



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6571

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12593/10-6 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 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.

07
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.

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.





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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6571**

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 AutoSonix, nombre descriptivo Sistema quirúrgico ultrasónico y nombre técnico Cortadores, 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 7-8 y 10-18 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-597-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

57
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.

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6571

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12593/10-6

DISPOSICIÓN N°

6571


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6571**.....

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 - Cortadores

Marca: AutoSonix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Transección, disección y coagulación de tejidos en intervenciones abdominales, pediátricas y ginecológicas y en procedimientos endoscópicos.

Modelo/s:

- AutoSonix™ Transductor.
- AutoSonix™ Sistema.
- AutoSonix™ Conmutador disparador.
- AutoSonix™ Caja generadora.
- AutoSonix™ Caja adaptadora.
- AutoSonix™ Tapón silenciador.
- AutoSonix™ Sonda Balón Largo.
- AutoSonix™ Sonda de gancho largo.
- AutoSonix™ Sonda de gancho corto.
- AutoSonix™ Instrumento 5mm Ultra Shears.
- AutoSonix™ Ultra Shears Largo.
- AutoSonix™ Ultra Shears corto.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del fabricante 1: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: USSC Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.

Nombre del fabricante 3: Davis & Geck Caribe Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, Republica Dominicana.

Expediente N° 1-47-12593/10-6

DISPOSICIÓN N°

6571

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6570**.....

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



6571

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos.

USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.

Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca
de San Isidro- Santo Domingo, República Dominicana.

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

**AUTOSONIX
TRANSDUCTOR (*)**

1 UNIDAD

NO ESTERIL

N° de serie:

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

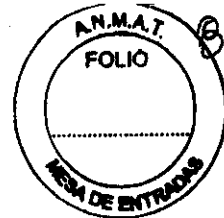
Autorizado por la ANMAT: PM-597-98

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para Generador AutoSonix.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6571



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos.
USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.
Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca
de San Isidro- Santo Domingo, República Dominicana.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

AUTOSONIX
ULTRASHEAR(*)
3 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento (Símbolo)

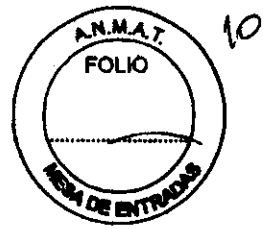
Condición de venta:
Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por la ANMAT: PM-597-98

(*)El mismo modelo para AutoSonix, Sonda Gancho y Sonda Esférica.

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6571



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos.
USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.
Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca
de San Isidro- Santo Domingo, República Dominicana.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

AUTOSONIX

Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica


Autorizado por la ANMAT: PM-597-98

INDICACIONES

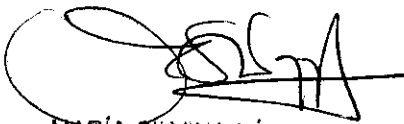
Los instrumentos de mano Autosonix se aplican en intervenciones abdominales, pediátricas y ginecológicas y en otros procedimientos endoscópicos para la transección disección y coagulación de tejido(s).

INSTALACION DEL EQUIPO MEDICO

- Revise detenidamente la caja de embalaje antes de abrirla. Después de examinar visualmente la caja, desembale con cuidado todos los componentes y

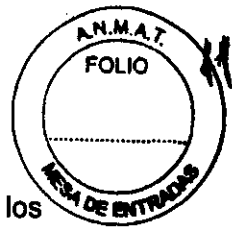


RODRIGO RODRIGUEZ
AUTORIZADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.




MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

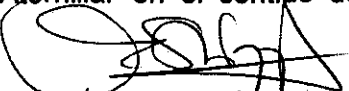
657 1/1



colóquelos sobre una mesa o un carrito. Inspeccione visualmente todos los componentes para determinar si se han dañado durante el envío. Guarde la caja de embalaje y notifique de inmediato a la compañía de transporte en caso de cualquier daño.

- Verifique que el interruptor principal de encendido y apagado del panel posterior del generador y que el interruptor Ready/Standby del panel delantero del generador están en la posición de pagado y que la perilla de control de amplitud del panel delantero está en cero. Verifique que el sector de tensión de la línea de entrada del panel posterior del generador esté ajustado en el valor adecuado para la tensión de línea que transmitirá el enchufe.
- Conecte el enchufe del interruptor de pedal del panel posterior del generador. Cerciórese de que el conector esté completamente insertado. Gire le collar totalmente en el sentido de las agujas del reloj. Ponga el pedal en el suelo, en un lugar de fácil acceso durante la intervención.
- El transductor y las piezas desechables se deben armar en una mesa cubierta con un manto estéril. Sólo las personas autorizadas para estar en el campo estéril deberán montar estos componentes.
- Rosque el extremo distal del transductor sobre el perno del extremo proximal del transductor. Gire en sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. Use la llave dinamométrica suministrada y alinéela con los rebordes de la parte posterior del transductor para el ajuste final. Gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic. No la apriete demasiado. Retire la llave de la parte posterior del transductor.
- Conecte un extremo del cable de alta frecuencia para el paciente en el conector de salida del panel delantero del generador. Alinee el punto del conector del cable con el punto correspondiente del conector del panel delantero. Empuje el conector del cable hasta que quede bien asentado. Cerciórese de que la conexión asiente en su lugar.
- Conecte el extremo del cable para el paciente en el conector que está en la parte posterior del transductor. Empuje el conector del cable hasta que quede bien asentado. Cerciórese de que la conexión asiente en su lugar.
- **MONTAJE DE LA SONDA:**
- Alinear la llave de torsión con el transductor. Atornillar en el sentido de las agujas del reloj sobre el mango de la sonda.


RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

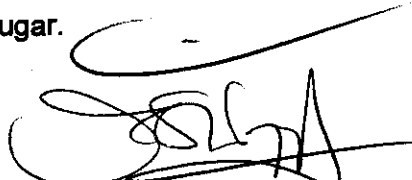
- Mientras se sujeta la porción festoneada, girar la llave de torsión en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic una vez.
- DESMONTAJE DE LA SONDA:
- Mientras se sujeta la porción festoneada, girar la llave de torsión en sentido de las agujas del reloj y destornillar el transductor del mango de la sonda.

VERIFICACION DE LA CONFIGURACION

- Verifique que el interruptor principal de encendido y apagado del panel posterior del generador y que el interruptor Ready/Standby del panel delantero del generador están en la posición de apagado y que la perilla de control de amplitud del panel delantero está en cero. Verifique que el selector de tensión de la línea de entrada del panel posterior del generador esté ajustado en el valor adecuado para la tensión de línea que transmitirá el enchufe. Conecte el extremo hembra del cable en la parte posterior del generador. Conecte el otro extremo del cable en un enchufe del hospital.
- Conecte el enchufe del interruptor de pedal en el conector del panel posterior del generador. Cerciérese de que el conector esté completamente insertado. Gire el collar totalmente en el sentido de las agujas del reloj. Ponga el pedal en el suelo, en un lugar de fácil acceso durante la intervención.
- Rosque el extremo distal del transductor sobre el perno del extremo proximal del transductor. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. Use la llave dinamométrica suministrada y alinéela con los rebordes de la parte posterior del transductor para el ajuste final. Gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic. No apriete demasiado. Retire la llave de la parte posterior del transductor.
- Conecte un extremo de lata frecuencia para el paciente para el paciente en el conector de salida del panel delantero. Empuje el conector del cable hasta que quede bien asentado. Cerciérese de que la conexión asiente en su lugar.
- Conecte el otro extremo del cable para el paciente al conector que está en la parte posterior del transductor, siguiendo el mismo procedimiento anterior. Cerciérese de que la conexión se asiente en su lugar.

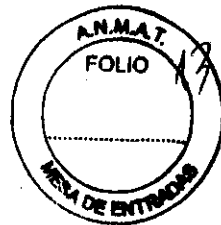


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6571



COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

- Encienda el interruptor principal de encendido y apagado (On/Off). Se enciende el ventilador y se ilumina el indicador LED de alimentación.
- Ponga el interruptor Ready/Standby del panel delantero en la posición Ready. Gire la perilla de control de amplitud al valor 3'. Pise el control izquierdo del pedal. Se ilumina el indicador de ultrasonido encendido (on). Al pisar el pedal se debe escuchar una campanilla durante un segundo. La colocación del extremo distal de la sonda en un líquido estéril debe producir un zumbido y deben aparecer burbujas de líquido debajo del extremo distal de la sonda.
- Suelte el pedal. Se desactiva la transmisión de ultrasonido.
- Pise el pedal para encender la transmisión de ultrasonido. Sujete el extremo distal de la sonda al descubierto y deje funcionar el sistema durante 15 segundos. La unidad debe funcionar normalmente sin que se active ninguna alarma visual o audible. Deje que el sistema funcione durante 15 segundos para comprobar que no haya defectos en la sonda y confirmar las conexiones eléctricas y mecánicas.
- Suelte el pedal. Toque suavemente la punta de la sonda. La temperatura de la sonda no debe ser mucho mayor que la temperatura ambiente, independientemente de cuánto tiempo haya estado en funcionamiento. Si la sonda está caliente en el punto donde se une con el transductor, apriete nuevamente con las llaves proporcionadas y vuelva a hacer la prueba. Si la sonda está caliente en cualquier lugar, cámbiela y vuelve a hacer la prueba.

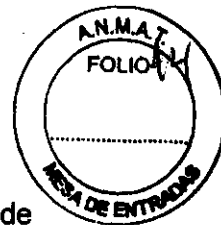
MANTENIMIENTO

- El cepillado del transductor se debe realizar con el jabón antimicrobiano y antivírico y agua corriente tibia. Se puede usar un cepillo de limpieza de cerdas suaves para cepillar las superficies externas del transductor y del cable. Enjuague cualquier residuo del jabón interior y exterior de la unidad con agua corriente tibia durante 1 minuto como mínimo. Se debe verificar que las conexiones queden secas antes de utilizar la unidad.
- Seque todos los componentes con toalla o papel absorbente. Elimine el paño o papel de conformidad con las normas para desechos contaminados que correspondan en el hospital o la clínica.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6574



- Limpie el generador con un paño o papel absorbente. Elimine el paño o papel de conformidad con las normas para desechos contaminados que correspondan en el hospital o la clínica.
- Limpie el generador con un papel absorbente humedecido en un limpiador antimicrobiano y antivírico. Elimine cualquier mancha de sangre y cualquier indicio visible de contaminación de todas las superficies. Elimine el paño o el papel junto con los desechos contaminados.
- Para los ciclos de esterilización del transductor y el cable el técnico debe seguir las instrucciones del fabricante para determinar los parámetros del ciclo de esterilización. Se recomienda esterilizar el cable y el transductor AutoSonix de acuerdo con los siguientes tiempos y temperaturas de esterilización:
 - Ciclo de vapor con vacío: Temperatura: 132°C-135°C- Tiempo: Ciclo de 4 minutos (envuelto).
 - Ciclo por gravedad: Temperatura: 121°C-124°C- Tiempo: Ciclo de 30 minutos (envuelto).
 - Ciclo de ETO: 54 °C 60 mg/L, 2 horas, 40-60% humedad relativa (envuelto).
 - Ciclo Steris estándar de ácido paracético (12 minutos) a 50°C.
 - Formaldehído: 60°C durante 60 minutos (envuelto).

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no están previstos para ser empleados de ninguna manera que no sea la indicada.

EFFECTOS ADVERSOS

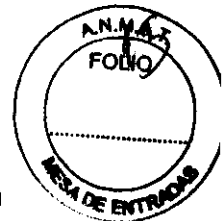
Ciertas piezas y accesorios que se utilizan con el sistema Autosonix se pueden usar repetidamente en diferentes pacientes. Dichas piezas y accesorios se deben descontaminar y esterilizar adecuadamente antes de cada uso, según las instrucciones detalladas en el manual de uso. De lo contrario podrían producirse efectos adversos, entre ellos, infecciones y transmisión de enfermedades.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Use únicamente piezas de repuesto fabricadas para United States Surgical. El uso de piezas de otros fabricantes podrían desembocar en peligros o fallos y podría anular cualquier garantía que corresponda.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG




6571

- Los instrumentos desechables Autosonix, UltraShares, Sonda de Bola y Sonda de Gancho Autosonix se proporcionan esterilizados y está previstos para ser empleados exclusivamente en un solo procedimiento. Desechar después de de utilizar. No reesterilizar.
- No cubra el generador con una bolsa ni con una manta mientras esté en funcionamiento. Es indispensable que haya circulación de aire a través de la unidad mientras esté funcionando para que los componentes electrónicos se puedan enfriar.
- No coloque el generador sobre una toalla, espuma ni ninguna otra superficie blanda, pues el material podría bloquear las rejillas de ventilación localizadas en la parte inferior del generador. El bloqueo de dichas rejillas podría ocasionar un sobrecalentamiento del generador y un funcionamiento incorrecto del mismo, o podría producirse un choque eléctrico.
- La conexión del generador a un enchufe que transmita una tensión inadecuada podría desembocar en un funcionamiento incorrecto del generador, o podría suponer un peligro de choque o incendio. Cerciórese de que el sector de la tensión de entrada esté ajustado correctamente.
- No se puede asegurar una puesta a tierra adecuada del sistema a menos que la unidad esté conectada adecuadamente a un enchufe especial para un hospital.
- El generador no debe encenderse hasta que el cable del paciente esté conectado al generador y al transductor. De lo contrario, se podría dañar el generador.
- Cerciórese de que todas las conexiones y superficies de acoplamiento estén secas y limpias antes de armarlas.
- Se deberá proceder con cautela con el fin de no dañar la sonda. No arranque, abolle, raye, doble ni tuerza las sondas durante el uso, deseche cualquier sonda que presente indicios de dicho daño.
- No sujete la sonda con fuerza mientras esté encendida. Si la aprieta se restringe el movimiento longitudinal, lo cual ocasiona que la sonda se caliente en ese punto. La restricción también podría causar una situación de límite mecánico, ocasionando la inhibición de la energía ultrasónica. Doblar la sonda demasiado también podría tener el mismo efecto. Si se rectifican ambas situaciones, se remediaría el estado de límite mecánico.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Siempre se deberán hacer pruebas del sistema antes de preparar al paciente para cirugía, para minimizar así el riesgo sobre el paciente en caso de que el sistema no funcione correctamente.
- No toque la sonda cuando esté activado el ultrasonido. De hacerlo, podrían producirse lesiones.
- Si la sonda está cuarteada o dañada, la temperatura de la superficie se puede calentar demasiado, de manera que la sonda podría presentar un peligro de quemadura al paciente o al técnico si la toca. Siempre proceda con cautela cuando prueba y maneje las sondas. Las sondas deberán ser sometidas a pruebas de aumento de temperatura a diferentes intervalos durante el procedimiento para impedir que el paciente se queme a causa de que la sonda está cuarteada o dañada.
- No toque la sonda mientras esté activada.
- Si se utiliza la sonda en un sitio quirúrgico, no active el sistema ultrasónico con la sonda al descubierto sin antes limpiarla con un paño estéril para eliminar cualquier líquido.
- Para evitar choques eléctricos, no quite la tapa del generador ni del transductor. Ninguno de estos componentes contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- La energía ultrasónica se inhibe si se aplica demasiada fuerza física a la sonda. Ejercer solo la fuerza necesaria para guiar la sonda hasta el sitio de extracción y hacerla avanzar a través del tejido. No fuerce la sonda; permita que la acción ultrasónica realiza todo el corte o coagulación del tejido.
- Si se ilumina el indicador de fallo electrónico o suena una alarma de fallo electrónico, apague el interruptor de encendido de inmediato. Retire la sonda de la zona de intervención. No toque ninguna parte del transductor, la sonda o el generador cuando se indique un fallo.
- Cepille bien todas las superficies para que queden completamente limpias. De lo contrario podría dificultar la esterilización de las unidades.
- No use limpiadores ultrasónicos para limpiar el transductor o las sondas. Use exclusivamente técnicas manuales de limpieza.
- Examine le transductor y el cable del paciente para determinar si hay señales obvias de daño (agrietamiento, abolladuras, cortes en el cable, etc.). Quite cualquier pieza que presente señales de daño después de la limpieza y



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG

esterilización. Marque las piezas dañadas claramente para impedir su uso futuro antes de desecharlas.

- No sumerja el generador. La unidad no está sellada contra líquidos y se podría dañar el equipo.
- Si después de cambiar un fusible entra en éste falla al reactivar el generador, suspenda el empleo del dispositivo y comuníquese de inmediato con United State Surgical.
- Antes de usar materiales de embalajes sueltos, como por ejemplo perlas de poliestireno, papel triturado o virutas de madera, envuelva primero los componentes por separado en bolsas de plástico o envolturas de protección.
- El sistema quirúrgico ultrasónico Autosonix se considera como un equipo electromédico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética descrita en este manual del operador.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los específicos, con la excepción de los transductores y cables adquiridos al fabricante del sistema quirúrgico ultrasónico Autosonix como piezas de repuesto de los componentes internos, puede ser que aumenten las emisiones o que se reduzca la inmunidad del sistema quirúrgico ultrasónico Autosonix.
- El sistema quirúrgico ultrasónico Autosonix no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. No obstante si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el sistema quirúrgico ultrasónico Autosonix para verificar que funciona normalmente en esa posición.

Condiciones de funcionamiento: 45,7 a 35 °C.

PERTURBACIONES ELECTROMAGNETICAS

El sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.

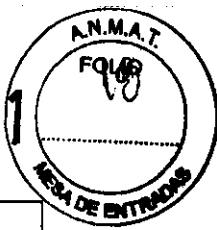
DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE FALLOS

| Síntoma | |
|------------------------|-------------------|
| Causas posibles | Medida correctiva |
| El sistema no enciende | |

RODRIGO RODRIGUEZ
AFIDELADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG

657 1



| | |
|---|---|
| El cable eléctrico no está conectado Enchufe apagado | Revise el cable eléctrico Revise el enchufe de la pared para determinar si tiene tensión |
| Fusible(s) | |
| Fusible(s) quemado(s) | Cambie el / los fusibles |
| Iniciador luminoso de límite mecánico | |
| Sonda suelta Sonda rota Sobre carga del instrumento Sonda sobrecalentada | Enrosque bien la sonda sobre el transductor Cambie la sonda No aplique tanta presión sobre la sonda Deje que la sonda se enfríe. Vuelva a hacer la prueba. Si se calienta, cámbiela. |
| Indicador luminoso de fallo eléctrico | |
| Transductor o cable desconectado Sonda sobrecalentada | Revise todas las conexiones eléctricas Deje que la sonda se enfríe. Vuelva a hacer la prueba. Si se calienta, cámbiela |
| Cable o transductor defectuoso Generador defectuoso | Cambie el cable o el transductor Cambie el generador |

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12593/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6571**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT 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 quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 - Cortadores

Marca: AutoSonix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Transección, disección y coagulación de tejidos en intervenciones abdominales, pediátricas y ginecológicas y en procedimientos endoscópicos.

Modelo/s:

- AutoSonix™ Transductor.
- AutoSonix™ Sistema.
- AutoSonix™ Conmutador disparador.
- AutoSonix™ Caja generadora.
- AutoSonix™ Caja adaptadora.
- AutoSonix™ Tapón silenciador.
- AutoSonix™ Sonda Balón Largo.
- AutoSonix™ Sonda de gancho largo.
- AutoSonix™ Sonda de gancho corto.
- AutoSonix™ Instrumento 5mm Ultra Shears.
- AutoSonix™ Ultra Shears Largo.
- AutoSonix™ Ultra Shears corto.

W

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: USSC Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.

Nombre del fabricante 3: Davis & Geck Caribe Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, Republica Dominicana.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~ **2.6.OCT.2010** ~~...~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6571


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