



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

DISPOSICIÓN N° **2509**

04 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13175/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 2509



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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cool-tip™ RFA, nombre descriptivo Sistemas de ablación por radiofrecuencia y nombre técnico Generadores de Lesión, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 a 129 y 193 a 207 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°
2509

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13175/10-9

DISPOSICIÓN N°
2509

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2509**.....

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de
Lesión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cool-tip™ RFA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación y ablación percutánea, laparoscópica e
intraoperatoria de tejido, ablación parcial o completa de tumores de hígado no
resecables y osteomas osteoides dentro del hueso.

Modelo/s:

ACT1020 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 10cm-2cm.

ACT1030 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 10cm-3cm.

ACT1507 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 14.4cm-0.7cm.

ACT1510 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-1cm.

ACT1520 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-2cm.

ACT1530 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-3cm.

ACT2020 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 20cm-2cm.

ACT2030 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 20cm-3cm.

ACT2530 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 25cm-3cm.

ACTC1025 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 10cm-2.5cm.

ACTC1525 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 15cm-2.5cm.

ACTC2025 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 20cm-2.5cm.

CTRF 220 Cool-tip™ RFA Generador 220 V.

CTSW Control Cool-tip™ RFA Controlador de conmutación.

DGP-HP Cool-tip™ RFA Electrodo de retorno del paciente de alta potencia.

5.



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

DGP-HP-EXT Cool-tip™ RFA Cable de extensión para electrodo de retorno del paciente.

PE-PM Cool-tip™ RFA Bomba.

SWCT1530 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-3cm.

SWCT15303 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-3cm.

SWCT1540 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-4cm.

SWCT2530 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-3cm.

SWCT25303 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-3cm.

SWCT2540 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-4cm.

Período de vida útil: tres (3) años (sólo aplica a los kits de electrodos)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, anteriormente Valleylab, una División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

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

Expediente Nº 1-47-13175/10-9

DISPOSICIÓN Nº **2509**

ejb

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2509**.....

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

2509



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Covidien Inc,

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente Valleylab, a division of Tyco Health Care Group LP, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

COOL-TIP (*)

RFA Kit de electrodos simples.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)


Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: FM-597-36

(*)El mismo modelo de rótulo se emplea todos los modelos de electrodos.


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Covidien llc,

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente Valleylab, a division of Tyco Health Care Group LP, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

COOL-TIP

RFA Electrodo de retorno del paciente

25 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

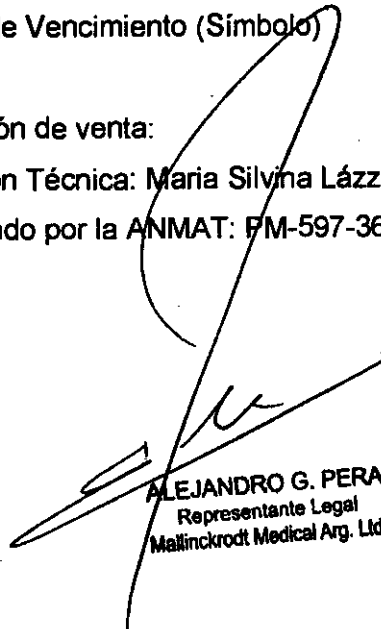
Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: FM-597-36



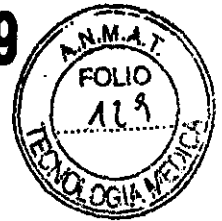
ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKROOT MEDICAL ARG.



2509



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente Valleylab, a division of Tyco, Health Care
Group LP, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltda
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

COOL-TIP

Sistema de ablación por radiofrecuencia (*)

1 UNIDAD

Fecha de elaboración: (Símbolo)

N° de serie: (Símbolo)

Condición de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -34 a +65° C.

Humedad relativa: 0-75% sin condensación.

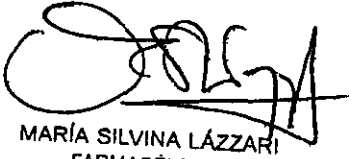
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

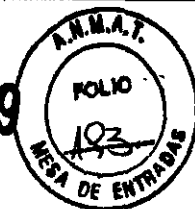
Autorizado por la ANMAT: PM-597-36

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para el Conmutador.


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

Covidien, anteriormente Valleylab, a division of Tyco Health Care Group LP,
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

COOL-TIP

RFA Sistema de ablación

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-36

INDICACIONES

El sistema de ablación (generador y accesorio) y el controlador de conmutación Valleylab Cool-tip RF están diseñados para utilizarse en coagulación y ablación percutánea, laparoscópica e intraoperativa de tejido, como ablación parcial o completa de tumores de hígado no resectables y osteomas osteoides dentro del hueso.

INSTALACIÓN ADECUADA

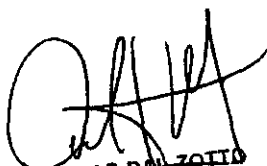
Esta unidad ha sido equipada de fábrica con un cable de alimentación NEMA 5-15 de 110V CA apto para uso en hospitales o con un cable de alimentación de 220VCA CEE 777. Si fuera necesario cambiar el cable de alimentación. para conectar otro enchufe, la nueva configuración de toma/cable/enchufe debe coincidir, al menos con las siguientes especificaciones:

220-240 VCA

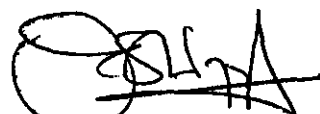
Cable - H05VVF3G1.0 VDE, máxima longitud de 2,5 metros.

Enchufe -6A 250VCA como mínimo.

Entrada de la unidad - Hembra IEC, 6A 250 VCA como mínimo.

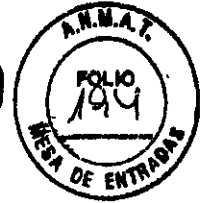


NICOLAS DAN ZOTTI
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



Generador RF

- Enchufe el cable de alimentación en la toma del panel posterior del generador RF.
- Enchufe el cable de alimentación en una toma CA apta para hospitales de voltaje adecuada.
- Gire la manivela hacia abajo a la vez que pulsa los botones en el lateral de la unidad. La palanca se ajusta en un número de distintas posiciones, permitiéndole usarla como asa con diferentes posiciones de agarre para el transporte.

Bomba del sistema

- Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la bomba. No es necesario ajustar el voltaje de la bomba.
- Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente CA de calidad hospitalaria.

Preparación del líquido refrigerante

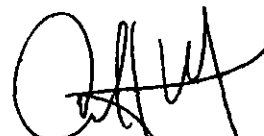
- Para asegurar una refrigeración adecuada, dejar enfriar el agua esterilizada en el refrigerador durante 24 horas antes del procedimiento.
- Para evitar el calentamiento prematuro del agua, saque el agua esterilizada del refrigerador justo antes de iniciar el procedimiento.

Nota: Dos litros de agua esterilizada deben ser suficientes para una aplicación de 12 minutos. La bomba usa unos 100 ml/min (1,2 litros por 12 minutos de tratamiento). Puede utilizar una bolsa de 3 litros para proporcionar suficiente fluido para hasta dos tratamientos.


- Una vez que el agua circula completamente por el electrodo y éste ha sido conectado al sistema, la temperatura del líquido se visualiza en el generador. La temperatura del líquido suele ser inferior a 20° C. Si la temperatura del agua esterilizada es superior a 25° C, deberá colocar la bolsa o el frasco IV en una bandeja con hielo para rebajar la temperatura del agua.

Controlador de conmutación

- Antes de usar, verifique que ninguno de los componentes del sistema estén dañados.



NICOLAS DALZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL A.S.P.

2509



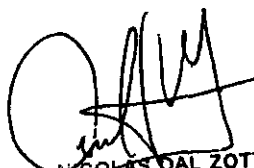
- Instale el generador Cool-tip RF tal como se indica más arriba.
- Coloque el controlador de conmutación sobre el generador Cool-tip RF o un estante sobre el generador en el sistema de montaje universal.
- Enchufe el cable de alimentación del controlador de conmutación Cool-tip RF a una toma de corriente apta para hospitales.
- Coloque la bomba del sistema sobre un estante debajo del generador en el sistema de montaje universal o sobre una superficie plana junto al generador.
- Conecte el cable de alimentación de la bomba del sistema a la toma de alimentación en la parte posterior del controlador de conmutación. Esta toma debe sólo ser utilizada con el cable de alimentación de la bomba del sistema y con la bomba del sistema.
- Encienda la bomba del sistema.

Nota: La bomba del sistema Cool-tip RF no se activará hasta que se haya seleccionado el modo de ablación para el controlador de conmutación.

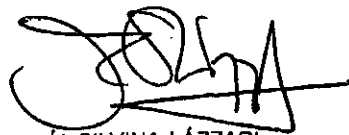
- Asegúrese de que:
 - El generador está en modo manual.
 - El temporizador está apagado.
 - El control de salida está al mínimo.
- Encienda el generador. El generador realizará la prueba automática habitual.
- Conecte el cable sencillo de cable negro de RF en la toma RF In del controlador de conmutación.

Nota: Utilice únicamente el cable que acompaña al controlador de conmutación.

- Conecte el cable largo del cable negro de RF en la toma de salida del paciente del generador.
- Conecte las terminales de retorno del cable negro de RF en la toma correspondiente del generador.
- Encienda el controlador de conmutación. El controlador de conmutación realizará la prueba automática habitual.



NICOLÁS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Colocación de los electrodos de retorno

- Saque los electrodos de retorno del paciente de su envoltorio de plástico abriendo desde la esquina.
- Toque ligeramente la superficie de los electrodos para verificar la correcta humedad del gel.
- Seleccione una zona muscular convexa y con buen riego sanguíneo cerca del área quirúrgica para la aplicación del electrodo de retorno. Evite la aplicación sobre tejido cicatrizado, ligeras prominencias, tejido adiposo y áreas donde pueda acumularse líquido.
- Coloque los electrodos a igual distancia del área de tratamiento.
- Aplique los electrodos de retorno apoyando un borde de la pala sobre la piel y extendiéndolo con una ligera presión sobre la superficie hasta adherir toda la superficie.
- Presione ligeramente los bordes y toda la superficie con los dedos para asegurar el contacto total.
- Desenrolle los cables y conecte los electrodos de retorno en las toma de los cables (DGP-HP-EXT).
- Enchufe el cable en el generador.

Extracción de los electrodos de retorno del paciente

- Al final del procedimiento, apague el generador Cool-tip RF y desconecte los electrodos de retorno.
- Para evitar un trauma cutáneo al retirar los electrodos de retorno del paciente, despéguelos con cuidado con una mano mientras sujeta el tejido inferior con la otra.

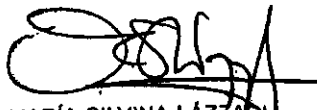
Colocación del tubo y del electrodo RF

Nota: Asegúrese de que el generador del sistema y la bomba están conectados.

- Cuelgue una bolsa intravenosa (IV) estéril en el gancho IV o coloque el frasco IV en la bandeja. Compruebe que las burbujas de aire suben a la superficie.



NIGOLAS DAL ZOTTO
APDOERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- Abra la tapa protectora de la bomba del sistema para acceder a la presilla del rodillo.
- Pase el tubo de entrada por la presilla. La distancia entre la abrazadera y el tubo de vacío deben ser de unos 10-15 cm.

Nota: Confirme la orientación adecuada del tubo para asegurar la correcta dirección del flujo del agua refrigerada. Observe la dirección de las flechas en la bomba.

- Cierre la tapa. La bomba no funciona si la tapa no está completamente cerrada.
- Monte el tubo de entrada en la bolsa IV estéril insertando la clavija en la bolsa (antes del procedimiento, puede cerrar temporalmente la presilla del rodillo).
- Conecte el tubo de salida en el puerto de irrigación de salida del electrodo. Conecte el otro extremo en un recipiente recolector.
- Abra la abrazadera del rodillo del tubo IV de entrada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES


En caso de surgir un problema con la bomba, el generador del sistema o el controlador de conmutación de ablación Cool-tip RF, el usuario no debe intentar repararlos, sino devolverlos a Valleylab. Para obtener ayuda, llame al representante de Valleylab de su zona. Para asegurar la precisión de funcionamiento y de monitorización de la unidad, está debe ser enviada a Valleylab una vez al año para ser calibrada. *Nota: La calibración anual la realiza el fabricante y no el representante local.*

El sistema de ablación ha sido fabricado como instrumental médico de larga duración. Sin embargo, el impacto físico, como la caída al suelo, puede provocar daños en la unidad y lesiones consecuentes al paciente o al operario. Si el generador o la bomba sufren golpes, detenga su uso y devuelva el dispositivo en cuestión a Valleylab para su revisión. La bomba no requiere ningún servicio regular ni lubricación.


Contacto local para la asistencia técnica:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd: Agüero 351, Capital Federal, 1171ABC, Argentina.

Tel.: (5411) 4863-5300, Fax: (5411) 4863-4142.



NICOLAS BAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



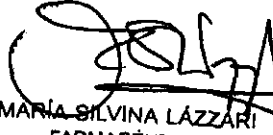
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los componentes reusables del sistema de ablación Cool-tip RF pueden ser limpiados con jabones suaves, como alcohol isopropílico de 70%. Evite que entre humedad en los conectores. Guarde la unidad y los accesorios en un lugar seco, limpio y con atmosfera no corrosiva. El generador, la bomba y los accesorios han sido fabricados para resistir todo tipo de condiciones ambientales consideradas normales (consulte las *Especificaciones del generador RF* y *Especificaciones de la bomba*).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Dentro del generador Cool-tip RF no se encuentra ninguna pieza que el usuario pueda utilizar o reparar. Para evitar una descarga eléctrica, devuelva la unidad a Valleylab para su revisión.
- Si conecta un periférico no médico a este aparato, asegúrese de que la combinación de dispositivos cumple los requisitos de EN 60601-1-1.
- En presencia de marcapasos internos o externos la radiofrecuencia debe utilizarse con precaución. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos de radiofrecuencia pueden causar un funcionamiento asíncrono en los marcapasos de los pacientes o anular el efecto de dichos marcapasos. Cuando prevea el uso de dispositivos de radiofrecuencia en pacientes portadores de marcapasos cardíacos, consulte al fabricante de marcapasos o al servicio de cardiología de su hospital para obtener más información.
- Si el paciente es portador de un desfibrilador cardíaco interno (DCI), póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de realizar cualquier procedimiento de radiofrecuencia. La activación de la radiofrecuencia puede provocar numerosas activaciones de DCI.
- No utilice la radiofrecuencia en presencia de anestésicos inflamables.
- El calor producido con la radiofrecuencia puede ser una fuente de ignición. Mantenga gases y esponjas húmedas. Mantenga los electrodos de radiofrecuencia alejados de materiales inflamables y de entomos enriquecidos con O₂.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.


NICOLÁS DEL ZOTTO
ABDERRADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- Sólo se puede conseguir una toma a tierra fiable si el equipo está conectado a una toma marcada como "Apto para hospitales". Cualquier interrupción del conductor protector de conexión a tierra conlleva un riesgo de electrocución que puede causar lesiones al paciente o al operario.
- Si utiliza el generador para producir ≥ 50 W de radiofrecuencia a cargas fuente de $< 100\Omega$, el generador debe tener suficiente tiempo para enfriarse entre las coagulaciones. Debe usarse un ciclo de trabajo del 30%, con un máximo de tiempo de encendido (ON) de veinte (20) minutos.
- Si la bomba se moja, a raíz de un escape en la tubería o de pulverización de líquidos, extraiga el cable eléctrico del enchufe antes de utilizar la bomba.
- La corriente que este equipo puede desprender es capaz de causar un efecto fisiológico.
- Esta bomba no es a prueba de explosión, por lo que no debe ser usada en una habitación con carga ambiental explosiva.
- Si cree que se continúa suministrando energía de radiofrecuencia al paciente tras pulsar el botón OFF, apague inmediatamente la unidad con el interruptor principal y desconecte el electrodo del generador. No utilice el generador. Comuníquese con Valleylab y solicite ayuda.
- Cuando monte el tubo de la bomba, asegúrese de usar los casquillos y las presillas adecuados para evitar su desconexión durante el funcionamiento.
- Use siempre los tubos de entrada y salida de Valleylab y cambie los tubos tras cada aplicación con el paciente.
- Una salida de corriente aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del equipo con los ajustes normales puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o un fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar defectos evidentes o una aplicación incorrecta. Verifique siempre el contacto efectivo entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente siempre que el paciente cambie la posición tras una primera aplicación del electrodo.
- Una interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador o la bomba, puede tener un efecto negativo en el funcionamiento de otro equipo durante una operación normal. En tal caso, aumente la distancia entre los dispositivos y los cables. Enchufe los aparatos en las distintas salidas del circuito agrupado. Comuníquese con Valleylab y solicite ayuda.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- Los electrodos y las probetas de control, estimulación y visualización pueden proporcionar vías para la corriente de alta frecuencia si se utilizan pilas, aislantes o se aíslan en frecuencia de línea. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o probetas lo más lejos posible del punto de ablación y de los electrodos de retorno del paciente. La impedancia protectora incorporada en los cables de monitorización puede reducir el riesgo de quemaduras y permitir el control continuo a través del monitor durante el suministro de energía. Durante estos procedimientos electroquirúrgicos no utilice agujas como electrodos de monitorización.
- El uso y la colocación de los electrodos de retorno del paciente son elementos claves para la seguridad y el uso efectivo del generador, particularmente en la prevención de quemaduras en el punto de colocación. Lea y siga las instrucciones suministradas con el juego de electrodos Cool-tip RF. Estas instrucciones describen la preparación, colocación, revisión, extracción y el uso de todos los electrodos de retorno. Se recomienda usar electrodos de retorno DGP-HP de Valleylab que cumplan o excedan los requisitos ANSI/AAMI (HF 18),
- Use dos electrodos de retorno cuando utilice el electrodo sencillo Cool-tip RF o cuatro electrodos de retorno cuando use el electrodo agrupado de Cool-tip RF. Esto dispersa y recupera la corriente RF sobre un área mayor y reduce los efectos de calentamiento de los electrodos. En todas las aplicaciones, tenga cuidado cuando aumente el área del electrodo de retorno del paciente. Coloque los electrodos a la misma distancia del área de tratamiento. Esto ayuda a evitar altas densidades de corriente y las resultantes quemaduras en el tejido adyacente. Consulte las instrucciones suministradas con el electrodo de retorno,
- Durante la coagulación, compruebe que los electrodos de retorno del paciente no se calienten excesivamente.
- Evite el contacto con la piel del paciente para evitar quemaduras. Valleylab recomienda colocar gasas sobre los puntos de piel que puedan entrar en contacto.
- Antes de usar, compruebe siempre que los electrodos aislados y los cables no estén rotos. Si la parte aislante de un electrodo o un cable se ha roto o estropeado, la corriente RF saldrá por las fisuras, lo que reducirá la concentración de corriente en la punta del electrodo y podría causar quemaduras en puntos no pretendidos.

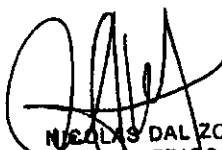
NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

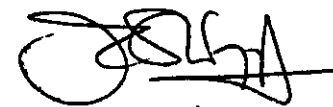
MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- No realice un procedimiento de control de temperatura si el generador no puede leer la temperatura del cuerpo con la bomba apagada. Una vez activada la bomba, la temperatura bajará, aproximadamente, hasta la temperatura del fluido refrigerante. Si la bomba está conectada, las temperaturas del tejido no pueden medirse durante el tratamiento.
- Para lograr resultados consistentes cuando utilice la bomba de Control de impedancia, aumente la potencia lenta y regularmente, para evitar cambios bruscos de temperatura.
- El funcionamiento y la seguridad de los cables y accesorios reusables deben ser controlados periódicamente.
- Es importante evaluar la proximidad de tumores a estructuras críticas antes de colocar el dispositivo. Evite hacer heridas en tejidos no operables como órganos, estructuras vasculares y estructuras nerviosas dejando al menos 1 cm entre el dispositivo y las estructuras que no vayan a operarse. La proximidad a estructuras nerviosas es especialmente crítica.
- Para la colocación del electrodo de radiofrecuencia de Cool-tip RF, se recomienda una técnica estándar de biopsia.
- Se recomienda el seguimiento mediante visualización para evaluar la destrucción del tejido.
- Es recomendable que el médico adquiera formación preclínica, lea la documentación pertinente y reciba otro tipo de formación adecuada antes de utilizar el sistema de ablación y los electrodos Cool-tip RF.
- El electrodo Cool-tip RF es de un solo uso y está esterilizado. No vuelva a utilizar ni a esterilizar.
- Una vez montado el sistema, no inicie el procedimiento si el generador no lee la temperatura del cuerpo antes de suministrar energía de RF. Una vez activada a la bomba, la temperatura bajará, aproximadamente, hasta la temperatura del fluido refrigerante. Si la bomba está conectada, las temperaturas del tejido no pueden medirse durante el tratamiento.
- Es necesario cambiar los tubos para cada aplicación en el paciente.
- Para minimizar riesgos y evitar infecciones, retire los tubos tras cada procedimiento con el electrodo Cool-tip RF.
- Los electrodos deben colocarse a la misma distancia del área de ablación o podría provocarse un efecto quirúrgico no deseado.


NICOLÁS DAL ZOTTO
APRODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- La seguridad y eficacia de la ablación dependen no solamente del diseño del equipo sino de factores de control del operario. No intente manejar el generador o la bomba antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso. Facilite este manual a todo personal que maneje o realice tareas de mantenimiento con este aparato.
- Si el controlador de conmutación se humedece, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica y desconéctelo del generador antes de manejar el controlador.
- El controlador de conmutación se entrega con dos cables de alimentación:
 - Cable de 110 voltios, 3 pastillas y un voltaje nominal de 110-120 (en EE.UU.).
 - Cable de 220 voltios, 2 pastillas y un voltaje nominal de 220-240 (internacional).

Seleccione el cable adecuado para sus instalaciones y compruebe el voltaje de la toma eléctrica antes de enchufarlo. De no hacerlo así, podría recibir una descarga eléctrica o estropear el producto.

- Si utiliza electrodos con una longitud de exposición idéntica podría generar un área de ablación incompleta o mal formada.
- Si combina electrodos agrupados y electrodos de aguja única en el mismo ciclo de ablación, podría generar un área de ablación incompleta o mal formada.
- Si no mantiene una distancia de $\leq 2\text{cm}$ entre los electrodos o una profundidad de inserción idéntica, podría resultar en una ablación mal formada o incompleta.
- No esterilice el controlador de conmutación, generador y bomba Cool-tip RF. La esterilización destruiría los componentes electrónicos de la unidad.
- En ciertos casos, sólo se elimina la lesión parcialmente. La determinación final del éxito de la destrucción de la lesión puede sólo realizarse mediante estudios imaginativos consiguientes al procedimiento y durante un seguimiento regular y a largo plazo.
- No se ha establecido una efectividad de este dispositivo para un uso en el tratamiento del cáncer de hígado o enfermedades hepáticas (es decir: mejores resultados clínicos).

NICOLAS DAL ZOTTO
APDDERADO
MALLINCKROOT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKROOT MEDICAL ARG.

2509



CONTRAINDICACIONES

El sistema Cool-tip RF está contraindicado en pacientes con marcapasos implantable y cardiovectores/desfibriladores automáticos implantable (AICD), pues podrían verse interferidos por la corriente de radiofrecuencia (RF).

PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para la bomba

- Temperatura: -34 a 65° C
- Humedad relativa: 0 - 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 kPa.

Para el controlador de conmutación

- Temperatura: -34 a 65° C
- Humedad relativa: 0-75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 500 a 1060 kPa.

Para el generador:

- Temperatura: -34 a 65° C
- Humedad: Humedad relativa de 0-75% (sin condensación).
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares.

SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El generador Cool-tip RF ha sido probado y cumple con las siguientes normativas de seguridad eléctrica:

EN 60601-1

Equipo Médico Electrónico (1998).

EN 60601-2-2

Requisitos particulares para el equipo quirúrgico de alta frecuencia (1998).

UL 60601-1

Equipo médico eléctrico (2003).

Clasificado según los peligros de descarga eléctrica, incendio, peligros mecánicos, y otros especificados de acuerdo, únicamente, a UL 60601-1 y a CAN/CSA C22.2N° 601.1


NICOLAS DAL ZOTTO
APDOERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509

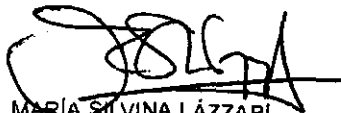


Emisiones Electromagnéticas		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético- Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de ablación Cool-tip RF utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El uso del Sistema de ablación Cool-tip RF es apto para todos los establecimientos, excepto para los domicilios particulares y los edificios conectados a la red eléctrica general que suministre a los domicilios particulares.
Emisiones armónicas CE1 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	De acuerdo	

Guía y declaración del fabricante- Inmunidad Electromagnética			
El sistema de ablación Cool-tip RF debe ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Cool-tip RF debe asegurar su uso en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámicas. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Oscilación momentánea rápida/estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/ salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/ salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común	±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de bajada en U_T) durante 0,5 ciclos. 40% U_T (>60% de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (>30% de bajada en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de bajada en U_T) durante 5 segundos.	<5% U_T (>95% de bajada en U_T) durante 0,5 ciclos. 40% U_T (>60% de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (>30% de bajada en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de bajada en U_T) durante 5 segundos.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de ablación Cool-tip RF necesita continuar la operación durante las interrupciones eléctricas, es recomendable que el sistema de ablación Cool-tip RF sea accionado con una fuente eléctrica continua o una batería.
Campo magnético de electrofrecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben encontrarse a los niveles característicos para un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es el voltaje de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

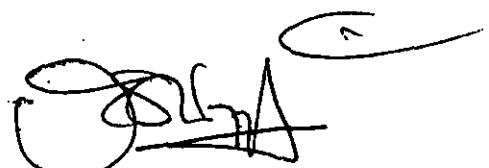

 NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 MARIA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Guía y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- Consejos
Emisiones guiadas de RF IEC 61000-4-6	de 3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben ser usados a una distancia del sistema de ablación Cool-tip RF, incluyendo sus cables, más cercana a la recomendada a partir del cálculo de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
Emisiones de RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	7V/m	$d = 0, \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 0, \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias del campo de transmisores RF fijos, tal como se determinan mediante un estudio electromagnético in situ, debe ser inferior al nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos identificados con los siguientes símbolos:</p>
<p>NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA: Estas instrucciones no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas</p>			
<p>a. Las potencias de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse, en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético in situ. Si la resistencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de ablación Cool-tip RF excede el nivel citado de conformidad de RF aplicable, el sistema debería ser revisado para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran otras medidas, tales como reorientar o reubicar la bomba para ablación MW.</p> <p>b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deberían ser inferiores a 3V/m.</p>			


 NICOLÁS DAL ZOTTO
 APJDERAOD
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 MARIA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2508



Distancia de separación recomendada entre un equipo móvil o portátil de comunicación RF y el generador Cool-tip RF

El Sistema de ablación Cool-tip RF debe ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de ablación Cool-tip RF puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos móviles o portátiles de comunicación de RF (transmisores) y el sistema Cool-tip RF, tal y como se recomienda a continuación y según la potencia máxima de salida de dichos equipos.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor. (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor. (m)		
	de 150kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,05 m	0,1 m
0,1	0,38 m	0,16 m	0,32 m
1	1,2 m	0,5 m	1 m
10	3,8 m	1,6 m	3,2 m
100	12 m	5 m	10 m

Para transmisores clasificados a la potencia máxima de salida que no aparezcan en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) pueda estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (w) de acuerdo con lo indicado por el fabricante del mismo.

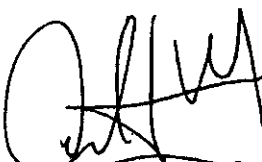
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

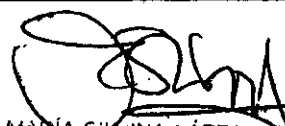
NOTA: Estas instrucciones no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

DETECCION Y RESOLUCION DE FALLOS

- Para el generador y la bomba:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE
La unidad no enciende	-La toma eléctrica no recibe corriente. -Fallo en el cable de alimentación. -Fusibles gastados.
No hay potencia	-El electrodo de referencia no está conectado. -Los cables no están bien enchufados.
No hay lectura de impedancia	-Salida de RF apagada (OFF). -Los cables no están bien enchufados.
La RF no se activa	-EL CONTROL DE SALIDA no está al mínimo. -El ajuste del tiempo está a cero y el TEMPORIZADOR está activado. -Impedancia demasiado alta (cortada).
La cabeza de la bomba no gira	-La toma eléctrica no recibe corriente. -Fallo en el cable de alimentación. -Fusible fundido. -La tapa de la cabeza de la bomba no se abre.
Ausencia o insuficiencia de flujo	-Tubos defectuosos o dañados. -Tubos montados al revés. -Electrodo defectuoso o dañado. -La presilla del rodillo restringe el flujo. -La clavija no está correctamente insertada en la bolsa o frasco IV. -La bolsa IV está vacía.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2509



- Para el conmutador.

Situación	Posible causa	Solución
Se ha interrumpido la potencia y aparece el siguiente mensaje LCD en el generador Cool-tip: RF interrupted 7109 TO DAS FAILURE	<i>En modo de ablación:</i> Si se exceden 2 amperios con una impedancia del tejido baja	-Apague la potencia del generador (Q). -Ponga el control de salida (T) al mínimo. -Encienda el generador (Q). -Para proceder con el tiempo restante, siga las instrucciones a partir del paso 2. Evite exceder 2 amperios.
	<i>En modo de cauterización:</i> Cauterización del tejido con baja impedancia y máxima potencia del generador	-Apague la potencia del generador (Q). -Ponga el control de salida (T) al mínimo. -Encienda el generador (Q). -Pulse el botón de cauterización en el controlador de conmutación. -Proceda con el paso 4 de la sección Cauterización de la guía de la Aguja. Utilice la mínima potencia de salida posible que proporcione la temperatura deseada.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13175/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2509**....., y de acuerdo a lo solicitado por Mallickrodt Medical Argentina Ltd., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generadores de Lesión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cool-tip™ RFA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coagulación y ablación percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido, ablación parcial o completa de tumores de hígado no resecables y osteomas osteoides dentro del hueso.

Modelo/s:

ACT1020 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 10cm-2cm.

ACT1030 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 10cm-3cm.

ACT1507 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 14.4cm-0.7cm.

ACT1510 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-1cm.

ACT1520 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-2cm.

ACT1530 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 15cm-3cm.

ACT2020 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 20cm-2cm.

ACT2030 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 20cm-3cm.

ACT2530 Cool-tip™ RFA kit de electrodo simple 25cm-3cm.

ACTC1025 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 10cm-2.5cm.

ACTC1525 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 15cm-2.5cm.

ACTC2025 Cool-tip™ RFA kit de electrodos agrupados 20cm-2.5cm.

//..

CTRF 220 Cool-tip™ RFA Generador 220 V.

CTSW Control Cool-tip™ RFA Controlador de conmutación.

DGP-HP Cool-tip™ RFA Electrodo de retorno del paciente de alta potencia.

DGP-HP-EXT Cool-tip™ RFA Cable de extensión para electrodo de retorno del paciente.

PE-PM Cool-tip™ RFA Bomba.

SWCT1530 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-3cm.

SWCT15303 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-3cm.

SWCT1540 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm-4cm.

SWCT2530 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-3cm.

SWCT25303 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-3cm.

SWCT2540 Cool-tip™ RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm-4cm.

Período de vida útil: tres (3) años (sólo aplica a los kits de electrodos)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, anteriormente Valleylab, una División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

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

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-36, en la

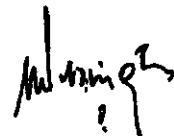
Ciudad de Buenos Aires, a.....~~04~~ MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5)

años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2509

ejb



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.R.M.A.T.**