



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

DISPOSICIÓN N° 1022

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13173-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Valleylab, nombre descriptivo Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación y nombre técnico Unidades Surtidoras de Gas, con Coagulación por Argón, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 y 240 a 251 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° **1022**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13173-10-1

DISPOSICIÓN N° **1022**

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1022**.....

Nombre descriptivo: Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-738 – Unidades Surtidoras de Gas, con Coagulación por Argón.

Marca del producto médico: Valleylab.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Force Argón esta diseñado para suministrar un flujo de argón controlado para lograr una coagulación sin contacto con tejidos sobre grandes áreas en procedimientos electroquirúrgicos.

Modelo(s): Force Argon II-8 Unidad de entrega de gas argón 240V.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-13173-10-1

DISPOSICIÓN N° **1022**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1022.....

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



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13173-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.022**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-738 – Unidades Surtidoras de Gas, con Coagulación por Argón.

Marca del producto médico: Valleylab.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Force Argón esta diseñado para suministrar un flujo de argón controlado para lograr una coagulación sin contacto con tejidos sobre grandes áreas en procedimientos electroquirúrgicos.

Modelo(s): Force Argon II-8 Unidad de entrega de gas argón 240V.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente Valleylab, una division de Tyco Healthcare Group Lp.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

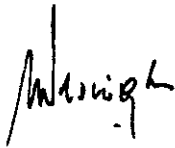
//..

..//

2) 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1022



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

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**VALLEYLAB**

**FORCE ARGON II-8 - Unidad de entrega de gas argón para coagulación.**

1 UNIDAD

Fecha de Fabricación: (Símbolo)

Número de serie: (Símbolo)

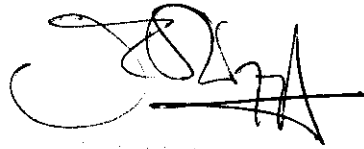
Condición de almacenamiento: -34 °C a 65 °C.


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-184

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED





## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una division de Tyco Healthcare Group LP. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## VALLEYLAB

- FORCE ARGON II-8 - Unidad de entrega de gas argón para coagulación.

Condición de almacenamiento: -34 °C a 65 °C.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica:

Autorizado por la ANMAT: PM-597-184

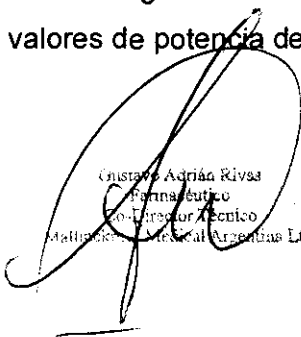
## INDICACIONES

El sistema Force Argón II está diseñado para suministrar un flujo de argón controlado para lograr una coagulación sin contacto con tejidos sobre grandes áreas.

## INSTALACIÓN ADECUADA

El resumen siguiente describe como preparar el equipo para la cirugía. Si es usted un usuario experimentado que ya está familiarizado con el Force Argon II, puede encontrar que el resumen es una guía apropiada. En otro caso, refiérase a los pasos detallados en esta sección.

1. Prepare el Sistema Force Argon II para su uso.
2. Prepare el accesorio de argón para la cirugía.
3. Acople la funda al paño quirúrgico.
4. Active el equipo Force Argon II.
5. Seleccione los valores de potencia del generador electroquirúrgico.



Gustavo Adrián Rivas  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

6. Seleccione el rango del flujo de gas.
7. Si se selecciona el flujo de gas Bajo, ajuste el valor de la Sobrepresión para el procedimiento quirúrgico.
8. Establezca el flujo deseado de gas.
9. Desconecte el generador o, si es apropiado, ponga el generador en estado de espera (stand by).

### MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Se recomienda que el personal de servicio calificado inspeccione el equipo por lo menos dos veces al año.

Compruebe que el cable de alimentación eléctrica cada vez que se use el equipo a los intervalos que su organización recomiende. Sustituya el cable de alimentación eléctrica si se encuentran hilos sueltos, grietas, bordes desgastados o un conector deteriorado.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

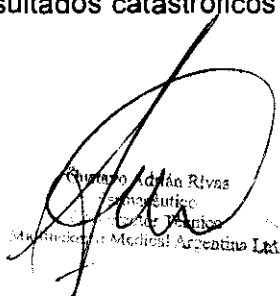
Use una solución limpiadora suave o un desinfectante y un paño húmedo para limpiar completamente todas las superficies del equipo Force Argon II y el cable eléctrico. No permita que ningún fluido entre en el chasis. El equipo no puede esterilizarse.

**Aviso:** No limpie el equipo con limpiadores abrasivos o compuestos desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el equipo Force Argon II y el generador.

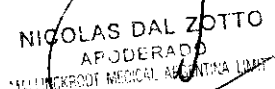
Desenchufe el cable eléctrico de alimentación del equipo de la toma de corriente.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El sistema de sobrepresión no sustituye a un sistema de monitoreo de insuflado y no controla la presión de la cavidad peritoneal. El sistema de sobrepresión funciona independientemente de un insuflador. El sistema de alarma de sobrepresión prefijado por el fabricante permite que el gas argón siga fluyendo a través del mango digital activado durante una condición de alarma. Bajo estas circunstancias, el grado de riesgo de una embolia gaseosa puede aumentar al mismo tiempo que aumenta la presión de la cavidad peritoneal.
- Se han producido daños por quemaduras involuntarias y casuales durante procedimientos en pequeñas áreas quirúrgicas y en pequeños apéndices. Se ha informado de resultados catastróficos dentro de un marco de circuncisiones neonatales y



Gustavo Adrián Rivas  
Especialista  
Centro Técnico  
Médica y Tecnología Argentina S.A.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MULLERRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.


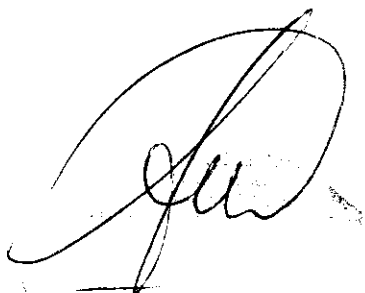
pediátricas. En esos casos de daños térmicos confirmados durante circuncisiones neonatales y pediátricas, el mecanismo del daño parece haber estado asociado con el contacto entre una pinza de metal (tal como una pinza Gomco o una pinza Kocher) del área quirúrgica y el electrodo activo, el cual aumentó el flujo. También se ha informado sobre médicos que, adecuadamente adiestrados, usan la electrocirugía sin riesgo en la ejecución de circuncisiones y que urólogos pediátricos usan la electrocirugía en procedimientos quirúrgicos en los genitales de neonatos varones. Al ejecutar tales procedimientos, se ha descrito que muchos médicos usan la ESU (unidad electroquirúrgica) en el modo de coagulación para lograr hemostasis de vasos hemorrágicos. Sin embargo, hemóstatos "zumbadores" pinzados a los vasos hemorrágicos pueden aumentar el riesgo de daños térmicos.

- Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. La interferencia producida con el uso de dispositivos electroquirúrgicos puede ocasionar que dispositivos tales como un marcapasos entren en modo asíncrono o puede bloquear el efecto del marcapasos completamente. Consulte con el departamento de cardiología del hospital o el fabricante del marcapasos para información adicional cuando el uso de medios electroquirúrgicos se ha planificado en pacientes con marcapasos cardíacos.
- Valleylab recomienda no usar la cirugía laparoscópica en pacientes embarazadas.
- No use un equipo electroquirúrgico a menos que esté adecuadamente adiestrado para usarlo en el procedimiento específico que se va a emprender. El uso por médicos sin tal entrenamiento ha dado como resultado serios daños involuntarios a los pacientes, incluyendo perforación del intestino y necrosis irreversible involuntaria de los tejidos.
- Descargas eléctricas peligrosas. Este equipo debe ser utilizado solamente por médicos entrenados y autorizados.
- Use siempre la potencia más baja que sea necesaria para lograr el efecto quirúrgico deseado. Las aplicaciones pediátricas y/o los procedimientos ejecutados en pequeñas estructuras anatómicas pueden requerir valores de potencia reducidos. Cuanto más alto sea el flujo y mayor el tiempo de aplicación de la corriente, mayores probabilidades hay de daños térmicos involuntarios al tejido, especialmente durante el uso en pequeños apéndices.
- Este equipo, cuando se usa conjuntamente con un generador electroquirúrgico, tiene una potencia capaz de producir un efecto fisiológico.

Gustavo Adrián Rivas  
 Gerente Técnico  
 Coordinador Técnico  
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

NICOLAS DEL ZOTTO  
 ASESORADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

- Lea las instrucciones, las precauciones y las advertencias relativas a los accesorios electroquirúrgicos antes de usarlos. Las instrucciones específicas para los accesorios electroquirúrgicos no están incluidas en este manual.
- Riesgo de explosión—No usarlo en presencia de anestésicos inflamables.
- Riesgo de incendio/explosión—Las sustancias siguientes contribuirán a que aumente el riesgo de explosión e incendio en el quirófano:
  - Sustancias inflamables (tales como tinturas y agentes de preparación de la piel con base de alcohol).
  - Gases inflamables que se producen de forma natural, y que se pueden acumular en cavidades del cuerpo, tales como el intestino.
  - Atmósfera de oxígeno enriquecido.
  - Agentes oxidantes (tal como atmósferas de óxido nitroso [N<sub>2</sub>O]).
- Las chispas y el calor asociados a la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma sala con cualquiera de estas sustancias o gases, impida su acumulación o combinación con paños quirúrgicos, o dentro de la zona donde se está aplicando la electrocirugía.
- Riesgo de incendio/explosión—Verifique que todas las uniones del circuito de oxígeno están libres de fugas antes de y durante el uso de la electrocirugía. Compruebe que los tubos endotraqueales están libres de fugas y que la unión está adecuadamente sellada para impedir fugas de oxígeno.
- Los electrodos y las sondas usadas con dispositivos de control, estimulación y registro de imágenes (o equipos similares) pueden proporcionar una vía de entrada a las corrientes de alta frecuencia, aún cuando los electrodos o las sondas estén aislados a 50-60 Hz, con aislamiento y/o funcionen con baterías.
- No use agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos electroquirúrgicos. Puede dar como resultado quemaduras electroquirúrgicas accidentales.
- En algunas circunstancias existe la posibilidad potencial de que se produzcan quemaduras en áreas alternativas 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, lo que incluye el punto de contacto piel con piel. La corriente que pasa a través de pequeños puntos de contacto piel con piel se



NICOLAS DALZOTTO  
APODERADO  
M&L UNCKRODT MEDICAL ENGINEERING LIMITED

concentra y puede ocasionar una quemadura. Esto es cierto para los generadores conectados a tierra, referenciados a tierra y aislados.

- Para reducir la potencialidad de quemaduras en áreas alternativas, tenga en cuenta uno o más del siguientes puntos:
  - Evite los puntos de contacto piel con piel, tal como los dedos tocando la pierna, cuando se posiciona el paciente.
  - Coloque de dos a tres pulgadas (5 a 8 cm) de gasa seca para asegurar que el contacto no se produce.
- Ciertos estudios han mostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente nocivo para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de máscaras quirúrgicas y una ventilación adecuada del humo usando un evacuador de humo quirúrgico u otros medios.
- No exceda las presiones de insuflación normalmente recomendadas para los procedimientos laparoscópicos. La adición de gas argón durante el procedimiento aumenta el riesgo de exceso de presión intraabdominal. Vigile continuamente las presiones de insuflación para reducir al mínimo éste riesgo y no sobrepase el flujo de gas argón de la cantidad de cuatro litros por minuto.
- Utilice solamente gas argón de alto grado de pureza (99,998 %). La seguridad del paciente puede estar comprometida si se usa gas de baja pureza.
- Los estudios indican que el gas argón en la corriente sanguínea se expulsa de los pulmones con cada expiración. Los niños y los pacientes con EPOC u otras condiciones respiratorias, pueden no eliminar el gas de la corriente sanguínea con tanta facilidad.
- El acoplamiento del regulador de este equipo es compatible con muchos depósitos de gas (p. ej. Freón, helio, criptón, neón, nitrógeno y xenón). Conecte solamente gas argón al sistema Force Argon II. El uso de otros gases puede afectar al flujo, generar fosgeno u otros gases dañinos o crear una situación de riesgo de explosión.
- Asegúrese de que los depósitos de argón y los accesorios de conexión utilizados con el sistema Force Argon II han pasado la prueba de presión, están certificados y han sido llenados de acuerdo con los estándares y normas locales aplicables. No someta los depósitos a sobrepresión.
- Unos depósitos colocados de forma inapropiada o unas conexiones incorrectas de los conductos de alta presión pueden tener efectos dañinos.
- Examine todos los accesorios y conexiones con el generador electroquirúrgico antes de su utilización. Asegúrese de que los accesorios funcionan como deben. Unas conexiones

ANMAT  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

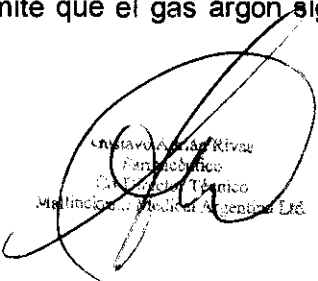
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
ANMAT


inapropiadas pueden dar como resultado la formación de arcos eléctricos y que salten chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos involuntarios.

- Riesgo de descarga eléctrica. No retire ninguna tapa o carcasa. Informe al personal de mantenimiento autorizado.
- Riesgo de descarga eléctrica. No conecte accesorios que estén húmedos al generador.
- Riesgo de descarga eléctrica. Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de conexión.
- Riesgo de incendio. No utilice cables de extensión (alargadores).
- La conexión del Accesorio monopolar está diseñada para conectar tanto un conmutador manual (de tres patillas) o un accesorio de una sola patilla (conmutador de pie o adaptador activo), pero no ambos al mismo tiempo. La conexión de más de un accesorio en el conector del Accesorio monopolar activará ambos accesorios simultáneamente.
- Haga que la distancia entre el generador electroquirúrgico y otro equipos electrónicos (tales como monitores) sea lo mayor posible. Un generador electroquirúrgico en funcionamiento puede producir interferencias en ellos.
- No reduzca el tono del sonido de activación hasta un nivel inaudible. El ruido de activación alerta al personal de cuando el accesorio está activo.
- La interrupción del funcionamiento del generador puede producir la interrupción de la cirugía. Se debe disponer de un generador de reserva.
- No deje el equipo sobre el generador electroquirúrgico. Esta es una configuración inestable y no permite un enfriamiento adecuado.
- Si no está Ud. seguro de los valores adecuados de los equipos, fije los del generador en valores muy bajos e increméntelos con precaución hasta que se alcance el efecto quirúrgico deseado.
- Cuando se utilice un evacuador de humo junto con el generador electroquirúrgico, coloque el evacuador de humo separado del generador y fije el control del volumen del generador al máximo nivel para asegurarse de que los tonos de la alarma y el de activación se pueden oír claramente.

Aviso: Si lo exigieran las normas locales, conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

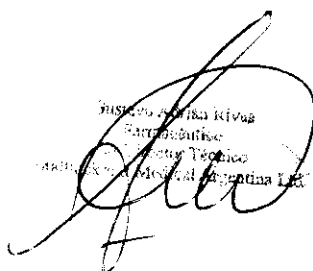
- El sistema de sobrepresión no sustituye a un sistema de monitoreo de insuflado y no controla la presión de la cavidad peritoneal. El sistema de sobrepresión funciona independientemente de un insuflador. El sistema de alarma de sobrepresión prefijado por el fabricante permite que el gas argón siga fluyendo a través del mango digital activado

  
 Esteban A. Rivas  
 Fisiólogo  
 Cat. Técnico  
 Malincrodt Medical Argentina Ltd.

  
 NICOLAS DAL ZOTTO  
 APODERADO  
 MALINCRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

durante una condición de alarma. Bajo estas circunstancias, el grado de riesgo de una embolia gaseosa puede aumentar al mismo tiempo que aumenta la presión de la cavidad peritoneal.

- No permita que el argón fluya del mango digital durante más de cinco segundos sin efectuar una incisión o coagulación del tejido. De otra manera, se podría producir una embolia gaseosa.
- Las embolias gaseosas venosas se producen en el curso de la coagulación de tejidos con argón. Aunque en estudios de coagulación del hígado estas embolias gaseosas microscópicas se hallaron como clínicamente no significativas, los cirujanos y anestesiólogos deben ser conscientes de que existe un riesgo potencial de embolias gaseosas venosas si no se observan las siguientes precauciones:
  - No utilice la coagulación asistida con argón durante períodos de tiempo prolongados.
  - No permita que la boquilla del mango digital haga contacto directo con vasos abiertos o con la superficie de los tejidos.
  - Fije el flujo de gas al nivel más bajo capaz de producir el efecto de coagulación deseado.
  - Vigile el neumoperitoneo y no permita que exceda un nivel de presión de seguridad. No utilice la electrocirugía asistida con argón donde haya senos venosos expuestos, a causa del riesgo de embolia gaseosa.
- No pulse de forma simultánea los pedales de incisión y coagulación. Esto puede activar el gas del Equipo Force Argon II y puede dar como resultado daños al paciente.
- Un estudio clínico sugiere que se tenga una precaución extrema en el uso de coagulación con argón en las paredes del intestino delgado. El grado del daño al tejido subyacente puede no ser aparente bajo la fina escara producida por la coagulación con argón. Se pueden producir complicaciones postquirúrgicas tales como desgarro de los tejidos.
- Mientras se utiliza la electrocirugía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos de metal puestos a tierra (por ejemplo, el bastidor de la mesa de operaciones, la mesa del instrumental, etc.). Si esto no es posible durante ciertos procedimientos (por ejemplo, aquellos en los que se utilizan armaduras no aisladas), tenga la precaución de extremar la seguridad del paciente.
- Utilice los valores de potencia más bajos y el flujo de gas más bajo posible durante el mínimo tiempo necesario para obtener el efecto quirúrgico deseado.
- Compruebe los valores del generador electroquirúrgico antes de proceder a la cirugía.
- Si no está Ud. seguro de los valores correctos, fije el generador electroquirúrgico de la serie Force en un valor de potencia muy bajo y el equipo Force Argon II a valores muy

  
 Sistema de Riego de Gas  
 Distribuidores  
 de Tecnología  
 Médica y Hospitalaria  
 Argentina S.A.

  
 NICOLAS DAL ZOTTO  
 ARDORADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.

bajos de flujo de gas e incremente la potencia y el flujo de gas con precaución hasta que se obtenga el efecto deseado.

- Algunos cirujanos pueden preferir hacer que “zumbe el hemostato” durante los procedimientos quirúrgicos. Esto no es recomendable y los riesgos de esta práctica no es probable que puedan eliminarse. Es posible que el cirujano sufra quemaduras en las manos.
- La activación simultánea de succión/irrigación y corriente electroquirúrgica puede dar como resultado un incremento del arco eléctrico en la punta del electrodo, quemaduras involuntarias del tejido o descargas y quemaduras al personal quirúrgico.

### CONTRAINDICACIONES

- Anastomosis cardiaca derecha izquierda.
- Defecto de la pared interauricular.
- Pacientes pequeños.

No se recomienda el uso del sistema Force Argón en procedimientos laparoscópicos en pacientes que pesen menos de 30 kg, debido a que el pequeño volumen de la cavidad peritoneal en tales pacientes y al mayor índice de aflujo de gas en la cavidad podría causar un aumento de su presión a niveles potencialmente inseguros.

### PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

#### Parámetros de funcionamiento

Rango de temperatura: 10 a 40 °C (50 a 104 °F)

Rango de humedad: 15 a 85 % sin condensación

Presión atmosférica: 70 a 106 KPa

#### Almacenamiento y transporte

Rango de temperatura: -40 a 70° C (50 a 104 °F)

Rango de humedad: 10 a 85 % sin condensación

Presión atmosférica: 70 a 106 KPa

Gustavo Adrián Rivas  
Cirujano Quirúrgico  
Ingeniero Técnico  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED





**SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)**

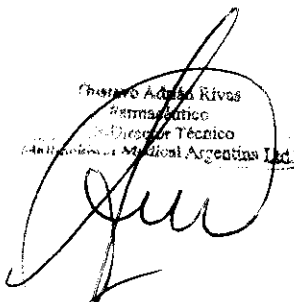
La unidad Force Argón II cumple con las especificaciones respecto a la compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2.

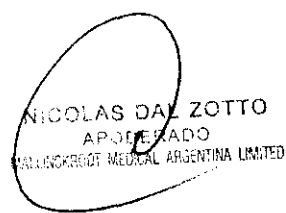
Nota: Force Argón II debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de compatibilidad provista en el manual de servicio del Force Argón.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF pueden afectar la performance del Force Argón II. Remitir a la información de EMC provista en el manual de servicio del Force Argón.

**DETECCION Y RESOLUCION DE FALLOS**

**Importante:** Durante una condición de alarma, la electrocirugía seleccionando *Sin gas (Gas Off)*.

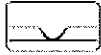
  
Gustavo Adolfo Rivas  
Permanente  
Director Técnico  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



**Condición**

**Alarma de obstrucción del conducto de gas.**  
Cuando se produce una obstrucción en el conducto del gas, el indicador de Obstrucción se ilumina, suena una alarma, el indicador de Flujo de gas se pone intermitente y el flujo de gas se interrumpe.

**Posible causa****Solución**

Conductos aplastados	Compruebe toda la longitud del conducto para localizar la zona de compresión.
El conducto está retorcido	Enderece el conducto.
La boquilla del mango digital está taponada	Sustituya el mango digital.
Mango digital dañado	Sustituya el mango digital.

**Alarma de obstrucción del conducto de la presión peritoneal.**

Cuando se produce una obstrucción del conducto de la presión peritoneal, el indicador de Obstrucción se ilumina, suena una alarma, el indicador de Sobrepresión se pone intermitente y el flujo de gas se interrumpe.



Conductos aplastados	Compruebe toda la longitud del conducto para localizar la zona de compresión.
El conducto está retorcido	Enderece el conducto.
La boquilla del mango digital está taponada	Sustituya el mango digital.
Mango digital dañado	Sustituya el mango digital.

**Alarma de presión baja**

Los indicadores de presión baja de los tanques 1 y 2 se ponen intermitentes y suena una breve alarma cuando la presión es baja en todos los tanques.



No hay tanques instalados	Instale tanques de gas en el equipo. Refiérase a la Capítulo 7 para información adicional.
Las válvulas de los tanques no están abiertas	Abra las válvulas de los tanques.
Los tanques de gas están vacíos	Sustituya los tanques del equipo. Refiérase a la Capítulo 7 para información adicional.

El indicador de *Sobrepresión* se ilumina y suena una alarma durante un procedimiento.

El indicador de la *Presión Peritoneal* muestra ER, el indicador del Flujo de Gas muestra un número de código de error y suena una breve alarma durante el autotest del equipo o durante la cirugía.

Se ha excedido el valor prefijado de la presión de la cavidad peritoneal	Reduzca la presión de la cavidad peritoneal purgando la cánula.
El filtro de partículas del mango digital está perforado	Compruebe que el filtro de partículas del mango digital está conectado en Gas Line. Pulse el botón de purga del conducto de gas (Gas Line Purge). Si no se corrige la situación, sustituya el mango digital.
El filtro de partículas del mango digital está obstruido	Compruebe que el conducto de gas del mango digital no está obstruido. Pulse el botón de purga (Gas Line Purge). Si no se corrige la situación, sustituya el mango digital.
Error de calibración	Compruebe que la calibración del conducto de gas se lleva a cabo al aire libre y no en la cavidad peritoneal. Pulse el botón de purga (Gas Line Purge). Si no se corrige la situación, informe al ingeniero biomédico o llame al Departamento de Servicio de Valleylab.

**Condición**

El indicador de la *Presión Peritoneal* muestra ER, el indicador del *Flujo de Gas* muestra un número de código de error, todos los indicadores se ponen intermitentes, los controles del panel frontal no funcionan y suena una alarma continua durante un procedimiento.


**Posible causa****Solución**

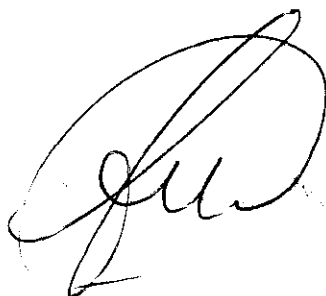
Avería en el suministro de energía	Apague y encienda el equipo. Si no se corrige la situación, informe al ingeniero biomédico o llame al Departamento de Servicio de Valleylab.
Caída de tensión	Apague y encienda el equipo. Si no se corrige la situación, informe al ingeniero biomédico o llame al Departamento de Servicio de Valleylab.
Avería en el equipo Force Argon II	Apague y encienda el equipo. Si no se corrige la situación, informe al ingeniero biomédico o llame al Departamento de Servicio de Valleylab.

Gustavo Andrés Nivas
   
Firma
   
Co-Director Técnico
   
Instituto de Tecnología Médica Argentina S.A.

NICOLAS DAL ZOTTO
   
APODERADO
   
MALINGRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

Condición	Posible causa	Solución
El conmutador está activado, los indicadores del panel frontal no se iluminan	Fusible(s) de entrada fundido(s)	Vea el manual de servicio para sustituir el o los fusibles.
	El cable de alimentación no está conectado al equipo Force Argon II	Enchufe el cable de alimentación en el equipo.
	El cable de alimentación no está enchufado en la toma de corriente	Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente adecuada.
No hay salida de RF en el mango digital E2520H	El enlace RF no está conectado	Conecte el enlace RF al generador.
	El conector de tres patillas del mango digital está conectado al generador electroquirúrgico	Enchufe el conector de tres patillas en el panel frontal del Force Argon II.
	El cable de interfaz no está conectado	Verifique que las conexiones de ambos extremos están bien.
	El generador o el equipo Force Argon II no están encendidos	Encienda el generador y/o el equipo Force Argon II.
	El generador está en el modo de espera (standby)	Ponga el generador en el modo de "listo" (ready).
	Los niveles de potencia del generador están fijados demasiado bajos	Refiérase a la Capítulo 5. Aumente la potencia gradualmente.
	Alarma REM	Anule la alarma REM. (Refiérase al manual de instrucciones del generador).

  
 NICOLAS DAL ZOTTO  
 APODERADO  
 M. LUNCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED




Condición	Posible causa	Solución
No llega gas al mango digital	El gas no está activado	Utilice el mango digital o el interruptor gas <i>On/gas</i> <i>Off</i> para activar el flujo de gas.
	La presión de la cavidad peritoneal excede del valor prefijado de sobrepresión. (Si el equipo Force Argon II ha sido ajustado para detener el suministro de gas cuando se excede del valor de sobrepresión prefijado)	Reduzca la presión de la cavidad peritoneal purgando la cánula.
	El conducto de gas del mango digital no está conectado al panel frontal del equipo Force Argon II	Conecte el conducto de gas del mango digital.
	Activación simultánea del pedal y del conmutador manual	Utilice el pedal o el conmutador manual para su activación pero no los dos al mismo tiempo.
	Los conductos de gas e cables internos del Force Argon II no están adecuadamente conectados.	Llame al ingeniero biomédico o al Departamento de Servicio de Valleylab.
No hay salida de RF en el mango digital Valleylab Argon	El cable de acoplamiento de RF no está conectado	Conecte el cable de RF.
	El conector de tres patillas del mango digital está conectado al generador electroquirúrgico	Enchufe el conector de tres patillas en el panel frontal del equipo Force Argon II.
	El cable de interfaz de la ESU (unidad electroquirúrgica) no está conectado	Verifique que las conexiones de ambos extremos están bien.
	El generador o el equipo Force Argon II no están encendidos	Encienda el generador y/o el equipo Force Argon II.
	El generador está en el modo de espera (standby)	Ponga el generador en el modo "listo" (ready).
	Los niveles de potencia del generador están fijados demasiado bajos	Refiérase a la Capítulo 3. Aumente el nivel de potencia gradualmente.
	Alarma REM	Anule la alarma REM. (Refiérase al manual de instrucciones del generador).
El rendimiento del argón no es el deseado	El generador en modo coag incorrecto	Ponga generador en coag. estándar o spray. (Vea la Capítulo 3).
	La potencia de coagulación o de incisión demasiado baja	Aumente los niveles de potencia gradualmente. (Vea la Capítulo 3).
	Valor del flujo inadecuado	Cambie los valores del flujo. (Vea la Capítulo 3).
	Obstrucción en el conducto de gas del mango digital	Enderece el conducto de gas del mango digital.
	El mango digital no está adecuadamente conectado	Vuelva a conectar el mango digital al equipo Force Argon II.
	El mango digital está funcionando mal	Sustituya el mango digital.
	Escara en el electrodo	Limpie el electrodo.
	El gas del tanque está contaminado o no es argón	Sustituya con un tanque de gas de una pureza del 99,998% o superior.
	Generador incompatible	Use solamente los generadores Valleylab Force especificados en la introducción de este manual.

Gastón Adrián Rivarola
   
 Responsable Técnico
   
 Departamento Técnico
   
 Tecnología Médica Argentina S.A.

NICOLÁS DAL ZOTTO
   
 APODERADO
   
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.