



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4674-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-567-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-567-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 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 MEDTRONIC nombre descriptivo Electrodo para cirugía bipolares y nombre técnico Unidades para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-139", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo para cirugía bipolares

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivos electroquirúrgicos estériles bipolares de un solo uso diseñados para su uso conjunto con un generador de bombeo adecuado con el fin de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de tejidos blandos y/o óseo de la zona operada. Están diseñados para uso en: ortopedia, neurocirugía, intervenciones vertebrales, procedimientos endoscópicos, laparoscópicos, toracoscópico, la cirugía torácica y abdominal, y para el sellado de las venas epidurales durante las intervenciones quirúrgicas. Los dispositivos no están diseñados para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva)

Modelo/s:

23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador bipolar

23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador bipolar

23-121-1 Aquamantys Sellador venoso epidural

23-301-1 Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación

23-312-1 Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina

23-313-1 Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural

23-317-1 Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección

23-320-1 Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador

Período de vida útil:

23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador bipolar: 5 años

23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador bipolar: 5 años

23-121-1 Aquamantys Sellador venoso epidural: 3 años

23-301-1 Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/iluminación: 3 años

23-312-1 Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina: 5 años

23-313-1 Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar: 5 años

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural: 2 años

23-317-1 Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección: 3 años

23-320-1 Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

2- PHASE 2 MEDICAL MANUFACTURING, INC

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 03801. Estados Unidos de América.

2-88 Airport Dr Rochester, NH USA. 03867. Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-567-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH USA 03801. Estados Unidos.
y/o
PHASE 2 MEDICAL MANUFACTURING, INC
88 Airport Dr
Rochester, NH USA 03867. Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8500 interno 78633
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

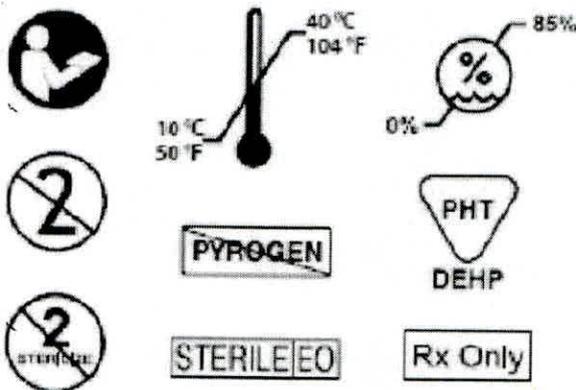
Medtronic

Electrodos para electrocirugía bipolares

Presentación: 1 unidad.

Lote

Fecha de vencimiento



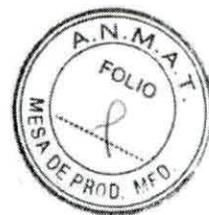
No utilizar si el envase se encuentra dañado
Mantener seco y alejado de la luz solar
Mantener a temperatura entre 10°C y 40 °C.
Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%.
Esterilizado mediante óxido de etileno
Un solo uso, no reutilizar
Apirógeno.
Este dispositivo contiene ftalatos.
Atención. Lea las Instrucciones de uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-139.

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

F

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

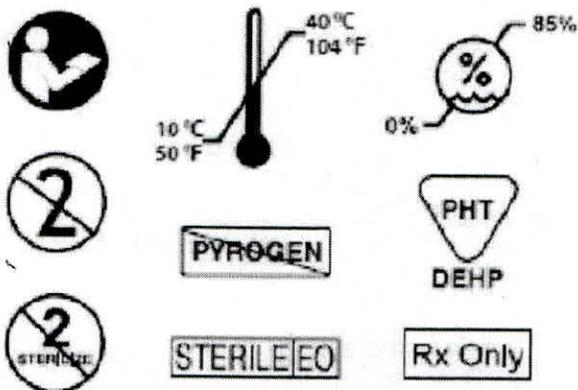
MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH USA 03801. Estados Unidos.
y/o
PHASE 2 MEDICAL MANUFACTURING, INC
88 Airport Dr
Rochester, NH USA 03867. Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8500 interno 78633
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Electrodos para electrocirugía bipolares



No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar
Mantener a temperatura entre 10°C y 40 °C.

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%.

Esterilizado mediante óxido de etileno
Un solo uso, no reutilizar
Apirógeno.

Este dispositivo contiene ftalatos.

Atención. Lea las Instrucciones de uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-139.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 2 de 16

IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN

Los selladores Aquamantys son dispositivos electroquirúrgicos estériles bipolares de un solo uso diseñados para su uso conjunto con un generador de bombeo adecuado con el fin de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos y/o óseos de la zona operada.

Modelos

El **Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina** es un dispositivo bipolar estéril y no reutilizable. El dispositivo utiliza potencia de radiofrecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación.

El dispositivo dispone de una punta que tiene un electrodo doble con aberturas para el suero salino en su extremo distal. El tubo de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. Con el dispositivo también se proporciona un tubo de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)

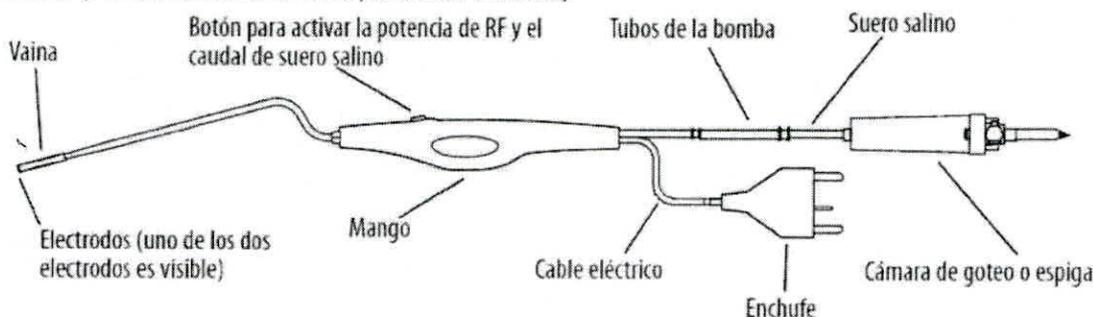
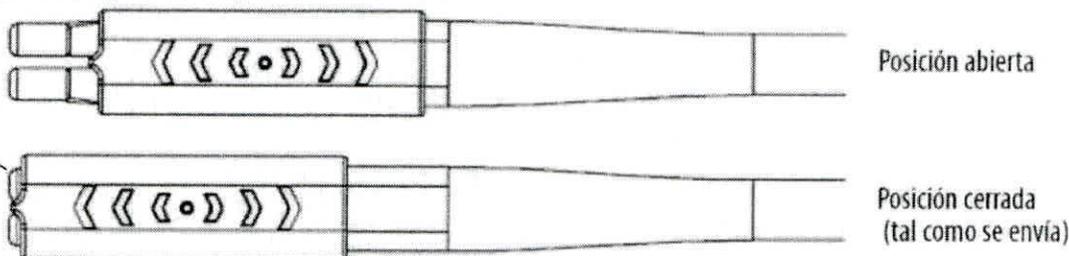


Figura 2. Diagrama de la posición de la vaina



El **Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección** es un dispositivo bipolar estéril. El dispositivo utiliza potencia de radiofrecuencia (RF) bipolar y suero salino para la disección precisa, el sellado hemostático y la coagulación de tejidos blandos.

Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. La longitud del eje está diseñada para que el dispositivo se pueda utilizar en procedimientos laparoscópicos, endoscópicos y torascópicos.

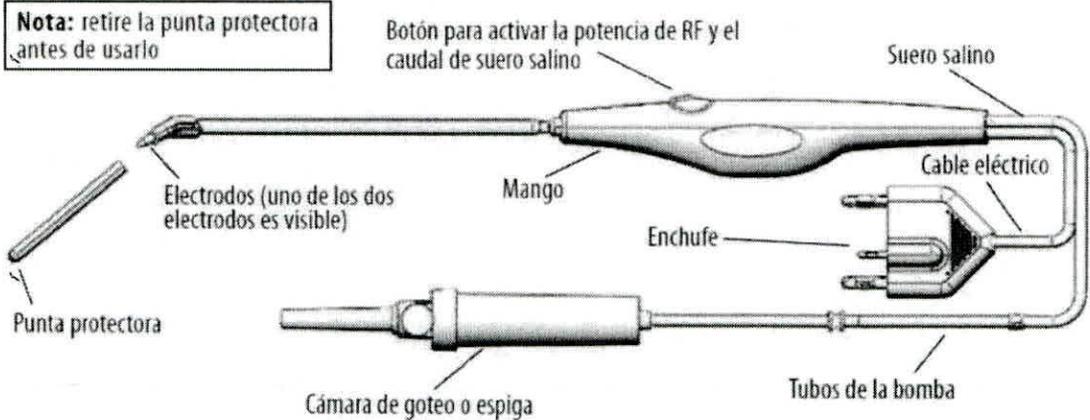
El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

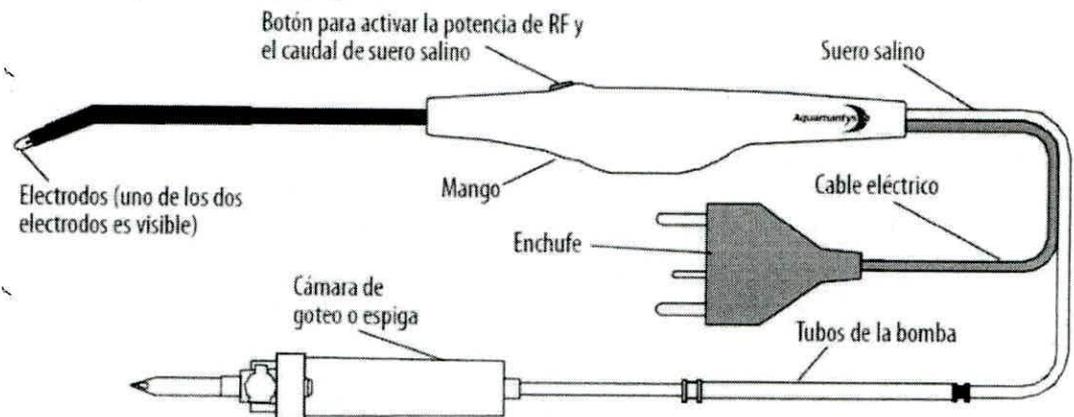
Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)



El **Aquamantys Sellador bipolar (2.3 y 6.0)** es un dispositivo de un solo uso bipolar estéril. El dispositivo utiliza potencia de radio frecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación.

Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Sellador bipolar (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)



El **Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar** es un dispositivo bipolar estéril. El dispositivo utiliza potencia de radiofrecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación y, con 9.5 XL Bipolar Sealer, para la disección precisa.

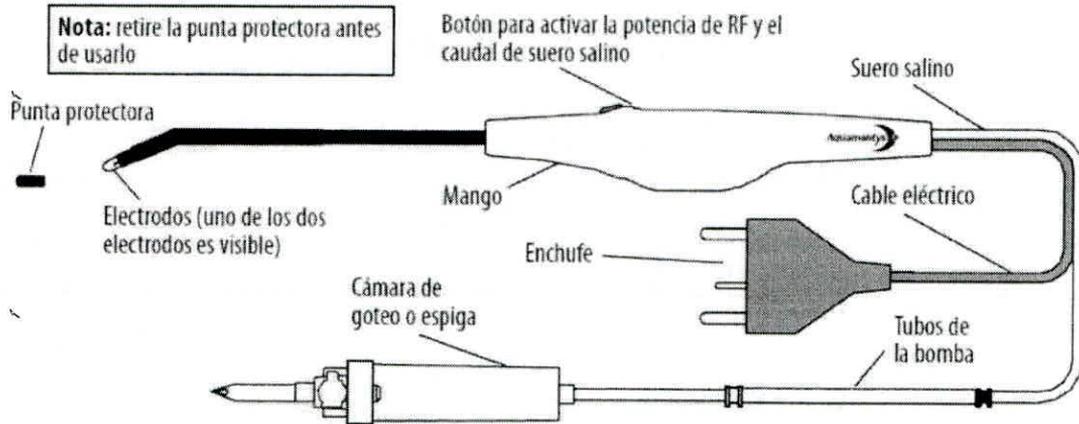
Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



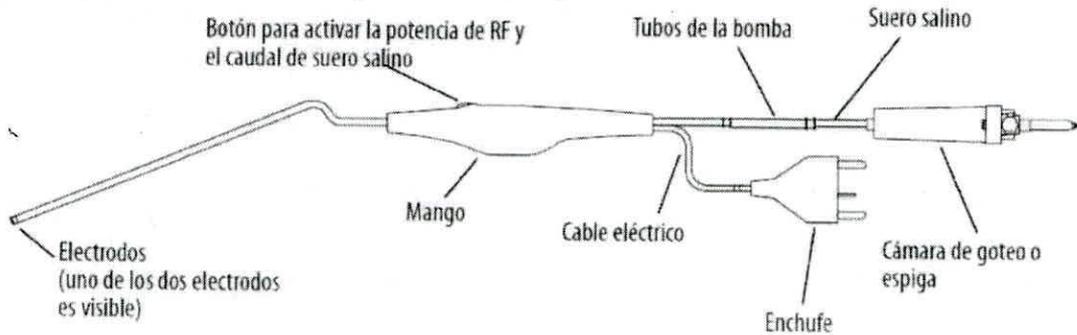
equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)



El **Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural** es un dispositivo bipolar estéril indicado para un solo uso. El dispositivo utiliza potencia de radio frecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación. Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)



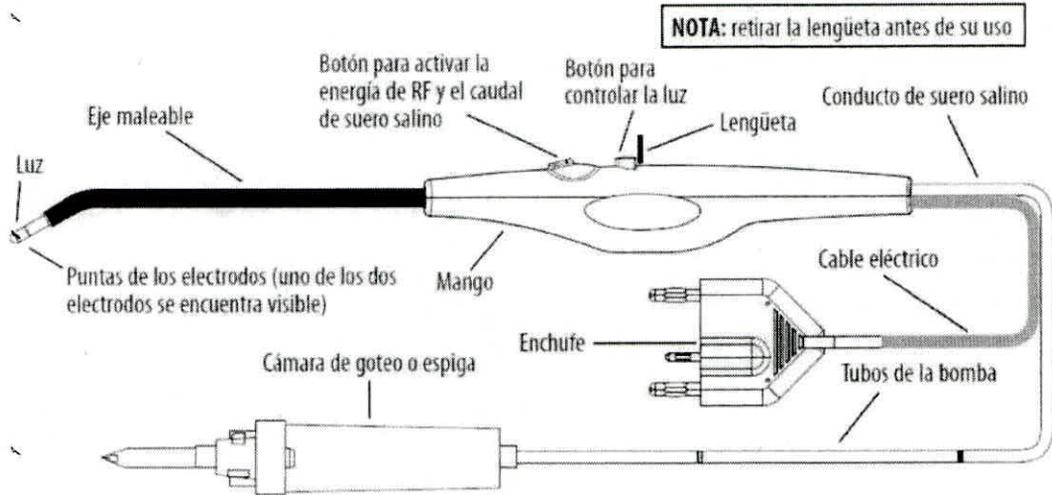
El **Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación** de un solo uso es un dispositivo bipolar y estéril que utiliza energía de radiofrecuencia (RF) e irrigación de suero salino para lograr el sellado hemostático y la coagulación. El dispositivo está equipado con una punta de electrodo doble y con una fuente luminosa LED alimentada con pilas. El tubo de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la RF

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



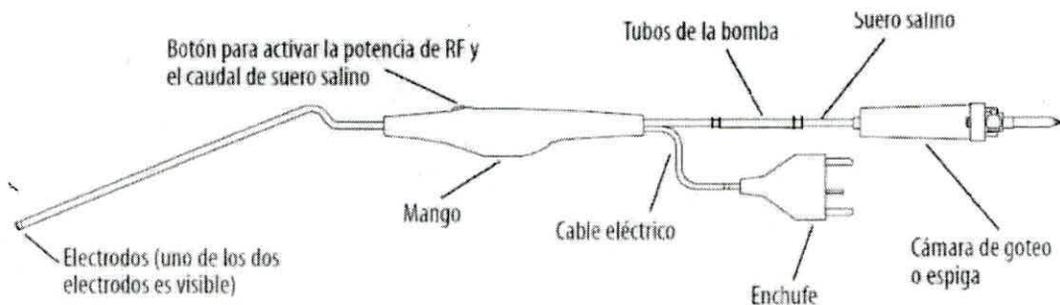
y el caudal de suero salino y, además, incluye un botón para controlar la iluminación. Con este dispositivo también se proporciona un tubo de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación, de un solo uso (la longitud del cable y los tubos de suero salino no están a escala)



El **Aquamantys Sellador venoso epidural** es un dispositivo bipolar estéril y no reutilizable. El dispositivo utiliza potencia de radio frecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación. Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Sellador venoso epidural (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)



El **Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador** es un dispositivo bipolar estéril. El dispositivo utiliza potencia de radiofrecuencia (RF) bipolar y suero salino para el sello hemostático y la coagulación de tejidos blandos.

Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. La longitud del eje está diseñada para que el dispositivo se pueda utilizar en procedimientos laparoscópicos, endoscópicos y toracoscópicos. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del

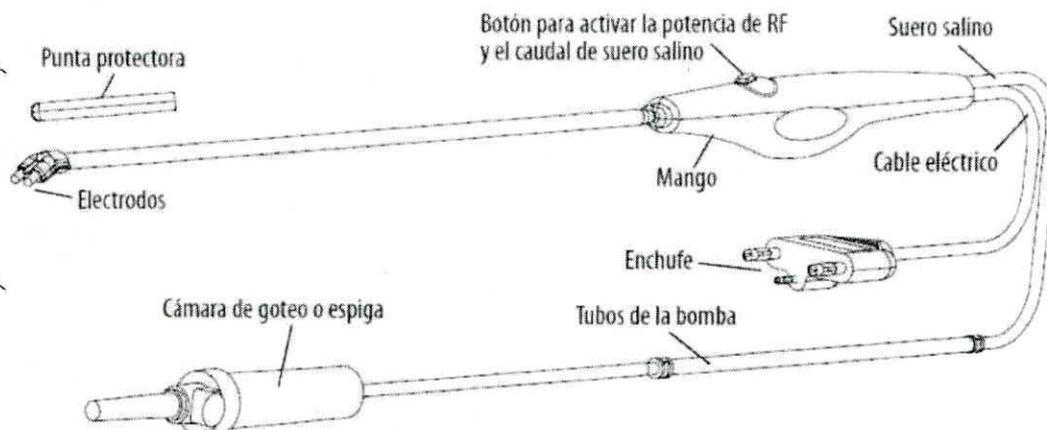
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo a un generador de bombeo adecuado.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)

Nota: retire la punta protectora antes de usarlo



USO INDICADO

Los selladores Aquamantys son dispositivos electroquirúrgicos estériles bipolares de un solo uso diseñados para su uso conjunto con un generador de bombeo adecuado con el fin de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos y/o óseos de la zona operada. Están diseñados para diversos fines, entre otros, la ortopedia, la neurocirugía, las intervenciones vertebrales, los procedimientos endoscópicos, laparoscópicos, torascópicos, la cirugía torácica y abdominal y para el sellado de las venas epidurales durante las intervenciones quirúrgicas. Los dispositivos no están diseñados para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

INSTRUCCIONES DE USO

Ajuste de los selladores Aquamantys

Advertencia:

- **Peligro de descarga eléctrica.** Asegúrese de que el enchufe del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.

Precaución:

- Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que se proporcionan con el dispositivo electroquirúrgico y el al generador de bombeo seleccionado antes de su utilización.

PÁSO 1: Conexión del dispositivo al generador de bombeo adecuado

1. Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje del dispositivo y coloque su contenido sobre el campo estéril.

Nota: adicionalmente para *Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación*, retire y deseche las protecciones de los cables/tubos y la lengüeta para poder utilizar la luz del dispositivo antes de usarlo.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



2. Utilizando una técnica aséptica, saque la cámara de goteo o la espiga tapada del conducto de suero salino fuera del campo estéril y asegúrese de que queda una longitud adecuada de conducto de suero salino y cable eléctrico en el campo estéril.

Nota: adicionalmente para *Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación*, mediante una técnica aséptica, saque la espiga o cámara de goteo tapada del tubo de suero salino y el enchufe del dispositivo fuera del campo estéril.

3. Conecte el sellador Aquamantys a generador de bombeo introduciendo el conector del dispositivo en la toma del panel frontal del generador de bombeo.

PASO 2: Carga de la porción del segmento de la bomba del dispositivo en la palanca del generador de bombeo

Advertencia:

Cierre siempre la palanca de la bomba antes de cebar o activar el dispositivo. Permita siempre que el rotor de la palanca de la bomba se detenga por completo antes de abrir la palanca de la bomba. No intente cargar o ajustar la colocación del segmento de la bomba de los selladores bipolares desechables Aquamantys en la palanca de la bomba mientras el rotor esté girando. Los rodillos de la bomba podrían atraparle los dedos o la ropa suelta.

El tubo de suero salino del sellador bipolar desechable Aquamantys incluye una porción de segmento de la bomba especialmente diseñado para funcionar con la palanca de la bomba del generador de bombeo adecuado. La porción de segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino se encuentra entre el conector de tubos negro y el conector de tubos blanco.

La palanca de la bomba está situada en la parte derecha del generador cuando se mira la unidad de frente. Lo mejor para colocar la porción del segmento de la bomba del sellador desechable bipolar Aquamantys en la palanca de la bomba es colocarse mirando al lado derecho de la unidad.

1. Abra la bomba de suero salino.
2. Coloque el tubo de suero salino en las ranuras de guía del segmento de la bomba para evitar pinzar el tubo. El conector de tubo negro debe estar colocado hacia el panel frontal del generador, con el conector de tubo blanco colocado lo más cercano posible a la parte trasera del generador.
3. Cierre la bomba de suero salino.

Advertencias:

- *No separe el segmento de suministro de suero salino del cable eléctrico antes de introducir el segmento de la bomba en la palanca de la bomba. Si separa el tubo antes, aumentan las posibilidades de cargar el segmento de la bomba en posición invertida.*
- *Tenga cuidado para no pillarse los dedos con el segmento de la bomba cuando baje la palanca de la bomba.*

PASO 3: Introducción de la espiga en la bolsa de suero salino

1. Cuelgue una bolsa de suero salino (0,9% NaCl) estéril de 500 ml o más en un portasueros que se encuentre cerca del generador de bombeo.
2. Retire la cubierta de protección de la espiga que se encuentra en el extremo del sellador Aquamantys.
3. Mediante una técnica aséptica, inserte la espiga en la bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl).
4. Si hay una cámara de goteo presente, apriétela una o dos veces para llenarla al menos a un tercio de su capacidad.
5. Abra el tapón de ventilación de la cámara de goteo si la fuente de suero salino estéril (0,9% NaCl) es una botella de vidrio sin ventilación.



PASO 4: Cebado del sellador Aquamantys

Pulse el botón "START PRIME" (INICIAR CEBADO) del panel frontal del generador de bombeo. Esta acción se debe realizar cuando el suero salino esté debidamente colgado y la bolsa se haya perforado, pero antes de activar el dispositivo en el tejido.

Este botón comienza a cebar el sellador Aquamantys con suero salino. Permita que se complete el ciclo de cebado antes de activar el dispositivo o de volver a pulsar el botón "START PRIME" (INICIAR CEBADO). Consulte la guía del usuario del generador de bombeo seleccionado.

Advertencias:

- Los electrodos activos que no se estén utilizando temporalmente se deben guardar en un lugar aislado del paciente. Con el fin de evitar que el dispositivo se active de forma accidental y pueda ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía, colóquelo siempre en la funda cuando no se utilice.
- Coloque siempre el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos como consecuencia del proceso de cebado. Si no se recoge el suero salino excedente, podría gotear sobre el paciente, las sábanas del paciente, el instrumental quirúrgico o las superficies del quirófano.
- Si no fluye suero salino desde los dos electrodos, el efecto en el tejido podría ser nulo y se podrían producir daños en los electrodos al activar el dispositivo. Tenga precaución para evitar las siguientes condiciones que pueden provocar que el caudal de suero salino desde el dispositivo no sea el adecuado.
 1. La porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino no está correctamente cargada en la palanca de la bomba o la bomba de suero salino no está bien cerrada. **Consulte el PASO 2: Carga de la porción del segmento de la bomba para obtener ayuda.**
 2. No se ha completado el cebado.

PASO 5: Ajuste de la potencia de RF

Advertencia:

- Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.

Ajuste la energía de RF mediante los botones POWER SETTING (AJUSTE DE POTENCIA) situados en el panel frontal del generador de bombeo seleccionado.

- Pulse el botón ▲ para aumentar la potencia de RF.
- Pulse el botón ▼ para reducir la potencia de RF.

PASO 6: Ajuste del caudal de suero salino

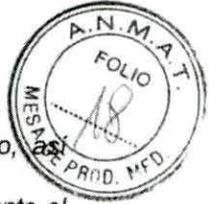
Seleccione el ajuste de caudal de suero salino deseado con el botón "Saline Flow Rate" (Caudal de suero salino) correspondiente situado en el panel frontal del generador de bombeo seleccionado.

Activación del sellador Aquamantys

Advertencias:

- Nota: para Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación, no apunte con la luz directamente a los ojos.
- No active el sellador Aquamantys en caso de que los electrodos no estén en contacto con el tejido que se vaya a tratar. De lo contrario, se pueden causar daños involuntarios en el tejido u ocasionar lesiones al manipulador del dispositivo como consecuencia del contacto con el suero salino caliente.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



pacientes, sobre el campo quirúrgico del paciente, sobre el personal hospitalario, así como sobre las superficies del quirófano.

- *Preste atención para evitar la activación involuntaria del sellador Aquamantys durante el procedimiento. De lo contrario, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía.*
- *Si el dispositivo permanece activado al soltar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.*

Cambio del nivel de potencia de RF

Cambie la potencia de RF mediante los botones POWER SETTING (AJUSTE DE POTENCIA) situados en el panel frontal del generador de bombeo.

Cambio del ajuste del caudal de suero salino

Precauciones:

- *Si se usa el ajuste del caudal bajo con un nivel alto de potencia, es posible que se produzca más vapor en los electrodos que con un ajuste de caudal medio o alto. Además, se podría quemar o dañar el electrodo, reduciendo así la efectividad hemostática.*
- *Un menor flujo de suero salino puede deberse a que haya una obstrucción de tejido o sangre coagulada en uno o varios orificios o ranuras de suero salino de los electrodos del sellador Aquamantys. Si esto ocurriera, limpie los electrodos con una gasa, tomando las precauciones necesarias para evitar que el dispositivo se active de forma involuntaria mientras lo hace. No intente limpiar los electrodos con un bisturí o cualquier otro instrumento quirúrgico. Si los pasos anteriores no corrigen el problema, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.*

El caudal de suero salino se puede ajustar con el botón de "Saline Flow Rate" (Caudal de suero salino) correspondiente situado en el panel frontal del generador de bombeo.

El indicador de caudal de suero salino, junto al caudal seleccionado, se ilumina para indicar el ajuste seleccionado (no aplica para Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/iluminación).

Doblado del eje maleable del Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/iluminación desechable de un solo uso:

El eje maleable está diseñado para doblarse a mano con distintas configuraciones.

Advertencia:

- *Tome precauciones para que el dispositivo no se active de forma accidental al doblar el eje.*
- *No utilice instrumentos quirúrgicos para doblar el eje del dispositivo. No doble el eje lateralmente, no lo retuerza ni lo doble en exceso.*
- *Este dispositivo no está diseñado para usarse como palanca, de lo contrario se pueden romper las piezas.*

Uso de la vaina ajustable para el Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina

El Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar incluye una vaina ajustable en la parte distal del eje.

La vaina ajustable tiene dos posiciones: abierta y cerrada. Para ajustar la vaina en posición "abierta" o "cerrada", suba o baje manualmente la vaina por el eje entre el pulgar y el índice. Observará que hay un tope detectable en cada posición.

Advertencias:

- *Mientras trabaje en el espacio epidural, use siempre el dispositivo con la vaina en posición cerrada para evitar un daño térmico involuntario del tejido adyacente.*
- *No active el dispositivo mientras esté colocando la vaina, ya que esto puede provocar lesiones o descargas eléctricas.*

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



1. Mientras esté trabajando en el espacio epidural, ajuste la vaina en posición "cerrada" para que quede expuesta la cantidad mínima posible de electrodo.
 2. Mientras esté trabajando fuera del espacio epidural, ajuste la vaina en posición "abierto" para que quede expuesta la máxima cantidad posible de electrodo.
- Confirme visualmente siempre que la vaina se encuentre en la posición deseada y compruebe los ajustes de potencia y caudal a fin de situarlos en el valor más bajo necesario para obtener el efecto adecuado en el tejido después de haber ajustado la vaina.

Eliminación del sellador Aquamantys

Elimine el dispositivo bipolar Aquamantys y la bolsa de suero salino usada de acuerdo con los procedimientos de su centro.

Nota: El dispositivo *Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación* desechable de un solo uso contiene pilas de óxido de plata. El dispositivo debe desecharse como elemento biopeligroso. Deseche el dispositivo de forma correcta.

Precaución:

- El Aquamantys dispositivo bipolar y la bolsa de suero salino contendrán suero salino sin usar tras la utilización del dispositivo. Tome las precauciones oportunas para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano mediante la colocación del mango en un lugar habilitado para los desechos antes de abrir la palanca de la bomba y sacar el segmento de la bomba del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Nota: Para el *Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina*, mientras trabaje en el espacio epidural, use siempre la vaina en posición cerrada para evitar un daño térmico involuntario del tejido adyacente.
- Para evitar que se produzcan daños en los nervios o similares estructuras sensibles, se deberán tomar precauciones especiales cuando se utilice el dispositivo cerca de tejidos neurales.
- NO TRATE las siguientes áreas en ningún caso (Nota: *Aquamantys Sellador bipolar 6.0* no está indicado para el uso en aplicaciones neuroquirúrgicas):
 - Duramadre
 - Raíces nerviosas
 - Piel y bordes cutáneos
 - Nervios intactos
 - Tendones y ligamentos intactos
 - Áreas cercanas al córtex elocuente
 - Arterias principales o arterias identificadas del polígono de Willis
 - Áreas cercanas al tronco encefálico y al nervio craneal
 - Venas epidurales
 - Superficies óseas que han de fusionarse
 - Placas del extremo vertebral tras una disectomía
 - Tejido subcutáneo
 - Hueso que ha de cubrirse con un implante

- El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

- **Asegúrese de que los dos electrodos están en contacto con el tejido a tratar. La activación y el caudal de suero salino se producen simultáneamente. Asegúrese de que el suero salino fluye en el momento de la activación.**

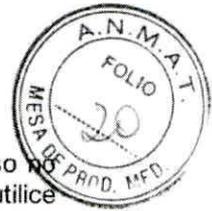
La activación del dispositivo con las puntas orientadas directamente hacia arriba puede causar un flujo de suero salino inadecuado en la superficie que se va a tratar.

- Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Compruebe que el segmento de los tubos de la bomba se ha cargado correctamente en la palanca de la bomba situada en el generador y que la bolsa de suero salino no está vacía. Si no consigue restaurar el flujo de suero salino, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.

Página 12 de 16

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA LLC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Este dispositivo no está diseñado para usarse como palanca ni para cualquier otro uso no aprobado por la FDA. Si se usa como palanca se pueden romper las piezas. No utilice instrumentos quirúrgicos para doblar el eje del dispositivo. No doble el eje lateralmente, no lo retuerza ni lo doble en exceso.
- El dispositivo que se proporciona es estéril, apirógeno y no es reutilizable. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo.** El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) de este dispositivo puede ocluir las aberturas para el suero salino e impedir su flujo.
- Tenga en cuenta que toda la parte de metal descubierto de los electrodos tiene capacidad para tratar el tejido. Preste atención para evitar el tratamiento involuntario de tejidos y estructuras adyacentes.
- Tenga en cuenta que el dispositivo utiliza energía de RF en combinación con suero salino. Esta combinación puede afectar más a los tejidos que la RF convencional y potencialmente puede provocar una corriente de suero salino caliente sobre estructuras delicadas.
- Proteja las estructuras delicadas de la corriente de suero salino caliente utilizando succión u otras medidas protectoras.
- Use la succión para evitar activar el dispositivo en una acumulación de suero salino. La activación en una acumulación de suero salino puede reducir la eficacia del hemostático del dispositivo.
- Use la succión para reducir al mínimo la posibilidad de activar el dispositivo en una acumulación de sangre. La activación en una acumulación de sangre puede reducir la eficacia del hemostático del dispositivo o aumentar el riesgo de que el electrodo se obstruya con sangre coagulada.
- La punta del aparato de succión no debe tocar los electrodos, ya que podría interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. No obstante, la punta del aparato de succión puede estar incluso a 1 – 2 mm de los electrodos cuando se activa el dispositivo.
- El uso o aplicación excesivos de este dispositivo podrían producir contracción, inflamación o necrosis del tejido.
- El uso de este dispositivo sobre la piel podría provocar complicaciones incisionales como necrosis o desecación de la piel.
- Inspeccione el dispositivo y el cable antes de usarlo por si hay roturas, grietas, muescas u otros daños. Obviar esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de cirugía.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Un fallo del equipo quirúrgico de RF podría causar un aumento indeseado de la potencia de salida.
- Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.

Precauciones

- Nota: en el caso del *Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina*: el flujo de suero salino reducido, la presión excesiva, el tiempo de activación excesivo o la activación en una zona de acumulación de sangre pueden hacer que los electrodos queden envueltos en tejido coagulado. Esto reducirá el rendimiento. Si ello sucede, limpie los electrodos con gasa. No active el dispositivo mientras limpia los electrodos, porque podrían producirse quemaduras. No intente limpiar los electrodos con un bisturí o cualquier otro instrumento quirúrgico. Si el problema no se resuelve tras limpiar los electrodos, interrumpa el uso del dispositivo y utilice uno nuevo. Devuelva el dispositivo que no funciona a Medtronic Advanced Energy LLC.
- Nota: En el caso del *Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/iluminación*, encienda la luz antes de utilizarla.
- La responsabilidad del proceso quirúrgico debe recaer sobre personas debidamente formadas y preparadas. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.

Página 13 de 16

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- El cable del dispositivo debe estar situado de forma que no entre en contacto con el paciente o con otros cables.
- Consulte los manuales de funcionamiento y del usuario de otras fuentes de luz, unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos auxiliares para informarse sobre las instrucciones de funcionamiento, advertencias y precauciones antes de utilizarlos en el mismo campo quirúrgico que el dispositivo de Medtronic Advanced Energy LLC.
- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la documentación pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Examine la caja del envío, el envoltorio, la barrera protectora de la esterilidad y el dispositivo, para comprobar que no contiene ninguna señal de daño sufrido durante el transporte. Si detecta alguna carencia, rotura o daño aparentes, no utilice el dispositivo. Devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC y utilice uno nuevo.
- Este dispositivo contiene falatos.
- **Utilice el dispositivo sólo con un generador de bombeo adecuado.** Antes de utilizar el generador de bombeo adecuado seleccionado, debe leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se encuentran en la guía del usuario del dispositivo en cuestión. Las instrucciones específicas del generador no se incluyen en estas instrucciones de uso.
- Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- Para evitar que se produzcan interferencias eléctricas en el equipo de monitorización, coloque los electrodos de monitorización que esté usando tan lejos del dispositivo como sea posible.
 - Evite usar electrodos de control con agujas.
 - Utilice sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten las corrientes de alta frecuencia.
- El efecto es más profundo y aumenta con el tiempo si los electrodos se sostienen inmóviles y menos profundo si los electrodos se mueven sobre el tejido.
- Los niveles de potencia más elevados producen efectos más profundos en el tejido que los niveles de potencia inferiores.
- El efecto es más profundo y aumenta con el tiempo si los electrodos se sostienen inmóviles y menos profundo si los electrodos se mueven sobre el tejido.
- La zona (profundidad y anchura) de daño térmico puede crecer a causa de la activación reiterada en la misma zona.
- La siguiente zona de daño térmico se ha sometido a observación en un tejido cerebral porcino ex vivo, seguido por una activación continua de 3 segundos (3s) o 3 activaciones sucesivas (1s-1s-1s) de 1 segundo de activación seguido de 1 segundo de desactivación:

Zona de daño térmico (tamaño de muestra N = 8) para Aquamantys Sellador bipolar (2.3 y 6.0)

Potencia (vatios)	Activación 3s		Activaciones 1s-1s-1s	
	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)
20	0,907 ± 0,151	2,885 ± 0,438	1,006 ± 0,261	3,791 ± 0,922
35	1,666 ± 0,358	5,314 ± 0,815	2,016 ± 0,206	5,389 ± 0,553
50	1,980 ± 0,376	6,102 ± 0,364	2,279 ± 0,477	6,003 ± 0,764
70	2,664 ± 0,350	7,528 ± 0,826	2,523 ± 0,346	6,151 ± 1,285
90	2,707 ± 0,440	7,736 ± 1,331	2,790 ± 0,368	7,906 ± 1,577
200	3,454 ± 0,737	10,680 ± 0,962	3,385 ± 0,448	8,960 ± 1,192

*DE: desviación estándar

NILDA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.P. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Zona de daño térmico (tamaño de muestra N = 8) para Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina

Potencia (vatios)	Activación 3s		Activaciones 1s-1s-1s	
	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)
20	1,386 ± 0,364	5,696 ± 0,862	1,340 ± 0,235	5,902 ± 0,759
35	1,788 ± 0,376	7,134 ± 0,949	1,824 ± 0,402	7,038 ± 0,951
50	2,104 ± 0,386	6,507 ± 1,583	2,131 ± 0,313	7,020 ± 0,693
70	2,515 ± 0,264	7,615 ± 1,083	3,059 ± 0,256	7,459 ± 0,872
90	2,696 ± 0,182	8,029 ± 1,100	2,875 ± 0,301	8,353 ± 0,547
200	2,503 ± 0,751	8,454 ± 1,353	3,216 ± 0,421	9,476 ± 1,354

*DE: desviación estándar

Zona de daño térmico (tamaño de muestra N = 8) para Aquamantys Sellador venoso epidural

Potencia (vatios)	Activación 3s		Activaciones 1s-1s-1s	
	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)
20	781 ± 0.160	5.914 ± 0.472	681 ± 0.213	5.504 ± 0.489
35	2.033 ± 0.283	6.866 ± 0.514	2.144 ± 0.195	6.271 ± 0.923
50	986 ± 0.362	7.151 ± 0.891	2.609 ± 0.374	6.839 ± 0.484
70	2.141 ± 0.467	7.015 ± 0.618	2.549 ± 0.428	7.378 ± 0.440
90	2.034 ± 0.267	7.554 ± 0.701	2.896 ± 0.179	7.091 ± 0.479
200	421 ± 0.488	5.369 ± 0.740	2.095 ± 0.324	5.503 ± 0.507

*DE: desviación estándar

Zona de daño térmico (tamaño de muestra N = 8) para Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural

Potencia (vatios)	Activación 3s		Activaciones 1s-1s-1s	
	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)	Profundidad ± DE* (mm)	Anchura ± DE* (mm)
20	1.589 ± 0.248	5.736 ± 0.310	- 1.591 ± 0.352	- 5.265 ± 0.409
35	2.356 ± 0.453	6.206 ± 0.276	- 2.198 ± 0.337	- 6.329 ± 0.373
50	2.749 ± 0.374	6.440 ± 0.372	- 2.766 ± 0.276	- 6.503 ± 0.414
70	2.503 ± 0.354	6.353 ± 0.277	- 3.098 ± 0.316	- 7.284 ± 0.873
90	2.376 ± 0.300	6.903 ± 1.449	- 2.861 ± 0.406	- 7.751 ± 0.609
200	1.776 ± 0.408	6.684 ± 1.313	- 2.293 ± 0.360	- 5.894 ± 1.256

*DE: desviación estándar

- No emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El paciente no debe estar en contacto con piezas de metal con conexión a tierra o piezas con capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
 - El cable del dispositivo debe estar conectado al generador de bombeo seleccionado.
 - Todas las conexiones eléctricas están bien aseguradas, limpias y secas.
 - Todas las conexiones de líquido están firmemente sujetas.
 - El generador está ajustado al nivel de potencia deseado.
 - El dispositivo de suministro de suero salino y sus tubos se han cebado completamente con una solución de suero salino estéril (0,9% NaCl).

PÁGINA 15 DE 16
 EUREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo que se proporciona es estéril, apirógeno y no es reutilizable. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo.** El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) de este dispositivo puede ocluir las aberturas para el suero salino e impedir su flujo.


DORÉA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 14090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 16 de 16

IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14811659-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-567-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

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: 2018.04.06 16:06:08 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.06 16:06:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-567-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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: Electrodo para cirugía bipolares

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivos electroquirúrgicos estériles bipolares de un solo uso diseñados para su uso conjunto con un generador de bombeo adecuado con el fin de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de tejidos blandos y/o óseo de la zona operada. Están diseñados para uso en: ortopedia, neurocirugía, intervenciones vertebrales, procedimientos endoscópicos, laparoscópicos, toracoscópico, la cirugía torácica y abdominal, y para el sellado de las venas epidurales durante las intervenciones quirúrgicas. Los dispositivos no están diseñados para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva)

Modelo/s:

23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador bipolar

23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador bipolar

23-121-1 Aquamantys Sellador venoso epidural

23-301-1 Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/ iluminación

23-312-1 Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina

23-313-1 Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural

23-317-1 Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección

23-320-1 Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador

Período de vida útil:

23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador bipolar: 5 años

23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador bipolar: 5 años

23-121-1 Aquamantys Sellador venoso epidural: 3 años

23-301-1 Aquamantys Sellador maleable bipolar con luz/iluminación: 3 años

23-312-1 Aquamantys SBS 5.0 Sellador bipolar con vaina: 5 años

23-313-1 Aquamantys 9.5XL Sellador bipolar: 5 años

23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4 Sellador venoso epidural: 2 años

23-317-1 Aquamantys Endo DBS 8.7 Sellador bipolar para disección: 3 años

23-320-1 Aquamantys Endo VS 8.7R VATS Sellador: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC



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

2- PHASE 2 MEDICAL MANUFACTURING, INC

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 03801. Estados Unidos de América.

2-88 Airport Dr Rochester, NH USA. 03867. Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-139, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-567-18-6

Disposición Nº

4674

1 MAYO 2018

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