de los productos)

13. Toma de pared de conexión del pedal

La toma de pared de conexión acepta el extremo de cuatro patillas del cable del pedal

14. Toma de pared de conexión del irrigador

La toma de pared de conexión acepta el extremo de tres patillas del cable de interconexión.

15. Altavoz

El altavoz emite advertencias e indicaciones sonoras.

16. Perilla de control de volumen

Permite al usuario ajustar el volumen del altavoz

17. Placa del tipo de dispositivo

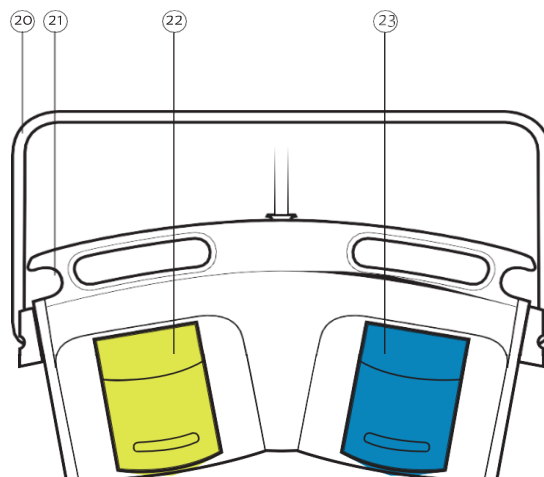
Proporciona información al usuario sobre el dispositivo.

18. Toma de pared de alimentación

La toma de pared de alimentación acepta el enchufe del cable de alimentación del terminal triple.

19. Conector equipotencial

Conecte un conductor de equalización de potencial a un tubo de conducción de corriente en habitaciones que requieran equalización de potencial. Un tubo de conducción de corriente es una barra metálica conectada a tierra en una caja de disyuntores a la que están conectados todos los cables neutros y de conexión a tierra.



## SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

20. barra de ajuste

Cuando se levanta, la barra de ajuste permite al usuario recolocar el pedal con la mitad del recorrido del pie.

21. Función de gestión del cable

Permite al usuario envolver el cable del pedal para guardarlo.

22. Pedal CUT (corte) (amarillo)

Al pisar este pedal, se activa la potencia de corte del instrumento.

23. Pedal COAG (coagulación) (azul)

Al presionar este pedal se activa la potencia de coagulación y la irrigación al instrumento.

Pedal circular 901001CPED

24. Pedal COAG(Coagulación)

Al presionar este pedal se activa la potencia de coagulación y la irrigación al instrumento.

### ***1.2. Uso indicado***

El sistema electroquirurgico Versatru está indicado para el uso de cortes y coagulación de los tejidos en procedimientos electroquirurgicos.

El Generador **Electroquirúrgico Codman** es indicado para uso de corte suave y coagulación de tejido en procedimientos de neurocirugía.

El Irrigador **Codman electroquirúrgico** es indicado a proveer caudal o líquido de irrigación para las puntas de riego de las pinzas bipolar durante electrocirugía

Las pinzas bipolares antiadherentes desechables estándar CODMAN VersaTru y las pinzas bipolares antiadherentes desechables finas CODMAN VersaTru están previstas para su uso en la coagulación de tejido en electrocirugía.

  
Farm. Silvana Demarshi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

## SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

### **1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos**

#### **1.3.1. Contraindicaciones**

- El sistema no debe utilizarse junto, sobre ni bajo otros equipos. si es necesario utilizar el sistema junto, sobre o bajo estos equipos, debe supervisarse el sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración seleccionada.
- Consulte el apartado declaración del fabricante y guía de uso para obtener información de compatibilidad electromagnética (CEM).
- Para que el generador pueda cumplir su función clínica prevista de forma eficaz, se define una longitud máxima del cable y los accesorios de 4,5 metros entre el generador y los accesorios para los accesorios bipolares; 3,2 metros para los accesorios monopolares y 3.0 metros para los electrodos neutrales.
- El uso de accesorios, transductores o cables distintos de aquellos especificados, excepto aquellos vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o el sistema.
- La aplicación de una corriente con alta tensión y en concreto, de una corriente de coagulación monopolar de alta tensión, podría provocar una estimulación neuromuscular en el paciente.
- Cuando se vaporice el tejido, no inhale los vapores de combustión que se forman por diseño durante un periodo más largo en forma concentrada, durante el uso habitual del generador, no se formarán otros contaminantes aparte de estos productos de combustión.
- Para eliminar estos productos de combustión, puede utilizarse un sistema de succión de vapores.
- Reesterilización por el cliente del producto usado
- Coagulación anticonceptiva de tejido de las trompas de Falopio

#### **1.3.2. Advertencias.**

Si no se siguen estas advertencias, se puede provocar un incendio o lesiones al paciente:

- No utilice las pinzas bipolares en presencia de gases anestésicos u oxidantes inflamables, o en las proximidades inmediatas de disolventes volátiles, ya que podría producirse una explosión. Deje que la preparación quirúrgica con base de alcohol se seque por completo antes de usar las pinzas.
- No las utilice en pacientes que lleven marcapasos u otros implantes activos sin consultar primero con un profesional cualificado (como un

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarzi Cerignoni  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

cardiólogo). Existe un posible riesgo debido a la posibilidad de interferencia con la acción del implante electrónico, o el implante podría resultar dañado.

- Cuando no se estén utilizando, no coloque las pinzas activas directamente sobre el paciente o cerca del mismo. Cuando no se estén utilizando, coloque las pinzas activas sobre una zona visible y no conductora retirada del paciente, o bien en una funda de instrumento no conductora. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.
- No coloque las pinzas activas cerca de materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos, ni cerca de los mismos. Las pinzas activas o calientes tras el uso pueden provocar un incendio.
- No active las pinzas cuando no estén en contacto con el tejido tratado, ya que podría provocar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.
- No supere los 24 vatios (80 unidades Malis) ni los 450 voltios pico a pico en modo COAG. Si no se respetan las advertencias de modo y configuración, se podría reducir la eficacia del rendimiento antiadherente y provocar quemaduras accidentales o el fallo del aislamiento de los dispositivos.
- No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente a las grapas, clips u otros objetos metálicos.
- Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de su uso. Puede realizarlo de forma visual bajo ampliación o con un dispositivo de comprobación del aislamiento de alto voltaje. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.
- Asegúrese de que el generador electroquirúrgico bipolar esté en posición “desactivado” al conectar el cable bipolar. Si no se respeta la advertencia, se pueden producir una descarga eléctrica o lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Las puntas de las pinzas pueden permanecer lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras una vez desactivada la corriente de RF.
- Seleccione la potencia de COAG mínima posible para lograr la coagulación.
- Posicione los cables de electrocirugía de forma que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Debido a las dudas sobre el potencial carcinogénico e infeccioso de los productos derivados de la electrocirugía (como la columna de humo procedente de los tejidos y los aerosoles), se deben utilizar durante las intervenciones gafas de protección, mascarillas de filtración y un equipo de evacuación de humos eficaz.
- Respete todas las advertencias adicionales proporcionadas con el generador electroquirúrgico bipolar.
- Consulte las Instrucciones de uso siguientes para obtener advertencias adicionales.
- Lea todo el manual de instrucciones antes de poner en funcionamiento el generador.
- El uso de los modos de funcionamiento monopares debe restringirse al corte o a la coagulación extracraneal durante los procedimientos neuroquirúrgicos (es decir, la apertura y el cierre en los casos neuroquirúrgicos) y a los tejidos contenidos en el compartimento subdural o del parénquima nervioso.

## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

- No retire la cubierta del generador. Este sistema no tiene componentes que el usuario pueda reparar.
- Los fusibles de repuesto deben cumplir las especificaciones descritas en este manual. Consulte las especificaciones técnicas.
- Este generador no debe modificarse de ninguna manera. Las modificaciones no autorizadas podrían causar errores de funcionamiento o fallos en el generador y anular la garantía.
- El operador del generador debe ser un profesional de la asistencia sanitaria. El operador debe tener experiencia en el uso de dispositivos electro quirúrgicos y generadores en procedimientos quirúrgicos.
- Un fallo del generador podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- El generador realiza una comprobación automática tras la puesta en marcha inicial. Un error en el indicador en cualquiera de las secuencias de comprobación automático tras la puesta en marcha inicial. Un error en el indicador en cualquiera de las secuencias de comprobación si se puede resolver el error. De no ser así, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con su representante de ventas de Integra.

### 1.3.3. Precauciones.

- El generador debe separarse de otros dispositivos electroquirurgicos y de sus cables. La proximidad del generador y sus cables a las unidades electroquirurgicas que producen una radiación excesiva de corriente de RF podría hacer que el generador cambie la potencia de salida. Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables. Los electrodos activos no utilizados temporalmente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- No utilice el generador a temperaturas inferiores a 50 °F (10°C). Permita que el generador se caliente, como mínimo a 50 °F (10°C) antes de utilizarlo.
- Examine visualmente el cable de alimentación, el cable bipolar y el pedal para comprobar que no haya daños antes de cada uso.
- Conecte el pedal, configure el generador en la configuración de potencia deseada y active el pedal para comprobar que funciona correctamente. Sustituya los accesorios cuando sea necesario.
- No se recomienda el uso de pinzas bipolares que no tengan aislamiento con configuración de potencia más alta. cuando se utiliza una configuración de potencia más alta, se recomiendan las pinzas bipolares con aislamiento.
- Mantenga limpias las puntas de los instrumentos bipolares. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento.
- No active el instrumento durante su limpieza, ya que podría provocar lesiones al personal responsable del funcionamiento.
- El generador no produce residuos. Los productos desechables utilizados con el generador deben desecharse de acuerdo con los procedimientos y las normativas del hospital.

## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

- Coloque siempre el generador de forma que el cable de alimentación pueda desconectarse fácilmente del panel posterior.
- La potencia de salida debe fijarse tan baja como sea necesario para lograr el efecto deseado.
- cualquiera que conecte unidades adicionales a la sección de entrada o salida configura el sistema y por lo tanto es responsable de cumplimiento de la sección de la norma IEC 606601-1:16.
- Para poder separar completamente la unidad de la rejilla en caso de peligro, debe permanecer accesible la toma de alimentación de la unidad o la toma en la que esta enchufado el cable de red.

Inspeccione el envase estéril con cuidado. No Utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad. Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se use un equipo quirúrgico de AF (alta frecuencia) y un equipo de monitorización fisiológica en el mismo paciente de forma simultánea. Mantenga las pinzas limpias. La acumulación de escaras puede reducir la eficacia.

- No active el instrumento mientras se limpia, ya que pueden provocarse lesiones al personal de quirófano.

### ***1.3.4. Efectos Adversos.***

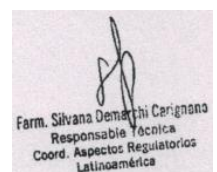
El sistema no presenta efectos adversos si es utilizado dentro de su fin previsto.

## ***1.4. Limpieza y Esterilización***

### ***1.4.1. Limpieza***

Limpie las superficies exteriores del generador según sea necesario con un paño o una esponja suave y húmeda. Utilice toallitas con isopropanol al 70% o una solución de limpieza suave para eliminar las manchas o los adhesivos que se adhieren a la superficie. Si se somete el generador a una humedad excesiva, se pueden dañar los componentes electrónicos y anular la garantía.

Nunca esterilice el generador.





## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

#### ***1.4.2. Esterilización***

El generador y el irrigador son bienes de capital reutilizables provistos no estériles.

Las pinzas bipolares antiadherentes desechables estándar CODMAN VersaTru® y las pinzas bipolares antiadherentes desechables finas CODMAN VersaTru se esterilizan por radiación Gamma.

#### ***1.5. Almacenamiento***

Asegúrese de que el sistema este limpio. Guarde el sistema en un lugar poco transitado y libre de suciedad, sangre, agua y otras sustancias contaminantes.

Guarde el sistema a una temperatura ambiente de entre -18 °C (-0,4 °F) y 60 °C (140 °F).

### ***Instrucciones de Uso***

  
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

  
Farm. Silvana Demarzi Carignana  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

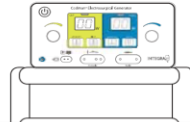


## SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso

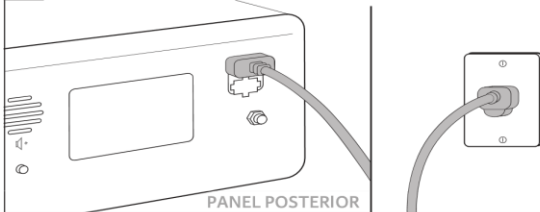
#### Configuración del generador

##### 1 Colocación del generador



Coloque el generador sobre un soporte, estante u otra superficie plana capaz de sostener el dispositivo de forma segura.

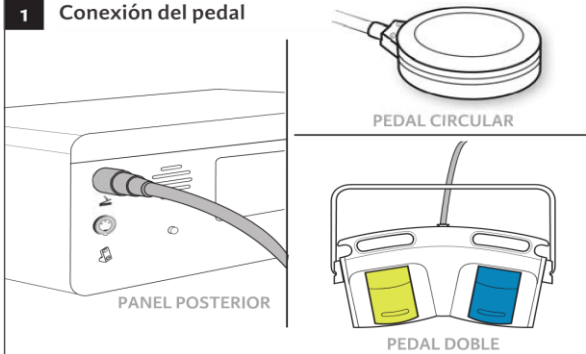
##### 2 Conexión del generador



- a** Enchufe el cable de alimentación en el panel posterior del generador.
- b** Enchufe el generador en una toma eléctrica conectada a tierra de tensión nominal adecuada.

#### Configuración del pedal y del irrigador electroquirúrgico

##### 1 Conexión del pedal

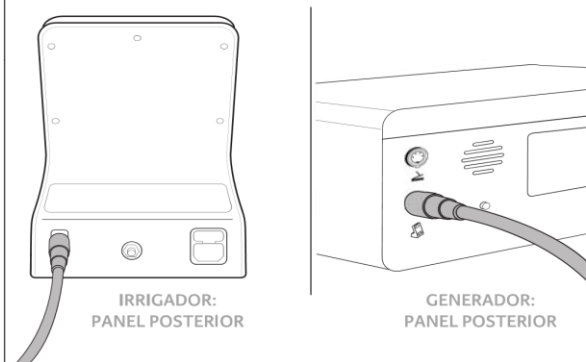


Cuando usa un pedal con el generador:

- a** Inserte el enchufe del pedal doble o del pedal circular en el receptáculo del pedal en la parte trasera del generador. Coloque el pedal en una zona accesible para el usuario.
- b** Gire la abrazadera del cable 1/4 de vuelta para bloquear el cable del pedal en su posición.

**Nota:** Compruebe la activación del pedal antes de cada uso.

##### 2 Configuración del irrigador electroquirúrgico Codman (opcional)



Si utiliza el irrigador electroquirúrgico con el generador:

- a** Siga las instrucciones de uso proporcionadas con el irrigador.
- b** Al utilizar el cable de interconexión electroquirúrgico, conecte un extremo del cable a la toma de pared del generador en la parte trasera del irrigador. Este cable le permite controlar la irrigación durante la coagulación al usar el pedal para activar el sistema.
- c** Conecte el otro extremo del cable a la toma de pared en la parte posterior del generador.

2

## SISTEMA ELECROQUIRURGICO VERSATRU

### Instrucciones de Uso



Encienda el generador pulsando el botón de encendido. El botón de encendido se iluminará de color azul. Un error en la puesta en marcha indica un defecto del dispositivo. Consulte la sección Diagnóstico de errores/Solución de problemas de estas instrucciones de uso.

#### Comprobación automática

El generador realiza una comprobación automática después de encenderse. Todos los elementos de visualización del panel frontal se encienden durante este proceso. Los siguientes elementos se encienden brevemente en el orden en que aparecen en la lista: Los botones de modo MONOCUT (corte monopolar) y BICUT (corte bipolar), a continuación, los botones de modo MONOCOAG (coagulación monopolar) y BICOAG (coagulación bipolar), seguidos por la luz indicadora roja encima de la toma de pared del electrodo neutro. Las dos pantallas de potencia de salida se iluminan con «88» y las luces indicadoras blancas CUT (corte) y COAG (coagulación) se encienden secuencialmente; el tono de activación respectivo debe sonar simultáneamente. La puesta en marcha predeterminada del dispositivo es BICUT (corte bipolar) y BICOAG (coagulación bipolar) con ambas pantallas iluminadas con «00».

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU**

Instrucciones de Uso

**1.6. Definiciones de los símbolos**

Símbolo	Título
	Corriente alterna
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Precaución
	Consultar las Instrucciones de uso/Instrucciones de funcionamiento
	Fecha de fabricación
	Equipotencialidad
	Fusible
	Fabricante
	Modo de espera
<b>Rx ONLY</b>	Dispositivo únicamente sujeto a prescripción
	Conexión a tierra de protección
	Consultar el Manual/Folleto de instrucciones
	No seguro para RMN
	Número de serie
	Residuos de equipos

Símbolo	Título
	Conexión monopolar
	Conexión bipolar
	Luz indicadora de electrodo neutro
	Modo de funcionamiento de corte monopolar
	Modo de funcionamiento de coagulación monopolar
	Modo de funcionamiento de corte bipolar
	Modo de funcionamiento de coagulación bipolar
	Variabilidad
	Incorpora componente de tipo BF a prueba de desfibrilador
	Circuito de paciente aislado de AF
	Conexión del pedal
	Control de volumen
	Tensión peligrosa
	Radiación electromagnética no

Símbolo	Título
<b>IP2X</b>	Protección contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro y mayores  Cuando una cifra característica no es requerida a ser especificada, debe ser sustituida por la letra «X»
	Hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener el producto seco
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Límite de humedad de almacenamiento
	Límite de presión de almacenamiento

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Cerignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU**

**MODELO DE RÓTULO**

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Generador electroquirurgico modelo xxxxxxxxxxxx

Integra LifeSciences Production Corporation  
11 Cabot Blvd  
Mansfield, MA  
EE UU 02048



Integra LifeSciences Switzerland Sarl  
Rue Girardet 29  
Second Floor  
Le Locle, Neuchatel  
Suiza CH-2400



Sutter Medizintechnik GMBH  
Tullastrasse 87  
Friburg Baden-Wurttemberg  
Alemania D-79108



Amphenol Alden Products Company  
Parque Industrial Dynatech  
Ave. Severiano Talamante N° 6- B  
Hermosillo, Sonora  
Mexico 83170



Kls Martin GMBH + CO.KG  
AM Flughafen 18  
Friburg Baden-Wurttemberg  
Alemania 79108

Plexus Corp  
2444 Schultz Drive  
Neenah, WI  
EE UU 54956

REF XXXXXXXXXXXX

SN



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-315  
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



**SISTEMA ELECTROQUIRURGICO VERSATRU**

**MODELO DE RÓTULO**

2

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Pinzas bipolares antiadherente XXXXXXXXX



Integra LifeSciences Production Corporation 11  
Cabot Blvd  
Mansfield, MA  
EE UU 02048

Integra LifeSciences Switzerland Sarl  
Rue Girardet 29  
Second Floor  
Le locle, Neuchatel  
Suiza CH-2400

Sutter Medizintechnik GMBH  
Freiburg Badeur Wurttemberg  
Alemania D-79108

Amphenol Alden Products Company  
Parque Industrial Dynatech  
Ave. Severiano Talamante N° 6- B  
Hermosillo, Sonora  
Mexico 83170

Kls Martin GMBH + CO.KG  
AM Flughafen 18  
Freiburg Baden-Wurtemberg  
Alemania 79108



Plexus Corp  
2444 Schultz Drive  
Neenah, WI  
EE UU 54956

REF

XXXXXXXXXX

LOT



STERILE R



**CE**  
0086

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-315  
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

**PROMEDON S.A.**  
**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROMEDON S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 07:59:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 07:59:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005332-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005332-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 189-315

Nombre descriptivo: Sistema electroquirurgico Versatru

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490 Unidades para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Codman

Modelos:  
Fabricante 1)

## SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO CODMAN®

901001BRKT Soporte para irrigador electroquirúrgico Codman®, carga máxima:

15 lb/7 kg

901001POLC Soporte/abrazadera para poste para irrigador electroquirúrgico Codman, carga máxima: 15 lb/7 kg

Fabricante 1) y 4)

901001CBL1 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman®

901001CBL2 Cable de interconexión del sistema electroquirúrgico Codman® para CMC®-V

Fabricante 1) y 5)

901001CPED Pedal circular para el sistema electroquirúrgico Codman®

901001ESUO Generador electroquirúrgico Codman®

901001FPED Pedal para el sistema electroquirúrgico Codman®

Fabricante 1) y 6)

901001IRRO Irrigador electroquirúrgico Codman®

Fabricante 2) y 3)

Fórceps bipolar descartable Codman VersaTru

9007050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 0,5 mm

9007100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,0 mm

9007150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 7" (18 cm), punta de 1,5 mm

9008050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 0,5 mm

9008100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm

9008150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm

9009050ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm

9009100ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm

9009150ST Fórceps bipolar antiadherente descartable estándar, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

9008100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,0 mm

9008150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 8" (20 cm), punta de 1,5 mm

9009050SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 0,5 mm



9009100SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,0 mm

9009150SL Fórceps bipolar antiadherente delgado descartable, 9" (23 cm), punta de 1,5 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema electroquirurgico Versatru está indicado para el uso de cortes y coagulación de los tejidos en procedimientos electroquirurgicos.

Período de vida útil: Generador e Irrigador: NA

Pinzas bipolares: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Generador y el irrigador: no estériles

Pinzas bipolares: radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

- 1) Integra LifeSciences Production Corporation
- 2) Integra LifeSciences Switzerland Sarl
- 3) Sutter Medizintechnik GMBH
- 4) Amphenol Alden Products Company
- 5) Kls Martin GMBH + CO.KG
- 6) Plexus Corp

Lugar de elaboración:

1) 11 Cabot Blvd

Mansfield, MA

EE.UU 02048

2) Rue Girardet 29

Second Floor

Le Locle, Neuchatel

SUIZA Ch-2400

3) Tullastrasse 87

Friburg Baden- Württemberg

Alemania D-79108

4) Parque Industrial Dynatech

Ave. Severiano Talamante N° 6- B

Hermosillo, Sonora

Mexico 83170

5) Am Flughafen 18

Friburgo Baden-Wurttemberg

Alemania 79108  
6) 2444 Schultz Drive  
Neenah, WI  
EE, UU 54956

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-315 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005332-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41203

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.24 16:48:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.24 16:48:50 -03:00