



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1644

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15212-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

-Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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°

1644

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 AESCULAP, nombre descriptivo Unidad de Electrocirugía y nombre técnico Unidades de Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por B Braun Medical 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 a 143 y 144 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-264, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1644

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-15212-13-4

DISPOSICIÓN N°

eat

1644

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo para productos no estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663-Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania


Marca: Aesculap


Modelos: GN200 – LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR
GN201 – LAKTRAFUSE FOOT SWITCH CABLE 2.44M

Nombre genérico: Unidades para Electrocirugía

SN "Número de serie"

NON STERILE "No estéril"

 "Fecha de fabricación"


 "Atención, observar documentación adjunta"


Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-264

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




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 = M.P. 16268

Modelo de rótulo para productos estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Marca: Aesculap

Modelos: PL720SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5 / 360 MM

Nombre genérico: Unidades para Electrocirugía

STERILE R "Estéril. Método de esterilización: rayos gamma"



"De un solo uso"

LOT

"Número de Lote"



"Vencimiento"



"Atención, observar documentación adjunta"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-264

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Modelo de rótulo para productos estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Marca: Aesculap

Modelos: PL721SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5 / 360 MM
PL730SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12 / 240 MM
PL731SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5 / 440 MM

Nombre genérico: Unidades para Electrocirugía

STERILE EO "Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"



"De un solo uso"

LOT

"Número de Lote"



"Vencimiento"



"Atención, observar documentación adjunta"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta


Autorizado por la ANMAT PM-669-264

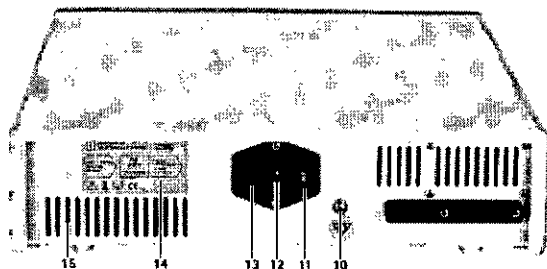
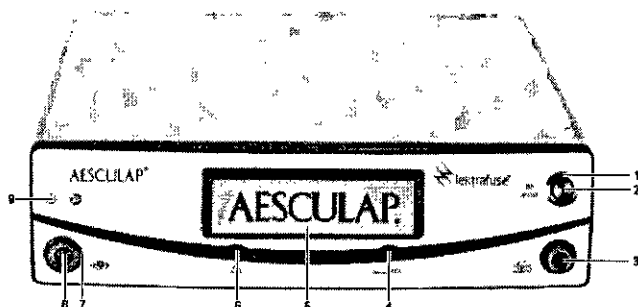
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso para productos no estériles

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
- Nombre genérico: Unidades de Electrocirugía
2. Marca: Aesculap
3. Modelos: GN200 – LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR
GN201 – LEKTRAFUSE FOOT SWITCH CABLE 2.44M
4. Nombre genérico: Unidades para electrocirugía
5. **NON STERILE** "No estéril"
6.  "Atención, observar documentación adjunta"
7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
8. Autorizado por la ANMAT PM-669-264
9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



- 1 Indicador luminoso AF-ON (anillo alrededor)
- 2 Pulsador de activación AF (RF-on/off) (centro)
- 3 Hembra de conexión (pedal)
- 4 Indicador luminoso regrasp
- 5 Indicación
- 6 Indicador luminoso fallo
- 7 Anillo luminoso Instrumento
- 8 Conexión (instrumento)
- 9 Indicador luminoso CONECTAR
- 10 Conexión (conexión equipotencial)
- 11 Portafusibles (con 2 fusibles)
- 12 Pulsador CONECTAR/DESCONECTAR
- 13 Conexión hembra de red
- 14 Placa de identificación
- 15 Ranuras de ventilación

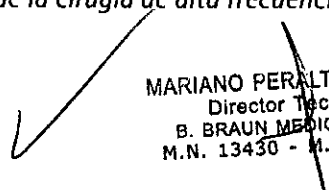
10. Manipulación correcta

Nota

Las presentes instrucciones de uso describen sólo el montaje, funcionamiento y manejo del generador AF Lektrafuse GN200 y no son aptas para servir de introducción a la cirugía de alta frecuencia a principiantes.

Encontrará información general sobre la aplicación de la cirugía de alta frecuencia en los manuales quirúrgicos y demás documentación pertinente.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Las presentes instrucciones y el aparato descrito están pensados para ser utilizados exclusivamente por personal médico especializado que disponga de formación en las técnicas específicas y la intervención quirúrgica que desea llevarse a cabo.

Peligro de lesiones para el paciente por utilización inadecuada.



► Confiar la aplicación del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

- Transportar el producto exclusivamente dentro de su embalaje original.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- El generador AF Lektrafuse GN200 cumple los requisitos según CISPR 11 clase A.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Seguir las instrucciones de utilización estipuladas, ver Manipulación correcta según disposiciones IEC/VDE.
- Inspeccionar los accesorios con regularidad: Comprobar que no existan daños en el material aislante sobre todo en el cable del electrodo y en el accesorio endoscópico.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.

Manipulación correcta según disposiciones IEC/ VDE

Área quirúrgica



Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- No abrir el producto.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.



Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables. El uso normal del aparato AF puede producir chispas.

- No poner en funcionamiento en un lugar expuesto a peligro de explosión.
- En operaciones en la zona de la cabeza o el tórax, evitar el uso de anestésicos inflamables y gases (p. ej. Gas hilarante, oxígeno) o evacuar estos gases.
- A ser posible, utilizar sustancias no combustibles para la limpieza y desinfección.
- En caso de utilizar agentes de limpieza y desinfección o disolventes inflamables: asegurarse de que estos materiales se han evaporado antes del uso de cirugía de alta frecuencia.
- Asegurarse de que no se acumulan líquidos inflamables bajo el paciente o en cavidades corporales (p. ej. vagina). Antes de utilizar el aparato AF, eliminar cualquier líquido.
- Asegurarse de que no hay ningún gas endógeno que pudiera inflamarse.
- Asegurarse de que los materiales impregnados con oxígeno (p.ej. algodón, gasa) se encuentran a una distancia del área de AF que impida que se inflamen.

Peligro de interferencia con otros aparatos.



Al utilizar el aparato de alta frecuencia debidamente se originan campos perturbadores electromagnéticos.

LOUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

- ▶ Asegurarse de que no se encuentran aparatos electrónicos en el área de alcance del aparato AF que pudiesen ser interferidos a causa del campo perturbador electromagnético.



El vapor y el humo que se producen durante la cirugía de AF pueden provocar una visibilidad reducida y/o efectos secundarios.

- ▶ En caso necesario, utilizar la aspiración de humo.

- ▶ Asegurarse de que el aparato no entre en contacto directo con el paciente ni el área estéril.
- ▶ Asegurarse de que el usuario no entra en contacto directo simultáneamente con el paciente y el aparato AF.

Seguridad para el paciente

Peligro de muerte por una preparación insuficiente o un fallo en el aparato AF.



- ▶ Asegurarse que el aparato AF funciona correctamente.
- ▶ Asegurarse de que no se ha introducido ningún líquido conductor (p. ej. sangre, líquido amniótico) en el pedal o en el mando manual.
- ▶ Asegurarse de que no existe ningún cortocircuito en el cable del pedal ni en el del interruptor manual.

Peligro de quemaduras para el paciente a causa de una activación involuntaria del aparato AF.



- ▶ Desconectar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR en caso de activación involuntaria.
- ▶ Utilizar siempre el pedal o el interruptor manual con mucho cuidado.



Peligro de lesiones para el paciente debidas a una subida no deseada de la potencia de salida AF al producirse un fallo en el aparato.

- ▶ En caso de pequeñas irregularidades no seguir utilizando el aparato.



Peligro de lesiones para el paciente/usuario a causa de un cable de red defectuoso o conexión de puesta a tierra inexistente.

- ▶ Comprobar el cable de red/las conexiones de puesta a tierra.



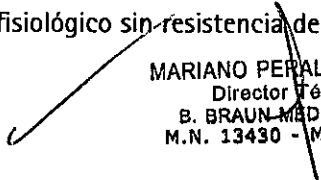
Peligro de lesiones debido a la contracción muscular provocada por la estimulación de los nervios y músculos.

- ▶ Trabajar con especial cuidado en las estructuras sensibles.

Asegurarse siempre de lo siguiente:

- ▶ Colocar al paciente de tal forma que no entre en contacto con ninguna pieza metálica conectada a tierra o que tenga una capacitancia a tierra considerable (p. ej. mesa de operaciones, soportes). En caso necesario, intercalar trapos antiestáticos.
- ▶ Asegurarse de que el paciente no entra en contacto con ningún trapo o superficie húmeda.
- ▶ Proteger las zonas con gran transpiración y los contactos de piel con piel en el tronco mediante el intercalado de trapos antiestáticos.
- ▶ Evacuar la orina mediante catéter.
- ▶ En caso de operaciones de corazón, conectar el aparato AF a tierra mediante conexión equipotencial.
- ▶ En caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos consultar al médico especialista antes de utilizar cirugía AF, para evitar daños irreparables o fallos de funcionamiento en el marcapasos o implante.
- ▶ Colocar los electrodos de aparatos de control fisiológico sin resistencia de protección o bobina de choque AF lejos de los electrodos AF.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

- ▶ No utilizar electrodos de aguja para el control.
- ▶ Colocar los cables de los aparatos de control de tal manera que no descansen sobre la piel.
- ▶ Procurar que los cables de los electrodos AF sean lo más cortos posible y llevarlas de manera que no entren en contacto ni con el paciente ni con otros cables.
- ▶ En caso de potencia insuficiente con el ajuste habitual, asegurarse de que:
 - los electrodos de trabajo están limpios,
 - las conexiones son correctas.
- ▶ No dejar el electrodo activo nunca ni sobre el paciente ni junto a él.
- ▶ Depositar los electrodos activos que temporalmente no se necesitan de forma que no entren en contacto con el paciente.
- ▶ En operaciones en las que el contacto permanente entre los electrodos y el paciente no se pueda evitar (p. ej. en operaciones endoscópicas), desactivar inmediatamente el aparato AF mediante el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12, si el electrodo se activa accidentalmente.
- ▶ No separar inmediatamente los electrodos calientes del cuerpo tras la sección o la coagulación.
- ▶ No tocar los electrodos del instrumento (tanto los del lado superior como los del inferior) mientras esté funcionando el generador, dado que los electrodos pueden calentarse y provocar quemaduras o lesiones.

11. Componentes necesarios para el servicio

- Cable de red
- Pedal (opcional)
- Caiman Instrumento

12. Preparación e instalación

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

Nota

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra esté correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

- ▶ Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.
- ▶ Para garantizar una ventilación y enfriamiento adecuados del aparato AF, dejar al menos de 10 cm a 15 cm de espacio en torno al aparato AF.

Primera puesta en servicio



Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al uso incorrecto del sistema electromédico.

- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.

13. Funcionamiento del generador AF Lektrafuse GN200

Puesta a punto

Conexión de los accesorios



Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- ▶ Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación de las diferentes partes del aparato empleado.

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13498 - I.P. 16268

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso solo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad. Sólo pueden utilizarse instrumentos CAIMAN en combinación con el generador AF Lektrafuse GN200.

Conexión de la tensión de alimentación

Peligro de muerte por descarga eléctrica.



- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.
- ▶ Colocar el aparato de tal modo que pueda apagarse sin problemas por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR.
- ▶ Colocar el aparato de manera que sea posible desconectar el cable de red sin problemas.

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato. El aparato dispone de una fuente de alimentación de voltaje variable que admite tensiones de red de entre 100 V y 240 V sin conmutación manual del voltaje.

- ▶ Asegurarse de que el aparato está apagado. En caso necesario, apagar por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.
- ▶ Enchufar el cable de red ubicado en la parte trasera del aparato en el conector 13.
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

Encender el aparato

- ▶ Encender el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Se ilumina el indicador luminoso de CONECTADO 9. El aparato ejecuta un auto test:

Si no está conectado ningún instrumento, después del autotest aparecerá el mensaje "Attach Instrument" en el indicador 5. Si fracasa el autotest, aparecerá un mensaje de fallo en el indicador 5.

Conexión del pedal

La conexión del pedal GN201 es opcional.

Tanto el conector macho como la conexión de pedal 3 van provistos de un punto. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las marcas.

- ▶ Orientar el conector macho del pedal e introducirlo hasta el tope en la conexión de pedal 3.

Al establecerse la conexión entre el aparato y el pedal, aparecerá el mensaje "Footswitch attached" durante 3 segundos en el indicador 5.

Nota

No mantener pisado el pedal durante la emisión AF. La emisión AF se inicia y finaliza pisando y volviendo a soltar una vez el pedal.

Retirar el pedal

- ▶ Girar el anillo de fijación en sentido antihorario y extraer al mismo tiempo el conector macho. Aparecerá el mensaje "Footswitch removed" durante 3 segundos en el indicador 5.

Conexión de instrumentos

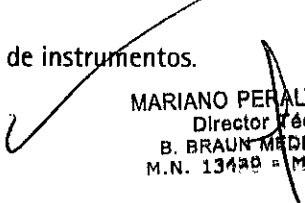
Sólo pueden utilizarse instrumentos de la familia de productos Seal & Cut CAIMAN en combinación con el generador AF Lektrafuse GN200.

El conector de instrumentos va provisto con una flecha y la conexión 8, con un punto. Para poder introducir el conector macho en la conexión de pedal, deben coincidir las marcas.

- ▶ Enchufar el instrumento en la conexión 8.

Se ilumina el anillo luminoso 7 en torno a la conexión de instrumentos.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 - M.P. 16268

Aparece el mensaje "Ready to Seal" en el indicador 5.

Apagado

▶ Apagar el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Todos los polos del aparato quedan desconectados de la red eléctrica.

▶ Desenchufar el cable de red

El aparato está desconectado por completo de la red eléctrica.

Comprobación del funcionamiento

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso:

▶ Asegurarse de que los accesorios no tienen daños visibles.

▶ Para preparar e instalar el aparato, ver Preparación e instalación.

▶ Comprobar el funcionamiento de los siguientes elementos en el orden especificado:

- Conectar el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12, se ilumina el indicador luminoso de CONECTADO 9

- Autotest automático después de cada encendido: breve señal acústica, todos los indicadores se iluminan brevemente

- Pedal, ver Conexión del pedal

- Instrumento, ver Conexión de instrumentos

- Activación por medio de RF-on/off 2 situado en la parte frontal del aparato, pulsador del instrumento y pedal

- Apagar el pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Manejo del producto



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

▶ El proceso de sellado (emisión AF) se inicia pulsando una vez el pulsador del instrumento, el pedal o el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato.

Al finalizar el proceso de sellado, se detiene automáticamente la emisión AF.

Durante el sellado AF, aparece el mensaje "Sealing in Progress" en el indicador 5.

Encender/apagar el aparato

▶ Encender/apagar el aparato por medio del pulsador CONECTAR/DESCONECTAR 12.

Modo de funcionamiento

El generador AF Lektrafuse GN200 identifica automáticamente el instrumento conectado. Se cargan los ajustes internos de aparato. No es necesario/posible que el usuario ajuste el modo de funcionamiento ni los parámetros.

Activar el modo de alta frecuencia


▶ Asegurarse de que el paciente está preparado de forma que se puede trabajar sin peligro con el aparato AF.

▶ Asegurarse de que el instrumento y el pedal (si se están utilizando) están conectados correctamente.

▶ Activar el aparato AF por medio del interruptor manual, el pedal o el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato.

Nota


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

No mantener pulsados el pedal ni el pulsador durante la emisión AF. El proceso de sellado vascular se inicia y finaliza pulsando una vez el pedal, el pulsador de activación AF (RF-on/off) 2 situado en la parte frontal del aparato o el pulsador del instrumento. Tras finalizar el proceso de sellado, el aparato detiene automáticamente la emisión AF. Puede interrumpirse el proceso de sellado pulsando varias veces la tecla.

14. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión.

Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de laser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos.

Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 = M.P. 16268

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desconectar el producto de la fuente de alimentación.
- ▶ Extraer los accesorios.

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- ▶ Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
- ▶ No esterilizar nunca el producto.



Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.

- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	-	Capítulo Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).

Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Someter el aparato a un control técnico de seguridad una vez al año, ver Conservación.

Almacenamiento y transporte

Peligro de dañar el producto si se utiliza demasiado rápido después del transporte/almacenamiento en el que se ha sometido a temperaturas inferiores a +10 °C.



- ▶ Aclimatar el aparato AF durante aproximadamente 1 hora a temperatura ambiente.
- ▶ Transportar el producto exclusivamente dentro de su embalaje original.
- ▶ Respetar las condiciones de transporte y almacenamiento, ver Condiciones ambientales.

15. Conservación

El generador AF Lektrafuse GN200 no necesita mantenimiento.

Nota

El mantenimiento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado.

Control técnico de seguridad

Someter el aparato a un control técnico de seguridad una vez al año.

↓

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12739 M.P. 16268

16. Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

Nota

La presión atmosférica de 700 hPa corresponde a una altura máxima de funcionamiento de 3 000 m.

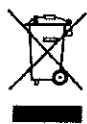
Nota

Después de un transporte o un almacenamiento a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, dar al aparato AF una hora antes del uso para que alcance la temperatura ambiente.

17. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.



Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos.

↓


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso para productos estériles

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
2. Marca: Aesculap
3. Modelos: PL720SU – CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5 / 360 MM (*)
PL721SU – CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT D:5 / 360 MM (**)
PL730SU – CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT D:12 / 240 MM (**)
PL731SU – CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT D:5 / 440 MM (**)
4. Nombre genérico: Unidades para Electrocirugía
5. **STERILE R** "Estéril. Método de esterilización: rayos gamma" (*)
6. **STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno" (**)
7.  " De un solo uso"
8.  "Atención, observar documentación adjunta"
9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
10. Autorizado por la ANMAT PM-669-264
11. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

12. Manipulación correcta y preparación

 Riesgo para el paciente y/o el operador si se utilizan los instrumentos CAIMAN con otras fuentes AF que no sean el generador AF LEKTRAFUSE.
PELIGRO El incumplimiento de esta advertencia puede conllevar lesiones, la muerte o un funcionamiento inadecuado de los instrumentos CAIMAN.


- ▶ Utilizar los productos CAIMAN sólo con el generador AF LEKTRAFUSE.

El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede conllevar lesiones o la muerte para el paciente.

- ▶ No utilizar los instrumentos CAIMAN en vasos con un diámetro > 7 mm.

El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede conllevar lesiones o la muerte para el paciente.

- ▶ En el caso de pacientes con marcapasos o desfibriladores, utilizar los instrumentos CAIMAN con sumo cuidado

 Riesgo para el paciente y/o operador si se extrae el instrumento CAIMAN con la mordaza abierta en distal.

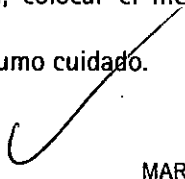
ADVERTENCIA

El incumplimiento de esta advertencia puede conllevar desperfectos en los productos CAIMAN.

- ▶ Antes de la introducción o la extracción, colocar el mecanismo de articulación en la posición de partida.
- ▶ Introducir y extraer los instrumentos con sumo cuidado.

Riesgo de lesiones por un uso inadecuado.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16369

No está demostrado que los productos CAIMAN sean adecuados para la ligadura o la coagulación de trompas en las intervenciones de esterilización.

- ▶ No utilizar los instrumentos CAIMAN para las aplicaciones mencionadas anteriormente.

Riesgo de lesiones si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ No activar la corriente AF hasta que el instrumento CAIMAN no se encuentre completamente cerrado y el bloqueo esté activado.
- ▶ No abrir los productos CAIMAN durante el proceso AF, de lo contrario se interrumpirá automáticamente el proceso de sellado.
- ▶ Asegurarse de que el uso de los instrumentos CAIMAN sea compatible con el bienestar del paciente.
- ▶ Prestar atención a posibles cambios vasculares y patológicos de los vasos.
- ▶ No activar la corriente AF durante la limpieza de los electrodos.

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables.

El uso normal del aparato AF puede producir chispas.

- ▶ Observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones del aparato AF.

El proceso de sellado puede tener resultados deficientes o quedar incompleto si las superficies de los electrodos están sucias.

- ▶ Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido reseco o humores corporales.

13. Manejo del producto

- ▶ Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.
- ▶ Sellado insuficiente del tejido o sección insuficiente: No ligar, doblar ni oprimir entre las mordazas varias capas del tejido

14. Precauciones

- ▶ Peligro de infección para el paciente y/o usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o función limitada de los productos puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- ▶ No reutilizar este producto

15. Almacenamiento

Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

16. Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

La incineración del producto, de sus componentes y de los envases debe realizarse en una incineradora de residuos adecuada (> 100°C), a fin de evitar la liberación de sustancias tóxicas.

- ▶ Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15212-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.644**, y de acuerdo con lo solicitado por B Braun Medical 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: Unidad de Electrocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 – Unidades de Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El generador de radiofrecuencia Lektrafuse GN200 en conjunto con los instrumentos Caimán está indicado para sellar y seccionar vasos de hasta 7 mm, en cirugía abierta y mínimamente invasiva. Este dispositivo no es apto para su uso en la ligadura/coagulación de trompas.

Modelo/s:

GN200 – LEKTRAFUSE HF GENERATOR BIPOLAR,

GN201 – LEKTRAFUSE FOOT SWITCH CABLE 2.44 M,

//..

..//

PL720SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5/360 MM,

PL721SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5/360 MM,

PL730SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/240 MM,

PL731SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/440 MM.

Período de vida útil:

PL720SU - CAIMAN DISP. INSTR. NON ARTICUL. D:5/360 MM, 2 años;

PL721SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:5/360 MM, 3 años;

PL730SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/240 MM, 3 años;

PL731SU - CAIMAN DISP. INSTR. ARTICULAT. D:12/440 MM, 3 años.

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

Nombre del Fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B Braun Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1644



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.