



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7856

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-679-14-7 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7856

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Bovie, nombre descriptivo Electrodo para electrocirugía y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por G.E. Lombardozzi S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 196 a 197 y 198 a 203 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-612-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7856

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

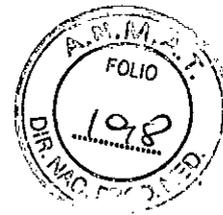
Expediente N° 1-47-679-14-7

DISPOSICIÓN N°

7856

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía: PM-612-42

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

- ❖ *Bovie Medical Corporation*
- ❖ *5115 Ulmerton Road*
- ❖ *Clearwater, FL 33760*
- ❖ *USA*

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

- ❖ *G.E. LOMBARDOZZI S.A.*
- ❖ *SILVIO RUGGIERI 2880 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.*

*Descripción del producto.*

- *Electrodos para electrocirugía.*
- *Marca: Bovie*
- *Modelos: ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, , ES54, ES55.*

**Cantidad:** Envases individuales estériles y cajas conteniendo 5, 25 o 50 unidades estériles individuales.

"Producto Medico de un solo uso; No reesterilizar.

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS". El producto medico se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Se debe manipular con cuidado con el fin de evitar daños en el envase y su contenido durante el transporte y almacenamiento.

No debe estar en contacto con ácidos u otros líquidos corrosivos.

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el paquete esté abierto o dañado.

No lo vuelva a esterilizar.



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía: PM-612-42

Método de esterilización : ETO.

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-42**

**Condición de venta**

- **“VENTA exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**DESCRIPCIÓN**

Los modelos de electrodos de Bovie Medical Corporation (ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, ES54, ES55), tienen una varilla estándar de acero inoxidable de 2,36 mm (3/32") de diámetro y un aislante de plástico, y se pueden acoplar a los lápices de Bovie® y a la mayoría de los otros lápices electroquirúrgicos y a los generadores y accesorios eléctricos que cumplan con las normas IEC 60601-1-1 y IEC 60601-2-2 y sean son compatibles.

**ADVERTENCIAS:**

Peligro de explosión: no realice una intervención con electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O2) como el óxido nitroso (N2O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O2 y N2O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

El vástago metálico del electrodo debe insertarse en el lápiz completamente y en forma segura. No utilice el electrodo si se puede ver la parte metálica. El metal expuesto puede ocasionar una descarga eléctrica o provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

Verifique los ajustes correctos del equipo electroquirúrgico antes y durante un procedimiento. Utilice los ajustes mínimos de potencia para conseguir el efecto deseado. Si fuera necesario elevar los ajustes de potencia, verifique el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de realizar ajustes significativos en la potencia.



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía: PM-612-42

Peligro de incendio: cuando no utilice el electrodo activo, colóquelo siempre en una funda de seguridad térmica limpia y seca.

Los accesorios electroquirúrgicos que están activados o que se calientan con el uso pueden ocasionar quemaduras accidentales en el paciente o en el personal quirúrgico.

Los accesorios electroquirúrgicos pueden ocasionar incendios o quemaduras si se los coloca cerca de materiales inflamables o en contacto con éstos, como gasas o paños quirúrgicos.

Peligro de incendio y explosión: las siguientes sustancias contribuyen a que exista mayor peligro de incendio y explosión en el quirófano:

- Entornos enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes, tales como atmósferas de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O)
- \* Verifique que todas las conexiones del circuito de anestesia no tengan fugas antes y durante la realización de la intervención quirúrgica.
- \* Verifique que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
- \* Si se utiliza un tubo sin manguito, proteja la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito.
- \* Si es posible, detenga el aporte de oxígeno por lo menos un minuto antes y durante la aplicación de la electrocirugía.
- \* Agentes y tinturas de base alcohólica para preparar la piel.
- \* Active la unidad electroquirúrgica solo después de que se hayan disipado los vapores de las tinturas y soluciones de preparación de la piel.
- \* Gases inflamables que se producen naturalmente (como el metano) y que pueden acumularse en las cavidades corporales.

Peligro de incendio: la chispa y el calor asociados con la electrocirugía pueden servir de fuente de ignición.

Observe en todo momento las precauciones contra incendios:

- Cuando realice una intervención con electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de los paños quirúrgicos. Airee los paños para que los vapores se mezclen con el aire ambiente antes de comenzar la electrocirugía.



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía: PM-612-42

• La acumulación de tejidos (escara) en la punta de un electrodo activo plantea un peligro de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Con el calor necesario, la escara puede convertirse en un rescoldo encendido y representar un peligro de incendio, como fuente de ignición y como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.

• El vello facial y de otras partes del cuero es inflamable. Se puede utilizar vaselina para procedimientos quirúrgicos soluble en agua para cubrir el vello que se encuentra cerca de la zona de intervención quirúrgica, con el fin de disminuir la combustibilidad.

El usuario no puede limpiar o esterilizar este producto médico de forma eficaz y, por lo tanto, su reutilización no es segura. Está destinado para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este producto medico puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos relacionados con el fallo del producto medico en el paciente.

Este producto medico está diseñado para su uso por parte de médicos o personas con la debida formación y familiarizados con la electrocirugía.

Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre y la solución salina) pueden generar corriente eléctrica si entran en contacto directo con un electrodo activo o se están cerca de un accesorio activo y pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir ya sea por acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislamiento del electrodo.

Por lo tanto, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de líquidos conductores:

• Mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada de los tejidos adyacentes durante la activación del generador electroquirúrgico.

• Retire el líquido conductor del electrodo antes de activar el lápiz electroquirúrgico.

**PRECAUCIONES:**

Utilice técnicas asépticas para abrir el envase.

Antes de iniciar el procedimiento, verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios.

El electrodo activo y las superficies metálicas no deben entrar en contacto ni formar un arco. Esto puede ocasionar que se rompan la aguja o la cuchilla.

*Eugenio Lombardozzi*  
S.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*Palmira Lombardozzi*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

*[Signature]*



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Electrodos para electrocirugía: PM-612-42**

Verifique que el electrodo activo esté correctamente conectado al accesorio activo y que el accesorio esté firmemente conectado a la salida de tomacorriente correcta en el generador electroquirúrgico.

Antes de utilizarla, verifique que la unidad electroquirúrgica y que los accesorios no tengan defectos.

No utilice cables ni accesorios con aislamiento o conectores dañados (agrietados, quemados o pinchados).

Esto puede producir quemaduras localizadas en el paciente o en el médico.

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Active la unidad electroquirúrgica únicamente cuando esté listo para generar corriente electroquirúrgica y la punta activa esté dentro del campo de la vista y cerca del tejido en cuestión. Desactive la unidad electroquirúrgica antes de retirar la punta de la zona de intervención quirúrgica.

Los electrodos son elementos para un solo uso. Deséchelos después de usarlos en un recipiente resistente a perforaciones, con el fin de evitar lesiones. Estos electrodos no están diseñados para resistir una segunda esterilización. No lo vuelva a esterilizar.

**Uso indicado:**

Los electrodos Bovies modelos ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, ES54, ES55, se utilizan para cortar y coagular tejidos.

**Condiciones del Sitio**

- Aséptico

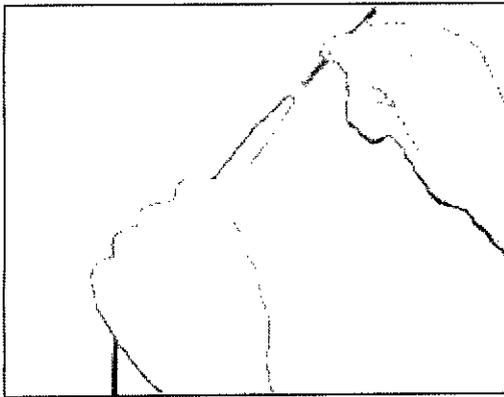
**INSTALACIÓN DE LOS ELECTRODOS: (CONSULTE LA ILUSTRACIÓN - 1)**

1. Asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador, o que el generador esté en modo Off (apagado) o Standby (Pausa), si lo tiene.
2. Tome el manguito aislante del electrodo. Retire el protector de la punta. Inserte el electrodo en el lápiz.
3. Asegúrese de que el electrodo esté completamente insertado dentro del lápiz. El vástago y el manguito de aislamiento deben insertarse en forma segura dentro del lápiz.

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía: PM-612-42

Si el vástago y/o el manguito de aislamiento no encaja, o si éste no se inserta en 3,2 mm (1/8"), no utilice esta combinación de electrodo/lápiz.

①



**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

El producto medico se debe almacenar en un lugar limpio, fresco y seco.

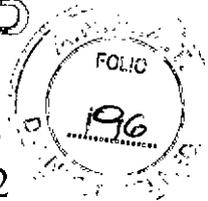
Se debe manipular con cuidado con el fin de evitar daños en el envase y su contenido durante el transporte y almacenamiento.

No debe estar en contacto con ácidos u otros líquidos corrosivos.

Se garantiza la esterilidad del producto, salvo que el paquete esté abierto o dañado.

No lo vuelva a esterilizar.

7856



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía : PM-612-42

Información contenida en los rótulos de los electrodos descartables estériles:

**ROTULO DE ORIGEN**

Made in USA     LOT     MNYX     Electrode     YYY-MM-DD     REF XXXX     YYY-MM

|

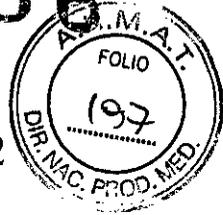
*[Handwritten signature]*

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7489



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Electrodos para electrocirugía : PM-612-42

**Bovie**

REF XXXX

QTY. XX

ELECTRODE

Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 USA  
Made in USA

- |   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
| <b>EN</b> Electrosurgical Electrode       | <b>EL</b> Ηλεκτροχειρουργική ηλεκτρόδιου   | <b>FI</b> Sähkökirurgisten Elektrodi |
| <b>PT</b> Eletrocirúrgico Eletrodo        | <b>FR</b> Electrochirurgie Electrode       | <b>SV</b> Elektrokirurgiska Elektrod |
| <b>IT</b> Elettochirurgici Elettrodi      | <b>NL</b> Elektrochirurgische Elektrode    | <b>DA</b> Elektrokirurgisk Elektrode |
| <b>ES</b> Electroquirúrgica con Electrodo | <b>DE</b> Elektrochirurgieanlage Elektrode | <b>JA</b> 電気電極                       |
|   |  | <b>CN</b> 高频电刀电极                     |

Rx ONLY



READ INSTRUCTIONS BEFORE USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED OR OPENED



DO NOT RESTERILIZE



DO NOT REUSE, THIS IS A SINGLE USE DEVICE



STERILE, EO

CE 0413

REF XXXX

QTY. XX

LOT

MMYYX



YYYY-MM-DD



YYYY-MM



(01) 1 0607151 05609 1(10) MMYYX

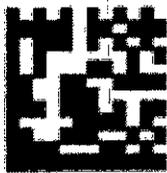
**REF: XXXX, corresponde a los distintos códigos de producto:**

ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, ES54, ES55.

**QTY: xx;** Envases individuales estériles y cajas conteniendo 5, 25 o 50 unidades estériles individuales.

**ROTULO IMPORTADOR:**

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:XXXXXX

Bovie Medical Corporation. USA

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612. 42

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: Bovie Medical

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Traza:

Lote:

Vto.:

Despacho:

Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-679-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7.856 y de acuerdo con lo solicitado por G.E. Lombardozzi S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579-Electrodo, para Electrocirugía

Marca de los productos médicos: Bovie

Clase de Riesgo: III

Indicaciones autorizadas: Proporcionan un mecanismo de entrega de corriente durante los procedimientos electro quirúrgicos de alta frecuencia para cortar y coagular tejidos.

Modelos: ES01, ES02, ES03, ES04, ES06, ES07, ES18, ES20, ES21, ES37, ES38, ES39, ES40, ES50, ES54, ES55.

Período de vida útil: 4 años

✓

Forma de presentación: Envases individuales dispuestos en cajas de 5, 25 o 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Bovie Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Fl 33760, Estados Unidos

Se extiende a G.E. Lombardozzi S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-612-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....28 SEP. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7856

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.