



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5727-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5727-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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 LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS, nombre descriptivo Dispositivo y accesorios electroquirúrgicos de corte y coagulación y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-65345012-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-612-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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: Dispositivo y accesorios electroquirúrgicos de corte y coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El WAVETRONIC 6000 Touch, se puede utilizar en pequeñas y medianas cirugías, para corte, coagulación y

deseccación de tejido.

Modelos:

Wavetronic 6000 Touch y sus accesorios

MEGAPULSE HF Fraxx

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS INDUSTRIA e COMERCIO LTDA-EPP

Lugar de elaboración:

Avenida Trona Constanzo, 156 Caxingui, São Paulo, São Paulo, 05516-020.Brasil

Expediente N° 1-47-3110-5727-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 12:32:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 12:32:38 -03:00

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
**LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND.
COM.LTDA- EPP**
Avenida Trona Constanzo, 156 Caxingui, São
Paulo, São Paulo, 05516-020. Brasil

MARCA: LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS ®

**DISPOSITIVO Y ACCESORIOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE CORTE Y
COAGULACIÓN**

MODELO: según corresponda

Referencia: según corresponda

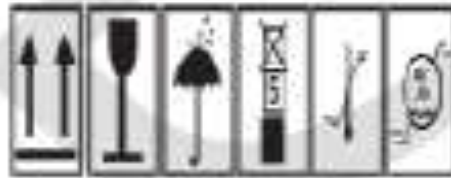
Contenido: 1 unidad

Serie N°: xxxx

Fecha de fabricación: MM, DD, YYYY

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:

Ver Instrucciones De Uso



Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-60

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los modelos

- Wavetronic 6000 Touch y sus accesorios
- MEGAPULSE HF Fraxx

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-612-60

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-
Argentina.

Fabricado por:

**LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS IND.
COM.LTDA- EPP**

Avenida Trona Constanzo, 156 Caxingui, São
Paulo, São Paulo, 05516-020. Brasil

MARCA: LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS ®

DISPOSITIVO Y ACCESORIOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE CORTE Y COAGULACIÓN

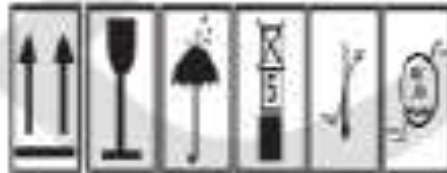
MODELO: según corresponda

Referencia: según corresponda

Contenido: 1 unidad

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:

Ver Instrucciones De Uso



Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-60

INSTRUCCIONES DE USO DEL WAVETRONIC 6000 TOUCH

Perfil del Operador

El perfil del operador para Wavetronic 6000 Touch está asentado de acuerdo con los requisitos establecidos a continuación:

Profesional:

1. Profesionales capacitados a realizar procedimientos quirúrgicos, por Consejo de Clase.
2. Profesionales de área hospitalaria (enfermeros y técnicos de enfermería) y los de Ingeniería Clínica capacitados en manejar equipamientos electro médico, por Consejo de Clase.
3. Profesionales capacitados (técnicos en electrónica, tecnólogos e ingenieros) a realizar mantenimiento de equipamientos electro médicos, por Consejo de Clase.

Calificación:

Los profesionales capacitados deben leer y comprender el manual de operación de equipamiento en su totalidad.

Deficiencias admisibles:

Según valuación médica de la clase de profesionales capacitados.

3.1. Entrenamiento

No hay necesidad de entrenamiento adicional para operación del equipamiento, además de la lectura del manual.

Especificación de aplicación



Indicación médica destinada:

Equipamiento quirúrgico de alta frecuencia, micro procesado, que puede ser utilizado en cirugías de pequeño y medio porte, para corte, Coagulación y disección de tejidos.

Población de pacientes:

El equipamiento Wavetronic 6000 Touch puede ser utilizado en pacientes con las siguientes características:

Grupo de Edad: Neonatal hasta Anciano.

Salud: Sin relevancia.

Nacionalidad: Múltiple.

Estado / Condición del paciente: Sin relevancia. Sin embargo no se debe hacer uso de ningún accesorio externo metálico.

Pacientes implantados: Pacientes con marcapasos cardiacos, ACID's, estimuladores de neurona u otros implantes activos: Deben consultar los fabricantes de los dispositivos, antes de la aplicación.

Parte del cuerpo o tipo de tejido que interactúa con el equipamiento:

Apenas las partes aplicadas del equipamiento entran en contacto con tejidos biológicos, células o fluidos corpóreos. La placa neutra se aplica en la piel intacta y los electrodos pueden ser aplicados en cualquier tipo de tejido en cualquier parte del cuerpo.

Condiciones de utilización/ aplicación:

Las condiciones ambientales para utilización del equipamiento Wavetronic 6000 Touch debe atender lo especificado a continuación:

General:

- Utilización hospitalaria (centro quirúrgico), ambulatorios o clínicas.
- Estabilidad Mecánica: Posicionamiento sobre un plano inclinado de hasta 5° de inclinación, así el equipamiento estará libre de tumbarse.
- El equipamiento no debe ser utilizado en múltiples pacientes simultáneamente.
- La limpieza del equipamiento debe ser efectuada apenas con paño húmedo y jabón neutro.
- No utilizar solventes como alcohol, éter, bencina, gasolina, agua fuerte químico (aguarrás), etc.
- No utilizar materiales abrasivos como algunos tipos de esponjas o estropajo de aluminio.

Físico:

Temperatura entre 10 °C y 40 °C.

Humedad relativa entre 30 % a 75 %.

Presión Atmosférica entre 525 mmhg y 795 mmhg.

Nivel de presión sonora: Compatible con el ambiente.

Frecuencia de utilización:

Utilización mínima de una vez al año, para la realización de mantenimiento preventivo y máxima indefinida.

Movilidad:

Este equipamiento puede ser fácilmente transportado por el usuario.

Principios de Operación:

Generador de corrientes de alta frecuencia que es aplicada a través de electrodos conectados al paciente, produciendo la evaporación del agua contenida en los tejidos.

Nota: Las puntas de los electrodos activos (mango de salida monopolar, electrodo de punta fraccionada - Fraxx y electrodos Bipolares) afectan temperaturas superiores a 50°C, esta temperatura es inherente al funcionamiento del equipamiento y así es un riesgo previsto, analizado y controlado dentro de padrones normativos aplicables a la construcción del equipamiento.

ELETROCIRUGÍA

Los conocimientos iniciales sobre radiofrecuencia datan de 1864, cuando el científico Escocés James Clerk Maxwell, observando los experimentos de Faraday, desarrolló su teoría de que la luz era una onda electromagnética.

Faraday había demostrado la posibilidad de la transmisión de energía eléctrica y de fuerzas magnéticas sin la necesidad de cables o contacto directo entre los materiales, verificando también que un campo magnético oscilante inducía una corriente eléctrica y viceversa.

Estas características electromagnéticas fueron confirmadas con los experimentos de Heinrich Hertz en 1888, que con cargas oscilantes, consiguió producir por la primera vez frecuencias altas, alrededor de 500 Mc/s. Gracias a la importancia de sus experimentos la unidad c/s (ciclos por segundo) acabó recibiendo su nombre Hertz (Hz).

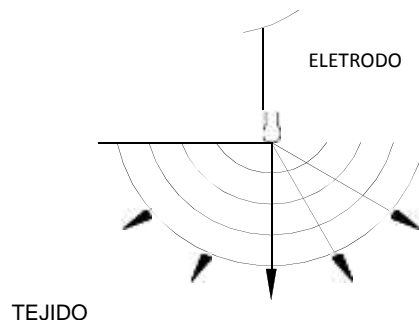
En la electrocirugía la radiofrecuencia fue inicialmente utilizada para fines quirúrgicos en los años 20 con los trabajos de Harvey Cushing y W.T. Bovie considerados como descubridores de que la forma de onda tiene influencia en los efectos sobre los tejidos. Esa descubierta los lleva a desarrollar equipos específicos para corte y para Coagulación los cuales fueron ampliamente utilizados en los EE.UU. entre las décadas de 30 y 60. A partir de la década de 70 los equipos electro quirúrgicos han sido modificados e incorporaran varios recursos de aplicación y características de seguridad.

Efectos físicos de la Alta Frecuencia sobre tejidos biológicos

Cuando una corriente de radiofrecuencia es aplicada a través de un tejido, por medio de la electrocirugía, tres efectos diferentes pueden ocurrir. Ellos son, desecación, corte y Coagulación.

Disección

La disección se efectúa cuando la temperatura interna de la célula es lentamente elevada hasta 100°C. El agua evapora y las proteínas COAGulan, eso resulta en hemostasia, tanto del secado de la sangre y del tejido, como de la contracción de pequeños vasos sanguíneos que causan su cierre. La disección ocurre bajo condiciones de baja densidad de corriente que son obtenidas cuando un electrodo se posiciona en contacto directo con el tejido, la energía aplicada fluye directamente del electrodo para el tejido, en este caso no se forman arcos.



1 • Disección

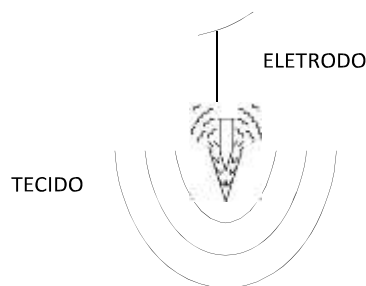
Corte Electro Quirúrgico

El proceso por el cual ocurre el corte electro quirúrgico es idéntico al utilizado por el láser de CO², ocurre cuando la temperatura interna del tejido se eleva rápidamente causando la vaporización explosiva del agua. Puesto que el

volumen de agua en la fase de vapor es seis veces mayor que en la fase fluida, apenas una pequeña porción del total de agua celular debe evaporar en la ocurrencia de ruptura tisular. Tanto en el corte con láser como en el corte electro quirúrgico, la temperatura interna de los tejidos se eleva arriba de los 100°C en microsegundos. Bajo estas condiciones el supe calentamiento del agua intratisular provoca un aumento de presión que resulta en ondas de descargas altamente eruptivas en el interior del tejido lo que auxilia en el rompimiento tisular.

El corte electro quirúrgico ocurre apenas bajo condiciones de densidad de energía extremadamente altas. Para obtener la densidad de energía necesaria para el corte electro quirúrgico la corriente debe ser confinada a un área de sección transversal muy pequeña.

Fig • Corte electro quirúrgico



Coagulación

La Coagulación espray (fulguración) difiere significativamente del corte electro quirúrgico. La Coagulación ocurre cuando corrientes pulsadas son utilizadas. Las altas tensiones utilizadas en la Coagulación, si comparadas a las utilizadas en el corte, permiten la formación de arcos eléctricos entre el electrodo y el tejido en ausencia de vaporización. Eso causa mucho más erupción tisular y una consecuente carbonización. Como la forma de aplicación de la corriente es intermitente el vapor que se forma después que un arco toca la piel, se disipa antes del próximo, impidiendo que el corte electro quirúrgico se inicie.

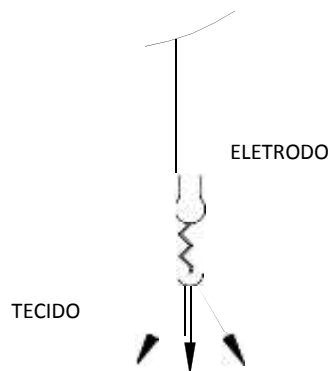


Fig 3 • Coagulación

INTRODUCCIÓN DEL MEGAPULSE HF FRAXX

El MEGAPULSE HF Fraxx es una parte de uso exclusivo del Wavetronic 6000 Touch y cuando están conectados, proporcionan la aplicación de energía de alta frecuencia de manera fraccionada a través de un electrodo de múltiples puntas.

También proporcionan la aplicación de energía de alta frecuencia de manera pulsada o continuo en los tejidos humanos, a través de diversos modelos de electrodos utilizados con el mango porta electrodos.

Su efecto es la promoción de la regeneración de la dermis papilar y reticular a través del estímulo de fibroblastos con consecuente síntesis de colágeno y fibras elásticas bien como regeneración dérmica por migración de Queratinócitos.



Fig. - Panel frontal del MEGAPULSE HF Fraxx

Alimentación eléctrica del MEGAPULSE HF Fraxx

Consumo de energía eléctrica

Potencia mínima	10 VA
Potencia máxima	80 VA

Tensiones de alimentación declaradas

Tensiones
115 V ~ / 230 V ~

Frecuencia de la red eléctrica

Frecuencia
50 – 60 Hz

Fusibles

Cuando ocurrir la necesidad de cambio de uno o de los dos fusibles, la sustitución deberá ser efectuada con fusibles de vidrio conforme lo que sigue descrito.

Tensión	Fusible
115 V ~ / 230 V ~	T 1AL 250V

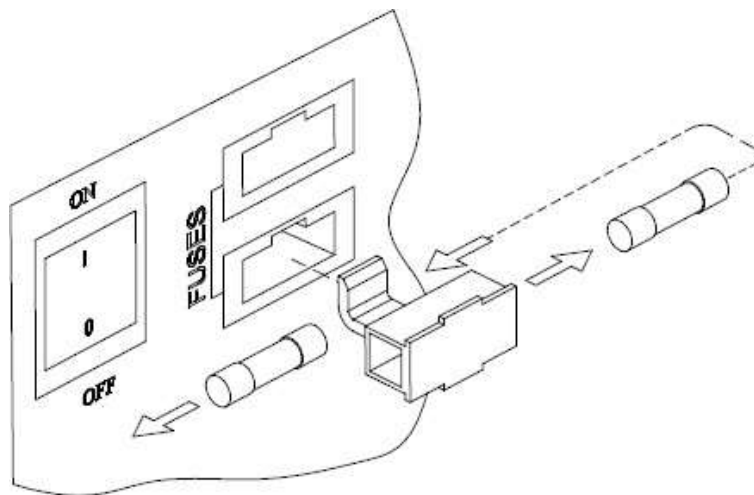
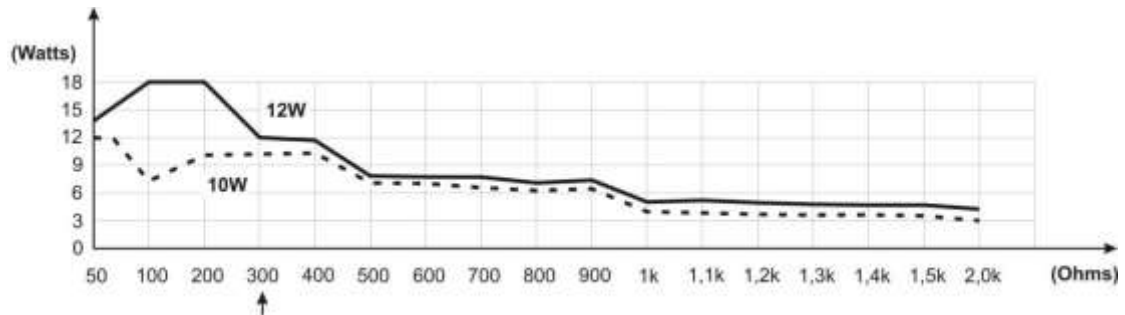


Fig 45 – Sustitución de los fusibles

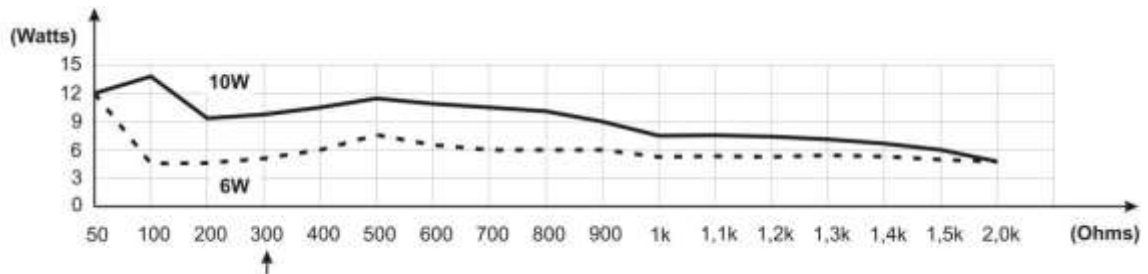
Dimensiones Megapulse HF Fraxx

Altura	Ancho	Profundidad	Peso
133 mm	243 mm	325 mm	2,6 kg

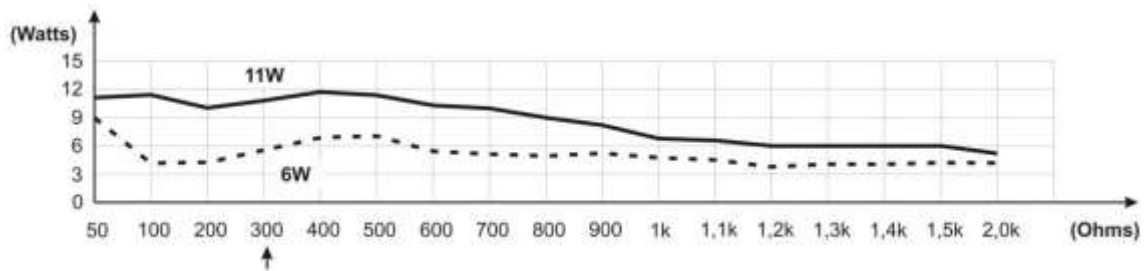
Curvas de Potencia del Megapulse HF Fraxx



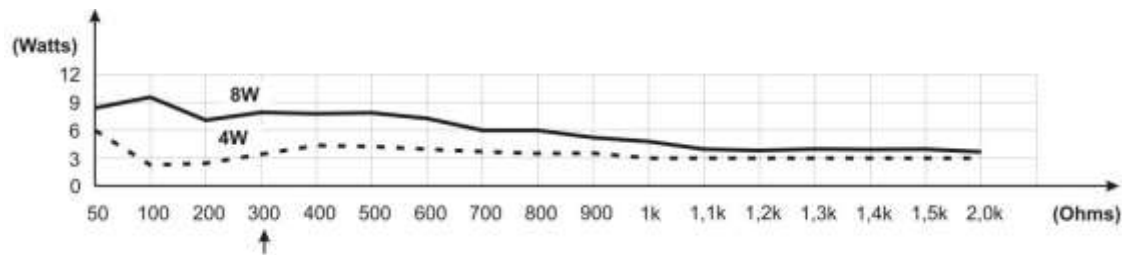
Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (CUT) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 4,0



Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (BLEND 1) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 3,2



Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (BLEND 2) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 4,0

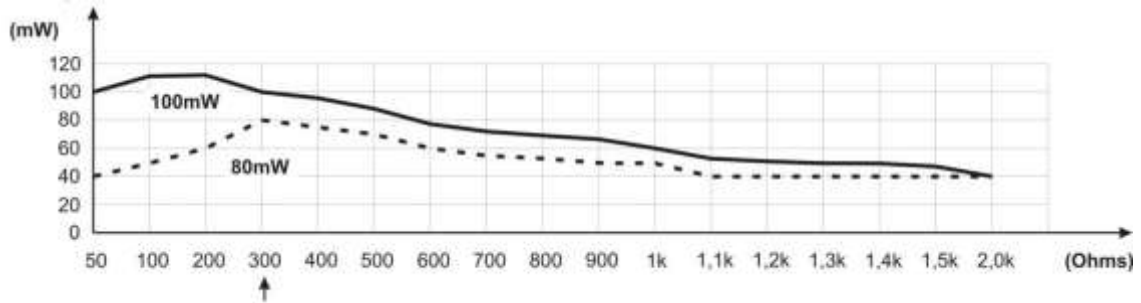


Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (BLEND 3) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 4,6

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

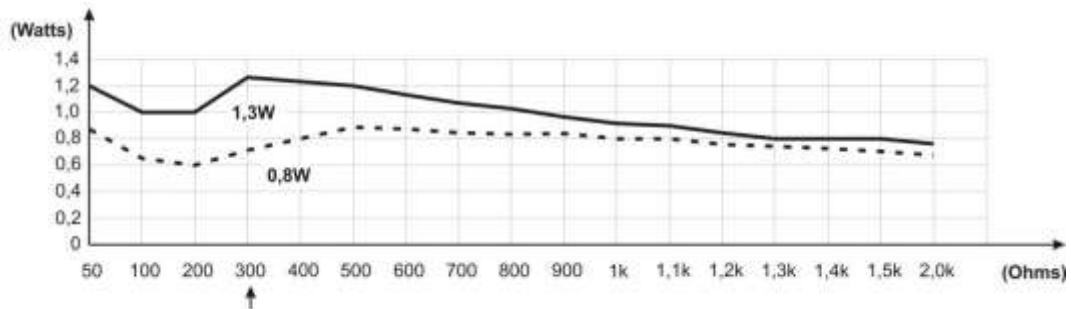
PM-612-60



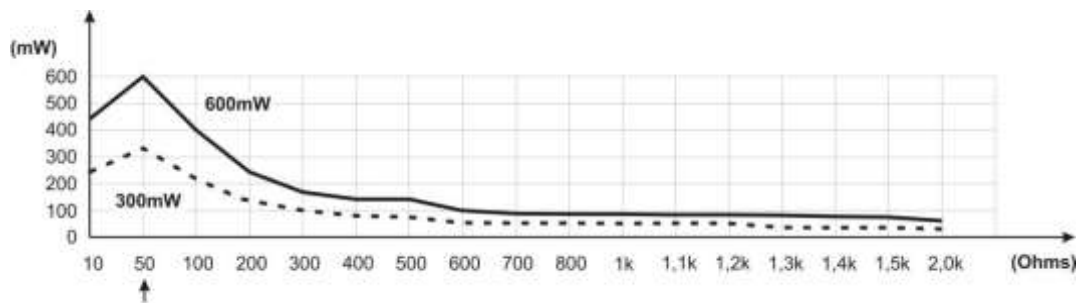
Potencia

Monopolar Modo Single Pulse (FULGURATE) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 5,9

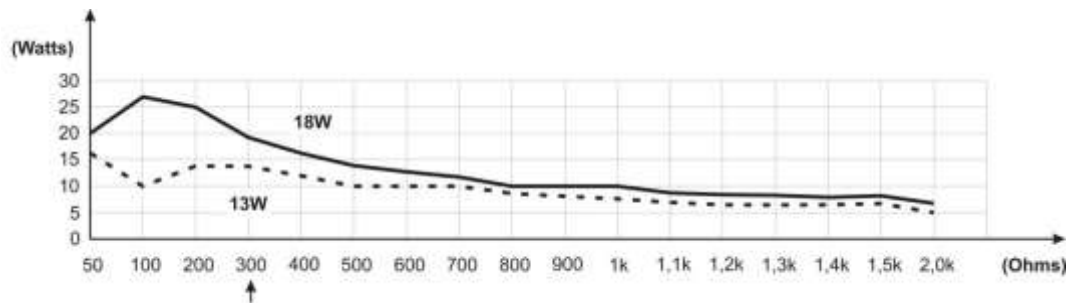
de salida



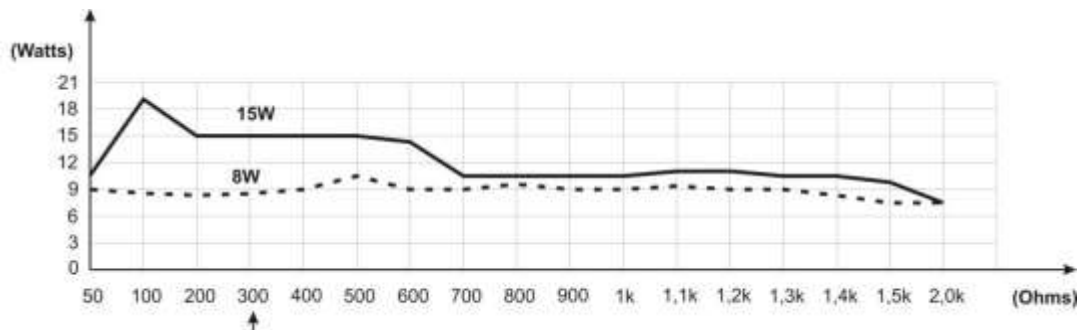
Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (COAG) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 4,1



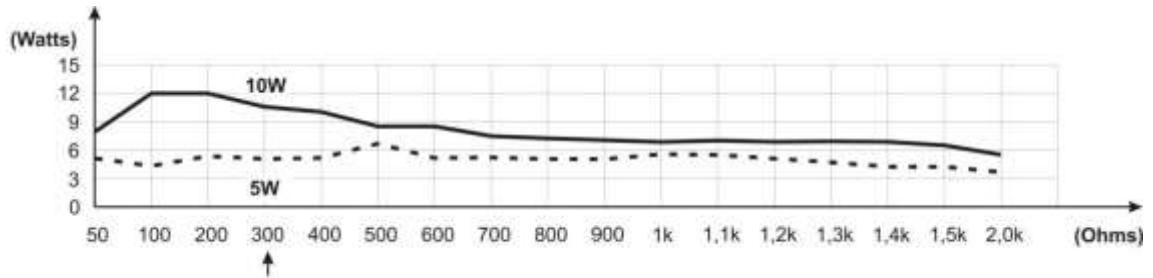
Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (BIPOLAR) en función de la carga (Watts) tiempo 240ms - Factor de Pico 4,1



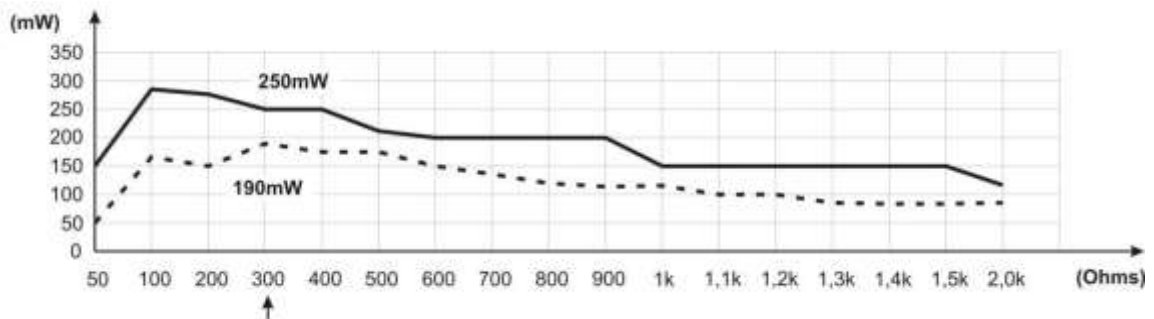
Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (CUT) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ- Factor de Pico 4,0



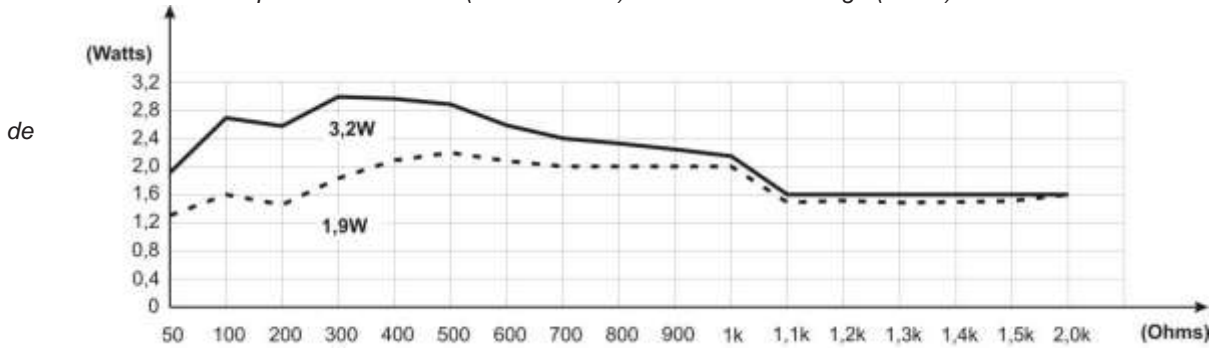
Potencia de salida Monopolar Modo Single Pulse (BLEND 1) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ - Factor de Pico 4,1



Potencia de salida Monopolar Modo Pulsed (BLEND 3) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ - Factor de Pico 5,3



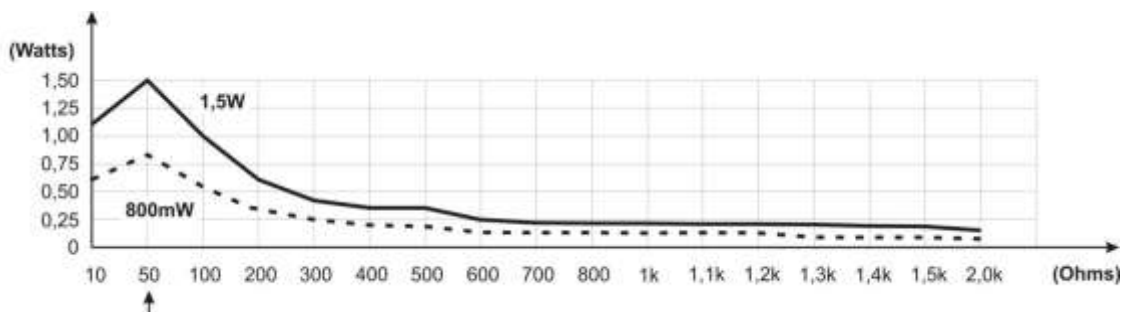
Potencia de salida Monopolar Modo Pulsed (FULGURATE) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ - Factor de Pico 6,3



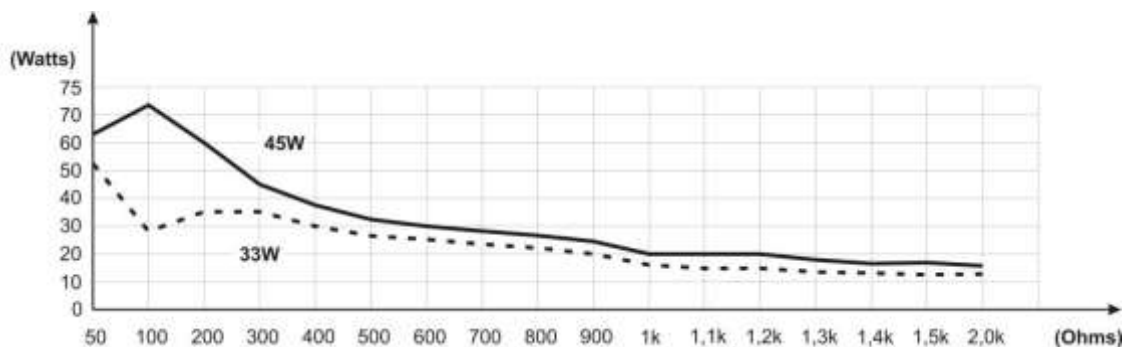
de

Potencia salida

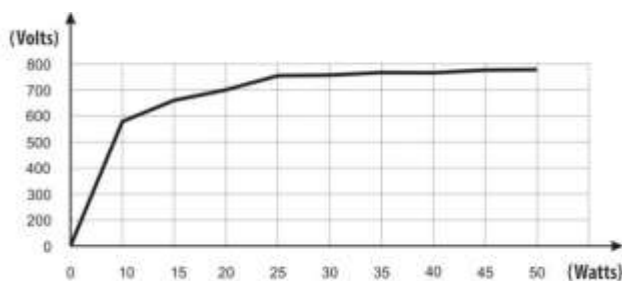
Monopolar Modo Pulsed (COAG) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ - Factor de Pico 4,9



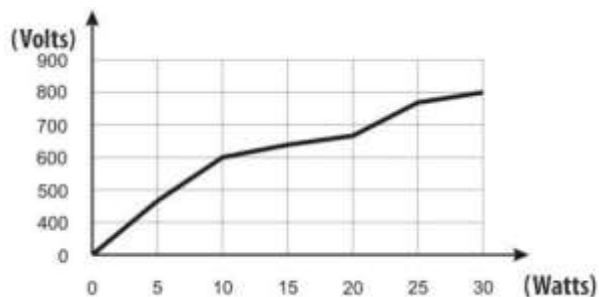
Potencia de salida Monopolar Modo Pulsed (BIPOLAR) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ - Factor de Pico 4,1



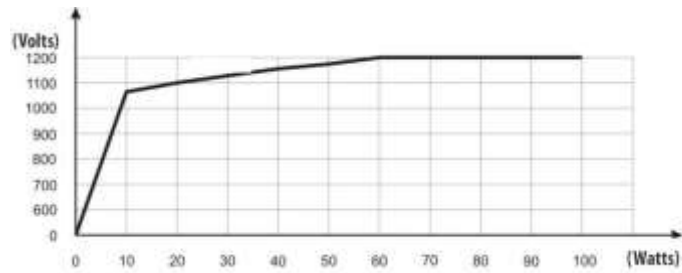
Potencia de salida Monopolar Modo Fraxx (FRAXX) en función de la carga (Watts) frecuencia 5HZ- Factor de Pico 2,9



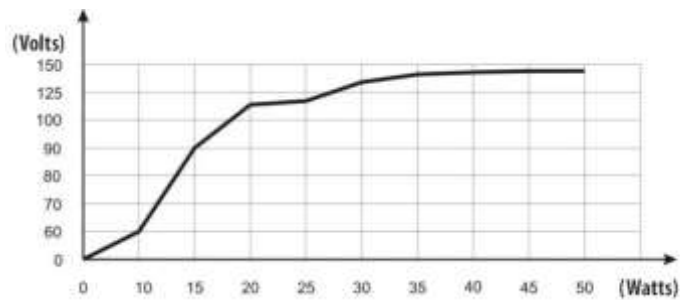
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (BLEND 3) - Tiempo 240ms - Factor de Pico 3,8



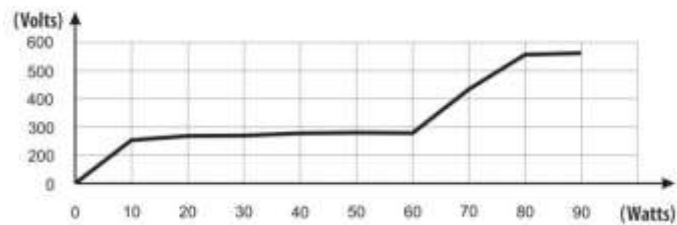
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (FULGURATE) - Tiempo 240ms - Factor de Pico 4,0



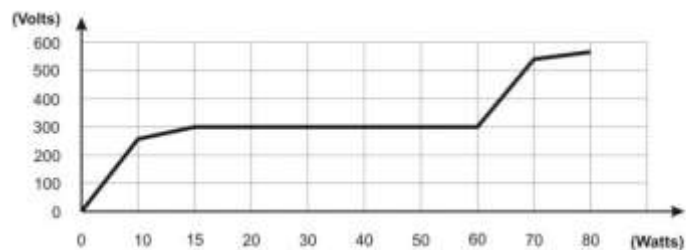
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (COAG) - Tiempo 240ms - Factor de Pico 3,3



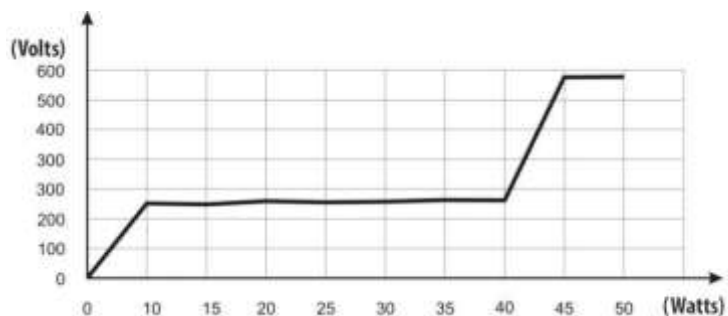
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (BIPOLAR) - Tiempo 240ms - Factor de Pico 4,1



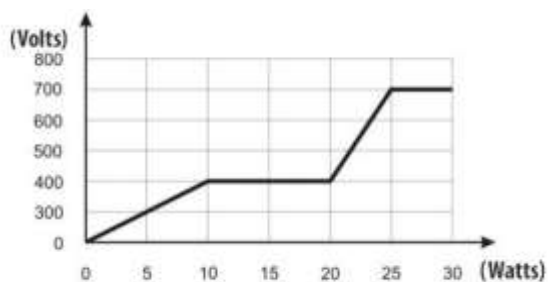
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (CUT) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 3,0



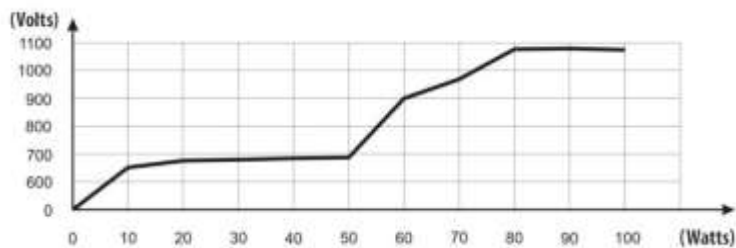
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Single Pulse (BLEND 1) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 3,2



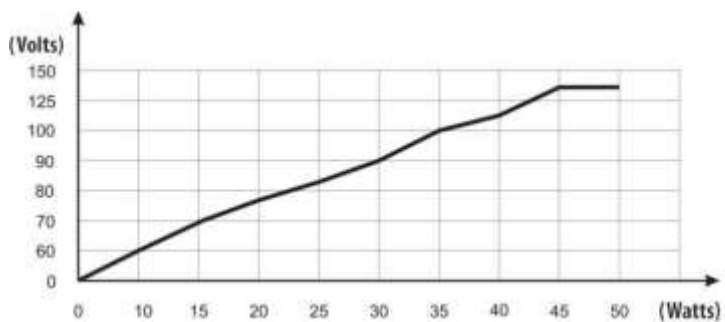
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Pulsed (BLEND 3) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 4,2



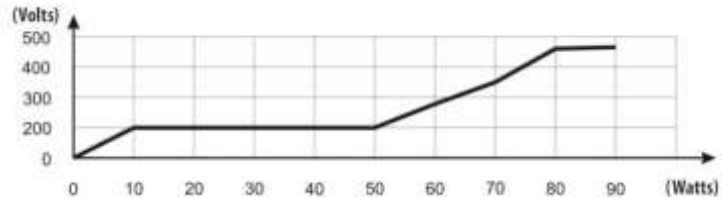
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Pulsed (FULGURATE) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 4,0



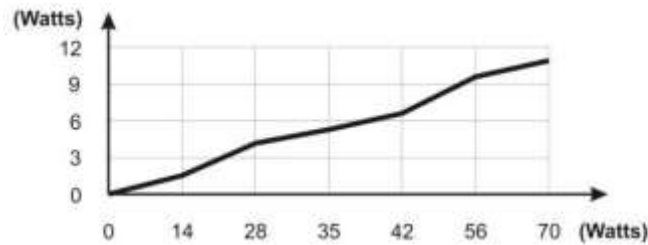
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Pulsed (COAG) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 3,1



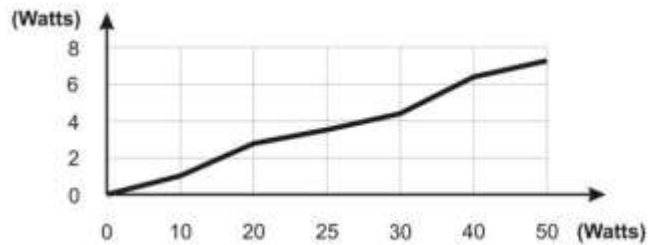
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Pulsed (BIPOLAR) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 5,2



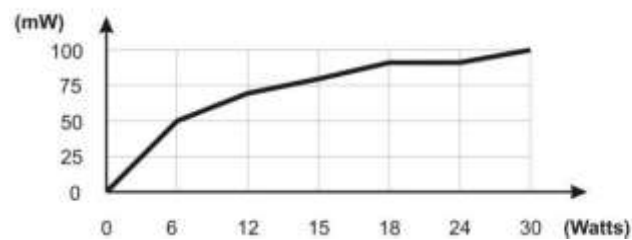
Tensión Máxima de circuito abierto en modo Fraxx (FRAXX) - Frecuencia 5HZ - Factor de Pico 2,8



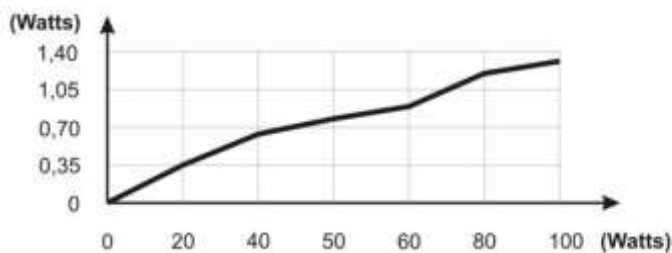
Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Single Pulse - (BLEND 2) Factor de Pico 3,0



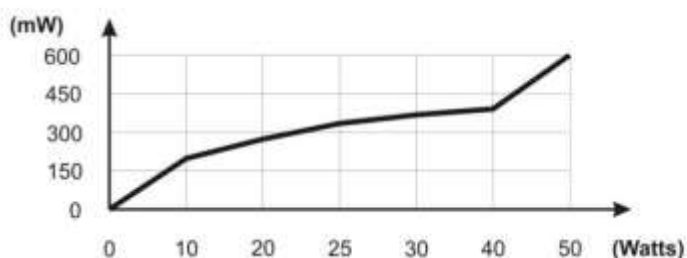
Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Single Pulse - (BLEND 3) Factor de Pico 3,5



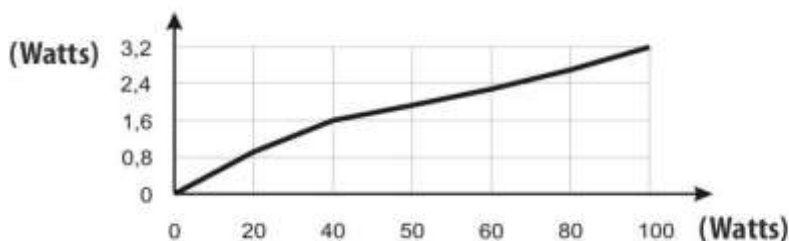
Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Single Pulse - (FULGURATE) Factor de Pico 5,5



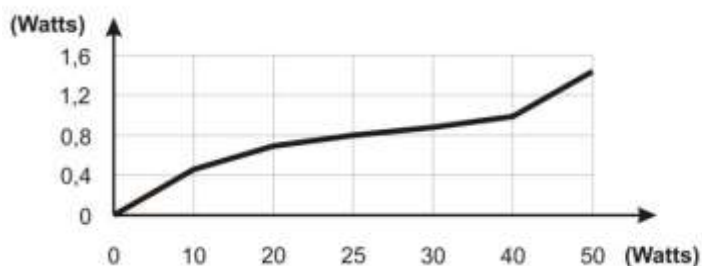
Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Single Pulse - (COAG) Factor de Pico 3,4



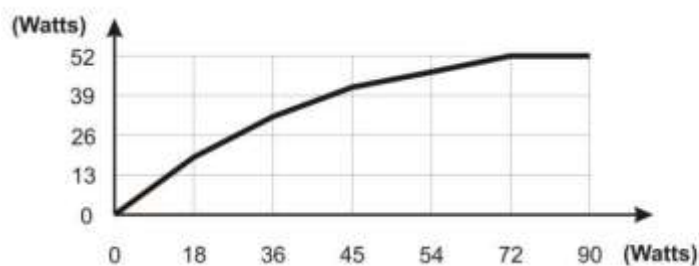
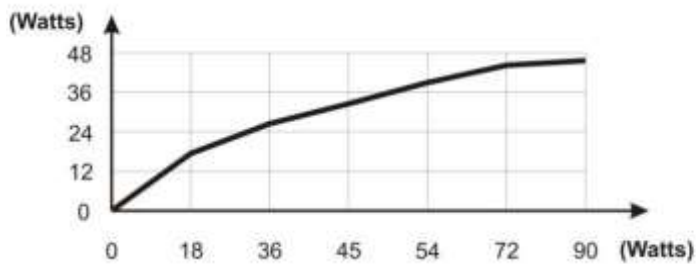
Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Single Pulse - (BIPOLAR) Factor de Pico 4,6



Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Pulsed - (COAG) Factor de Pico 5,3



Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Pulsed - (BIPOLAR) Factor de Pico 5,3



Tensión Máxima de salida monopolar con carga declarada 300 ohm - Modo Fraxx MEDIUM - (FRAXX) Factor de Pico 2,6

Indicación de uso:

El WAVETRONIC 6000 Touch, se puede utilizar en pequeñas y medianas cirugías, para corte, coagulación y desecación de tejido.

. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte;

Restricciones de uso y manejo

Consideraciones sobre la seguridad de uso/manejo al recibir el equipo: • Verificación de la integridad del envase en su recepción;

- Desembalar el equipo;
- Lectura del manual de funcionamiento;
- Adaptación de la tensión de equipo de acuerdo con la red eléctrica del lugar de uso.
- Verificación de la integridad de los accesorios antes de la utilización, conforme instrucciones del manual;
- Conexión del cable de alimentación a lo equipo y a la red eléctrica;
- Conexión de la placa neutra;
- Conexión del pedal de activación;
- Conexión del mango porta-electrodo;
- Conexión del electrodo al mango porta-electrodos;

- Encender el equipo;
- Verificación de la ocurrencia de alarmas;
- Comprensión de la importancia y el significado de una condición de alarma;
- Selección de la función deseada;
- Ajuste del valor de potencia para función seleccionada;
- Apagar el equipo después del uso;
- Desconexión del cable de alimentación de la red eléctrica;
- Desconexión de los accesorios
- Aplicación de los métodos de limpieza (limpiar / desinfectar / esterilizar) en el equipo y en los accesorios conforme manual de utilización;
- Almacenamiento conforme orientaciones del manual de utilización.

Consideraciones con respecto al mantenimiento preventivo del equipo:

- Medidas de seguridad contra riesgo de descarga eléctrica;
- Abrir el equipo;
- Verificación del funcionamiento general del equipo y/o detección de falla;
- Sustitución de placas electrónicas, otros componentes electrónicos y/o accesorios, que presenten fallas, por otros con las mismas características técnicas;
- Ajuste del equipo;
- Pruebas de funcionamiento general y pruebas de seguridad eléctrica;
- Calibración del equipo;
- Cerrar el equipo;

- Limpieza del equipo de acuerdo con el manual de mantenimiento;
- Embalaje del equipo, conforme manual de mantenimiento y/o procedimiento operacional.

Peligros y advertencias

La identificación de las características relacionadas con la seguridad del equipo ha sido comprobada según el registro GR-R3 - Informe de identificación de características relacionadas con el producto 26/09/2014.

La identificación de las características que se consideran peligros y / o situaciones de peligro se analizaron de acuerdo con la herramienta de Análisis de Riesgos - FMEA 01 de 10/3/2015. Lista con las principales advertencias para la instalación y uso del equipo:

- ✓ **Aterramiento Wavetronic 6000 Touch** - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, Wavetronic 6000 Touch sólo debe estar conectado a una red de alimentación con aterramiento de protección. Para la seguridad del cirujano y del paciente, el cable de tierra del cable de alimentación está conectado

internamente al chasis para evitar que corrientes eléctricas peligrosas circulen en el interior del equipo en caso de falla eléctrica interna.

- ✓ **Aterramiento Megapulse HF Fraxx** - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, Megapulse HF *Fraxx* debe estar conectado a una sola red de alimentación con aterramiento de protección. Para la seguridad del cirujano y del paciente el hilo tierra del cable de alimentación está conectado internamente al chasis para evitar que corrientes eléctricas peligrosas circulen en el interior de equipo en caso de falla de eléctrica interna.
- ✓ **Utilización del sistema Megapulse HF Fraxx** - La utilización del HF Megapulse Fraxx sin la adecuada comprensión de todas las informaciones contenidas en el Manual de Utilización puede resultar en daños graves para el paciente.
- ✓ **Utilización del equipo** - Es imprescindible la lectura y la comprensión de todas las informaciones contenidas en el Manual antes de la utilización del equipo y su aplicación.
- ✓ **Uso adecuado de la placa neutra** - En procedimientos de electrocirugía de forma monopolar se utiliza el electrodo neutro, también llamado placa neutra, electrodo pasivo o electrodo dispersivo o de retorno, para dispersar la corriente de alta frecuencia que sale del mango (electrodo activo), pasa a través del cuerpo del paciente y regresa al bisturí cerrando el circuito. Por esta razón, el área de contacto con la piel del paciente debe ser adecuada para mantener la densidad de corriente a niveles suficientemente bajos para evitar aumentos de temperatura que podrían causar quemaduras en el paciente. Idealmente, 100% de la corriente debería retornar por la placa, lo que prácticamente ocurre al utilizar instrumentos bipolares. En la electrocirugía monopolar no siempre la corriente regresa totalmente a la placa debido a los efectos reactivos de alta frecuencia. Sin embargo, es posible reducir al mínimo los riesgos de quemaduras causadas por estas corrientes de fuga cumpliendo algunas recomendaciones importantes a continuación:

- ✓ El electrodo neutro debe tener contacto de manera eficiente y por toda su superficie en el cuerpo del paciente.
- ✓ Colocar la placa en región muscular bien vascularizada. Evitar colocar sobre úlceras, cicatrices, las protuberancias óseas, prótesis metálicas, electrodos de ECG y cables.
- ✓ No colocar la placa neutra donde pueda haber infiltración de líquidos. Colocar la placa lo más cerca posible del local de la incisión.

- ✓ Colocar el electrodo de ECG, u otros pequeños puntos de contacto sin conexión a tierra, más lejano posible del camino entre el lugar de la cirugía y de la placa, lo que reduce el riesgo de quemaduras en estos puntos debido a las desviaciones de corriente. Nunca utilice electrodo ECG de tipo aguja durante la cirugía. Recomendamos el uso de sistemas de monitorización que contienen dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.
- ✓ Verificar con frecuencia las condiciones de revestimiento, que no puede presentar riesgos, grietas, desgastes, la integridad del cable de conexión, sí la mayor superficie posible de la placa está en contacto con el cuerpo del paciente, sí está colocada de forma segura y vuelva a comprobar todas las veces que el paciente se cambia de posición.

Se ha utilizado la electrocirugía con seguridad en muchos procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, es importante que antes de comenzar cualquier procedimiento, el cirujano esté familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos de la utilización de la electrocirugía en el procedimiento quirúrgico a ser realizado.

El uso de la electrocirugía puede generar humos y vapores potencialmente nocivos para el equipo quirúrgico. Se recomienda el uso de aspiradores de humos y vapores con filtro viral para aumentar la seguridad del personal.

La utilización de la electrocirugía permite la generación de calor y chispas, lo que constituye una fuente de ignición para sustancias inflamables que se describen a continuación:

- ✓ Anestésicos inflamables, gases oxidantes, óxido nitroso, oxígeno, gases endógenos, algodón, gasa, colorantes a base de alcohol, productos adhesivos que contienen disolventes inflamables.
- ✓ Las soluciones inflamables pueden acumularse en depresiones o cavidades, tales como orificios naturales o por debajo del paciente. Estos fluidos deben ser removidos antes de la utilización del equipo.
- ✓ Los gases naturales pueden acumularse en las cavidades, tales como el ano y el intestino, por ejemplo.
- ✓ Utilizar siempre que sea posible, productos no inflamables para la limpieza y desinfección, o dejar que se evapore completamente antes de la utilización del equipo.
- ✓ Una falla en el equipo puede resultar en un aumento no deseado en la potencia de salida. ○ Este equipo produce efectos fisiológicos. ○ Este equipo produce interferencias que pueden influir en el funcionamiento de otro dispositivo electrónico.
- ✓ Este equipo tiene niveles peligrosos de tensión y debe ser utilizado por personal cualificado.

- ✓ **Partes aplicadas** - Si la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco está parcialmente en el cable del paciente, hay peligros que no son obvios, estos peligros pueden incluir la disminución de la energía suministrada al paciente, daños en el equipo con la consiguiente pérdida de rendimiento esencial o descarga eléctrica en el operador u otras personas involucradas.
- ✓ **Instalación y proximidad a otros equipos** - El *Wavetronic 6000 Touch* no debe ser utilizado muy cerca o próximo o sobre otros equipos, excepto el *Megapulse HF Fraxx*. Si es necesario, asegúrese de que el otro equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.
- ✓ **Ventilación:** El *Wavetronic 6000 Touch* cuenta con orificios de ventilación en la parte inferior y en la parte posterior, por lo que no cubra ni obstruya las mismas, montando el equipo en superficies suaves, tales como colchones y tapicería.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-G.E. LOMBARDOZZI S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:47:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:47:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5727-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5727-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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: Dispositivo y accesorios electroquirúrgicos de corte y coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El WAVETRONIC 6000 Touch, se puede utilizar en pequeñas y medianas cirugías, para corte, coagulación y desecación de tejido.

Modelos:

Wavetronic 6000 Touch y sus accesorios

MEGAPULSE HF Fraxx

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS INDUSTRIA e COMERCIO LTDA-EPP

Lugar de elaboración:

Avenida Trona Constanzo, 156 Caxingui, São Paulo, São Paulo, 05516-020.Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-612-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5727-20-9