



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

DISPOSICIÓN N° 7690

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3131-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141, denominado Aplicadores de clips de un solo uso, marca COVIDIEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, correspondiente al producto médico denominado:

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7690

Aplicadores de clips de un solo uso, marca COVIDIEN, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4442 de fecha 06 de agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141, denominado: Aplicadores de clips de un solo uso, marca COVIDIEN

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3131-15-2

DISPOSICIÓN N°

ec

7690

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7690** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aplicadores de clips de un solo uso.

Marca: COVIDIEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442 de fecha 06 de agosto de 2010, PM-597-97, tramitado por Expediente N° 1-47-16575-09-3. Cambio de titularidad a través de la Disposición N° 2739 de fecha 05 de mayo de 2014, tramitado por Expediente N° 1-47-18628-13-1, PM 2142-141.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de agosto de 2015	06 de agosto de 2020
Modelos	134031 Premium SurgiclipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso. 134044 Premium SurgiclipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso. 134046 Premium SurgiclipTM Auto	134031 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM AutoSutureTM 11,5" mediano. 134044 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM AutoSutureTM 9,75" mediano. 134046 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM AutoSutureTM 9" chico.

E
1



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

	<p>SutureTM, aplicador de clips de un solo uso. 134048 Premium SurgiclipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>134051 Premium SurgiclipTM II Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>134053 Premium SurgiclipTM II Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176615 Endo ClipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176619 Endo ClipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176620 Endo ClipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176625 Endo ClipTM Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176630 Endo ClipTM II Auto SutureTM, aplicador de clips de un solo uso.</p> <p>176657 Endo ClipTM II Auto SutureTM,</p>	<p>134048 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM AutoSutureTM 13" grande.</p> <p>134051 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM II AutoSutureTM 9,75" mediano.</p> <p>134053 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM II AutoSutureTM 11,5" mediano.</p> <p>133650 Aplicador de clips Premium SurgiclipTM III AutoSutureTM, 9,0" chico.</p> <p>176615 Aplicador de clips Endo ClipTM AutoSutureTM 10 mm mediano/grande.</p> <p>176619 Aplicador de clips Endo ClipTM AutoSutureTM 10 mm mediano.</p> <p>176620 Aplicador de clips Endo ClipTM AutoSutureTM 5 mm.</p> <p>176625 Aplicador de clips Endo ClipTM AutoSutureTM 10 mm grande.</p> <p>176630 Aplicador de clips Endo ClipTM III AutoSutureTM con tecnología Clip LogicTM 5 mm.</p> <p>176657 Aplicador de clips Endo ClipTM II AutoSutureTM 10 mm mediano/grande.</p>
--	--	--

C 1



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

	aplicador de clips de un solo uso.	
Fabricantes	<p><u>Para los modelos 176615, 176619, 176625 y 176657:</u></p> <p>-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrada como Davis and Geck Caribe, Ltd., Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>	<p>-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. (Todos los modelos)</p> <p>-Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.(Todos los modelos)</p> <p>-Covidien, Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.(Modelos 176615, 176619, 176625 y 176657)</p> <p>-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>(Modelos 176615, 176619, 176625,176657, 134031, 134044, 134046, 134048, 134051, 134053 y 133650)</p>

C

1



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

	<p><u>Para los modelos 134031, 134044, 134046, 134048, 134051 y 134053:</u></p> <p>-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>Para los modelos 176620 y 176630:</p> <p>-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,</p>	
--	---	--

E

1



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

	Estados Unidos.	
Rótulos	Aprobados por Disposición 1946/13	a fs. 169
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 1946/13	a fs. 170-177

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3131-15-2

DISPOSICIÓN N°

7690

Dr. **ROBERTO LEDESMA**
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE RÓTULO

7690



12 JUL. 2017

COVIDIEN
Premium Sugiclip™ / Endoclip™ Autosuture™
Aplicador de clips de un solo uso

Modelos: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633

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

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-141

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13900 M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

7690



COVIDIEN
Premium Sugiclip™ / Endoclip™ Autosuture™
Aplicador de clips de un solo uso

Modelos

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina -
Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633

FABRICADO POR: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Covidien, Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

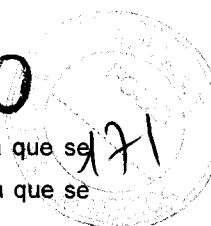
Autorizado por la ANMAT PM 2142-141

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

El aplicador de clips consiste en un eje aplicador con mangos incorporados y un cartucho integrado que contiene 15-20 clips de titanio en el caso del Premium Surgiclip™ o 20-30 clips de titanio en el caso de Premium Sugiclip™ II y 20 clips para Pemium Surgiclip™ III.

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



La mordaza que aplica los clips se coloca alrededor del vaso u otra estructura tubular. A medida que se acercan los mangos del aplicador, el clip se cierra alrededor del vaso o de la estructura. A medida que se sueltan los mangos, automáticamente se carga otro clip en la mordaza del aplicador.

El aplicador de clips Premium Surgiclip™ II tiene una función de trinquete seleccionable. La posición ON del trinquete proporciona al instrumento control de la secuencia de cierre.

El clip no se libera de la mordaza hasta que el dispositivo haya recorrido su ciclo completo. En la posición OFF del trinquete, la secuencia de cierre es completamente manual. Si se relaja la presión sobre los mangos del dispositivo en cualquier momento durante la secuencia de cierre, el clip se soltará de la mordaza. Esta función permite que los médicos varíen el grado de cierre del clip en función de las necesidades clínicas. Una vez completo, los mangos volverán a su posición original y se cargará automáticamente un clip nuevo en la mordaza.

El aplicador de clips EndoClip™ 5mm contiene 12 clips de titanio y la longitud total del eje es de aproximadamente 28 cm. EndoClip™ 10mm contiene 20 clips de titanio en tamaños ML y M y 15 clips de titanio en tamaño L.

EndoClip™ II contiene 20 clips de titanio.

EndoClip III contiene 16 clips de titanio y la longitud el eje es de 33 cm aproximadamente.

Estos aplicadores están diseñados para utilizarse a través de manguitos de trocar Covidien™ del tamaño adecuado o de manguitos de mayor calibre mediante el uso de un adaptador.

INDICACIONES

Se utilizan en muchos tipos de intervenciones quirúrgicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares y para vagotomías, simpatectomías y marcado radiológico.

El aplicador de clips EndoClip además puede emplearse en muchas técnicas endoscópicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares.

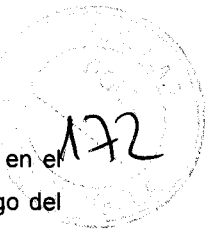
INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Premium Surgiclip™

1. Coloque las mordazas del instrumento Premium Surgiclip alrededor de la estructura que vaya a ocluir asegurándose de que el tejido este por completo dentro de los límites de la mordaza exterior.
2. Apriete los mangos con firmeza hasta el tope. Mientras se comprimen los mangos, la mordaza sostiene el clip con firmeza y se cierra alrededor del tejido.
3. Suelte los mangos para desprender el clip y retirar el aplicador (El clip cerrado se desprende de la mordaza automáticamente). El aplicador avanza el siguiente clip automáticamente para aplicaciones sucesivas.
4. (Sólo para modelos Surgiclip™ II) El interruptor ON/OFF permite al usuario cambiar entre el cierre manual y automático de los clips. El interruptor se puede pulsar en cualquier momento entre aplicaciones de clips. En cualquiera de los modos, el dispositivo debe recorrer el ciclo completo para cerrar totalmente el clip y cargar otro clip en la mordaza.

E.

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



5. Cuando no quedan clips en el aplicador, aparece automáticamente un indicador de color amarillo en el visor de clips, que indica que esta vacío. La función de bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador y, por tanto, la mordaza no se cerrará.

6. Secuencia de cierre.

Endoclip™

1. (Sólo para modelo Endoclip™ III) Previo al uso, remueva el tabulador de activación para activar el contador de clips. Luego de la activación, el contador mostrará "16", indicando el número total de clips en el dispositivo.
2. Introduzca el aplicador Endoclip™ a través del manguito del trocar Covidien del calibre adecuado (o de un calibre superior utilizando el adaptador necesario) antes de cargar el clip en la mordaza.
3. El eje gira 360° en cualquier dirección. Ajuste la mordaza del instrumento girando en ambas direcciones la perilla de rotación para obtener una visibilidad máxima.
4. El aplicador se puede disparar de dos (2) formas diferentes:
 - a. Antes de colocar la mordaza del instrumento alrededor de la estructura que se vaya a ocluir, apriete el mango hasta escuchar un clic, que indicará que este se ha cargado en la mordaza. Coloque la mordaza del instrumento alrededor de la estructura que se vaya a ocluir, asegurándose que esta se encuentra completamente dentro de los límites de la mordaza. Termine de apretar el mango para cerrar el clip sobre el tejido.
 - b. Coloque la mordaza alrededor del tejido y apriete por completo el mango ejerciendo una presión constante hasta que el clip se cargue y se cierre.
5. Una vez apretado el mango, el clip queda bien sujeto en la mordaza del instrumento y se cierra alrededor del tejido.
6. Suelte el mango para desenganchar el clip y retire el aplicador del vaso o la estructura. Apriete el mango para cargar el siguiente clip que vaya a aplicar; para ello, repita el paso 3 (apartado a o b).

NOTA: revise todos los clips que haya colocado para verificar que hay hemostasia.

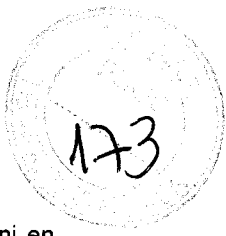
7. Cuando no quedan clips en el aplicador, en el caso de Endoclip™ 10 mmm y Endoclip™ II aparece una barra de color amarillo brillante en el visor de clips que indica que el instrumento esta vacío. Para el caso de Endoclip™ 5 mm, este indicador es de color rojo y para el modelo Endoclip™ III, presenta un contador de clips que indica "00" cuando el dispositivo está vacío. En todos los casos. Un seguro de bloqueo intermedio impide apretar el mango y, como consecuencia, la mordaza vacía no se podrá cerrar sobre el tejido.

NOTA: si se retira el aplicador del manguito del trocar con un clip abierto en su mordaza, el clip se puede desprender y caer en la cavidad corporal. En caso de que en la mordaza haya un clip sin disparar, apriete el mango y retire el instrumento del manguito del trocar con la mordaza cerrada.

8. Si se desea, el aplicador de clips Endoclip™ puede utilizarse para asegurar un catéter de colangiografía. Al apretar el mango, cuando llega a un cierto punto, se puede escuchar un clic, que indica que el clip se encuentra en la "zona de colangiografía". El clip se queda sobre el conducto cístico y se libera de la mordaza aflojando la presión ejercida sobre el mango en la "zona de colangiografía". Una vez retirado el aplicador del conducto cístico, asegúrese de que no queda tejido en la mordaza del aplicador. Termine de apretar el mango del aplicador para dejarlo preparado para el siguiente disparo.

E

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



CONTRAINDICACIONES

- No utilice clips Premium Surgiclip™ en el sistema circulatorio, la arteria carótida, la arteria ilíaca ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos de ligadura.
- No utilice clips Endoclip™ en el sistema circulatorio central, las arterias renal e ilíaca, ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos de ligadura.
- El dispositivo Endoclip™ no está previsto para la oclusión de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de transeccionar una trompa de Falopio.

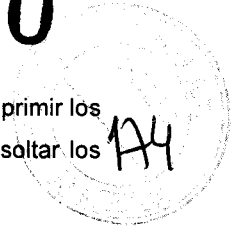
REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos y las complicaciones potenciales asociados al uso del aplicador de clips Premium Surgiclip™ III pueden incluir, entre otros, hemorragia, falta de hemostasia u oclusión, lesión vascular, derrame (incluido biliar), infección, reacción alérgica a los componentes, bioincompatibilidad, lesión tisular, retención de cuerpos extraños y migración del clip.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este folleto esta diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo de un solo uso podría generar un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
- Asegúrese de que el tejido que vaya a ocluir cabe perfectamente entre los límites del clip, pues de lo contrario pueden producirse hemorragias y fugas.
- Antes de apretar el mango para colocar un clip, verifique que el clip no se coloque sobre otro clip o alguna otra obstrucción. Si se dispara un clip sobre otro, se puede producir una hemorragia, ausencia de hemostasia o la mordaza del instrumento podría sufrir algún daño.
- Asegúrese de comprimir los mangos con firmeza hasta el tope. Si no se aprietan completamente, el clip podría deformarse y, en consecuencia, podrían producirse hemorragias o fugas.
- Inspeccione todos los clips para confirmar que ninguno se haya colocado sobre otros clips u obstrucciones, así como para verificar que se haya logrado la hemostasia u oclusión sin fugas. Si se producen hemorragias o fugas leves, se puede recurrir a la electrocauterización o a la sutura manual para garantizar la hemostasia.
- Cuando realice la transección de una estructura ocluida, deje suficiente margen de tejido distal para reducir la posibilidad de que los clips se desplacen. El desplazamiento de los clips podría producir hemorragias o fugas.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13893 - M.P. 18903
Aguerada
Covidien Argentina S.A.



- Si se suelta un clip de la mordaza antes de que esta se cierre por completo, será necesario comprimir los mangos completamente a fin de que se cargue un nuevo clip en la mordaza del aplicador al soltar los mangos.
- Los clips de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticos, por lo que se pueden someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de 3,0 teslas como máximo tras la implantación.
- Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESÉCHELO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.

Precauciones y advertencias especiales para los modelos de Endoclip™

- Antes de introducir o retirar el aplicador de clips a través del manguito del trocar Covidien™ de tamaño apropiado, asegúrese de que no haya ningún clip cargado en las mordazas. De lo contrario, el clip abierto podría desprenderse y caer en la cavidad corporal. En caso de que en las mordazas haya un clip sin disparar, apriete el mango y retire el instrumento del manguito del trocar con las mordazas cerradas. Suelte el mango y deje caer los clips formados lejos del paciente.
- Antes de intentar apretar el mango, asegúrese primero de cargar el clip en la mordaza del instrumento. De hecho, el instrumento no cerrará en caso de que la mordaza este vacía. ANTES DE DISPARAR, SIEMPRE DEBE ASEGURARSE DE QUE EL CLIP ESTE COLOCADO EN LA MORDAZA.
- (sólo para modelos Endoclip™ 5 mm y Endoclip™ III) Al introducir el aplicador a través del manguito del trocar y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que la palabra "load" (cargar), en el caso de Endoclip™ 5 mm o una doble línea para el caso de Endoclip™ III, impresas en el extremo distal del eje del aplicador está perfectamente visible bajo la cámara. Esto indica que las mordazas del dispositivo no tienen ninguna interferencia del trocar.
- Cuando apriete el mango, quite el dedo del gatillo. No tire del gatillo de carga a la vez que aprieta el mango, pues eso podría provocar el disparo de un clip deforme o el atascamiento del instrumento.
- (sólo para modelos Endoclip™ II) Una vez disparados todos los clips del aplicador, aparecerá automáticamente una barra amarilla brillante en el visor de clips, lo que alertará al cirujano de que el cartucho está vacío. En ese momento, el mango del clip no se puede apretar más veces.
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con competencias adecuadas para ello. Además, antes de realizar técnicas endoscópicas, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
- El conocimiento profundo de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios, así como para prevenir que el instrumento sufra algún daño. Compruebe la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra se encuentren en perfecto estado.
- Es necesario proceder con cautela al utilizar técnicas electroquirúrgicas, como electrocauterio o electrocoagulación, cerca de los clips metálicos. El contacto involuntario del dispositivo electroquirúrgico activado con un clip metálico puede provocar la cauterización o coagulación no deseada en o alrededor

C.

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

de la zona del clip, lo que puede hacer que se necrose el tejido afectado. Asimismo, puede desprenderse el clip, lo que provocaría hemorragias o fugas.

- (sólo para modelos Endoclip™ III) El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales en relación a la EMC y deben ser instalados y puestos en marcha de acuerdo a la información provista.
- (sólo para modelos Endoclip™ III) Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- (sólo para modelos Endoclip™ III) Los aplicadores de clips no deben ser utilizados junto con otros equipamientos. Si fuera realmente necesario, el aplicador deberá ser observado para verificar su operación normal en la configuración con la cual va a ser utilizado.
- (sólo para modelos Endoclip™ III) No lleve a cabo colangiografías con catéteres que no sean metálicos y con filtro, los cuales permitirán evidenciar el lumen del mismo luego del cierre del clip.
- El dispositivo EndoClip™ III contiene una batería CR 2032 no basada en tecnologías de mercurio, plomo o cadmio. La batería utilizada en este producto cumple con las directivas UE 91/157/CEE, UE 93/86/CEE y UE 98/101/CEE. Consulte las normas locales sobre la correcta eliminación del dispositivo, la batería debe eliminarse como residuo no peligroso si está gastada del todo o en su mayor parte.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA (sólo para modelos Endoclip™ III)

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Emisiones electromagnéticas (Tabla 201)			
El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno			
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético	
Emisiones de RF CISPR11	Grupo I	El aplicador Endo Clip III usa energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos	
Emisiones de RF CISPR11	Clase A		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2-	N/D		
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	N/D		
DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 202)			
El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-2-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.F. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7690/176

Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-8-2	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia deben encontrarse en os niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital
--	-------	-------	---

NOTA: El aplicador de clips ENDO CLIP III funciona con pilas. No es aplicable la inmunidad a ráfagas transitorias rápidas eléctricas, sobretensiones y altibajos de tensión

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – Inmunidad electromagnética (Tabla 204)

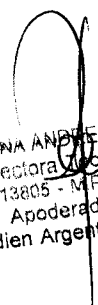
El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III deben verificar que utilice en dicho entorno

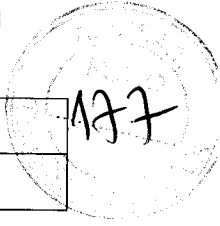
Prueba de inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-3-2	3 V/m De 60 MHz a 2,5 GHz	3 E1-3V/m	Entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF deben y el aplicador de clips Endo Clip III de debe dejar una distancia no inferior a las calculadas/enumeradas a continuación d= 1,2 √P D= 1,1667 (raíz de P) de 80 MHz a 800 MHz D= 2,3333 (raíz de P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en varios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
RF irradiada IEC 61000-3-2	3 Vm De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	La potencia de campo de los transmisores de RF, según ha determinado un estudio electromagnético local, debe ser menor que los niveles de cumplimiento (F1) Pueden producirse interferencias en las proximidades de un equipo que contenga un transmisor

Distancias de separación recomendadas,
entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III (Tabla 206)

El aplicador de clips ENDO CLIP III se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del aplicador de clips ENDO CLIP III pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles transmisores de comunicaciones de RF y el aplicador de clips ENDO CLIP III como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	El aplicador de clips ENDO CLIP III funciona con pilas 150 kHz-80 MHz N/D	Separación (m) de 80 a 800 MHz D= 1,1667 (raíz de P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz D= 2,3333 (raíz de P)
0,01		0,11667	0,23333
0,1		0,36894	0,73785
1		1,1667	0,23333


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



10		3,6894	7,3785
100		11,667	23,333

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / INC 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.