



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8846

BUENOS AIRES **27 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-347-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8846

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 Wem™ nombre descriptivo COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÓN Y ACCESORIOS y nombre técnico UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, CON COAGULACION POR ARGÓN, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 8 a 33 respectivamente.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 8 4 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-255, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-347-17-4

DISPOSICIÓN N° 8 8 4 6

mcv.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E'



8846
27 JUL 2017

WEMTM

Coagulador por plasma de argón y accesorios

MODELO: Argón 2

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Número de serie

Fecha de Manufactura

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Mantener en lugar protegido de humedad

Mantener en lugar limpio, lejos del polvo.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-255

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E


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

E



ACCESORIOS ESTÉRILES

8 8 4 6

WEMTM

Accesorio

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

Número de Lote

Fecha de Manufactura

Fecha de Vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-255

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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

8 8 4 6



ACCESORIOS NO ESTÉRILES

WEMTM

Accesorio

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

Número de Lote

Fecha de Manufactura

Fecha de Vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Esterilizar antes de su uso. Ver método de limpieza y esterilización en las instrucciones de uso.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-255

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

8


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



8846

WEMTM

Coagulador por plasma de argón y accesorios

MODELO: Argón 2

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Mantener en lugar protegido de humedad

Mantener en lugar limpio, lejos del polvo.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP
– CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N.13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-255

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

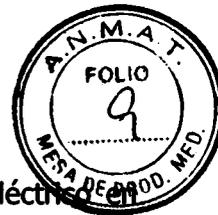
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Coagulador por plasma de argón modelo Argón 2 se desarrolló especialmente para uso en procedimientos endoscópicos que utilizan plasma de argón. Sin embargo, también puede usarse para pequeños procedimientos que utilizan plasma de argón.

La coagulación por plasma de argón presenta muchas ventajas sobre la coagulación spray, que es una coagulación sin contacto (fulguración) convencional. Entre esas ventajas podemos destacar:

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

8846



- Coagulaciones más rápidas y eficientes, reduciendo el tiempo de uso del bisturí eléctrico hasta un 70%.
- Reducción de la pérdida de sangre en hasta un 50%, lo que produce una menor necesidad de reposición y menor riesgo de contaminación del paciente y del equipo quirúrgico.
- Evita la formación de escara flotante, reduciendo drásticamente las posibilidades de nuevo sangrado en el postoperatorio.
- Menor daño a los tejidos, produciendo una cicatrización mejor y más rápida con reducido nivel de infección.
- Mejor visibilidad. El flujo de gas soplado sobre el tejido aleja la sangre y otros fluidos permitiendo visibilidad total del lugar a ser coagulado, con precisión y seguridad.
- Nivel reducido de humo y olor. Niveles reducidos de humo son importantes en cirugías laparoscópicas, permitiéndole al cirujano trabajar con total visibilidad y seguridad sin necesitar aguardar la aspiración del humo para continuar con el procedimiento.
- No produce combustión de tejido adiposo, ya que no existe oxígeno involucrado en el proceso.
- Alta eficacia en huesos, cartílagos, ligamentos, membranas externas de órganos. La coagulación de sangrado en tejidos de alta impedancia es normalmente ineficiente con la fulguración convencional.
- El paciente pasa menos tiempo en la sala quirúrgica con tiempo reducido de anestesia, con menor riesgo de infección y recuperación más rápida.
- El equipo quirúrgico puede utilizar un menor número de instrumentos en el campo quirúrgico, lo que reduce el riesgo de rasgaduras y perforaciones en los guantes y consecuente riesgo de contaminación.

Todas estas ventajas provocan un aumento de la seguridad para el paciente y para el equipo quirúrgico.

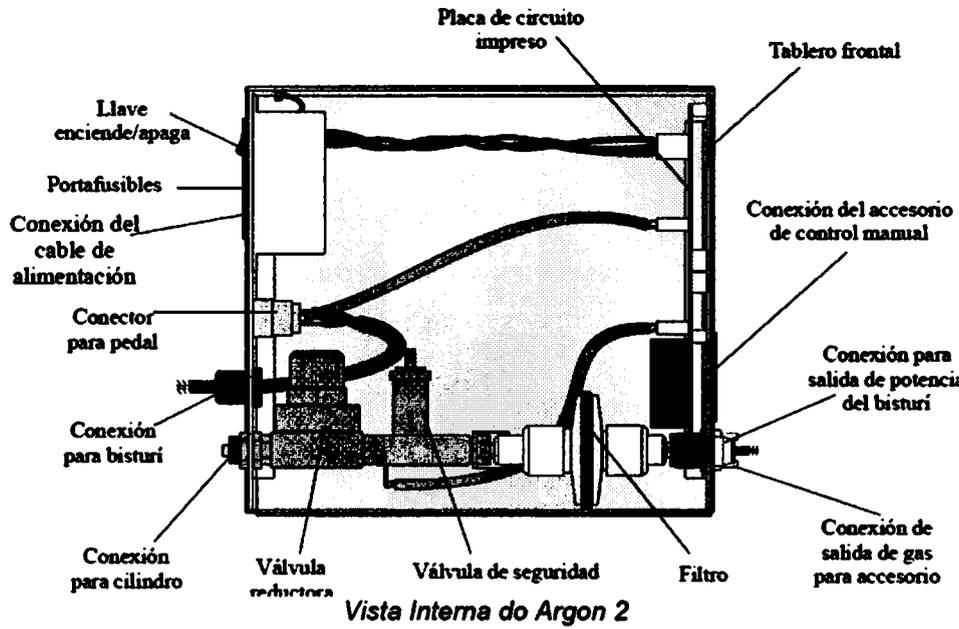
La relación costo/beneficio de los coaguladores por plasma de argón es extremadamente favorable para el hospital si se considera la reducción del tiempo de cirugía y la menor necesidad de reposición de sangre.

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

8846

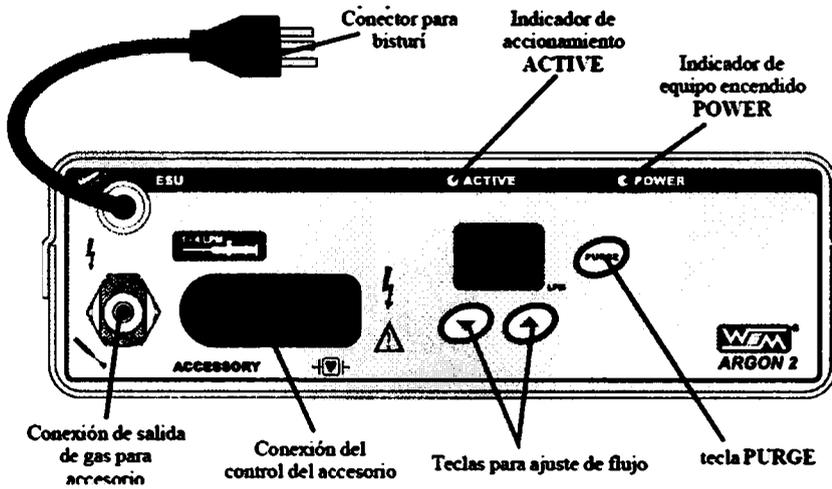


Descripción interna del Argón 2

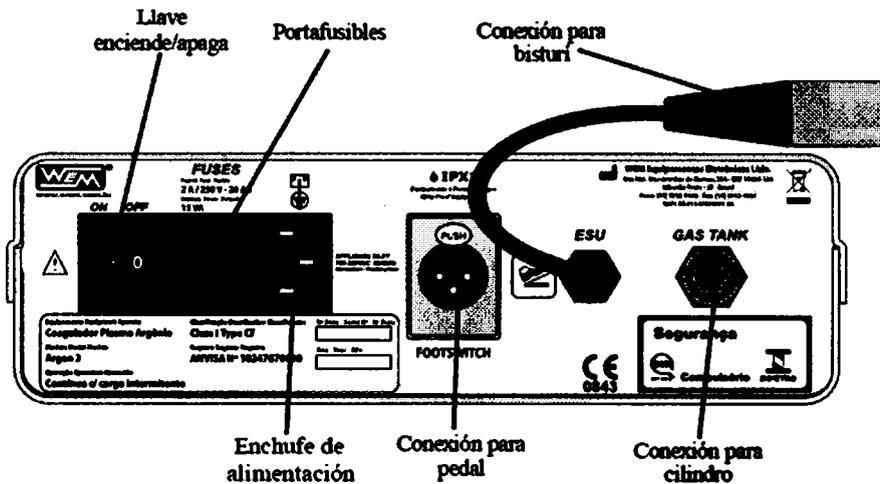


Vista Interna do Argon 2

Tablero delantero del equipamiento

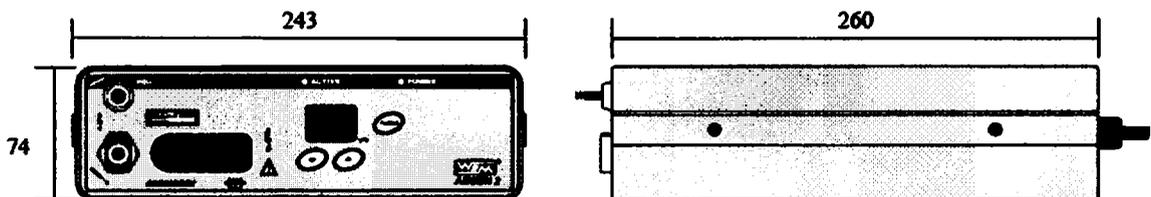


Tablero posterior del equipamiento



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

8848

Dimensiones detalladas del equipamiento (mm):**Accesorios**

| Modelo | Descripción | Tipo | R/D |
|---------|--|-----------|-------------|
| TU33 | Unidad de Transporte | Carro | Reusable |
| FS14 | Pedal doble | Pedal | Reusable |
| FS10 | Pedal simple | Pedal | Reusable |
| 5906 | Manguera de conexión Argón 2 | Manguera | Reusable |
| ES-10 | Lápiz de activación por pedal | Lápiz | Reusable |
| Griff | Lápiz electroquirúrgico multifuncional, 25mm – para Argón 2 y Argón 4 | Lápiz | Descartable |
| Griff85 | Lápiz electroquirúrgico multifuncional, 85 mm– para Argón 2 y Argón 4 | Lápiz | Descartable |
| EA5 | Electrodo para Argón - 5mm | Electrodo | Reusable |
| EA70 | Electrodo para Argón - 70 mm | Electrodo | Reusable |
| EA150 | Electrodo para Argón – 150 mm | Electrodo | Reusable |
| EA320 | Electrodo para Argón – 320 mm | Electrodo | Reusable |
| 6778 | Extensión para catéter | Cable | Reusable |
| CA02 | Catéter cable longitud 3,20m para electrocirugía | Catéter | Descartable |
| CA03 | Catéter cable longitud 2,50m para electrocirugía | Catéter | Descartable |

Accesorios incluidos

- Unidad de transporte
- Cable de Alimentación
- Soporte de accesorios
- Válvula del cilindro c/manguera
- Asa de seguridad para cilindro


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

- Electrodo para Argón:

| Modelo | Descripción | Especificación técnica |
|--------|---|--|
| EA-05 |  | Tubo de PolyMed® con 5 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |
| EA-70 |  | Tubo de PolyMed® con 70 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |
| EA-110 |  | Tubo de PolyMed® con 110 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |
| EA-150 |  | Tubo de PolyMed® con 150 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |
| EA-200 |  | Tubo de PolyMed® con 200 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |
| EA-320 |  | Tubo de PolyMed® con 320 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno. |

Accesorios no incluidos

El bisturí electrónico, no está incluido en el equipo. WEM Equipamentos Eletronicos Ltda. recomienda el uso de bisturíes de su fabricación para mejores resultados.

Los Lápices electroquirúrgicos multifuncionales Griff y Griff 85 están diseñados especialmente para trabajar con el coagulador de plasma argón WEM, modelos argón 2 y argón 4.

Los Lápices electroquirúrgicos multifuncionales Griff y Griff 85 están hechos de material de alta calidad, se suministran esterilizados por óxido de etileno, y empaquetados individualmente en un sobre de papel de grado quirúrgico.

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



Los lápices electroquirúrgicos multifuncional Griff y Griff 85 están indicados para el desempeño de corte y coagulación convencional, Corte Argón (corte asistido por argón) y Argón Coag (coagulación asistida por argón), en procedimientos quirúrgicos menores, medianos y grandes.

El uso del gas de argón para el corte y la coagulación reduce el sangrado, manteniendo el limpia el área quirúrgica y proporcionando una mejor visibilidad.

Conectado con el coagulador de plasma WEM argón, el Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff y Griff 85 tiene el propósito de conducir la corriente eléctrica generada por las unidades de electrocirugía y el gas argón suministrado por el coagulador de plasma de argón a la zona donde se realizará la incisión o la coagulación en el paciente, asistido por gas argón o no.

Materiales de consumo y materiales de apoyo

a) Material de consumo:

Gas argón.

b) Material de apoyo:

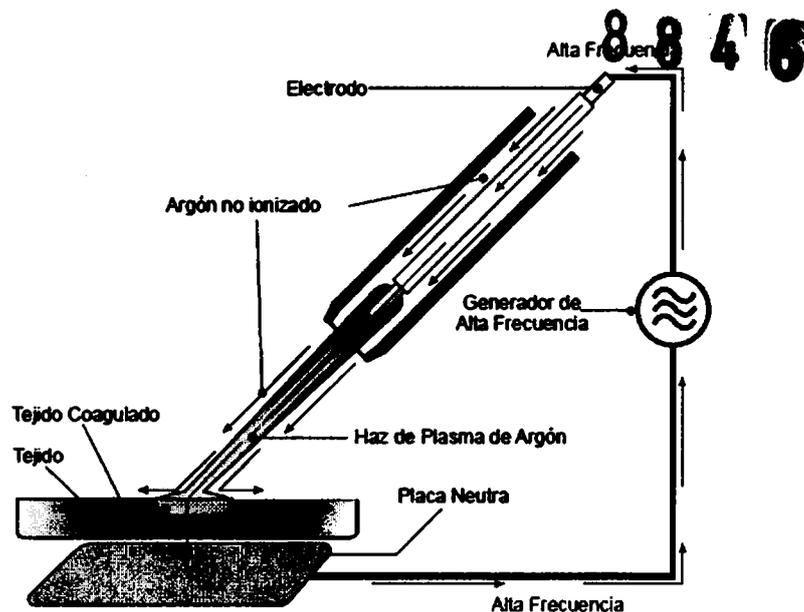
Instrucciones de Uso

PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO, APLICADOS PARA SU FUNCIONAMIENTO Y SU ACCIÓN

El coagulador por plasma de argón es, básicamente, una unidad controladora de flujo de gas argón que funciona acoplado a una unidad electroquirúrgica (bisturí eléctrico). Cuando se acciona el coagulador también se activa el circuito de coagulación del bisturí eléctrico.

La corriente eléctrica de radiofrecuencia producida por el bisturí eléctrico, que es conducida por un electrodo de tungsteno en el centro de la pieza de mano con un flujo de gas concéntrico, ioniza el haz de gas argón que pasa a ser el medio conductor de la corriente eléctrica y forma el plasma de gas argón.

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



La figura muestra el coagulador por plasma de argón en operación. El flujo de gas aleja la sangre y otros fluidos del lugar que será coagulado, permitiéndole al cirujano total visibilidad y reduciendo el riesgo de escaras flotantes que pueden provocar nuevo sangrado en el postoperatorio.

La corriente eléctrica utilizada debe ser siempre la que corresponde a la coagulación spray o fulguración, que posee los niveles de voltaje adecuados para producir la ionización del gas.

Ese haz ionizado proporciona una coagulación más eficiente, pues no emite chispas, permitiendo una coagulación homogénea y, visualmente, más limpia. Este es un equipo de funcionamiento intermitente, conectado mediante una llave eléctrica.

INDICACIONES

Está indicado para coagulación de tejidos y órganos a través de coagulación por plasma de gas argón.

INSTALACIÓN O CONEXIÓN A OTROS EQUIPAMIENTOS

El equipamiento está libre del riesgo de caídas, si se lo posiciona sobre un plano inclinado de hasta 5°.

El equipamiento colocado sobre la unidad de transporte está libre del riesgo de caerse, si inclinado con un ángulo de hasta 10°.

El Argón 2 debe ser utilizado con bisturí que posea el modo "Spray" de coagulación (fulguración) con voltaje mínimo de 6500Vpp y que esté de acuerdo con las prescripciones de la norma de seguridad eléctrica.

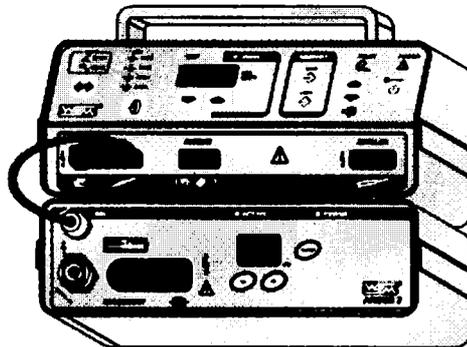
El Argón 2 se provee en conjunto con una unidad de transporte que permite que se coloquen diferentes bisturís de WEM con seguridad en la parte posterior (superior) del módulo.



Los pies del bisturí deben encajarse en los surcos que están en la parte superior del Argón 2, para evitar que se desplacen accidentalmente. Esos 4 surcos se diseñaron especialmente para alojar los pies de los bisturís WEM *HF-120MC*, *HF-120MICRO*, *SS-200A* y *SS-200E*. De cualquier manera, otros bisturís de otros fabricantes pueden alojarse en la parte superior del equipo, siempre y cuando sus dimensiones sean semejantes a las de los bisturís electrónicos WEM.

Para instalar el coagulador por plasma de argón modelo Argón 2:

- 1º: Verifique que el Argón 2 y el bisturí estén desconectados de la red eléctrica.
- 2º: Enchufe el conector del panel frontal del Argón 2 a la salida para pieza de mano con control del bisturí por pedal.
- 3º: Conecte el pedal al enchufe del panel trasero del Argón 2.
- 4º: Conecte el accesorio a la salida en el panel frontal del Argón 2.



Instalación del bisturí y accesorios

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado es de total responsabilidad del usuario.

Instalación del Equipamiento

Después de desembalar el Argón 2, verifique si no existe daño aparente causado por caída o manipuleo inadecuado durante el transporte. Caso esto ocurra, entre en contacto inmediato con la transportadora para orientarse sobre las medidas que deben ser tomadas.

La WEM se responsabiliza por la seguridad, confiabilidad y funcionamiento del equipamiento desde que:

- a. El equipamiento sea utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en este manual.
- b. Las instalaciones eléctricas estén de acuerdo con las normas brasileñas vigentes para instalaciones hospitalarias.

Uso con Unidad de Transporte

La unidad de transporte es un accesorio incluido. Para transporte en lugares con irregularidades o desniveles mueva la unidad de transporte manteniendo el equipo siempre sujeto a ella. Después



de haberlo puesto en el lugar adecuado y de haberlo colocado en funcionamiento, no mueva la unidad de transporte para evitar la desconexión de los cables de los electrodos y del cable de energía eléctrica.

Enchufe de Energía

El enchufe del cable eléctrico que se provee con el equipo es de 3 clavijas. La clavija central debe ser conectada a la toma de tierra. Si el tomacorriente de su centro quirúrgico es diferente del especificado y existe toma de tierra (tipo Schuko, NEMA 3P, etc.), deberá consultar a la fábrica para providenciar el cable eléctrico correspondiente o proceder al cambio del tomacorriente para utilizar el cable que se provee con el equipo. **No deben utilizarse extensiones o adaptadores de 3 para 2 clavijas sin la clavija de tierra.** Deben realizarse inspecciones periódicas del cable eléctrico verificando daños en el aislamiento o en las conexiones. Para desconectar el enchufe del tomacorriente tire siempre del mismo y nunca por el cable.

Aterramiento

Para garantizar la seguridad del paciente y del cirujano, el Argón 2 debe ser convenientemente aterrado.

El tierra en el cable de energía está conectado al chasis del equipamiento impidiendo circulación de corrientes peligrosas a partir de la caja del equipamiento, en el caso de que ocurra una falla eléctrica interna. Si en el local donde el equipamiento será utilizado no existe un buen tierra, este deberá ser providenciado antes que el equipamiento sea conectado.

Voltaje de la Red Eléctrica

El Argón 2 puede ser conectado en cualquier enchufe cuyo voltaje esté entre 100 V y 240 V. En caso de dudas, consulte a personas calificadas. Verifique si el fusible está de acuerdo con la especificación impresa en el tablero posterior del equipamiento.

Instalación del Cilindro

El cilindro que se conectará debe contener gas argón de pureza mínima de 99,998%. La presión máxima de entrada no debe exceder 2900PSI (200BAR). El equipo está preparado para recibir 1 cilindro de gas argón.

- 1º: Coloque el cilindro de gas argón en la base de la unidad de transporte.*
- 2º: Conecte la manguera de gas en la parte trasera del Argón 2 apretándola manualmente.*
- 3º: Alinee el encaje del cilindro con la manguera del conector de gas.*
- 4º: Sujete el cilindro al carrito con la abrazadera que viene en el carrito.*
- 5º: Conecte la manguera al cilindro apretando manualmente.*
- 6º: Abra la válvula de gas. Oirá un corto chillido cuando lo haga. Si este chillido dura más de 2 segundos, cierre la válvula inmediatamente y verifique que las conexiones estén alineadas y correctamente conectadas. Si el problema continúa consulte a la Asistencia Técnica WEM.*



8846



OPERACIÓN DEL EQUIPO

Atención: Este equipo debe ser usado únicamente por personal cualificado.

Si el equipamiento está correctamente instalado, siga las siguientes instrucciones:

- 1º: Coloque la llave Enciende / Apaga localizada en el panel trasero del Argón 2 en la posición apagado (O). Coloque la llave del bisturí también en la posición apagado.
- 2º: Conecte el cable de alimentación que acompaña al Argón 2 en la conexión del cable de alimentación en el panel trasero. Repita la operación con el bisturí, si el cable es separable.
- 3º: Abra la válvula del gas.
- 4º: Conecte el enchufe de energía del Argón 2 y del bisturí a un enchufe con aterramiento.
- 5º: Conecte el conector del bisturí del Argón 2 en la entrada de salida de potencia del bisturí (ver csección: Coloque la llave Enciende / Apaga del Argón 2 en la posición encendido (I).
- 7º: Encienda el bisturí. Si el bisturí posee el modo stand-by, déjelo en el modo operacional para Monopolar / Coagulación (Spray).

8º: Ajuste el flujo de gas a través de las teclas para disminuir o para aumentar, localizadas en el panel frontal del Argón 2. Sugerencias para el flujo de gas y potencia de coagulación del bisturí:

- Flujo de 0 a 2 lpm, use potencias de 10 watts a 40 watts
- Flujo de 2 a 4 lpm, use potencias de 20 watts a 60 watts
- Flujo de 4 a 5 lpm, use potencias de 40 watts a 70 watts

Para procedimientos laparoscópicos, se recomienda usar flujo de gas de 1 lpm a 3 lpm. Para prevenir la posibilidad de embolia con un flujo de 5 lpm, no use potencia inferior a 30 watts.

Purgando el gas

Para este procedimiento, presione el botón Purge, localizado en el tablero frontal del Argón 2.

El purgamiento es necesario para eliminar el aire del circuito de gas y sustituirlo por gas argón. Presione el botón Purge en el tablero frontal del Argón 2 antes de iniciar una cirugía o siempre que sustituya un accesorio. El botón Purge debe ser presionado por aproximadamente 10 segundos

(este procedimiento no activará el bisturí). Enseguida, certifique que el índice de flujo está ajustado a los niveles deseados, de acuerdo a los niveles de potencia del bisturí o a la preferencia del cirujano.

Cilindro reconectado (cilindro nuevo o reinstalado)

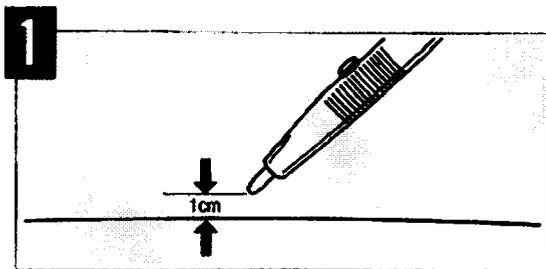
Cuando el manómetro que está conectado al cilindro llega a cero (0), indica que la válvula del cilindro está cerrada. Ábrala si lo está. Si aun así el manómetro continua indicando cero (0), cambie el cilindro de gas.

Antes de sustituir el cilindro o después de conectado un cilindro, apriete el botón PURGE en el panel frontal del Argón 2 para purgar (este procedimiento no activará el bisturí). En seguida, asegúrese de que el índice de flujo está ajustado a los niveles deseados de acuerdo con los niveles de potencia del bisturí o según la preferencia del cirujano.

Iniciando la coagulación con gas argón

El Argón 2 y el bisturí deben estar instalados de acuerdo a las instrucciones correspondientes. Para realizar una coagulación con gas argón, se debe presionar la palanca COAG del pedal.

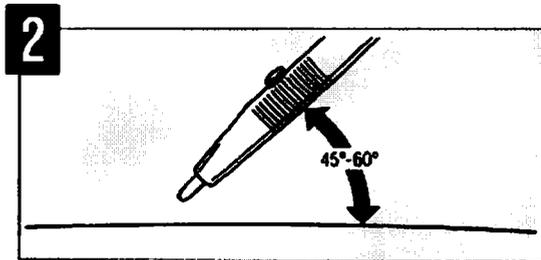
INICIACIÓN DEL HAZ. Una vez que el inicio del haz depende de diversas variables, como voltaje de salida del bisturí, tipo de tejido y/o tipo de mango o accesorio, inicie el haz de gas argón asegurando la punta a una distancia de un centímetro del tejido del paciente. Iniciado el haz, la punta del dispositivo manual puede posicionarse a una distancia del tejido que proporcione una posición más confortable para obtener el haz deseado. Se recomienda mantener el mango manteniendo un ángulo de 45° a 60° con relación a la superficie del tejido, para obtener el desempeño ideal. Observe también que la punta emite un brillo si está excesivamente próxima al tejido o si la potencia del bisturí está demasiado alta.



La punta del mango debe estar a una distancia no mayor que 1 cm de la superficie del tejido para que el chispeo pueda iniciarse. La punta del mango no debe entrar en contacto con el tejido.

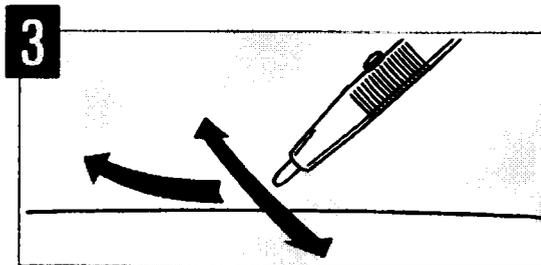
El enrojecimiento de la punta indica que está muy próxima a la superficie del tejido.

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



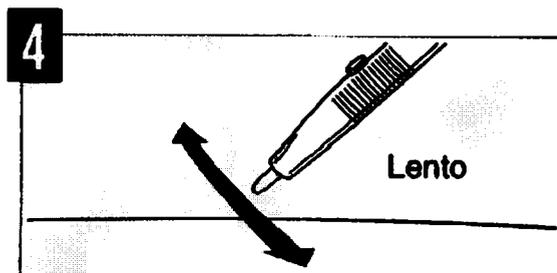
Mantenga el mango en un ángulo de 45° a 60° con relación al tejido. Esto permite que el flujo de gas separe la sangre y detritos del local de la cirugía.

Evite utilizar el mango perpendicular al tejido porque la sangre será empujada para dentro del vaso, reduciendo la eficiencia.



Con el mango posicionado en un ángulo determinado, dirija el flujo de gas para el sangrado. Mueva el mango hacia adelante utilizando un movimiento de vaivén lateral.

Evite mover el mango hacia atrás, pues esto atenúa el efecto del flujo de gas y resulta en una hemostasia ineficaz.

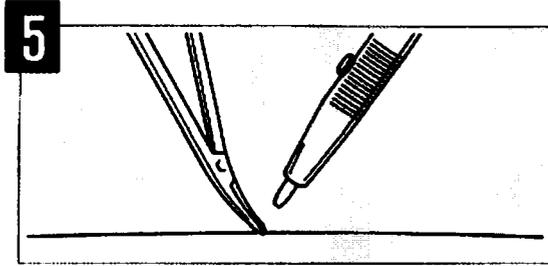


Use el mango con movimientos lentos y precisos en los niveles de potencia máximos recomendados.

Muévalo como si estuviera pintando con un aerosol y trate de coagular en la primera vez. Se puede mantener el haz por un período más prolongado en vasos de mayor calibre. Si se utiliza de manera adecuada el Coagulador por Plasma de Argón modelo Argón 2, consigue cerrar vasos de diámetros de 2 mm a 3 mm.

Evite mover el mango de manera muy rápida y abrupta. Esto trae como consecuencia una hemostasia ineficaz.

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



Para aquellos vasos que necesitan ser pinzados, el haz puede ser utilizado junto con la pinza. Para un resultado mejor, inicie el chispeo en la base del instrumento, próximo al vaso pinzado.

Evitar pasar el haz sobre grapas u otras estructuras metálicas en el local de la cirugía, porque ellas conducen corriente eléctrica. Evitar también colocar las puntas de los aspiradores muy próximas del haz, pues altera la dirección del flujo de gas.

IMPORTANTE: No dirija la punta para vasos abiertos. No trate de coagular vasos con más de 3 mm de diámetro.

HAZ EXTINTO: Si se extingue el haz al alejarlo del tejido, significa que se excedió la capacidad del bisturí de mantener un canal conductor de gas argón ionizado; se debe mantener la punta lo más próxima del tejido del paciente para continuar a coagular. Cuanto más bajo es el nivel de energía del bisturí o el voltaje pico a pico, menor debe ser la distancia entre la punta y el tejido, para iniciar la ionización del haz de argón.

Instrucciones de uso del Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff y Griff 85

Se utiliza en procedimientos quirúrgicos donde los accesorios de radiofrecuencia son normalmente utilizados para corte y coagulación. El accesorio utiliza corriente de radiofrecuencia (RF) para cortar y coagular tejidos biológicos.

El accesorio también puede combinar las corrientes de argón y de radiofrecuencia para producir corte con plasma de argón y coagulación con plasma de argón.

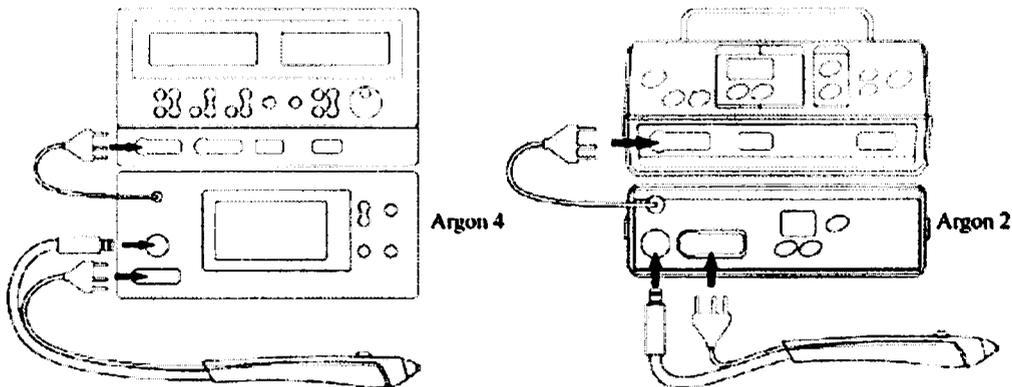
La activación del lápiz se hace a través del botón amarillo (para corte) y azul (para la coagulación) en el cuerpo del lápiz. La combinación con gas argón puede ser activado o desactivado a través del botón de color púrpura en la cuerpo del lápiz. Con estas opciones, es posible llevar a cabo cuatro tipos de activación: corte convencional, coagulación convencional, corte con plasma de argón y coagulación con plasma de argón.

Pasos

- Abra el envase estéril en el punto indicado por la flecha.
- Retire el lápiz de su embalaje adoptando una técnica aséptica.
- Conecte el lápiz al coagulador de plasma argón.
- Antes de utilizarlo, compruebe que esté firmemente conectado.

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

- Siempre comenzar la aplicación de argón con la presión mínima con el lápiz para realizar el procedimiento quirúrgico
- Regla obligatoria: Regular la presión de acuerdo con el procedimiento, teniendo en cuenta que la presión no debe exceder 4 LPM debido a la posible distensión del estómago o del recto / colon, y la presión interna nunca debe superar los 18 mmHg.
- Ajuste el flujo de gas del coagulador de plasma de argón pulsando el botón para aumentar o disminuir el flujo de gas argón, situado en el panel frontal del coagulador de plasma de argón.
- Ajustar la potencia de corte y la coagulación por la presión del botón situado en el panel frontal, para aumentar o disminuir la configuración del poder en vatios
- Realice siempre el procedimiento de forma segura y con un amplio campo de visión.
- Después de usar el Lápiz Griff o Griff 85, destruir y disponer de forma adecuada siguiendo las reglas del protocolo del hospital. El fabricante no recomienda la reutilización del producto.
- Conecte el Lápiz Griff o Griff 85 al equipo de acuerdo con la siguiente imagen:



• Activar / Desactivar gas argón

Si el coagulador de argón tiene el flujo de gas seleccionado, cuando se pulsa el botón de color púrpura de la pluma, la pantalla del equipo mostrará automáticamente el valor "0" y el flujo de gas argón se desactivará.

A volver al flujo ajustado previamente, el botón de color púrpura se debe presionar de nuevo.

• Corte

El corte convencional o el corte de argón asistido pueden activarse pulsando el botón amarillo (CUT) del lápiz. Para activar o desactivar el gas, se debe presionar el botón de color púrpura.

• Coagulación

La coagulación convencional o de la coagulación de argón asistido pueden ser activados por presionando el botón azul (COAG) en el lápiz. Para activar o desactivar el gas, se debe presionar el botón de color púrpura



8846

· Utilización del Lápiz Griff o Griff 85 electroquirúrgico multifuncional con el generador de WEM SS-601Mca y con el coagulador plasma WEM Argon 4.

Cuando se pulsa el botón de color púrpura en el Griff o Griff 85 para desactivar el gas argón, el argón 4 produce un sonido de advertencia (3 pitidos) y ajusta el valor de caudal a cero, mientras que el SS-601Mca cambia la función de coagulación hacia las fulguración alta con los valores ajustados previamente, permitiendo el uso de la coagulación sin gas argón.

Pulsando el botón de color púrpura en el Griff o Griff 85 de nuevo para habilitar el gas argón en Argon 4, el dispositivo produce un sonido de advertencia (4 pitidos) y recupera los valores de flujo ajustados previamente. El SS-601Mca selecciona la función Argon Coag con los valores ajustados previamente, lo que permite la coagulación con gas argón.

CUIDADOS CON EL USO DE GAS ARGÓN

El gas argón es un gas inerte, inodoro e incoloro, químicamente inerte, de clase noble y que se lo encuentra libre en la atmósfera, sin embargo, algunas informaciones sobre el mismo deben ser abordadas.

Los cilindros que van a ser conectados deben contener gas argón con pureza mínima de 99,998 %. La presión máxima de entrada no debe exceder 2900 psi (200 bar). El equipamiento está preparado para recibir 1 cilindro de gas argón.

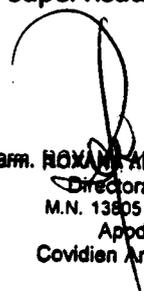
El argón no es tóxico, pero, encontrado en grandes cantidades, puede causar asfixia, y todas las precauciones sobre su manipuleo y almacenamiento deben ser tomadas.

El gas argón no es un gas inflamable, pero su cilindro se puede romper a causa de fuego o calor, y ninguna parte de su cilindro debe estar sujeta a temperaturas más altas de 52 °C, de todas maneras, los cilindros están equipados con dispositivos para alivio de presión.

El cilindro nunca debe correr el riesgo de caerse, debe ser transportado siempre en un carro de transporte de cilindros, nunca lo arrastre, lo ruede o lo deje caer. En casos de pérdida de gas, cierre la válvula, y con el equipamiento apagado, desconéctelo del Argón 2. Lleve el cilindro para un área bien ventilada y llame al distribuidor del gas para cambio o mantenimiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES INDESEABLES Y CONTRAINDICACIONES:

El equipamiento no produce ningún efecto secundario o colateral indeseable, si se siguen todas las recomendaciones de este manual. El equipamiento no posee ninguna contraindicación. Sólo puede ser utilizado u operado por profesional cualificado (médico) o supervisado por el mismo.

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



8846

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado ni previsto en este Manual de Uso es de total responsabilidad del usuario.

Nota: El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede provocar un aumento de emisión o disminución de inmunidad del equipo.

Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

Durante el transporte (producto embalado) evite vibraciones e impactos en el equipamiento.

No permita que el equipamiento quede expuesto a la lluvia o humedad excesiva. Evite caídas (producto embalado).

Cuando el equipamiento quede durante un período prolongado sin utilización, se recomienda la retirada del enchufe de energía eléctrica y que su(s) cilindro(s) permanezca(n) cerrado(s).

Los cilindros deben ser transportados en carros de transporte, y bien sujetos. Nunca ruede el cilindro; protéjalo de caídas, calor excesivo o fuego.

Advertencias y/o precauciones durante la instalación

No instale el equipo cerca de grifos de agua o equipos similares. No instale el equipo próximo a presiones atmosféricas ni a temperatura anormal, excesiva humedad, luz solar intensa, ventilación pobre, ambiente alcalino o ácido, polvo, cloro o gas sulfúrico.

Se debe garantizar que el equipo se instale, únicamente, en lugares estables. Asegúrese de que el equipo está en lugar seguro con respecto a la inclinación, vibración y choques.

Verifique que la tensión y la frecuencia del equipo sean compatibles con la red eléctrica local. En el caso de que sea necesario, el equipo debe ser conmutado para el mismo valor de la red de energía eléctrica local. Verifique que la red, donde se vaya a conectar el equipo, cuente con una buena puesta a tierra.

Por razones de seguridad, verifique y asegúrese de que el equipo no esté conectado a la red de energía eléctrica durante la instalación.

Verifique que el cilindro esté en posición correcta y bien sujeto a la unidad de transporte del equipo y que no haya fugas en las conexiones.

Advertencias y/o precauciones durante la utilización

No utilice este equipo ni parte del mismo para propósito al que no se destina. No realice modificaciones en el equipo.

Nunca intente arreglar el equipo, llame a la asistencia técnica autorizada.

No tire con fuerza del cable de energía de salida.

El producto solamente puede ser usado o manipulado por profesional calificado (médico) o supervisado por éste.

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



Advertencias, recomendaciones y cuidados en cirugías

Examine todos los accesorios y conexiones del Argón 2 y del bisturí antes de iniciar la cirugía. Asegúrese de que los accesorios estén funcionando de manera adecuada. Una conexión inadecuada puede producir chispas entre metales provocando una estimulación neuromuscular en el paciente, mal funcionamiento del accesorio y efectos quirúrgicos no deseados.

La electrocirugía debe utilizarse con cautela en pacientes con marcapaso interno o externo. La interferencia producida por la corriente de la electrocirugía puede conducir a un funcionamiento inadecuado del marcapaso. Para mayores informaciones se debe consultar a un cardiólogo o al fabricante del marcapaso.

El electrodo neutro debe estar conectado de forma eficiente en toda la superficie del cuerpo del paciente y también tan cerca como sea posible del campo operatorio.

No se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con puesta a tierra (mesa quirúrgica, mesas de instrumentación, soportes, etc.) durante la electrocirugía, para evitar quemaduras por desvíos de corriente. En casos donde esto no sea posible se debe trabajar con cuidado buscando la seguridad del paciente. En este caso se recomienda el uso de envolturas antiestáticas.

El contacto entre partes del cuerpo puede originar quemaduras por la circulación de la corriente electroquirúrgica entre esas partes. Se las debe separar con gasa o compresas secas.

En los casos en que un defecto o mal funcionamiento del bisturí o Argón 2 puedan provocar la interrupción de la cirugía, se recomienda mantener otro equipo en condiciones de sustituirlo.

Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia y los equipos de control fisiológico se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, conviene que todos los electrodos de control se coloquen tan lejos como sea posible de los electrodos de cirugía. No se recomiendan los electrodos de control del tipo aguja.

De cualquier manera, se recomiendan los sistemas de control con dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.

Debe tomarse extremo cuidado al utilizar la electrocirugía muy próxima o en contacto directo con objetos metálicos como, por ejemplo, pinzas, espéculos, grapas, etc. El uso de la electrocirugía en esas condiciones puede provocar destrucción de tejidos y quemaduras accidentales.

Utilizar niveles de potencia mínimos adecuados al procedimiento quirúrgico en cuestión. Si el cirujano no tiene experiencia personal, en el nivel de potencia que debe usarse, recomendamos empezar con un nivel muy bajo y aumentarlo cuidadosamente hasta conseguir el efecto electroquirúrgico deseado. La necesidad de un aumento muy grande de potencia puede indicar problemas en los cables o en sus conexiones. Antes de un aumento en el nivel de potencia deben verificarse las condiciones de la pieza de mano y del cable de placa y sus respectivas conexiones.



Use el electrodo activo por el tiempo mínimo necesario para conseguir el efecto quirúrgico deseado y reducir la posibilidad de quemaduras.

Los cables de los electrodos de cirugía deberán colocarse de manera que **8848** se evite el contacto con el paciente u otros conductores. Conviene que los electrodos activos, temporalmente no utilizados, se guarden para garantizar que estén aislados del paciente.

En los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría pasar por partes del cuerpo que tienen un área seccional relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser recomendado para evitar una coagulación inesperada.

Las chispas y la generación de calor asociados a la electrocirugía constituyen una fuente de ignición para materiales inflamables como:

- a. *Anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se los usa en operaciones quirúrgicas en el tórax o en la cabeza, a menos que estos agentes sean evacuados por aspiración.*
- b. *Soluciones inflamables que pueden acumularse bajo el paciente o en depresiones o cavidades de su cuerpo como el ombligo o la vagina. Todos los fluidos acumulados en esas zonas deberán ser eliminados antes de usar el equipo.*
- c. *Gases endógenos.*
- d. *Algodón hidrófilo o gasas saturadas de oxígeno.*
- e. *Sustancias inflamables como tinturas a base de alcohol, utilizadas en la preparación del paciente.*
- f. *Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades como, por ejemplo, el intestino.*
- g. *Productos adhesivos como solventes inflamables.*

Siempre que sea posible utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección o deje que los productos inflamables se evaporen antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

Niveles peligrosos de voltaje. Este equipo sólo debe ser utilizado por personal calificado.

El equipo quirúrgico de alta frecuencia produce interferencias que pueden influir desfavorablemente en el funcionamiento de otro aparato electrónico.

Una falla en el equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un aumento inesperado en la potencia de salida.

Nunca lo utilice en ablación endometrial. Existe alto riesgo de embolia por aire/gas en el interior del útero. No dirija el chorro hacia dentro de vasos abiertos.

Úselo con cuidado en la proximidad de tejidos delicados como intestino, vejiga, uréter, grandes vasos.



Cuidados en Cirugías Endoscópicas y Laparoscópicas

Accionamiento inadvertido del bisturí o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión pueden resultar en daños al paciente.

Flujo de Gas Argón de máximo 4 lpm.

Mantener la válvula de la cánula abierta.

Utilizar dispositivo de succión para aspirar el gas.

Monitorear continuamente la presión intraabdominal durante la activación del Argón 2 y no permitir que ultrapase 18 mmHg.

8846

Cuidados con accesorios

Deben verificarse, antes de cada uso, el estado de conservación de los cables de los electrodos y de la pieza de mano, catéter, placa, etc., observando el aislamiento (resecado, rajaduras, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad para el paciente y para el equipo médico.

Las placas adhesivas deben descartarse después de cada uso.

Los accesorios pueden trabajar con una tensión de pico de alta frecuencia de 3500Vp.

No enrolle los cables de placa de paciente o de los accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos que pueden causarle choques y quemaduras al paciente o al equipo quirúrgico.

No conecte accesorios mojados o con humedad interna al Argón 2. Puede haber riesgo de choque eléctrico.

Una potencia aparentemente baja o una falla en la operación correcta del equipo en las regulaciones normales de funcionamiento puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

Cuando se conecta más de un accesorio al generador, por ejemplo una pieza de mano con comando manual y una pieza de mano con comando por pedal, se debe tomar la precaución de mantener los accesorios que no estén usándose en lugar seguro, por ejemplo una bolsa plástica o de tejido que puede estar sujeta al campo quirúrgico, lo que evitará quemaduras imprevistas.

El usuario debe asegurarse de que los accesorios conectados al equipo soporten por lo menos la tensión máxima de pico de salida en el modo de funcionamiento y ajuste de potencia utilizado (verificar manual del equipo quirúrgico de AF).

Advertencias y/o precauciones durante la limpieza

Antes de efectuar la limpieza del equipamiento, verifique si está desconectado.

Para la limpieza externa del aparato, utilice un paño húmedo. Tome cuidado para que no entre ningún líquido dentro del equipamiento. Caso no se haya evitado la penetración de líquidos, no encienda el equipamiento y llame inmediatamente a la Asistencia Técnica Autorizada.



No utilice material microabrasivo o lana de acero en la limpieza, no emplee solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, como éter, tiramanchas, gasolina, etc.

8846

No utilice aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL EQUIPO

Almacenamiento: Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo y en su embalaje original.

En el caso de que se almacenen varias cajas del equipo embalado el apilamiento máximo deberá respetar el símbolo indicado en el embalaje.

Conservación: Durante el uso límpielo con paño húmedo.

Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima vez que lo use.

No permita que entren líquidos.

No use solvente orgánico como *thinner* para limpiarlo.

Mantenga el equipo en lugar limpio, protegido del polvo.

Transporte: Dentro de su embalaje original, durante el transporte evite vibraciones e impactos en el equipo, y caídas.

Condiciones para transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Condiciones de operación

Temperatura ambiente: de $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: de 30% a 75%

Presión atmosférica: de 700hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

MANTENIMIENTO

Mantenimiento Preventivo

Recomendamos que el mantenimiento preventivo se realice cada 6 meses. El mantenimiento preventivo deberá ser realizado por WEM o uno de sus servicios autorizados.

Diariamente verifique:

- *si existe oxidación en los cables de energía*
- *si se sienten olores no comunes cuando se enciende el equipamiento*
- *si no existen daños físicos en la caja del equipamiento*


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



8846

Semanalmente verifique:

- las condiciones de la fuente de energía (enchufe de corriente eléctrica)
- si hay pérdida de gas en las conexiones del cilindro

Semestralmente se recomienda hacer un mantenimiento preventivo. En este mantenimiento semestral preventivo, se recomienda el cambio del filtro interno de alta eficiencia (HEPA), a causa de impurezas o partículas que puedan ser encontradas en cilindros de gas argón y que sean de mala calidad.

El filtro tiene la función de retener las impurezas o partículas, siendo necesario, por este motivo, cambiarlo semestralmente, para garantizar la pureza del gas argón y mejorar la eficiencia del equipamiento. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por WEM o uno de sus talleres autorizados.

Mantenimiento Correctivo

Durante el período de garantía, el mantenimiento correctivo deberá ser efectuado por la fábrica o por cualquier taller técnico autorizado. No debe realizarse mientras el equipo está en uso o conectado a un paciente.

CONSERVACIÓN

Para la limpieza externa del aparato, utilice un paño húmedo. Tome cuidado para que no entre ningún líquido dentro del equipamiento. Caso no se haya evitado la penetración de líquidos, no encienda el equipamiento y llame inmediatamente a la Asistencia Técnica Autorizada.

No utilice material microabrasivo o lana de acero en la limpieza, no emplee solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, como éter, tiramanchas, gasolina, etc.

No utilice aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

PROCEDIMIENTOS ADICIONALES PARA REUTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS**Métodos de limpieza y esterilización**

- A. Limpieza con agua corriente y jabón neutro.
- B. Esterilización por autoclave de vapor o gas.
- C. Esterilización por inmersión en soluciones germicidas (*)

| Descripción | Método |
|--------------------------|--------|
| Mango para gas argón | Todos |
| Catéter para gas argón | Todos |
| Electrodo para gas argón | Todos |
| Adaptador | Todos |

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



* La esterilización por agentes germicidas, como **Glutaraldeído** no se recomienda, pues la solución es altamente corrosiva y puede perjudicar los accesorios de acero inoxidable y silicona.

Acondicionamiento

Mantener en lugar protegido de humedad excesiva. Se recomienda que cuando el equipo esté por un período prolongado sin uso se lo desconecte de la red de energía eléctrica.

Procedimientos adicionales antes del uso del equipo

Incluso para su primer uso se deberá limpiar el equipo siguiendo los mismos procedimientos adicionales que para reutilización de acuerdo con lo descrito en estas instrucciones de uso.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

Si el equipamiento presenta ruidos anormales o calentamiento proceda al Mantenimiento correctivo y suspenda el uso inmediato del equipamiento.

Si no es posible solucionar el problema, solicite la Asistencia Técnica Autorizada.

En este caso, desconecte el equipamiento, retire el cable de alimentación del enchufe de corriente eléctrica y solicite los servicios de la asistencia técnica a través del Departamento de Atención al Consumidor WEM.

Precauciones en caso de inutilización del equipo

Los siguientes riesgos se identifican asociados con la eliminación de productos descartables, residuos, etc., y del equipo y los accesorios, al final de su vida útil:

- Contaminación
- Reutilización indebida o uso posterior a la vida útil y consecuentemente mal funcionamiento del equipo y accesorios, ocasionándole lesiones/quemaduras al usuario o paciente.

Para minimizar los riesgos mencionados deberá proceder de la siguiente forma:

a. Equipo

El equipamiento no utiliza partes desechables ni genera residuos después de su uso, sin embargo, después de su vida útil, debe eliminárselo de manera apropiada (de acuerdo con la legislación local).

b. Accesorios

En los accesorios que se acoplan al equipo, deben tomarse las siguientes providencias:

- *Partes descartables*

En este caso se encuentran piezas de mano descartables, placas de contacto descartables, electrodos descartables.

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

Todas estas partes, después de su utilización, deben ser inutilizadas aislándolas en un lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo hospitalaria.

- Partes reutilizables

En este caso se encuentran piezas de mano reutilizables, placas de contacto reutilizables, electrodos reutilizables.

Todas estas partes, después de cumplida su vida útil, deben ser inutilizadas aislándolas en lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo clínico.

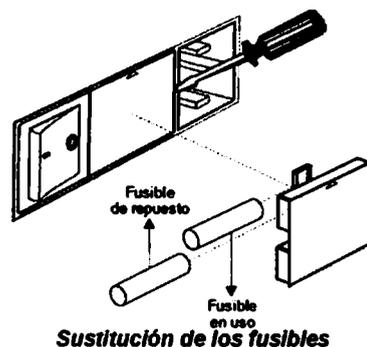
Promedio ciclo de vida:

- Electrodo: 50 utilizations
- Mangos: 50 utilizations
- Catéteres: 10 utilizations
- Equipamiento: 3 años

Fusibles

En el caso de quema de los fusibles, la reposición deberá hacerse con fusibles de vidrio tipo 5A/250V.

Para sustituir el fusible, retire la tapa de los portafusibles localizados en el panel trasero, con un destornillador o herramienta similar y cambie el fusible quemado por el de repuesto alojado en la tapa del respectivo portafusible.



LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN

ACCESORIOS:

Limpiar antes de esterilizar.

Esterilizar antes del primer uso y tras cada utilización.

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



8846

Métodos de Limpieza

- Limpieza en agua corriente y jabón neutro
- Limpieza en solución germicida.
- Limpieza en solución detergente con lavadora ultrasónica.

Métodos de Esterilización

- Esterilización por autoclave – con temperatura de 134°C por 15 minutos.
- Esterilización por óxido de etileno.
- Esterilización por autoclave con formalina.
- Esterilización por inmersión en soluciones germicidas.
- Esterilización por peróxido de hidrógeno (sterrad)

ATENCIÓN: WEM **no recomienda** el uso de **Glutaraldehído** en los accesorios fabricados en acero inoxidable, alambre de tungsteno y en los que tengan contacto eléctrico.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|--|-------------|--|
| El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe responsabilizarse de que el mismo se utilice en tal ambiente | | |
| Ensayo de emisión | Conformidad | Ambiente electromagnético – guía |
| Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Grupo 1 | El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 utiliza energía de RF sólo para funciones internas. No obstante, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos. El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificio para uso doméstico. |
| Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Clase A | |
| Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones debido a fluctuación de tensión/centelleo IEC 6100-3-3 | Conforme | |

E

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



| Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 se destina para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario debe responsabilizarse de que se lo use en tal ambiente. | | | |
| Ensayo de Inmunidad | Nivel de Ensayo de la ABNT NBR IEC 60601 | Nivel de Conformidad | Ambiente Electromagnético – Directrices |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire | ± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuviesen cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%. 8 8 4 6 |
| Transitorios eléctricos rápidos/ tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | ± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida | ± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida | La calidad de la provisión de la eléctrica energía debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. |
| Cortes IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | La calidad de la provisión de la energía eléctrica debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. |
| Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 | < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 0,5 ciclo. 40% U _T (60% de caída de tensión en U _T) por 5 ciclos. 70% U _T (30% de caída de tensión en U _T) por 25 ciclos. < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 5 | < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 0,5 ciclo. 40% U _T (60% de caída de tensión en U _T) por 5 ciclos. 70% U _T (30% de caída de tensión en U _T) por 25 ciclos. < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 5 | La calidad de suministro de energía deberá ser la de un ambiente de hospital o comercial típico. Si el usuario del equipo exige operación continua durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente alternativa de energía ininterrumpida o por una batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente de hospital o comercial típico. |
| NOTA: U _T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo | | | |

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13845 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



| Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|---|------------------------------------|----------------------|---|
| El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 se destina a uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe responsabilizarse de que se lo utilice en tal ambiente. | | | |
| Ensayo de Inmunidad | Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601 | Nivel de Conformidad | Ambiente Electromagnético – Directriz |
| RF Conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz hasta 80 MHz | 3 Vrms | Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben usarse próximos a ninguna parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, determinada por una inspección electromagnética en la sala, sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia. Puede haber interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:  |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 80 MHz hasta 2,5 GHz | 3 V/m | |
| NOTA 1: En 80MHz y 800MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio aficionado, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que el equipo se usa excede el nivel de conformidad utilizado arriba, el equipo debe ser observado para verificar si la operación está Normal. Si se observa un funcionamiento anormal pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o recolocación del equipo. | | | |

8846

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 | | | |
|---|--|--------------------|---------------------|
| El Coagulador por plasma de argón modelo Argon 2 se destina para uso en ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se controlan. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como indicamos a continuación de acuerdo con la potencia máxima de los equipos. | | | |
| Potencia máxima nominal de salida del transmisor W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m | | |
| | 150KHz hasta 80MHz | 80MHz hasta 800MHz | 800MHz hasta 2,5GHz |
| | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,02 | 0,17 | 0,17 | 0,33 |
| 0,2 | 0,54 | 0,54 | 1,03 |
| 2 | 1,7 | 1,7 | 3,3 |
| 20 | 5,4 | 5,4 | 10,3 |
| 200 | 16,9 | 16,9 | 32,5 |
| Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. | | | |
| NOTA 1: En 80 Hz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |

E

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-347-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8846**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÓN Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-739 UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, CON COAGULACION POR ARGÓN.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para coagulación de tejidos y órganos a través de coagulación por plasma de gas argón.

Modelo/s: ARGÓN 2.

Período de vida útil: Electrodo 50 (cincuenta) utilizaciones, mangos 50 (cincuenta) utilizaciones, cateteres 10 (diez) utilizaciones, equipamiento 3 (tres) años.

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

Σ H

Nombre del fabricante: WEM Equipamientos electrónicos LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq Ind.Lagoinha,
Ribeirão Preto/SP-CEP: 14.095-120, Brasil.

Se extiende a COVIDIEN ARG. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM- 2142-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2017**....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 8 4 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5