



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2378-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2896-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2896-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Arthrex nombre descriptivo Sistema de radiofrecuencia bipolar, y nombre técnico Unidades para Electrocirugía Bipolares de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-09517511-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-254”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia bipolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 Unidades para Electrocirugía Bipolares

Marca de los productos médicos: Arthrex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos artroscópicos.

Modelo/s:

AR-9800 Consola Synergy RF TM

AR-9811 Ablador Aspirador 90, Multi Puerto, ApolloRF TM MP 90

AR-9815 Ablador Aspirador 50, Multi Puerto, ApolloRF TM MP 50

AR-9821 Ablador Aspirador XL90, Extra Grande, ApolloRF TM XL 90

AR-9825 Gancho No Aspirador 90, ApolloRF TM

AR-9800-F Pedal Synergy RF TM

Período de vida útil: cinco (5) años (para productos estériles)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, Florida 34108, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-2896-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 16:28:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.14 16:28:58 -03'00'

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

MODELO DE RÓTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema de radiofrecuencia bipolar



Arthrex, Inc
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL, 34108, Estados Unidos
 Made in USA

Rx ONLY



REF AR-xxxxxxxx

SN

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-254
 Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A
PAOLO OLMEDO
 DIRECTOR EJECUTIVO

IF-2019-09517511
 Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspacos Regulatorios
 Latinoamérica

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

MODELO DE RÓTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Apollo RF Ablador aspirador
1 (Un)	Apollo RF Gancho no aspirador



Arthrex, Inc
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL, 34108, Estados Unidos
 Made in USA

Rx ONLY



STERILE R

REF

AR-xxxx

SN

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-254
 Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD – Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A
 PAUL A. OLMEDO
 DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 IF-2019-09516
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica
 #ANMAT


Córdoba, 17 de Diciembre de 2018.

Sres.:
ANMAT
Tecnología Médica

De nuestra consideración:

A los fines de responder y cumplir con lo requerido, en referencia al expediente N° 1-0047-3110-002896-18-5, adjuntamos las instrucciones de Uso para ser entregadas a la evaluadora Bioing. Adriana David.

Sin otro particular los saludamos muy atte,



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



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

IF-2019-09517511-APN-DNPM#ANMAT

Promedon

— People + Innovation

Arthrex 



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Radiofrecuencia bipolar

Marca: Arthrex

Modelos:


Arthrex Synergy RF

Fabricado por: Arthrex Inc.

1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-254
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


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


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

IF-2019-09517511-APN-DNPM#ANMAT

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El generador SynergyRF de Arthrex es un generador avanzado electroquirúrgico. Está diseñado para satisfacer las necesidades de las intervenciones quirúrgicas mediante artroscopia. El generador dispone de un algoritmo de control de salida avanzado que utiliza sistemas de intercambio de información que son capaces de ajustar la salida cuando cambian las características del tejido. Esto tendrá como resultado un efecto clínico más uniforme en el lugar quirúrgico. La fuente de alimentación suministra energía a la consola desde un cable de alimentación desmontable.

La consola se activa mediante un pedal interruptor y/o interruptor de mano. La pantalla del panel delantero es una pantalla táctil LCD retroiluminada que se utiliza para seleccionar entre ABLATE (Ablación) y COAG y proporciona un medio para el ajuste de potencia, la información de modo y los indicadores de precaución/advertencia del estado del generador. El generador AR-9800 SynergyRF contiene hardware para el reconocimiento de dispositivos desechables. Generador AR9800 SynergyRF, accesorios y partes aplicadas:

- Generador AR-9800 SynergyRF
- Cable de alimentación
- Guía del usuario
- Dispositivos RF accesorios (sonda, suministrada por separado)
- Pedal interruptor SynergyRF (suministrado por separado)

La Guía del usuario de SynergyRF™ de Arthrex proporciona información sobre el funcionamiento seguro de todos los componentes de la consola SynergyRF™ de Arthrex (modelo AR- 9800), incluidos los accesorios. Todo el personal que vaya a utilizar este sistema debe leer esta Guía del usuario detenidamente antes de usarlo, así como seguir todas las advertencias, precauciones y notas de seguridad. La GUÍA DE INICIO RÁPIDO DE SYNERGY RF AR-9800 puede ser utilizado como una referencia.

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

Farm. Silvana Domercchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Laboratorio ANMAT
IF-2019-09517511-APN/DN/ANMAT

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

1.2. Uso indicado

El sistema de radiofrecuencia de Arthrex, cuando se utiliza con un dispositivo de ablación ApolloRF (sonda), está diseñado para su uso como un sistema completo para la resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos artroscópicos. Específicamente, los dispositivos de ablación, el generador electroquirúrgico y sus accesorios se utilizan para la cirugía artroscópica del hombro, la muñeca, la mano, el codo, la cadera, la rodilla, el pie y el tobillo.

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.3.1. Contraindicaciones

El sistema SynergyRF de Arthrex está contraindicado en cualquier procedimiento en el que no se utilice una solución conductora. El sistema también está contraindicado para pacientes que tienen marcapasos u otros implantes electrónicos sin instrucciones específicas del fabricante del marcapasos o del implante. Consulte las Instrucciones de uso de la sonda RF para acceder a una amplia lista de contraindicaciones relativas a procedimientos específicos. El generador no está diseñado para ser utilizado con un electrodo neutro.

A D V E R T E N C I A

Utilice este dispositivo únicamente bajo la supervisión de un médico con la formación y licencia apropiadas. Este dispositivo no debe ser utilizado por personal sin la formación necesaria ni en procedimientos que no sean los descritos en esta *Gula del usuario* e Instrucciones de uso de la sonda de RF de ablación.

1.3.2. Advertencias.

1. Si no se siguen las instrucciones de configuración y se continúa usando la consola (AR-9800) sin resolver la causa que activó la alarma, podría provocarse un acontecimiento adverso grave para el paciente.
2. Si no se siguen las instrucciones de configuración y uso ni se utilizan los dispositivos certificados de Arthrex, el dispositivo podría realizar una detección y un intercambio de información imprecisos. Es esencial que el usuario sea consciente de los posibles riesgos

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

Instrucciones de Uso

para la seguridad del paciente cuando se ignora o silencia incorrectamente una alarma de la consola. NUNCA ignore ni silencie alarmas. Siga los procedimientos apropiados de resolución de problemas y vigile estrechamente al paciente. Solo se deben utilizar los dispositivos certificados de Arthrex.

3. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en procedimientos artroscópicos normales, tal y como se describe en la Guía del usuario, bajo la supervisión de un médico cualificado y capacitado. Este dispositivo no debe ser utilizado por personal sin la formación necesaria ni en procedimientos que no sean los descritos en esta Guía del usuario.

4. No realice modificaciones en la consola (AR-9800) o en los accesorios.

5. NO abra ni intente reparar este sistema, ya que podría anular la garantía. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Retirar la cubierta puede suponer un peligro de descarga eléctrica al exponerle a tensiones elevadas peligrosas u otros riesgos. Si el sistema no funciona correctamente, llévelo a reparar inmediatamente.

6. Para evitar el RIESGO de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una FUENTE DE ALIMENTACIÓN con terminal protector de tierra.

7. NO coloque el equipo sobre la consola AR-9800 ni junto a ella si es posible. Si esta configuración es necesaria, inspecciónela con cuidado para garantizar que las interferencias electromagnéticas no degraden el rendimiento.

8. Utilice solo accesorios autorizados por Arthrex. Otros accesorios pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema. Póngase en contacto con el representante de Arthrex si desea una lista de todos los accesorios. NO modifique ningún accesorio. Si no cumple esta recomendación, el paciente y el personal del quirófano pueden sufrir lesiones.

9. NO utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, tales como óxido nitroso, oxígeno o gases endógenos. No debe producirse ninguna fuga en las conexiones de oxígeno durante el procedimiento quirúrgico.

10. No ponga el dispositivo en contacto directo con el paciente si el paciente necesita desfibrilación.

11. La seguridad y eficacia de la AR-9800 está verificada y documentada; sin embargo, la AR-9800 debe utilizarse siendo consciente del riesgo de daño a los tejidos circundantes mediante lesiones iatrógenas.

12. Comience siempre con la configuración de potencia más baja posible para lograr el efecto deseado.

13. Los pequeños arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido resecaado pueden generar corriente de baja frecuencia que puede producir estimulación neuromuscular local. Según los cuidados estándar, asegúrese de que los brazos y las piernas del paciente estén bien apoyados.

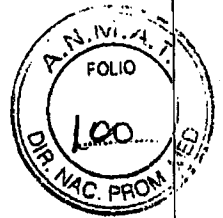
PROMEDON S.A.
PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2019-09517511
Sra. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica
ANMAT

Promedon

— People + Innovation

Arthrex 



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

A D V E R T E N C I A

NO coloque el equipo sobre la consola AR-9800 ni junto a ella si es posible. Si esta configuración es necesaria, inspecciónela con cuidado para garantizar que las interferencias electromagnéticas no degraden el rendimiento.




No conecte instrumentos de mano ni pedales durante las pruebas de autodiagnóstico o los modos de programación.


A D V E R T E N C I A

Utilice solo accesorios autorizados por Arthrex. Otros accesorios pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema. Póngase en contacto con el representante de Arthrex si desea una lista de todos los accesorios. **NO** modifique ningún accesorio. Si no cumple esta recomendación, el paciente y el personal del quirófano pueden sufrir lesiones.

A D V E R T E N C I A

No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, tales como óxido nitroso, oxígeno o gases endógenos. No debe producirse ninguna fuga en las conexiones de oxígeno durante el procedimiento quirúrgico.


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


IF-2019-09517511-1
Silvana Demarelli Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica
A.N.M.A.T.
5

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

A D V E R T E N C I A


Compruebe que el embalaje del dispositivo RF desechable y la barrera estéril estén intactos antes de la apertura del producto y su introducción en el campo quirúrgico esterilizado.


Si el embalaje se ha visto comprometido NO utilice el producto.

Durante el procedimiento electroquirúrgico, el paciente no debe entrar en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra, como la estructura de la mesa de operaciones, la mesa de los instrumentos, etc., que puedan ocasionar lesiones al paciente.

Cuando no se esté utilizando, coloque la sonda en un lugar limpio, seco, no conductor y con buena visibilidad que no esté en contacto con el paciente. Su activación accidental mientras está en contacto con el paciente puede causar quemaduras.

No envuelva el instrumento de mano de la sonda, el pedal interruptor ni el cable de alimentación del generador cerca de objetos metálicos. Enrollar cables alrededor de objetos metálicos puede crear corrientes que podrían provocar descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

 Tenga mucho cuidado al utilizar electrocirugía en proximidad o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los arthroscopios y los instrumentos son metálicos. No active la sonda cuando alguna parte de la punta de metal esté en contacto con otro objeto metálico; el calentamiento localizado de la punta de metal y el objeto metálico adyacente pueden provocar daños al producto y al paciente o al operador.

 La punta de la sonda debe estar completamente rodeada por solución de irrigación durante el uso. Se recomienda un flujo continuo de líquido de irrigación. El flujo de líquido ayuda a retirar el tejido extirpado, así como a reducir la temperatura de la punta de la sonda entre activaciones.

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

IF-2019-09517511-APN-DN-#ANMAT
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

— People + Innovation

Arthrex.



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

1.3.3. Precauciones.



El símbolo de precaución identifica métodos y procedimientos importantes deben seguirse para evitar dañar el dispositivo o provocar que este funcione incorrectamente.



Inspeccione el aislamiento de todos los cables en busca de grietas, fisuras y roturas. Inspeccione todos los conectores en busca de piezas que falten o estén dañadas.



Utilice únicamente pedales interruptores desarrollados por Arthrex específicamente para la consola AR-9800 Synergy RF.



Utilice solo los dispositivos RF de Arthrex (sondas) que Arthrex fabrica exclusivamente para la consola Synergy RF.



La introducción de la sonda en el tejido sin una cánula para el instrumento puede provocar lesiones en los tejidos y/o daños en el producto.



No inserte, retire ni toque la punta activa de la sonda cuando se le esté aplicando potencia.



No utilice la sonda como una palanca para agrandar el lugar quirúrgico o acceder al tejido.

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

IF-2019-09517-Silvana Comarcini Castiglione
Patricio Silvino Comarcini Castiglione
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

1. NO abra, bajo ninguna circunstancia ni por ningún motivo, la consola (AR- 9800) ni ningún otro accesorio.
2. Utilice únicamente cables de alimentación de recambio que cumplan las directrices de calidad médica establecidas por la norma IEC 60320-1, apartado 3.21, Detachable Power Supply Cords (Cables de alimentación desmontables) o la normativa eléctrica para el país designado en el que se utiliza la consola AR-9800. Póngase en contacto con su representante de Arthrex para obtener más información.
3. Evite colocar la consola en una posición que dificulte la desconexión del acoplador o del enchufe de la fuente de alimentación.
4. Para evitar descargas eléctricas, no utilice cables de extensión ni adaptadores de 2 a 3 clavijas.
5. Use siempre fusibles que tengan los valores nominales correctos para evitar que el sistema sufra una sobrecarga de corriente.
6. La utilización de un fusible incorrecto puede incrementar el riesgo de descarga eléctrica o de incendio.
7. Este dispositivo ha superado las pruebas de radiación y susceptibilidad por interferencias electromagnéticas/radiofrecuencia y de compatibilidad electromagnética. Si este dispositivo no se instala y utiliza según las instrucciones de Arthrex, puede provocar interferencias en otros dispositivos cercanos.
8. No conecte dispositivos desechables compatibles ni pedales durante las pruebas de autodiagnóstico o los modos de programación.
9. No desconecte un dispositivo desechable o pedal de la consola mientras el dispositivo desechable o pedal está activado. El dispositivo desechable dejará de funcionar si intenta hacer esto.
10. Utilice únicamente pedales interruptores desarrollados por Arthrex específicamente para la consola AR-9800 SynergyRF.
11. Utilice únicamente dispositivos desechables desarrollados por Arthrex específicamente para la consola SynergyRF.
12. El cable del pedal interruptor se conecta y se fija a la consola para evitar una desconexión accidental durante su uso. Para evitar daños, siempre tire solamente de este conector (enchufe) del cable cuando vaya a desconectar el pedal interruptor.
13. El cable del dispositivo accesorio se conecta a la consola. Para evitar daños, siempre tire solamente de este conector (enchufe) del cable cuando vaya a desconectar el dispositivo accesorio.
14. Siempre siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.
15. NUNCA use líquidos para limpiar los contactos del conector del dispositivo accesorio. Elimine el polvo regularmente con un compresor de aire seco.
16. NO limpie el dispositivo con compuestos de limpieza o desinfección abrasivos, disolventes u otros materiales que puedan arañar o dañar el dispositivo.
17. NO permita NUNCA que las tomas de la consola se mojen. Si los receptáculos de las tomas presentan polvo o humedad, retírelo con aire comprimido seco. Los conectores SOLO deben enchufarse a la consola si están secos.

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

IF-2019-09517511-ARNDINP/ANMAT
Asociación de Técnicos
del Colegio de Asociados Regulatorios
Latinoamérica 8

Promedon

— People + Innovation

Arthrex



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

Instrucciones de Uso

18. La presencia de líquidos en el conector del cable del dispositivo accesorio puede dañar el dispositivo. Antes de conectar el cable, compruebe que los receptáculos de las tomas estén limpios y secos.

19. Para sondas de aspiración/dispositivos desechables fije SIEMPRE el conector del tubo de aspiración a una fuente de aspiración adecuada. Asegúrese SIEMPRE de que la válvula de control de aspiración del dispositivo está abierta para garantizar una correcta circulación del líquido.

20. Consulte el documento con las Instrucciones de uso de los dispositivos desechables ApolloRF™ (DFU-0242), incluido con cada dispositivo, para obtener información detallada sobre la limpieza y esterilización del dispositivo. Pueden obtenerse copias adicionales de este documento en el sitio web de Arthrex en www.arthrex.com o poniéndose en contacto con su representante local de Arthrex.

NOTA: Este símbolo identifica información y formación que puede simplificar la instalación y el funcionamiento de este dispositivo.

1. El usuario debe tener experiencia en técnicas quirúrgicas mediante artroscopia antes de utilizar el sistema SynergyRF de Arthrex.
2. Lea esta Guía del usuario detenidamente antes de utilizar el dispositivo y guárdela para futuras consultas. Para obtener más información y formación, póngase en contacto con su representante local de Arthrex.
3. Si las normativas locales lo requieren, conecte la consola al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial. Conecte el cable de alimentación a una toma de pared con la tensión adecuada. De lo contrario, pueden producirse daños en el producto. (El conector equipotencial suministrado cumple con las normas IEC 60601-1:2005/A1:2012. El uso adecuado de los cables equipotenciales y los sistemas de puesta a tierra equipotenciales debe cumplir con los requisitos normativos y del hospital local).
4. La consola AR-9800 incorpora una fuente de alimentación conmutada con entrada de CA universal. No es necesario usar un interruptor de selección de tensión.
5. La consola AR-9800 ha sido diseñada para aceptar ondas electromagnéticas de otros dispositivos con las limitaciones descritas en la sección 13.0.
6. La preparación del pedal interruptor es igual en todos los modelos. La consola detecta qué versión está acoplada y permite realizar las funciones correspondientes.

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

Ferm. Silvio Demarcio Carignano
100 años de Tecnología
C.A.S. Asociados Regulatorios
Latinoamérica

IF-2019-09517512-APN-1303-ANMAT

9

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

1.3.4. Efectos Adversos.

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

1.4. Limpieza y Esterilización

1.4.1. Limpieza

Consola AR-9800

La consola AR-9800 se suministra no estéril y no debería esterilizarse. La consola AR-9800 solo puede limpiarse/desinfectarse mediante un paño y surfactantes o desinfectantes de superficie disponibles en el mercado. La bomba AR-9800 no debe sumergirse en ningún líquido.

Deje siempre tiempo suficiente para que el disolvente inflamable utilizado para la limpieza y desinfección se evapore antes de utilizar el dispositivo de alta frecuencia durante la cirugía. Coloque siempre el interruptor de alimentación principal en la posición "Off" (Apagado) y desconecte la alimentación antes de limpiar la consola AR-9800.



Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante de limpieza relativas a la concentración, a los tiempos de exposición, a la temperatura y a la compatibilidad con los materiales.



NO permita NUNCA que las tomas de la consola se mojen. Si los receptáculos de las tomas presentan polvo o humedad, retírelo con aire comprimido seco. Los conectores SOLO deben enchufarse a la consola si están secos.



NO limpie el dispositivo con compuestos de limpieza o desinfección abrasivos, disolventes u otros materiales que puedan rayar o dañar el dispositivo.

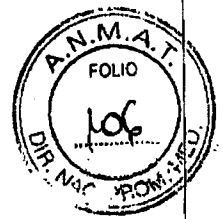
Pedales

Limpie el pedal interruptor con un limpiador enzimático que no precise un proceso de neutralización ácido posterior. Enjuague por completo el pedal interruptor después de limpiarlo. Después de limpiarlo, desinfecte el pedal interruptor con un desinfectante de superficies comercial. Enjuague bien el pedal interruptor con agua tibia (consulte DFU-0203 para obtener más información).

Promedon





— People + Innovation

Arthrex



Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

Instrucciones de Uso

-  **Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante de limpieza relativas a la concentración, a los tiempos de exposición, a la temperatura y a la compatibilidad con los materiales.**
-  **NO permita NUNCA que las tomas de la consola se mojen. Si los receptáculos de las tomas presentan polvo o humedad, retirelo con aire comprimido seco. Los conectores SOLO deben enchufarse a la consola si están secos.**
-  **NO limpie el dispositivo con compuestos de limpieza o desinfección abrasivos, disolventes u otros materiales que puedan rayar o dañar el dispositivo.**
-  **El pedal NO debe limpiarse ni desinfectarse en una lavadora termodesinfectadora.**

1.4.2. Esterilización

La consola y los pedales son productos No esterilizados.

Todos los dispositivos desechables ApolloRF de Arthrex se suministran estériles. No es necesario esterilizarlos.

1.5. Almacenamiento

El departamento de atención autorizado de Arthrex es el mayor experto en los sistemas SynergyRF de Arthrex, los dispositivos accesorios y los pedales, y proporcionará un servicio eficaz y competente. Cualquier servicio o reparación realizados por un centro de reparaciones no autorizado pueden reducir el rendimiento de los instrumentos o provocar fallos.

Las condiciones de almacenamiento de las sondas ApolloRF™ se encuentran detallada en la etiqueta.

Los productos deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de Uso

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

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

IF-2019-09517511-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Silvano Demarini Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

Montaje de los elementos - Para la consola AR-9800

1. Coloque la AR-9800 sobre una superficie plana y seca, como el carro para artroscopia AR-6481 de Arthrex.
2. Conecte el enchufe hembra del cable de alimentación para la bomba AR9800 a la toma de CA y el enchufe macho a la toma de alimentación de CA.
3. Encienda la consola.
4. Deje que se inicialice por completo.
5. Conecte un dispositivo desechable ApolloRF de Arthrex de un solo uso (sonda).

Nota: Para sondas con aspiración, conecte el adaptador de aspiración al equipo de bomba o sistema de aspiración estándar del hospital. Revise las instrucciones de uso de la sonda para obtener información sobre el rango de aspiración adecuado.

6. Acople un pedal interruptor si corresponde.

Figura 1 Diagrama de conexión

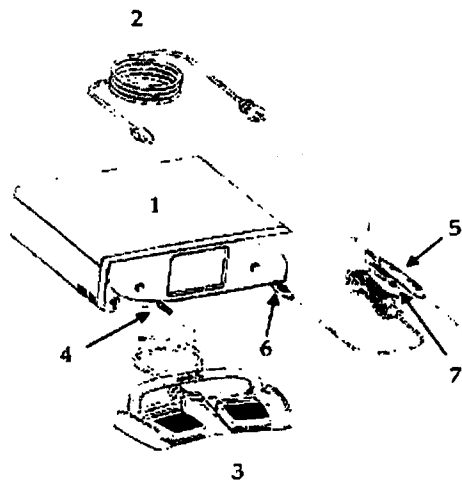


Tabla 1 Elementos de conexión

1.	Generador/Consola
2.	Cable de alimentación
3.	Pedal
4.	Conector del cable del pedal
5.	Dispositivo RF de ablación (sonda)
6.	Conector del cable de la sonda
7.	Conector del tubo de aspiración

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

- Instalación de un pedal interruptor

NOTAS: La preparación del pedal interruptor es igual en todos los modelos. La consola detecta qué versión está acoplada y permite realizar las funciones correspondientes.

El conector del pedal interruptor no se puede insertar adecuadamente en la toma de la consola si los correspondientes puntos negros no están alineados. Las clavijas del conector del pedal interruptor pueden dañarse si los puntos negros no se alinean antes de que el pedal interruptor esté completamente insertado.

El usuario puede experimentar un funcionamiento intermitente del pedal interruptor si el conector no está completamente asentado en la toma de la consola.

Inserte el conector del pedal interruptor en la toma correspondiente de la consola. Alinee los puntos negros del conector y de la toma para que encajen con facilidad.

NOTAS:

El conector del dispositivo RF desechable (sonda) no se inserta adecuadamente en la toma de la consola si los correspondientes puntos negros no están alineados.

Las clavijas del conector del dispositivo pueden dañarse si los puntos negros no se alinean antes de que el conector del dispositivo esté completamente insertado.

El usuario puede experimentar un funcionamiento intermitente del dispositivo RF desechable (sonda) si el conector no está completamente asentado en la toma de la consola.

Inserte el conector del dispositivo en la toma correspondiente de la consola.

Alinee los puntos del conector y de la toma para que encajen con adecuadamente.

1.6. Definiciones de los símbolos

P.T.O. S.A.
PABLO VOLMEDO
DIR. NAC. - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano
IF-2019-09517-2019-ANMAT
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

13











Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
— Instrucciones de Uso

	Señal de seguridad Siga las instrucciones de funcionamiento	R_x ONLY	Precaución: la legislación federal exige que la venta de este dispositivo se realice a un médico o por orden de un médico.
	Encendido/Apagado (pulse para encender y apagar)		Equipo tipo CF
CE 0086	El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE.	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Precaución o notificación		Frágil, manipular con cuidado
	Conservar seco		Este lado hacia arriba
	Existe riesgo eléctrico por presencia de tensiones peligrosas. Nunca intente reparar el equipo. Solo el personal de servicio especializado puede extraer la cubierta o acceder a los componentes del sistema.		Límites de temperatura para almacenamiento y transporte
	Corriente alterna		Límites de presión para el almacenamiento y el transporte
	Fusible		Límites de humedad para almacenamiento y transporte
	Equipotencial (potencial del equipo)		Terminal protector de tierra
STERILE R	Estéril – Radiación gamma		

PROMEDON S.A.
FABLO R. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Arquero Cristiano
Ingeniero Técnico
Regulador de Productos
Llatinoamérica
IF-2019-0951751-CAR-NDNPM#ANMAT

Sistema de Radiofrecuencia Bipolar
Instrucciones de Uso

	Fabricante		Fecha de fabricación: año y mes
	Residuo eléctrico		Símbolo RF. Radiación electromagnética no ionizante
	Cantidad		Conexión del pedal interruptor
	Bus serie universal (SOLO debe utilizarse con dispositivos USB)	10101	Puerto serie [integración Arthrex]
	No estéril	SN	Número de serie
REF	Número de referencia		Instrumento de mano RF
	No utilizar si el embalaje presenta daños	IP22	Marcado de protección internacional

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

Dr. Silvia Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesoría Regulatoria
Latinoamérica
IF-2019-09517-11-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09517511-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2896-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:48:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.15 15:49:37 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2896-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia bipolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 Unidades para Electrocirugía Bipolares

Marca de los productos médicos: Arthrex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos artroscópicos.

Modelo/s:

- AR-9800 Consola Synergy RF TM
- AR-9811 Ablador Aspirador 90, Multi Puerto, ApolloRF TM MP 90
- AR-9815 Ablador Aspirador 50, Multi Puerto, ApolloRF TM MP 50
- AR-9821 Ablador Aspirador XL90, Extra Grande, ApolloRF TM XL 90
- AR-9825 Gancho No Aspirador 90, ApolloRF TM

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AR-9800-F Pedal Synergy RF TM

Período de vida útil: cinco (5) años (para productos estériles)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, Florida 34108, Estados Unidos

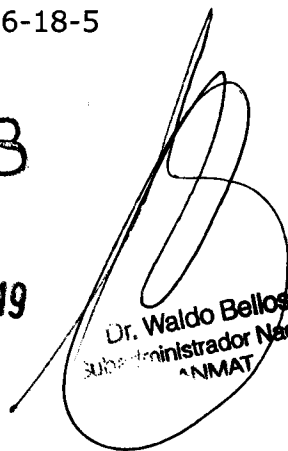
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-254, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2896-18-5

Disposición Nº

2378

14 MAR. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT