



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8349-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 10 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2178-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2178-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sonicision nombre descriptivo Sistema Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva y nombre técnico Cortadores/ Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-280”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Sistema Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/ Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

El dispositivo disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras, ortopedias (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).

Modelo/s:

SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 13 cm

SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 26 cm

SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 39 cm

SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 48 cm

SCGAA Generador reutilizable

SCBA Batería reutilizable

CBCA Cargador de batería

SCBIGA Guía de inserción de batería

Período de vida útil: 5 años (disector)

Forma de presentación:

Disector: caja por 10 por 6 unidades.

Generador: unitario

Guía de inserción: por 2 unidades.

Batería: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc.,

2- Covidien,

3- Cadex Electronics Inc.

4- Spectrum Plastics Group

Lugar/es de elaboración:

1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2- 5920 Longbow Dr. Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

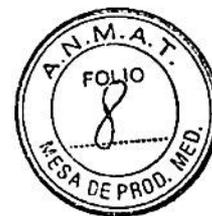
3- 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.

4- 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2178-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.10 10:20:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

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

**Covidien**, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

## **Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva**

### **SONICISION**

#### **Disector ultrasónico inalámbrico**

N° de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar

De un solo uso

Libre de látex

Almacenar a temperaturas entre -30°C y 60° C

Mantener seco

No utilizar si el envase se encuentra dañado

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: 1 disector inalámbrico

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-280

Silvana Muzzolini F-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A. Página 1 de 29

6



## PROYECTO DE RÓTULO

### *Fabricado por*

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

**Covidien**, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos.

**Cadex Electronics Inc.**, 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.

**Spectrum Plastics Group**, 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

### *Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

## **Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva**

### **SONICISION**

### **Generador reutilizable / Batería reutilizable / Guía de inserción de batería**

N° de Lote

Fecha de elaboración

No Estéril

Libre de látex

Almacenar a temperaturas entre -30°C y °° C

Almacenar con humedad relativa entre el 15% y 90%

No utilizar si el envase se encuentra dañado

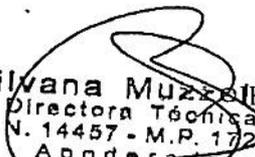
*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: 1 generador reutilizable o 1 batería o una guía de inserción de batería

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-280**

  
Silvana Muzzolini #2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT  
Directora Técnica  
M. N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 2 de 29



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### *Fabricado por*

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

**Covidien**, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO, 80301, Estados Unidos.

**Cadex Electronics Inc.**, 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.

**Spectrum Plastics Group**, 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

### *Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

## **Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva SONICISION**

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-280

### DESCRIPCIÓN

El sistema de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision permite la sección transversal inalámbrico, la disección y la coagulación de tejido durante cirugía general.

El aparato puede utilizarse en intervenciones abiertas o endoscópicamente si se utiliza con un trocar compatible de 5 mm. Tras el montaje, la energía eléctrica del paquete de baterías se convierte en energía ultrasónica en el generador. Esta energía se transfiere a la hoja de corte activa, que se utiliza para el uso clínico en cuestión.

El médico controla la intensidad de la energía ultrasónica con el botón de energía de modo

Covidien

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 29

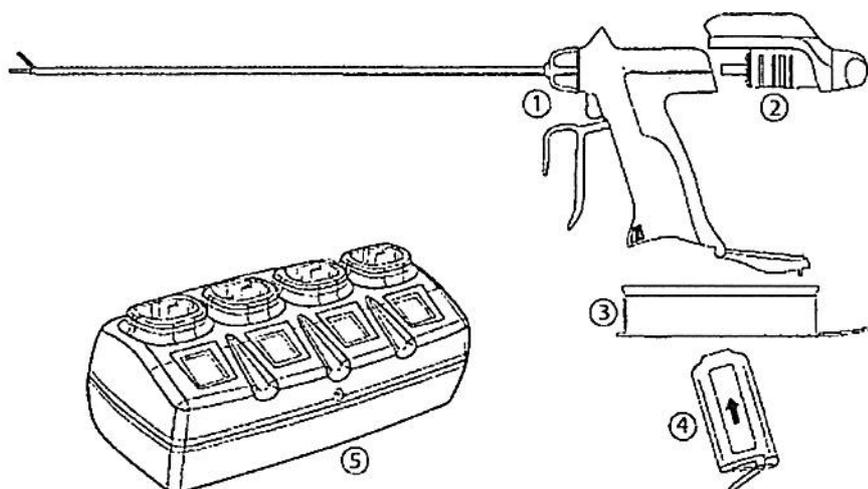
11

dual. El modo de potencia mínima (botón de energía presionado en la primera posición) produce una disección más lenta cuando se desea aumentar la hemostasia. El modo de potencia máxima (botón de energía presionado por completo) disecciona más rápidamente.

**Componentes de sistema de disección ultrasónico inalámbrico con mandíbula curva**

El sistema de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision dispone de componentes de un solo uso y reutilizables. Los generadores reutilizables Sonicision y las guías de inserción de baterías reutilizables deben esterilizarse antes de utilizarse. Este documento describe los métodos y parámetros de esterilización validados. Los disectores ultrasónicos inalámbrico de mandíbula curva Sonicision se suministran estériles. Son para un solo paciente y no pueden limpiarse ni esterilizarse adecuadamente para reutilizarse.

Una vez montados, el generador reutilizable y el paquete de baterías reutilizable se denominan instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision en este documento. El sistema de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision hace referencia a todos los componentes, incluido el dispositivo montado, la guía de inserción de baterías reutilizable y el cargador de baterías. En esta sección se describirá más detalladamente cada componente. El sistema de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision no tiene componentes hechos con látex de caucho natural.



- ① Disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva
- ② Generador reutilizable
- ③ Guía de inserción de baterías reutilizable

- ④ Paquete de baterías reutilizable (no estéril)
- ⑤ Cargador de baterías (no estéril)

**Disector ultrasónico inalámbrico**

Covidien

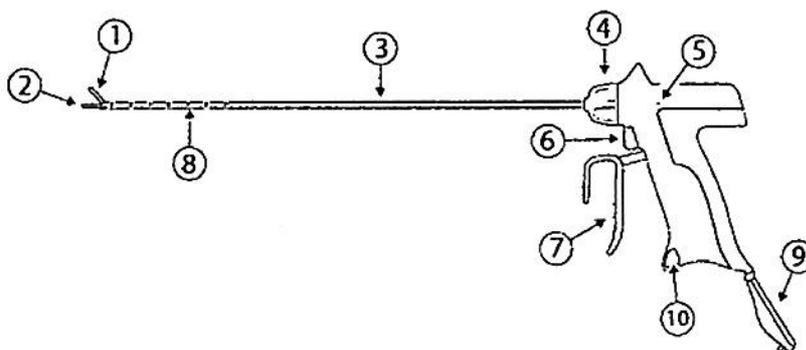
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 3 de 28

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apt. 101  
Covidien Argentina S.A

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 29

El disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision es un componente estéril, de un solo uso, al que se fijan el generador y el paquete de baterías. Este componente ofrece control para las funciones del instrumento, tales como agarre del tejido, selección de niveles de potencia, colocación de la hoja de corte y posición, coagulación y disección.



- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① Mandíbula de agarre: sujeta el tejido contra la hoja de corte activa</li> <li>② Hoja de corte curva activa: ofrece el efecto de energía</li> <li>③ Vástago</li> <li>④ Rueda de rotación del vástago (negra): gira el vástago 360°</li> <li>⑤ Altavoz: emite tonos de estado del sistema</li> <li>⑥ Botón de energía de modo dual (azul): selecciona la activación de energía en modo máximo o mínimo</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>⑦ Palanca de la mandíbula (negra): abre y cierra la mandíbula de agarre</li> <li>⑧ Marcas de medición del vástago: miden hasta 10 cm desde el extremo distal (no disponible en todos los modelos)</li> <li>⑨ Tapa del compartimento de las baterías (negra): abre y cierra el compartimento de las baterías</li> <li>⑩ Botón de liberación de la tapa del compartimento de las baterías: abre la tapa</li> </ul> |
|--|---|

### Generador reutilizable

Los generadores se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlos antes de cada uso. Utilice autoclave de vapor para esterilizar con seguridad el generador. Véase la Limpieza y esterilización de la guía de inserción de baterías y del generador.

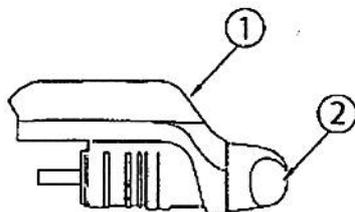
El generador reutilizable Sonicision convierte energía eléctrica del paquete de baterías a energía ultrasónica para activar la hoja de corte. El generador está diseñado para ser esterilizado y utilizado hasta 150 veces, tras lo cual el generador ya no podrá utilizarse y deberá sustituirse.

Covidien

  
**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 4 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

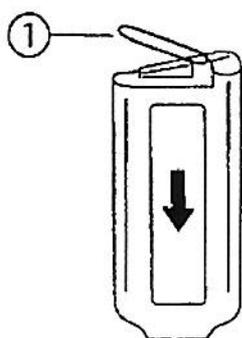


- ① Indicador LED – El color del LED indica el estado del sistema (consulte *Reciclaje y eliminación de desechos* en la página 43 para ver descripciones e indicaciones de colores)
- ② Perilla de torsión – Se utiliza para conectar el generador al disector

#### Paquete de baterías reutilizable

Los paquetes de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y cargarse antes de cada uso. Véase la Limpieza y desinfección del paquete de baterías.

El paquete de baterías reutilizable Sonicision es una batería de ion-litio, recargable y que suministra corriente eléctrica al instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision. El paquete de baterías está diseñado para utilizarse un máximo de 200 veces. Es compatible sólo con el instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision y el cargador de baterías.



- ① Mango del paquete de baterías – Ayuda a sostener y colocar el paquete de baterías para insertarlo y extraerlo del disector o del cargador de baterías

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17201  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

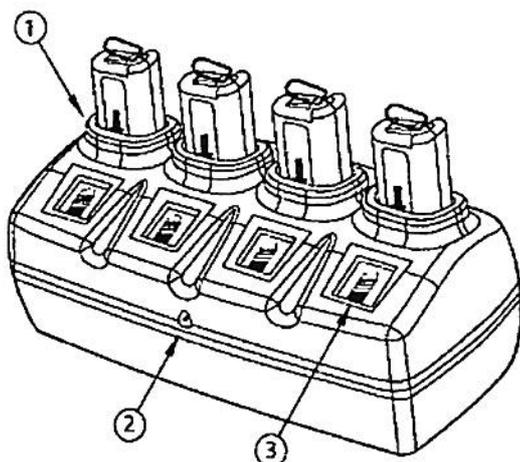
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 5 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 29

### Cargador de baterías

El cargador de baterías se conecta a una toma de pared estándar y carga los paquetes de baterías reutilizables. Las pantallas de estado del cargador de baterías indican el estado de cada paquete de baterías.

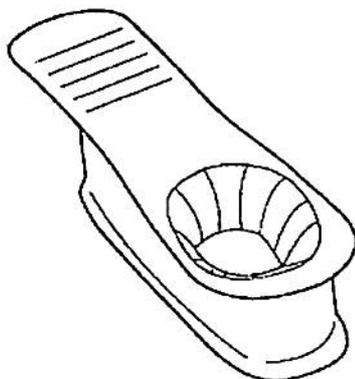


- ① Puertos de carga (4)
- ② Luz de estado de alimentación del cargador de baterías
- ③ Pantalla de estado del paquete de baterías

### Guía de inserción de baterías reutilizable

La guía de inserción de baterías reutilizables Sonicision está diseñada para facilitar la transferencia aséptica del paquete de baterías Sonicision no estéril al dispositivo de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision.

Las guías de inserción de baterías se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlas antes de cada uso.



Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 28

  
 Mariana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Covidien Argentina S.A.

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 29

## **INDICACIONES DE USO**

El dispositivo disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).

## **CONTRAINDICACIONES**

- El instrumento no está indicado para practicar incisiones óseas.
- El instrumento no se utilizará para la oclusión tubárica anticonceptiva.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Antes de la intervención**

#### **Advertencia**

El uso seguro del sistema de disección ultrasónico inalámbrico con mandíbula curva Sonicision requiere que el usuario lea, comprenda y siga las instrucciones adjuntas.

El disector no puede limpiarse o esterilizarse adecuadamente para una reutilización segura, y, por lo tanto, está previsto para un único uso. El intento de limpiar, esterilizar y reutilizar el disector puede provocar infecciones o riesgos de fallo del producto al paciente y al operador. Inspeccione visualmente todos los componentes del sistema para ver si presentan roturas, grietas, melladuras u otros daños. No Utilice componentes dañados. El uso de componentes dañados puede provocar lesiones al paciente o al operador.

Téngalo en cuenta al manipular el instrumento montado. El instrumento montado puede crear energía de disección al pulsar el botón de energía de modo dual.

Evite incendios y quemaduras accidentales manteniendo siempre a la vista el extremo distal del instrumento y lejos del contacto directo con tejido, material textil e inflamable durante su uso e inmediatamente después.

Riesgo de infección Los componentes no estériles podrían contaminar el campo estéril y pondrían al paciente en riesgo de contraer una infección.

Covidien



Silvana Muszolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 7 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 29



- No utilice el disector si el paquete estéril está abierto, dañado o ha sobrepasado la fecha de caducidad.
- Los generadores y las guías de inserción de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización. Véase la Limpieza y esterilización de la guía de inserción de baterías y del generador en la página 29.
- Los paquetes de baterías no son estériles y no pueden esterilizarse. El paquete de baterías debe introducirse de forma aséptica en el disector según las instrucciones.

Peligro de incendio y de quemaduras: la mandíbula de agarre, la hoja de corte activa y los 6 cm distales del vástago están calientes durante cierto periodo de tiempo después de activar el instrumento. Evite posibles incendios y quemaduras accidentales manteniendo siempre a la vista el extremo distal del instrumento y lejos del contacto directo con tejido, material textil e inflamable durante un periodo de tiempo después de activarlo.

Evite la activación accidental instalando el generador antes de instalar el paquete de baterías. La activación accidental del dispositivo de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision puede causar lesiones graves al paciente o al equipo quirúrgico.

No se permiten modificaciones en este equipo.

#### Precaución

Utilice únicamente componentes Sonicision que aparezca en la lista de compatibilidad de la portada. Los componentes de otros fabricantes no son compatibles con este sistema y pueden causar lesiones al paciente y al operario.

No doble ni afile la hoja de corte. Si altera la hoja, pondrá en peligro el rendimiento del instrumento, que puede provocar lesiones al paciente o al usuario.

Una buena hemostasia puede requerir medidas adjuntas cuando se utilizan instrumentos ultrasónicos para realizar incisiones o coagular órganos sólidos (p. ej. parénquima hepático). Debido a la dificultad de ver estructuras internas, evite cortar grandes masas de tejido en una única activación.

Asegúrese de que el paquete de baterías está suficientemente cargado antes de utilizarlo.

Utilizar un paquete de baterías que no esté cargado por completo puede producir retrasos en el procedimiento.

Si los generadores y guías de inserción de baterías deben esterilizarse fuera del centro médico, asegúrese de que el embalaje protege los elementos contra posibles daños y contaminación durante el transporte.

#### Aviso

Asegúrese de tener disponible un equipo de respaldo como protección contra fallos inesperados del sistema y proporcionar capacidad adicional de la batería.

Covidien

Silvana Muzelini  
Directora Médica  
M.N. 16467 - M.B. 1291  
Apedereña  
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 8 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



Este instrumento debe utilizarse con un trocar de 5 mm cuando se utiliza endoscópicamente. Verifique el tamaño adecuado del trocar y su compatibilidad antes de utilizar el instrumento en un procedimiento.

Asegúrese de que el conector del paquete de baterías está seco. Si inserta el paquete de baterías en el dispositivo o en el cargador de baterías cuando el conector está húmedo, puede dañar los componentes.

El sistema de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision está diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario.

Los paquetes de baterías se envían con poca carga y deben cargarse en el momento de su recepción.

Para evitar daños por descarga electrostática en una batería, no toque el conector de la misma.

### Después de la intervención

#### Advertencia

El uso seguro y eficaz de la energía ultrasónica depende de numerosos factores que solo el médico bien formado puede controlar.

El contacto entre la hoja de corte activa y otros objetos metálicos (pinzas hemostáticas, clips, grapas, retractores, etc.)

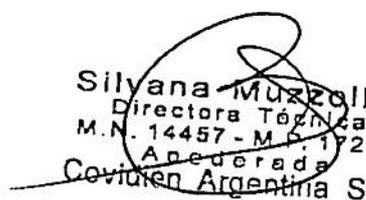
puede producir daños en el producto, como la rotura de una hoja de corte. Pueden caer trozos de una hoja de corte rota en la cavidad quirúrgica y dañar accidentalmente el tejido.

Utilice el instrumento con precaución cuando opere cerca de otros dispositivos médicos electrónicos externos o implantados. Las interferencias electromagnéticas que se pueden producir cerca del generador de ultrasonidos podrían hacer que el instrumento funcionase en un modo inseguro. La cercanía de un dispositivo electrónico también podría afectar al rendimiento del dispositivo de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision. Si tiene previsto utilizarlo cerca de tales dispositivos, consulte la información pertinente al fabricante del dispositivo electrónico externo o implantado o al departamento apropiado del hospital.

Peligro de incendio y de quemaduras: La mordaza de fijación, la hoja de corte activa y a una distancia de 6 cm desde el eje están calientes durante e inmediatamente después de activar el instrumento. Evite posibles incendios y quemaduras accidentales manteniendo siempre a la vista el extremo distal del instrumento y lejos del contacto directo con tejido, material textil e inflamable durante su uso e inmediatamente después.

Cuando utilice el instrumento de 13 cm para intervenciones de otorrinolaringología, evite en especial el contacto accidental con tejidos térmicamente sensibles, como nervios y las

Covidien

  
Silyana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.C. 17291  
Apederada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 9 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



glándulas paratiroides. Se recomienda utilizar un instrumento de control nervioso durante las intervenciones de preservación de nervios.

No active el instrumento con la mandíbula de agarre cerrada a menos que haya tejido.

Esto podría dañar las mordazas del instrumento y lesionar al paciente.

Riesgo de infección: debe limpiar y esterilizar las guías de inserción de baterías y los generadores antes de cada uso conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización. Véase Limpieza y esterilización de la guía de inserción de baterías y del generador en la página 29. Las guías de inserción de baterías y los generadores no estériles contaminarán el campo estéril y pondrán al paciente en riesgo de contraer una infección.

Examine el vaso para ver si hay hemostasia completa. En caso negativo, emplee técnicas apropiadas para conseguir la hemostasia del tejido. Si no inspecciona el vaso, puede causar lesiones graves al paciente.

El humo y los aerosoles generados durante las intervenciones pueden ser potencialmente dañinos para los pacientes y el personal perioperatorio. Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos para extraer los humos nocivos y las partículas que produce el tejido calentado.

El desmontaje del dispositivo según estas instrucciones solo debe llevarse a cabo una vez haya finalizado el procedimiento y se haya roto el campo estéril.

Una comprensión completa de los principios y la práctica del equipo eléctrico es esencial para evitar descargas eléctricas y peligros a los operadores o al dispositivo y a los accesorios. Asegúrese de que no haya peligro en el aislamiento eléctrico y en la toma a tierra del enchufe. El cargador de baterías no tiene un interruptor principal de encendido. Durante condiciones de funcionamiento inseguro que observe, desconecte inmediatamente el enchufe de CA del cargador de baterías del enchufe de pared.

Si así lo requieren los códigos locales, conecte el puesto equipotencial del cargador de batería al conector del hospital con un cable equipotencial. El puesto equipotencial del cargador de baterías se encuentra en el panel posterior.

Siga las precauciones adecuadas de seguridad al conectar el enchufe de alimentación de CA. El acceso al enchufe de alimentación no debe estar nunca obstruido.

El cargador de baterías y el cable de alimentación no están esterilizados y no pueden esterilizarse.

#### Precaución

Cierre las mordazas del instrumento antes de insertar o extraer un trocar para evitar dañar las mordazas y el trocar.

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 10 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 11 de 29

Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar al dispositivo y al cargador de baterías. Consulte las tablas de Guía y Declaración para ver la Compatibilidad electromagnética (EMC) en la página 48.

Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (ateroesclerosis, vasos aneurismáticos, etc.).

Para obtener los mejores resultados, aplique energía sobre tejido no afectado.

Coloque los vasos y el tejido en el centro de las mandíbulas para asegurar un efecto hemostático óptimo. No coloque tejido en el gozne de los brazos.

No aplique demasiada fuerza a la palanca de la mandíbula cuando sujete tejido. Si aplica excesiva fuerza entre la mordaza de agarre y la hoja de corte activa, puede dañar accidentalmente el tejido y que el instrumento no funcione adecuadamente.

No libere el botón de energía de modo dual hasta que el tejido esté completamente coagulado o dividido.

La seguridad y eficacia de dispositivos ultrasónicos no se ha establecido para el parénquima pulmonar.

Mantenga las mandíbulas limpias durante su uso. La acumulación de escara y tejido puede reducir la efectividad de las funciones de disección y coagulación y causar temperaturas demasiado altas en el extremo distal del instrumento. Durante el procedimiento, limpie con cuidado la mandíbula de agarre y la hoja de corte activa con una gasa seca, o sumerja el extremo distal en un baño de solución salina estéril y active con la mandíbula de agarra abierta, como sea necesario.

Preste especial atención a mantener limpio el paquete de baterías.

#### Aviso

Esta guía y el equipo que en ella se describe están diseñados para ser utilizados por profesionales médicos, formados en la técnica y el procedimiento quirúrgico concretos que deben desarrollarse.

#### Limpieza y esterilización del paquete de baterías y del generador

##### Advertencia

Estas instrucciones tienen la validación de Covidien, por lo que pueden preparar las guías de inserción de baterías reutilizables y los generadores reutilizables Sonicision para su uso. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que la esterilización se ha realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal formados necesarios para lograr los resultados deseados. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en lo referente a su efectividad y consecuencias negativas potenciales.

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 11 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



Riesgo de infección: los componentes no estériles contaminarán el campo estéril y pondrán al paciente en riesgo de contraer una infección. Los generadores y las guías de inserción de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización.

Utilice únicamente los detergentes de limpieza descritos en estas instrucciones.

Utilizar detergentes de limpieza diferentes a los descritos en estas instrucciones pondrán en riesgo la esterilidad y dañarán los componentes.

Limpie bien la guía de inserción de baterías y el generador. Si trata de esterilizar los componentes contaminados, la esterilidad se verá comprometida.

Utilice solo el método de esterilización recomendado y cualificado como se describe en estas instrucciones. No utilice esterilización por vapor de uso inmediato (flash), tecnología de gas plasma de peróxido de hidrógeno (como los sistemas STERRAD™\*), óxido de etileno (EO) ni esterilización gamma para esterilizar cualquier componente del sistema Sonicision. La exposición a estos métodos alternativos de esterilización dañará el equipo y pondrá en riesgo la esterilidad.

Limpie y esterilice el generador reutilizable así como la guía de inserción de baterías reutilizables antes de cada uso. Reprocéselos tan pronto como sea posible después de cada uso. Si no es posible realizar el procesamiento inmediatamente, cubra los componentes con una toalla húmeda.

Las guías de inserción de baterías y los generadores que se vayan a guardar antes de la esterilización deben limpiarse antes de guardarlos. Si guarda guías de inserción de baterías y generadores contaminados, quizá no pueda esterilizarlos.

No sumerja el paquete de baterías.

No desmonte ni modifique el paquete de baterías.

Inspeccione el paquete de baterías antes de utilizarlo, por si presenta daños. No utilice un paquete de baterías dañado.

El paquete de baterías no es estéril y no puede esterilizarse. El paquete de baterías se dañará si se intenta esterilizar.

No aclare el paquete de baterías bajo agua corriente ni lo sumerja en agua.

No utilice lubricante de instrumentos en el paquete de baterías.

#### Precaución

No utilice detergentes de limpieza abrasivos, ya que podrían arañar la superficie del generador y de la guía de inserción de baterías.

Debe limpiar y desinfectar el paquete de baterías después de cada uso y antes de cargarlo.

Limpie y desinfecte el paquete de baterías como se indica.

Covidien

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17191  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 12 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



### **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

El instrumento disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision y el cargador de

baterías cumplen con las especificaciones de la IEC 60601-1-2 en relación a la compatibilidad electromagnética.

El uso de accesorios no especificados en la guía del usuario y en las instrucciones de uso puede dar lugar a un mayor nivel de emisiones o a una menor inmunidad del instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva y del cargador de baterías Sonicision.

El equipo electromédico requiere la adopción de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información de EMC suministrada en este manual.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo electromédico.

El instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva y el cargador de baterías Sonicision no deben utilizarse en posición adyacente ni apilados con otros equipos. Si requiriese una posición adyacente o apilada, debe observarse el instrumento de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva y el cargador de baterías Sonicision con el fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

### **Ciclo de trabajo (modo de funcionamiento)**

Utilice un ciclo de trabajo no superior al 33 % (3 segundos encendido, 5 segundos apagado y un periodo de descanso de 1 minuto después de 60 activaciones). Los ciclos de trabajo superiores al 33 % aumentan el riesgo de sobrecalentamiento, incrementando el riesgo de lesiones al operador y la posibilidad de que el instrumento no funcione de forma adecuada.

El uso del ciclo obligatorio mencionado anteriormente para un uso previsto de 300 activaciones en un procedimiento puede generar temperaturas de hasta 46,2 °C (115 °F) incluidas, a lo largo de la parte proximal del vástago hasta 6 cm del extremo distal. Más allá de este punto en sentido distal se considera una parte aplicada prevista para suministrar calor y generará temperaturas más elevadas para alcanzar el efecto de tejido clínico. Una temperatura de 46,2 °C (115 °F) se encuentra dentro del intervalo seguro de temperatura de contacto máxima según lo especifica IEC 60601-1 (2012/R, 2014) edición 3.1, tabla 24.

Covidien

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S/A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 13 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 29

**Parámetros ambientales**

Funcionamiento		
Intervalo de temperatura ambiente	Dispositivo	De 10 a 30 °C (de 50 a 86 °F)
	Cargador de baterías	De 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F)
Humedad relativa	de 15 % a 85 % sin condensación	
Presión atmosférica	de 700 a 1060 milibares	

Transporte	
Intervalo de temperatura ambiente	De -30 a +60 °C (de -22 a 140 °F)
Humedad relativa	de 15 % a 90 % sin condensación

Aviso: Guarde los paquetes de baterías entre 18 °C y 25 °C (de 64 °F a 77 °F) en una zona seca y ventilada para reducir la posibilidad de que se reduzca la duración de las baterías por elevadas temperaturas.

Si el paquete de baterías se guarda fuera del cargador, aquel debe volver a colocarse en el cargador antes de comprobar la funcionalidad y el estado de carga y cargarlo si es necesario.

**Reciclaje y eliminación de desechos**

Deseche los dispositivos electrónicos de un solo uso contaminados biológicamente conforme a los requisitos normativos locales y a los procedimientos de residuos médicos peligrosos de su centro.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Antes del montaje**

Los generadores y las guías de inserción de baterías deben prepararse antes de cada uso, conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización.

El montaje completo de un dispositivo de disección ultrasónica inalámbrico con mandíbula curva Sonicision requiere:

- Disector de un solo uso
- Generador reutilizable

Covidien

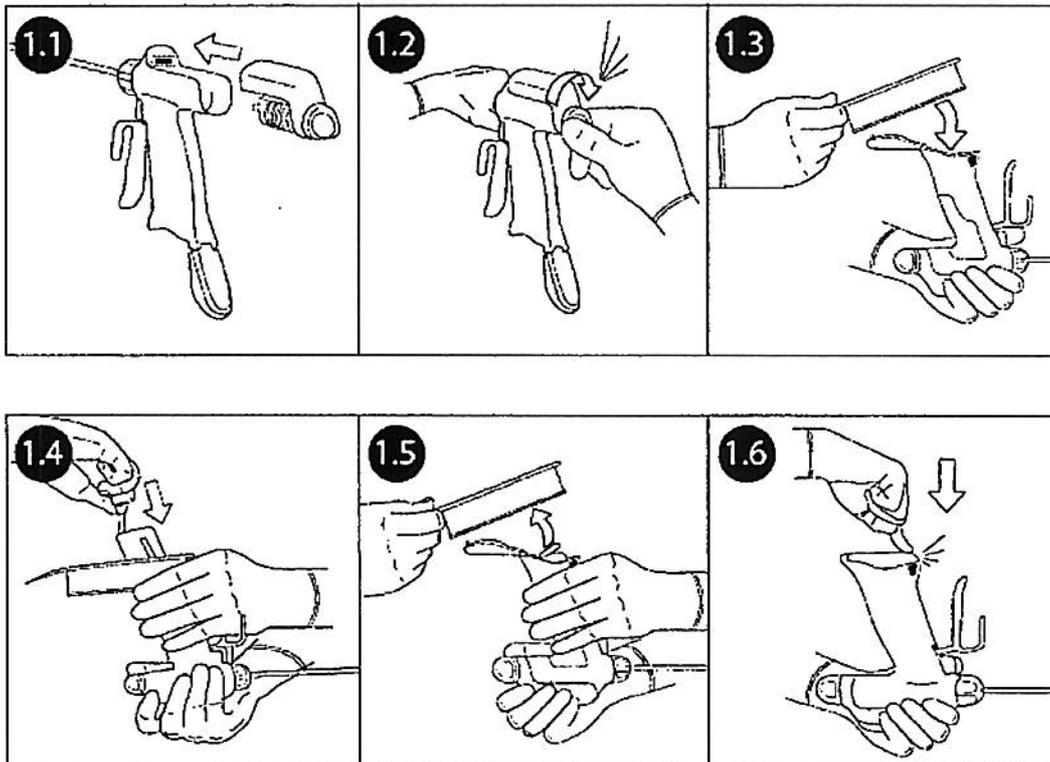
*Silvana Muzzolini*  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 7291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 14 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

- Paquete de baterías reutilizable
- Guía de inserción de baterías reutilizable

### Ensamblaje



### Fijación del generador

1. Persona deambulante: de forma aséptica, transfiera el disector, la(s) guía(s) de inserción de baterías y el generador al campo estéril.
2. Persona desinfectada: deslice el generador en la abertura hasta que haga contacto con el disector (paso 1.1). Sujete la rueda de rotación del vástago del disector. Gire la perilla de torsión en sentido horario hasta que haga clic dos veces (paso 1.2).

### Inserción del paquete de baterías

Importante: Acople el generador al disector antes de introducir el paquete de baterías.

1. Persona desinfectada: sostenga el mango con el compartimento de las baterías abierto y orientado hacia arriba.  
Abra la tapa del compartimento de las baterías.
2. Persona desinfectada: coloque la guía de inserción de baterías estéril sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 1.3).

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 15 de 28

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M. N. 14457 - M. P. 17291  
Federada  
Covidien Argentina S.A

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 16 de 29



3. Personal instrumentista: oriente el paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías.

Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 1.4).

4. Personal instrumentista: una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mando del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 1.5).

5. Técnico quirúrgico: no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 1.6).

Una serie de tonos audibles y un LED verde en el generador indicarán que el montaje es correcto.

6. Para garantizar que el dispositivo cumple el rendimiento esencial requerido, debe probarse después del montaje y de cada cambio de batería, de este modo:

Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado). Si el dispositivo genera diferentes tonos intermitentes en cada modo de energía y el LED está verde, el montaje estará completado y el instrumento estará listo para su uso.

Si existen tonos inaudibles o indiferenciados o un LED que no sea verde, consulte Estado del dispositivo y solución de problemas.

#### **Selección de un nivel de potencia**

El botón de energía de modo dual activa la potencia ultrasónica a la hoja de corte activa.

Existen dos modos de potencia:

• Modo de potencia mínima

- Botón de energía pulsado a la primera posición (2)
- Un tono intermitente lento y grave indica activación de potencia mínima
- Produce una disección más lenta cuando se necesita aumentar la hemostasia

• Modo de potencia máxima

- Botón de energía totalmente pulsado (3)
- Un tono agudo intermitente y rápido indica la activación de máxima potencia
- Produce una disección más rápida

Covidien

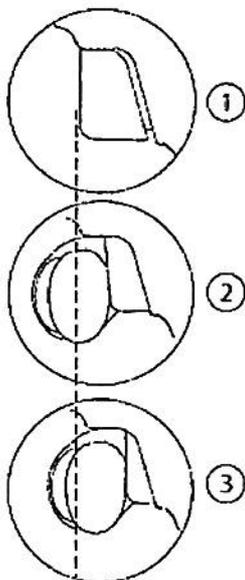
  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 16 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 17 de 29

### Posiciones del botón de energía de modo dual



- ① Apagado
- ② Modo de potencia mínima
- ③ Modo de potencia máxima

### Estado del dispositivo y solución de problemas

El indicador LED del generador cambia de color para mostrar el estado del dispositivo de disección ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision. El color del LED junto con varios tonos audibles indica el estado operativo del sistema. La tabla inferior ofrece una explicación de las condiciones del sistema indicadas mediante una combinación de colores de LED y tonos emitidos. Se muestran consejos de solución de problemas, cuando corresponda.

Nota: Al realizar acciones resolutivas, siga las instrucciones de esta guía de usuario para mantener el campo estéril.

Nota: Pruebe el dispositivo después de cada solución para ver si funciona.

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 17 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



Indicador LED	Tono	Estado	Posible solución
Verde	Seis pulsos - tono de arranque	El sistema está listo.	N/D
	Pulsante - bajo	Activación de potencia mínima (botón de energía pulsado a la primera posición).	N/D
	Pulsante - alto	Activación de energía máxima (botón de energía totalmente pulsado).	N/D
	No hay audio (durante el montaje o la activación)	El instrumento no funciona.	Cambie el disector.
Morado y verde alternos (parpadeando)	Seis pulsos - tono de arranque	El generador está en su último uso quirúrgico.	Pulse el botón de activación para empezar a usar.
Morado (parpadeante)	Tres pulsos	El generador ha alcanzado su vida útil máxima y ya no es funcional.	Cambie el generador.
Rojo (durante el montaje)	Tres pulsos	Error del sistema durante el montaje. El dispositivo no funciona.	1. Desenganche y vuelva a enganchar totalmente el generador. Debe oír dos chasquidos cuando apriete el generador. 2. Cambie el paquete de baterías. 3. Cambie el generador. 4. Cambie el disector.
LED no iluminado (durante el montaje)	No hay audio	El instrumento no funciona.	1. Cambie el paquete de baterías. 2. Cambie el generador.
Rojo (durante el uso)	Seis pulsos - tono de arranque No hay audio		1. Cambie el generador 2. Cambie el disector. Cambie todos los componentes: disector, generador y paquete de baterías.
LED no iluminado	Puede haber o no audio	El instrumento no funciona.	1. Cambie el paquete de baterías. 2. Cambie el disector. 3. Cambie el generador.

Covidien

*Silvana Muzzolini*  
 Directora Técnica  
 M.N. 14487 - M.P. 17291  
 Poderada  
 Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 18 de 28

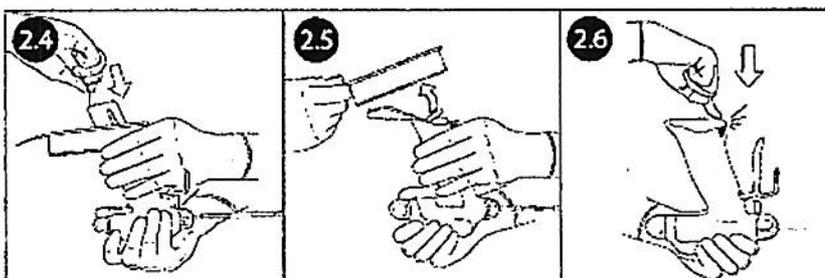
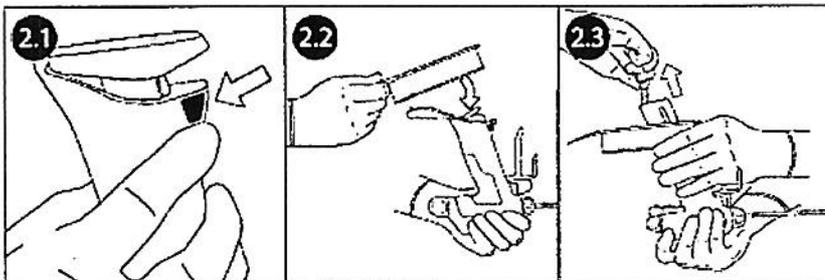
IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 19 de 29

Indicador LED	Tono	Estado	Posible solución
Amarillo (parpadeante)	Nueve pulsos	La carga de la batería es baja (< 15%).	Cambie el paquete de baterías.
	Cuatro tonos descendentes	Recordatorio de batería baja.	
	Doce pulsos seguidos de un tono constante	El paquete de baterías está descargado. El dispositivo no funciona.	
Rojo (durante la activación) Verde (tras la activación)	Tres pulsos durante la activación	Error del sistema durante el uso. El instrumento no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie la mandíbula y la hoja de corte. Pruebe con la mandíbula abierta.</li> <li>2. Desenganche y vuelva a enganchar totalmente el generador. Debe oír dos chasquidos cuando apriete el generador.</li> <li>3. Cambie el disector.</li> <li>4. Cambie el generador.</li> </ol>
Rojo (durante el uso)	No hay audio	Error del sistema durante el uso. El instrumento no funciona.	Cambie todos los componentes: disector, generador y paquete de baterías.
LED no iluminado	Puede haber o no audio	El instrumento no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie el paquete de baterías.</li> <li>2. Cambie el disector.</li> <li>3. Cambie el generador.</li> </ol>

### Después de la intervención

#### Sustitución del paquete de baterías durante un procedimiento



Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 4457 - M.P. 17291  
Abogada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 19 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Advertencia: No utilice guías de inserción contaminadas procedentes de un montaje anterior. Se debe utilizar una nueva guía de inserción de baterías estéril en cada sustitución de las baterías durante un procedimiento.

1. Técnico quirúrgico: sostenga el instrumento con el compartimento de las baterías orientado hacia arriba. Presione el botón de liberación de la tapa del compartimento de baterías para abrirlo (paso 2.1).

2. Persona desinfectada: coloque una nueva guía de inserción de baterías estéril sobre el paquete de baterías expuesto, apóyelo sobre el mango abierto del disector y sujételo con firmeza (paso 2.2).

3. Persona deambulante: agarre el mango del paquete de baterías y tire de él, a través de la guía de inserción, hacia fuera del disector e introdúzcalo en un entorno limpio y no estéril (paso 2.3).

4. Personal instrumentista: oriente el nuevo paquete de baterías tal como se muestra con la guía de inserción de baterías.

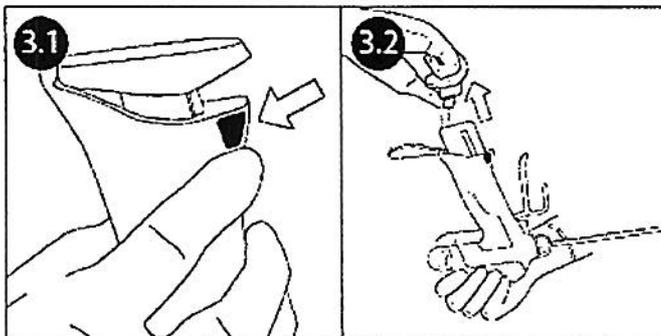
Introduzca el paquete de baterías a través de la guía de inserción de baterías en el mango del disector (paso 2.4).

5. Personal instrumentista: una vez que el paquete de baterías esté asentado en el mando del disector, retire la guía de inserción de baterías contaminada del campo estéril (paso 2.5).

6. Técnico quirúrgico: no toque el paquete de baterías. Cierre desde fuera la tapa del compartimento de las baterías hasta que perciba el cierre y se produzca un clic audible (paso 2.6).

7. Con las mandíbulas de agarre abiertas, pruebe el modo de potencia mínima (botón de energía pulsado en la primera posición) y el modo de potencia máxima (botón de energía completamente pulsado), tal como se describe en Montaje del instrumento disector ultrasónico inalámbrico con mandíbula curva Sonicision.

### Desmontaje

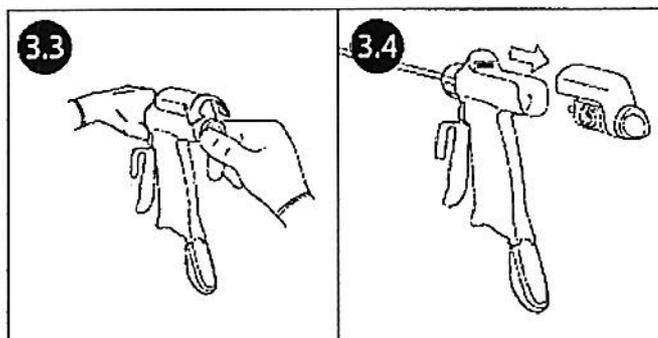


Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
A Poderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 20 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



### Extracción del paquete de baterías

1. Sujete el mango del disector con el compartimento de las baterías hacia arriba. Pulse el botón de liberación de la tapa (paso 3.1).
  2. Utilice el mango del paquete de baterías para tirar de él hacia fuera e introdúzcalo en un entorno limpio (paso 3.2).
- Consulte Limpieza y desinfección del paquete de baterías en la página 37 para ver las instrucciones de limpieza y carga.

### Extracción del generador

1. Para aflojar la perilla de torsión, sujete firmemente la rueda de rotación del vástago con una mano mientras gira la perilla de torsión en sentido antihorario con la otra mano (paso 3.3).
2. Siga girando la perilla de torsión en sentido antihorario hasta que pueda extraer el generador del disector (paso 3.4).

### Después del uso

Después de su uso, reprocese el generador y las guías de inserción de baterías tan pronto como sea posible. Si no es posible realizar el reprocesamiento inmediatamente, cubra los componentes con una toalla húmeda.

### Componentes reutilizables del sistema

Los generadores y las guías de inserción de baterías están diseñados para esterilizarse hasta 150 veces. El paquete de baterías está diseñado para utilizarse un máximo de 200 veces.

### Limpieza y esterilización de la guía de inserción de baterías y del generador

Los procesos para la limpieza y esterilización descritos en esta sección tienen la validación de Covidien, por lo que pueden preparar los generadores reutilizables y las guías de inserción de baterías reutilizables Sonicision para su uso.

La esterilidad del producto final depende del uso de personal, equipos y herramientas adecuadamente cualificados.

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17231  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 21 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 22 de 29



## **Limpieza**

Utilice una solución de limpieza de pH neutro, un detergente enzimático de pH neutro o un detergente alcalino suave para limpiar el generador y las guías de inserción de baterías.

Preparación para limpieza: descontaminación bruta

1. Inspeccione visualmente las guías de inserción de baterías y el generador. No utilice componentes si están rotos, agrietados, mellados o presentan cualquier otro daño.

Sustituya los componentes dañados.

2. Con ayuda de agua corriente templada (32-40 °C, 90-104 °F), friegue todos los componentes con un cepillo suave de limpieza de instrumentos general con cerdas de nylon pequeño a fin de eliminar residuos quirúrgicos.

En el caso de hendiduras de difícil acceso, utilice un cepillo suave de cerdas de nailon de 4,0 mm para la guía de inserción de baterías y un cepillo suave de cerdas de nailon de 12,0 mm para el generador.

3. Aclárelos con agua corriente templada (32-40 °C, 90-104 °F) durante al menos un minuto.

4. Prepare una solución de limpieza según las instrucciones del fabricante.

Importante: Se ha probado la compatibilidad de materiales de las guías de inserción de baterías y el generador con limpiadores con un pH desde el neutro hasta 10,9.

*Seleccione Limpieza manual o Limpieza automática.*

## **Limpieza manual**

1. Sumerja las guías de inserción de baterías y el generador en un baño templado (32-40 °C, 90-104 °F) de detergente durante 10 minutos.

2. Utilice un cepillo suave de limpieza de instrumentos general con cerdas de nailon pequeño para fregar cada componente dentro del baño de detergente durante al menos un minuto.

En el caso de hendiduras de difícil acceso, utilice un cepillo suave de cerdas de nailon de 4,0 mm para la guía de inserción de baterías y un cepillo suave de cerdas de nailon de 12,0 mm para el generador.

3. Enjuague cada componente con agua corriente templada (32-40 °C, 90-104 °F) durante al menos un minuto.

4. Lleve a cabo un último enjuagado con agua purificada templada durante al menos un minuto para cada componente.

5. Utilice un paño sin pelusas suave y limpio para secar los componentes.

## **Limpieza automática**

Realice el ciclo de limpieza automático.

Consulte la siguiente tabla Recomendaciones de limpieza automática.

Covidien

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
A B O D E R G O R A  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 22 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 23 de 29

Precaución: Para evitar daños mecánicos, coloque los componentes del lavador de forma que el generador y las guías de inserción de baterías no entren en contacto con otros elementos durante el ciclo de lavado.

No limpie el generador en un lavador ultrasónico.

#### Recomendaciones de limpieza automática

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Sustancias químicas
Prelavado	01:00	Agua corriente fría	N/D
Lavado	03:00	Agua corriente caliente	pH neutro, detergente enzimático con pH neutro, o detergente alcalino suave diluido según las especificaciones del fabricante
Enjuagado	00:15	Agua corriente caliente	N/D
Lavado	02:00	Agua corriente caliente	pH neutro, detergente enzimático con pH neutro, o detergente alcalino suave diluido según las especificaciones del fabricante
Enjuagado	00:15	Agua corriente caliente	N/D
Enjuagado térmico	01:00	Agua purificada calentada a 82 °C (180 °F)	N/D
Secado	06:00	Configuración alta 95 °C (203 °F)	N/D

**Nota:** Los componentes han sido aprobados para soportar los siguientes parámetros: prelavado durante cuatro minutos, lavado total de 10 minutos, enjuagado con agua corriente caliente durante cinco minutos, enjuagado térmico a 95 °C (203 °F) y tiempo de secado de 30 minutos.

#### Inspección

Compruebe visualmente que las guías de inserción de baterías y el generador estén limpias. Si es necesario, repita el procedimiento de limpieza.

#### Desinfección durante preesterilización (opcional)

En aquellos centros que exijan una desinfección antes de la esterilización, limpie las superficies de las guías de inserción de baterías y del generador con un desinfectante de alcohol isopropílico (70 %).

#### Esterilización del generador reutilizable y de las guías de inserción de baterías

Precaución: Asegúrese de que la barrera estéril seleccionada y los indicadores del proceso han sido aprobados para la exposición a la temperatura y tiempo de esterilización que vaya a utilizar. Las temperaturas de esterilización mínimas y el número de veces de los parámetros recomendados del ciclo han sido aprobados en lo relativo a la esterilidad de productos; igualmente, se ha probado que los productos Sonicision soportan la exposición repetida a las temperaturas y tiempos máximos descritos.

El usuario es responsable de seleccionar la barrera estéril y los indicadores del proceso adecuados para cada ciclo de esterilización.

Advertencia: La lista de barreras de esterilización, a continuación, ha sido validada en lo referente a la esterilización efectiva del generador, de las guías de inserción de baterías y de la bandeja de esterilización. No utilice barreras de esterilización alternativas, o material adicional absorbente o protector ya que puede comprometer la esterilidad o la funcionalidad de los componentes.

1. Después de la limpieza, siga las instrucciones del fabricante para la barrera estéril seleccionada:

• Envoltorio de polipropileno sencillo:

envuelva cada componente individualmente en un envoltorio de esterilización de polipropileno compatible.

• Envoltorio de polipropileno doble:

envuelva cada componente individualmente en dos envoltorios de esterilización de polipropileno compatibles.

• Bolsa de polietileno transpirable e individual: coloque cada componente de forma individual en su propia bolsa de polietileno transpirable compatible e individual y séllela. Coloque la bolsa en el autoclave con el lado transpirable de la bolsa hacia arriba.

• Bolsa de polietileno transpirable doble: coloque cada componente de forma individual en su propia bolsa de polietileno transpirable compatible e individual y séllela. El lado transpirable del interior de la bolsa debe estar alineado con el lado transpirable de la bolsa exterior. Coloque las bolsas en el autoclave con los lados transpirables de las bolsas hacia arriba.

• Contenedor rígido para esterilización por vapor\*: coloque los componentes en un contenedor rígido para esterilización por vapor y compatible.

No deben tocarse los componentes y el contenedor debe estar cargado conforme a las recomendaciones del fabricante.

\*Validado con un contenedor rígido Aesculap™.

2. Coloque los generadores y las guías de inserción de baterías en el autoclave. No apile los generadores y las guías de inserción de baterías.

Nota: A la hora de esterilizar múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, no exceda la carga máxima especificada por el fabricante.

3. Seleccione uno de los ciclos de esterilización en la siguiente tabla de Ciclos de esterilización al vapor.

Advertencia: Los generadores y las guías de inserción de baterías no pueden esterilizarse con contenedores rígidos que utilicen un ciclo de esterilización por vapor de gravedad a 132 °C (270 °F).

Covidien



Silvana Muzzonai  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1729  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 24 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 25 de 29

### Ciclos de esterilización al vapor

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)	Barreras estériles compatibles
Prevacio	132 °C (270 °F)	4	20-40	Envoltorio(s), bolsa(s) y contenedor rígido
Prevacio	135 °C (275 °F)	3	16-40	Envoltorio(s), bolsa(s) y contenedor rígido
Gravedad	132 °C (270 °F)	15	15-40	Envoltorio(s) y bolsa(s)
Gravedad	135 °C (275 °F)	10	30	Envoltorio(s), bolsa(s) y contenedor rígido

**Nota:** El generador y la guía de inserción de baterías han sido probadas para soportar la exposición a temperaturas de hasta 135 °C (275 °F) durante 18 minutos, de forma que permita variaciones en función de los requisitos y normativas locales sobre protocolos de esterilización.

### Limpieza y desinfección del paquete de baterías

Importante: No exponga el conector del paquete de baterías a exceso de humedad, materiales conductores ni contaminantes.

#### Limpieza del paquete de baterías

1. Humedezca un paño sin pelusa con una solución desinfectante o utilice una toallita desinfectante.

Utilice uno de los siguientes desinfectantes:

- Alcohol etílico o isopropílico (70 %)
- Toallita con peróxido de hidrógeno (p. ej. Oxivir™\*)

2. Con una toallita desinfectante limpia, frote todas las superficies externas del paquete de baterías hasta que vea que estén limpias. La superficie debe quedar bien húmeda al limpiar continuamente durante el tiempo de contacto recomendado según las instrucciones del fabricante.

- Si utiliza alcohol etílico o isopropílico al 70 %, el tiempo de contacto debe ser de 1 minuto.
- Preste especial atención al mango del paquete de baterías.
- Evite el contacto con el conector del paquete de baterías.
- Utilice más toallitas, si es necesario.

3. Utilice un paño sin pelusa para secar todas las superficies expuestas del paquete de baterías, teniendo cuidado para evitar dañar los contactos eléctricos.

4. Inspeccione visualmente el paquete de baterías. Si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores.

#### Desinfección del paquete de baterías

1. Humedezca un paño sin pelusa con una solución desinfectante o utilice una toallita desinfectante.

Utilice uno de los siguientes desinfectantes:

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 25 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

- Alcohol etílico o isopropílico (70 %)
  - Toallita con peróxido de hidrógeno(p. ej. OxivirTM\*)
2. Con una toallita desinfectante limpia, frote todas las superficies externas del paquete de baterías. La superficie debe quedar bien húmeda al limpiar continuamente durante el tiempo de contacto recomendado según las instrucciones del fabricante.
- Si utiliza alcohol etílico o isopropílico al 70 %, el tiempo de contacto debe ser de 1 minuto.
  - Preste especial atención al mango del paquete de baterías.
  - Evite el contacto con el conector del paquete de baterías.
  - Utilice más toallitas, si es necesario.
3. Utilice un paño sin pelusa para secar todas las superficies expuestas del paquete de baterías, teniendo cuidado para evitar dañar los contactos eléctricos.
- Precaución: Guarde el cargador de baterías en un lugar limpio y seco para evitar la contaminación proveniente de la sangre u otros fluidos corporales.
- Debe limpiar y desinfectar los paquetes de baterías antes de colocarlos en el cargador de baterías, para evitar contaminar el puerto de carga.

#### **Carga de los paquetes de baterías**

1. Conecte el cable de alimentación al cargador de baterías.
  2. Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma a tierra. La luz de estado de alimentación verde se iluminará cuando el cargador de baterías tenga alimentación.
  3. Coloque el paquete de baterías en un puerto de carga y asegúrese de que esté bien asentado. El ciclo de carga empezará automáticamente cuando se inserte correctamente el paquete de baterías en el cargador de baterías. Consulte Indicaciones de carga y solución de problemas para más información.
- El tiempo del ciclo de carga depende de la cantidad de carga restante en el paquete de baterías. Un paquete de baterías descargado tarda 3 horas en alcanzar la carga plena.
4. Para extraer un paquete de baterías de un puerto del cargador de baterías, tire hacia arriba y recto el paquete de baterías.

#### **Indicaciones de carga y solución de problemas**



**Barras verdes parpadeantes:** carga activa. Cinco barras fijas indican una carga completa.

Covidien

*Silvana Muzzolini*  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 26 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

Página 27 de 29



**Barras verdes parpadeantes con un número:** el número blanco muestra los usos quirúrgicos restantes. Este número aparece cuando hay 20 o menos usos quirúrgicos restantes para el paquete de baterías.



**Batería blanca con "0":** el paquete de baterías ha superado el número de usos quirúrgicos y el final de su vida útil. Debe sustituir el paquete de baterías. Deseche el paquete de baterías antiguo según requiera la normativa local, estatal y gubernamental.



**Batería roja:** el paquete de baterías tiene un defecto y no funciona. **Solución de problemas:** vuelva a insertar el paquete de baterías en un puerto de carga distinto. Si persiste el error, el paquete de baterías no funciona y debe cambiarlo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Covidien.



**Batería amarilla:** el puerto de carga tiene un defecto y no funciona. **Solución de problemas:** desenchufe y vuelva a enchufar el cable de alimentación del cargador de baterías. Si persiste el error, el puerto de carga de las baterías no funciona. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Covidien.



**Precaución amarilla en todas las pantallas y luz de estado de alimentación roja:** el cargador de baterías tiene un fallo del sistema y no funciona. **Solución de problemas:** desenchufe y vuelva a enchufar el cable de alimentación del cargador de baterías. Si persiste el error, el cargador de baterías no funciona. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Covidien.

### Guardar el paquete de baterías

La vida útil del paquete de baterías se controla con el cargador de baterías. Guarde el paquete de baterías en el cargador de baterías entre cada uso. Si el paquete de baterías se guarda fuera del cargador, aquel debe volver a colocarse en el cargador antes de comprobar la funcionalidad y el estado de carga y cargarlo si es necesario.

### Limpieza del cargador de baterías

#### Advertencia

Riesgo de electrocución: Desenchufe siempre el cargador de baterías antes de limpiarlo.

No sumerja el cargador de baterías.

#### Precaución

No aclare el cargador de baterías bajo agua corriente ni lo sumerja en agua.

No utilice lubricante de instrumentos en el cargador de baterías.

No esterilice los paquetes de baterías ni el cargador de baterías. El proceso de esterilización dañará estos componentes.

No rocíe soluciones de limpieza ni otros líquidos ni los vierta directamente en el cargador de baterías ni en los puertos del cargador de baterías. Se podrían producir daños en el producto.

1. Desconecte el cable de alimentación del cargador de baterías de su enchufe en la pared.
2. Limpie todas las superficies externas del cargador de baterías con un paño sin pelusa humedecido en agua para eliminar completamente la suciedad o el polvo evidentes.

Covidien

*Silvana Muzzolini*  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 27 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

3. Si, según el protocolo hospitalario, hay que desinfectar la superficie, puede limpiar el cargador de baterías con una toallita con peróxido de hidrógeno como Oxivir™\* o alcohol etílico o isopropílico (70 %).

Evite el contacto con los conectores del cargador de baterías.

4. Utilice un paño sin pelusa para secar todas las superficies expuestas del cargador de baterías, teniendo cuidado para evitar dañar los conectores.

Precaución: El cargador de baterías debe estar completamente seco antes de conectarse a la alimentación o de insertar un paquete de baterías para cargar.

Covidien

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 28 de 28

IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-74768926-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2178-19-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 16:27:31 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 16:27:36 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2178-19-7

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

Nombre descriptivo: Sistema Disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

El dispositivo disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras, ortopedias (como por ejemplo en la

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médico**  
Av. Belgrano 1480, CAI

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

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

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

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

**Deleg. Santa F**  
Eva Perón 245  
Santa F  
Prov. de Santa

columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).

Modelo/s:

SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 13 cm

SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 26 cm

SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 39 cm

SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, 5mm – 48 cm

SCGAA Generador reutilizable

SCBA Batería reutilizable

CBCA Cargador de batería

SCBIGA Guía de inserción de batería

Período de vida útil: 5 años (disector)

Forma de presentación:

Disector: caja por 1o por 6 unidades.

Generador: unitario

Guía de inserción: por 2 unidades.

Batería: unitario

WSP



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Soc  
Presidencia de la Nació

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

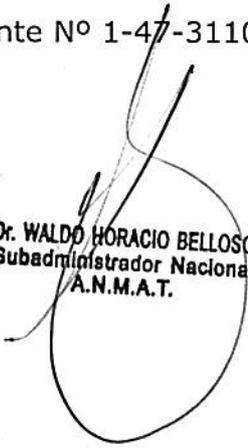
- 1- Covidien llc.,
- 2- Covidien,
- 3- Cadex Electronics Inc.
- 4- Spectrum Plastics Group

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
- 2- 5920 Longbow Dr. Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
- 3- 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.
- 4- 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-280, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2178-19-7

  
Dr. WALDO HORACIO BELOSO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8349

10 OCT. 2019

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médico**  
Av. Belgrano 1480, CAI

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

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

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

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

**Deleg. Santa F**  
Eva Perón 245  
Santa F  
Prov. de Santa

