



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10507

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003315-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VION 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.

*E. A.*

DISPOSICIÓN N°

10507



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC ® AEX ®, nombre descriptivo Generador electro quirúrgico AEX y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por VION 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2010-3, 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.

**DISPOSICIÓN N° : 10507**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

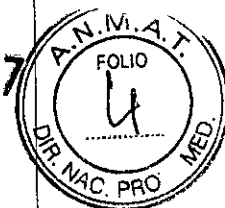
Expediente N° 1-47-3110-003315-16-0

**DISPOSICIÓN N° : 10507**

vc

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

10507  
20 SET. 2016



### ANEXO III.B

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección:

- 1) 180 International Drive – Portsmouth, NH Estados Unidos 03801.
- 2) Sanmina – 13000 Memorial Pkwy Sw – Huntsville, AL Estados Unidos 35803.

Nombre del Importador: VION S.A.

Dirección: Thompson 585 C1424ALC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 011 4431 1449

e-mail: llarrain@vionargentina.com

**Nombre genérico:** Generador electro quirúrgico AEX

**Marca:** MEDTRONIC ® AEX ®

**Modelo:** Generador 40-405-1 AEX

Fecha de Fabricación: xxx

Serie:xxx

Mantener a Temperatura ambiente: 10 - 40 °C

Director Técnico: Dr. German Sapia - Farmacéutico – MN 11422

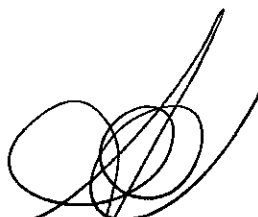
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2010-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



Vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.



Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico – M.N. 11422

E



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección:

- 1) 180 International Drive – Portsmouth, NH Estados Unidos 03801.
- 2) Sanmina – 13000 Memorial Pkwy Sw – Huntsville, AL Estados Unidos 35803.

Nombre del Importador: VION S.A.

Dirección: Thompson 585 C1424ALC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 011 4431 1449

e-mail: llarrain@vionargentina.com

**Nombre genérico:** Generador electro quirúrgico AEX

**Marca:** MEDTRONIC ® AEX ®

**Modelo:** Generador 40-405-1 AEX

Fecha de Fabricación: xxx

Serie: xxx

Mantener a Temperatura ambiente: 10 - 40 °C

Director Técnico: Dr. German Sapia - Farmacéutico – MN 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2010-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

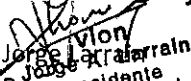
### Indicaciones de uso

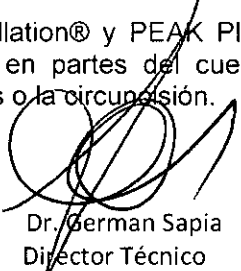
El AEX Generator es un generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF) capaz de suministrar energía a instrumentos de electrocirugía monopares y bipolares simultáneamente. Se ha diseñado para suministrar energía de RF a los instrumentos de corte y coagulación de tejidos blandos y para suministrar energía de RF junto con suero salino a los instrumentos de sellado hemostático y de coagulación de tejidos blandos y huesos. Se ha diseñado, entre otras finalidades, para los procedimientos de cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, entre otras, incisiones cutáneas y colgajos), cirugía otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, cirugía espinal y neurocirugía, cirugía torácica y cirugía abdominal abierta. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

### Contraindicaciones

El AEX Generator con Aquamantys Transcollation® y PEAK PlasmaBlade no debe utilizarse para llevar a cabo intervenciones en partes del cuerpo o apéndices de pequeño tamaño, como la cirugía de los dedos o la circuncisión.

### Advertencias y precauciones

  
Jorge L. Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

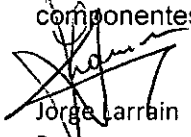
  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico – M.N. 11422



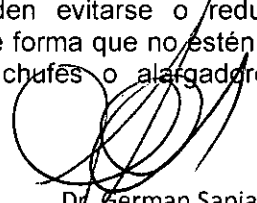
La electrocirugía se ha utilizado de forma segura en muchos procedimientos. Antes de llevar a cabo un procedimiento electroquirúrgico, los profesionales que vayan a realizarlo deben estar familiarizados con la bibliografía médica, con las complicaciones y con los peligros asociados al mismo. Si no se realiza correctamente, la electrocirugía puede causar daños a los pacientes, al personal sanitario o a otros dispositivos. La aplicación segura y eficaz de la electrocirugía no solo depende del diseño del equipo, sino también de factores que quedan bajo el control del profesional médico, como su formación en cirugía y las decisiones de carácter clínico. Deben leerse, comprenderse y seguirse las advertencias y precauciones que se presentan en este manual, por motivos de seguridad.

#### ▲ Advertencias relativas a la preparación del equipo

- Conecte el cable del generador a un enchufe con toma de tierra apto para hospitales. No utilice alargadores ni adaptadores eléctricos con el generador. Si no hay una toma de tierra adecuada puede quemarse el enchufe y pueden producirse daños en el equipo o incluso lesiones al paciente o al personal sanitario. NOTA: "Utilice un enchufe apto para hospitales con el fin de asegurar la fiabilidad de la toma de tierra". Esta indicación solo se aplica a los cables eléctricos de EE. UU. y otros países de América del Norte.
- Para permitir que una correcta refrigeración, la unidad no debe instalarse en cabinas o compartimentos similares. Si va a colocar el equipo en un estante o cerca de una pared, deje un espacio libre de tres pulgadas (7,62 cm) alrededor del mismo para permitir la libre circulación de aire en todos los laterales de la unidad. Una correcta refrigeración es necesaria para evitar que la unidad se caliente en exceso.
- No coloque ningún otro equipo sobre el AEX Generator ni coloque este encima de otros equipos eléctricos. Al hacerlo, se podría bloquear el acceso a la unidad e impedir su adecuada ventilación.
- Deje libre todo el espacio que sea posible entre el AEX Generator y otros equipos electrónicos (como los monitores). Un generador electroquirúrgico activado podría causar interferencias con ellos.
- Antes de utilizar el AEX Generator, inspeccione el equipo y sus accesorios para comprobar que no haya defectos evidentes ni conexiones incorrectas. No utilice el generador si presenta algún tipo de daño: si lo hace, pueden producirse fallos de funcionamiento o incluso lesiones.
- Evite que el líquido entre en contacto con las conexiones entre los cables y las tomas del generador: pueden producirse cortocircuitos y daños en los conectores y en las tomas.
- Utilice solo pedales interruptores compatibles con el AEX Generator.
- No utilice los cables como si fueran asas: puede dañarse el material aislante de los mismos y aumentar el riesgo de incendio o causar lesiones.
- No enrolle cables de alimentación alrededor de objetos metálicos. Este hecho podría derivar en corrientes causantes de descargas eléctricas, incendios, así como de lesiones al paciente o al personal de cirugía. Todos los cables de alimentación deben estar situados de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Si el AEX Generator deja de funcionar puede interrumpirse el procedimiento quirúrgico: debe haber siempre disponible un generador de repuesto o técnicas quirúrgicas alternativas.
- Las interferencias originadas por los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos que haya en la sala de operaciones. Las interferencias pueden evitarse o reducirse modificando la disposición de los cables del generador, de forma que no estén en contacto con otros equipos, o bien utilizando diferentes enchufes o alargadores para los distintos componentes del equipo.

  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



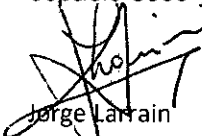
- En las salas de electrocirugía se recomienda utilizar sistemas de control del paciente que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

**▲ Advertencias relativas a los accesorios**

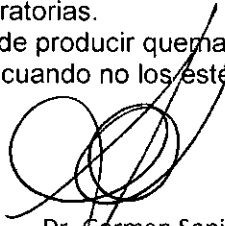
- Antes de utilizar el AEX Generator, los dispositivos y los mangos, lleve a cabo una inspección de los mismos y asegúrese de que no tengan defectos evidentes. No los utilice si los conectores o el material aislante presentan algún tipo de daño: si lo hace, pueden producirse fallos de funcionamiento o incluso lesiones.
- El AEX Generator puede utilizarse con todos los mangos de Aquamantys® y PEAK PlasmaBlade®.
- El AEX Generator no puede utilizarse con los mangos Aquamantys3.
- No reutilice, reesterilice ni recicle los accesorios que tienen la etiqueta indicativa "Single Use Only" (de un solo uso): si lo hace, pueden producirse fallos de funcionamiento o incluso lesiones.
- Los mangos y electrodos de retorno al paciente tienen conectores y tomas específicos. No trate de hacer conexiones en otras tomas: pueden dañarse los conectores y el equipo puede dejar de funcionar correctamente. Antes de activar el sistema, compruebe que todas las conexiones sean correctas.
- Compruebe que el electrodo de retorno al paciente esté correctamente aplicado sobre el paciente y que el cable esté bien conectado a la toma correspondiente. Si hay alguna conexión errónea, pueden producirse fallos de funcionamiento del AEX Generator.
- No conecte los conectores al AEX Generator si están húmedos: puede quemarse el enchufe y producirse daños en el equipo o incluso lesiones al paciente o al personal sanitario.
- No coloque los cables alrededor de un objeto metálico: pueden generarse corrientes y producirse alteraciones en el funcionamiento del sistema, descargas eléctricas, incendios y lesiones al paciente o al personal sanitario.
- No utilice otros accesorios que no sean los que se recomienda en la sección de accesorios: pueden causarse salidas de corriente involuntarias y lesiones al paciente.
- Utilice accesorios cuyo voltaje sea igual o mayor al voltaje máximo de salida del AEX Generator.

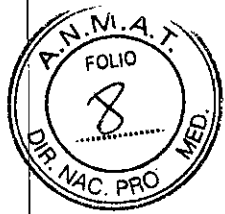
**▲ Advertencias relativas a la preparación del paciente**

- Siempre que utilice el equipo tome todas las precauciones necesarias contra incendios. Los dispositivos de electrocirugía pueden ser una fuente de ignición, ya que producen chispas y adquieren elevadas temperaturas.
- No los utilice en presencia de gases de anestesia inflamables u oxidables, como el óxido nitroso y el oxígeno. No active la unidad hasta que se disipen los vapores procedentes de los productos de preparación cutánea que contengan alcohol. Los gases naturales que se acumulan en las cavidades del cuerpo también ser una fuente de ignición.
- Asegúrese de que todas las conexiones del circuito de oxígeno y de los tubos endotraqueales están herméticamente cerradas antes y durante la electrocirugía. Una fuga de oxígeno puede quemar las vías respiratorias.
- El contacto involuntario con el paciente puede producir quemaduras. Mantenga todos los dispositivos accesorios lejos del paciente cuando no los esté utilizando, en un espacio seco y no conductor.

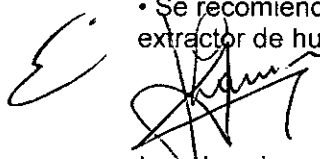
  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

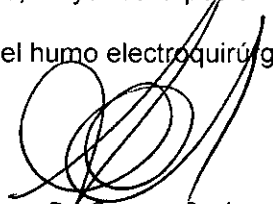
  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



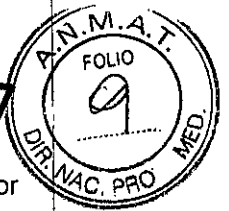
- Coloque los cables del mango monopolar y del electrodo de retorno al paciente de forma que se evite el contacto con el paciente, para protegerlo de las corrientes de alta frecuencia: el contacto puede causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Evite el contacto del paciente con objetos metálicos conectados a tierra, o con objetos que tengan una capacitancia considerable a tierra (por ejemplo, los apoyos de la mesa de operaciones): el contacto puede causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador. Impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active la salida de corriente. Cuando el sistema está en el modo monopolar, la impedancia se controla y se muestra continuamente. Cuando detecta una impedancia incorrecta en el electrodo de retorno al paciente en el modo monopolar, el generador emite alarmas visuales y sonoras y desactiva la salida de corriente. Si no se utiliza un electrodo de retorno de control compatible con el equipo, la pérdida del contacto seguro entre el electrodo y el paciente no produce una emisión de alarma visual y sonora y no puede desactivarse la salida de corriente. Toda la superficie del electrodo de retorno debe estar en contacto con una zona adecuada y convenientemente preparada del cuerpo del paciente, tal como indica el fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante relativas a la zona de aplicación y a los procedimientos de colocación al aplicar el electrodo de retorno del paciente. No confíe únicamente en la función de detección de la impedancia, ya que puede estar alterada si el electrodo de retorno al paciente está dañado (cortocircuito). Se recomienda que el profesional al mando del procedimiento compruebe que la colocación y el contacto del electrodo de retorno al paciente sean correctos. Si el contacto del electrodo de retorno al paciente es incorrecto, puede producir quemaduras o lesiones en otra zona del cuerpo del paciente.
- No corte el electrodo de retorno del paciente para reducir su tamaño: si lo hace, puede causar quemaduras al paciente debido a una excesiva intensidad de corriente.
- El calor generado por las mantas térmicas y otras fuentes de calor puede ser acumulativo con el que produce el electrodo de retorno al paciente (originado por la corriente electroquirúrgica). Elija un lugar para el electrodo de retorno al paciente que esté distante de otras fuentes de calor, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de lesiones al paciente.
- Los electrodos y las sondas que utilizan los dispositivos de monitorización, estimulación y obtención de imágenes pueden proporcionar pasos de corriente de alta frecuencia, aunque estén aislados y funcionen con batería o estén aislados a 50/60 Hz. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque cualquier electrodo o sonda lo más lejos posible de la zona en la que se va a realizar la electrocirugía y lo más lejos posible del electrodo de retorno al paciente.
- No se recomienda utilizar electrodos de aguja para la monitorización, ya que pueden producirse quemaduras accidentales.
- El dispositivo que esté en funcionamiento no debe utilizarse cerca de los electrodos electrocardiográficos, ya que pueden producirse interferencias.
- Los dispositivos de monitorización fisiológica y sus electrodos deben colocarse alejados de la zona de intervención en la que se va a utilizar el AEX System.
- Utilice siempre el ajuste de potencia de RF más bajo posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Las aplicaciones pediátricas o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas podrían necesitar un ajuste de energía bajo. Cuanto mayor sea la energía y más tiempo se aplique, mayor es la posibilidad de causar daños accidentales por calor en los tejidos.
- Se recomienda una ventilación adecuada del humo electroquirúrgico mediante un extractor de humos o algún otro sistema.

  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422





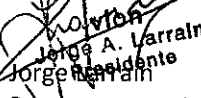
- No intente modificar las configuraciones del dispositivo o reemplazar sus componentes con piezas que no sean estándar, ya que esto podría provocar un menor rendimiento o averías en el dispositivo y lesiones en el paciente.
- La función Transcollation suministra energía de RF junto con el suero salino. No impida el suministro de suero salino, para evitar que se produzcan quemaduras accidentales.

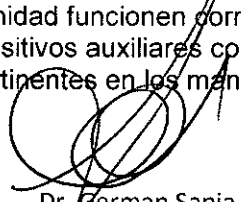
#### ▲ Advertencias relativas a los implantes activos

- Si el paciente lleva un desfibrilador cardíaco interno (DCI), póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede provocar que el DCI se active varias veces.
- Utilice el sistema AEX con precaución en presencia de marcapasos y otros implantes activos: los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias con estos dispositivos y alterar su funcionamiento. Consulte al fabricante del implante activo si desea más información antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.
- El uso de la electrocirugía en presencia de implantes internos o externos activos puede ser peligroso.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias con los implantes activos, coloque el electrodo de retorno al paciente de forma que el paso de corriente electroquirúrgica esté lo más lejos posible del cable del implante activo.
- El contacto directo con los cables implantados puede hacer que estos resulten dañados. Extremar las precauciones alrededor de los cables asociados a cualquier implante activo, especialmente los que cuenten con un aislamiento débil.

#### ▲ Advertencias relativas a la utilización del equipo

- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con los mangos desechables AEX antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Si utiliza el pedal interruptor opcional, asegúrese de que no esté presionado, para evitar la activación involuntaria del dispositivo. Coloque el pedal interruptor en un lugar en el que solo pueda presionarse deliberadamente para activar la unidad.
- Si se utiliza el pedal interruptor opcional, solo debe poder activarlo el profesional que esté utilizando el mango del equipo. Si lo utiliza cualquier otra persona, puede producirse una activación accidental que podría causar lesiones al paciente o al personal del equipo de cirugía.
- Asegúrese de que el volumen del sonido del generador esté correctamente ajustado, para que puedan oírse con claridad los tonos de activación. Los tonos de activación tienen el fin de avisar al operador de que el dispositivo está activo. Esto ayuda a evitar que se produzca un contacto accidental con el dispositivo, que puede originar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Examine el mango antes de conectarlo al AEX Generator. Después de conectar el mango, compruebe que tanto este como la unidad funcionen correctamente.
- Antes de utilizar otras fuentes de luz y dispositivos auxiliares con el AEX Generator, consulte las precauciones e instrucciones pertinentes en los manuales de instrucciones correspondientes.

  
Jorge A. Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

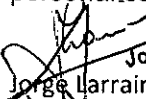
  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico – M.N. 11422

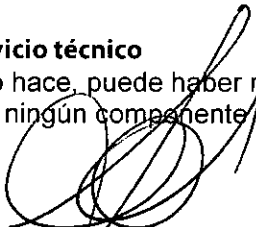


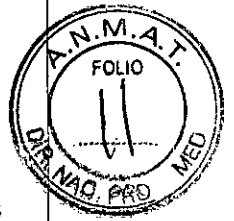
- No coloque el AEX Generator cerca de sistemas de soporte o monitorización vital para reducir o evitar que se produzcan interferencias entre ellos.
- Las interferencias producidas por el uso de equipos quirúrgicos de RF pueden alterar el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El cable de los mangos desechables debe colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de RF.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Cuando el equipo esté en funcionamiento, una disminución de la potencia de salida puede indicar que hay problemas en la conexión del electrodo de retorno al paciente, algún fallo en el aislamiento del electrodo activo o una concentración excesiva de escaras en la punta del electrodo activo. Antes de aumentar la potencia de salida, compruebe que no haya ningún problema evidente ni ninguna conexión incorrecta. Después de la primera aplicación del electrodo de retorno al paciente, compruebe que tenga un contacto efectivo con el paciente siempre que este se someta a algún movimiento.
- Si el sistema se reinicia debido a una interrupción de la corriente o a un voltaje excesivamente bajo, el sistema comprobará si hay un contacto efectivo del electrodo de retorno al paciente; no obstante, el operario debe verificarlo también antes de reanudar el procedimiento electroquirúrgico.
- Un fallo del equipo de RF podría causar un aumento no intencionado de la potencia de salida.
- No utilice procedimientos de electrocirugía monopolar en apéndices de pequeño tamaño, como los dedos, ya que puede producirse trombosis u otros tipos de lesión en el tejido adyacente a la zona de intervención.
- Algunos estudios han demostrado que el humo que se origina durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser peligroso para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de máscaras de cirugía y una ventilación adecuada del humo, mediante un extractor u otro sistema.
- Se puede producir estimulación neuromuscular que provoque movimientos inesperados en el paciente, especialmente con los modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido. Tenga especial cuidado en las zonas cercanas a las estructuras neurales.
- Tenga siempre presentes todas las precauciones y advertencias que están impresas en la unidad.
- El personal del equipo de cirugía no debe estar nunca en contacto con la punta del mango cuando el generador está encendido: pueden producirse lesiones.
- La punta de un mango recién encendido puede estar suficientemente caliente para producir quemaduras al paciente o incendiar gases quirúrgicos o cualquier otro material inflamable. Cuando no se esté utilizando, guarde el dispositivo en un recipiente o funda con aislamiento eléctrico. No coloque ni deje nunca un mango sobre el paciente.

▲ **Advertencias relativas a las pruebas y al servicio técnico**

- No extraiga la cubierta del generador: si lo hace, puede haber riesgo de electrocución. Dentro del generador no hay ningún componente que pueda reparar el personal sanitario.

  
vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



- No extraiga ni instale ningún componente cuando el equipo esté encendido: si lo hace, puede haber descargas eléctricas y producirse lesiones. Utilice solo repuestos autorizados de Medtronic Advanced Energy, para evitar que puedan producirse daños en el equipo o lesiones.
- Evite el contacto con los cables de salida cuando el generador esté encendido: pueden producirse lesiones. Inspeccione periódicamente los cables de prueba utilizados en las conexiones de salida para comprobar que no haya defectos evidentes.
- El generador no ha sido diseñado para funcionar durante largos períodos de salida continua. Se recomienda realizar las pruebas limitando los ciclos de operación al 25%, con tiempos de activación de 10 segundos como máximo y una carga de al menos 600 ohm. Si se utiliza el equipo durante demasiado tiempo puede calentarse en exceso y dañarse.
- El mantenimiento periódico debe llevarlo a cabo un técnico especializado o un representante de Medtronic con la debida formación.
- Para ampliar al máximo la vida útil del equipo se recomienda reducir al mínimo posible la temperatura de funcionamiento y la amplitud de los ciclos térmicos.
- El AEX Generator debe activarse siempre en la posición normal: de lo contrario, puede verse seriamente afectada la capacidad de disipación de calor del cuerpo de refrigeración del generador. Debe evitarse siempre probar o utilizar la unidad en cualquier otra posición.

### Controles, indicadores y tomas

En esta sección se describen los componentes del AEX Generator y sus respectivas funciones. Los controles, indicadores y tomas de los mangos monopolar y bipolar, los electrodos de retorno al paciente y el pedal están situados en los paneles frontal y posterior del generador.

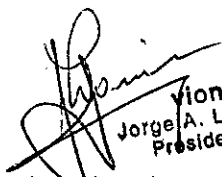
- ▲ **ADVERTENCIA:** Lea todas las advertencias e instrucciones que se facilitan con el generador antes de utilizarlo

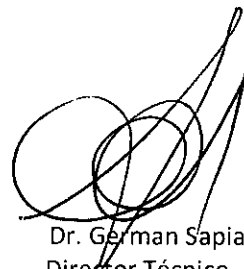
### Descripción del panel frontal

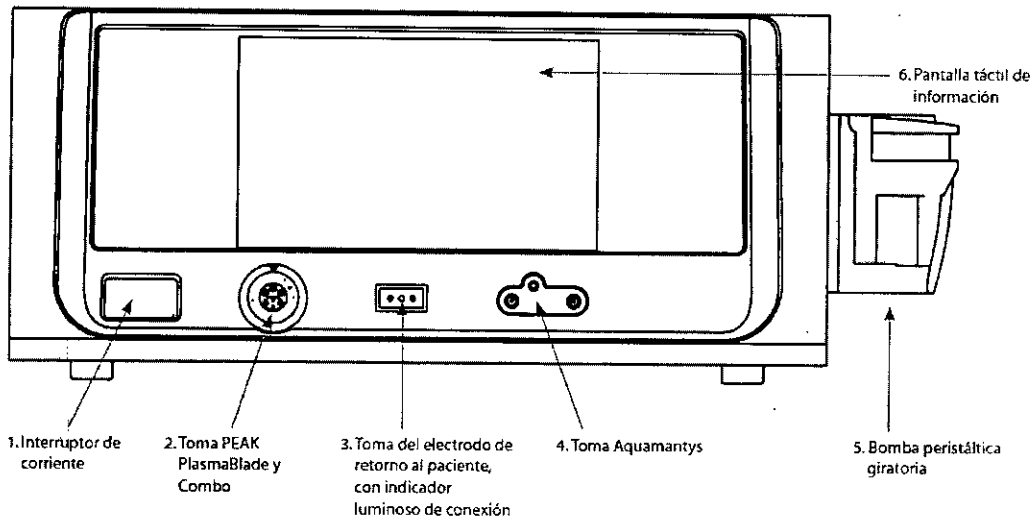
En la Figura 2-2 se muestra la disposición del panel frontal. Los indicadores, controles y tomas se describen a continuación

Figura 2-2. Panel frontal

E

  
Vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico – M.N. 11422

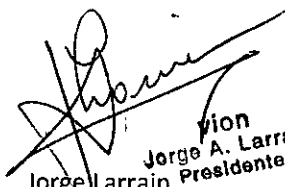


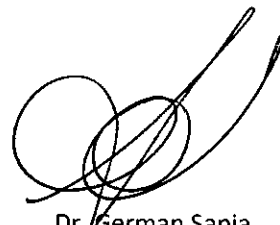
- 1. Interruptor de corriente:** Interruptor negro que, presionando en la parte derecha, enciende el AEX Generator y, presionando en el lado izquierdo, lo apaga.
- 2. Toma PEAK PlasmaBlade y Combo:** Toma circular de siete clavijas para conectar los mangos PEAK PlasmaBlade y Combo.
- 3. Conector del electrodo de retorno al paciente:** Conector estándar de dos clavijas para conectar el electrodo de retorno al paciente que se utiliza en los procedimientos con instrumentos monopolares.
- 4. Toma Aquamantys:** Toma rectangular de tres clavijas para conectar los mangos Aquamantys
- 5. Bomba de suero salino:** Bomba peristáltica giratoria. Se conecta un segmento especial de la bomba especialmente diseñado para funcionar con ésta al tubo de suministro de suero salino de cada mango desechable. Antes de que el dispositivo empiece a funcionar se carga el segmento de la bomba en esta palanca.
- 6. Pantalla táctil de información:** Pantalla que se utiliza para solicitar información al usuario y mostrar mensajes de información y de fallos en el sistema.

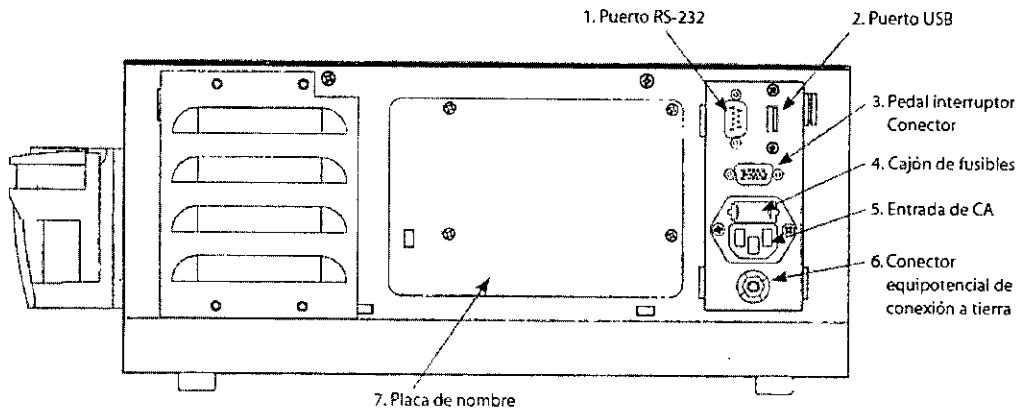
#### Descripción del panel

En la Figura 2-3 se muestra la disposición del panel posterior. Los indicadores, receptáculos o paneles se describen a continuación.

Figura 2-3. Panel posterior

  
Vion  
Jorge A. Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



1. Puerto RS-232: Puerto para el servicio técnico, que solo debe utilizar un técnico especializado.
2. Puerto USB: Posibilita la carga de software y la descarga de datos.
3. Conector para el pedal interruptor: Conector para el pedal inalámbrico AEX.
4. Cuadro de fusibles: Contiene dos fusibles.
5. Entrada de corriente / red de corriente alterna: El módulo de entrada de corriente combina el conector de tres clavijas del cable de corriente apto para hospitales con una carcasa extraíble que contiene tres fusibles en línea. Utilice siempre fusibles del calibre que se muestra en las "Características de la entrada de corriente"
  - NOTA: "Utilice un enchufe apto para hospitales con el fin de asegurar la fiabilidad de la toma de tierra". Esta indicación solo se aplica a los cables eléctricos de EE. UU. Y otros países de América del Norte.
6. Conector equipotencial de conexión a tierra: Conector estándar de conexión a tierra.
7. Placa de identificación: Especifica el número de modelo, el número de serie, los voltajes de línea nominales, la frecuencia, la intensidad de corriente y el calibre de los fusibles del AEX Generator.

### Limpieza y mantenimiento

Esta sección contiene información sobre la limpieza y el mantenimiento del AEX Generator. Aunque el generador se ha diseñado para cumplir con los más exigentes estándares industriales, las inspecciones periódicas y las comprobaciones de funcionamiento deben ser realizadas por un técnico especializado para garantizar un funcionamiento sea correcto y seguro.

● NOTA: Consulte la AEX Preventive Maintenance Guide (Guía de mantenimiento preventivo AEX) para obtener más información e instrucciones.

### Inspecciones necesarias antes de cada uso

1. Realice una inspección visual del generador para comprobar que no tiene ningún daño evidente. Informe de cualquier daño que detecte a Medtronic Advanced Energy o al departamento de biomedicina del centro sanitario. No utilice el generador si tiene algún daño.

2. Inspeccione el cable de corriente y el enchufe para comprobar que no presentan ningún daño evidente.

Sustituya el cable si hay alguna alteración en el material aislante del mismo. No utilice el generador si el cable o el enchufe presentan algún daño y no se han sustituido.

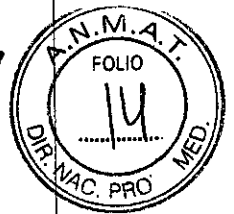
#### Inspecciones anuales

1. Compruebe que esté firme la toma de corriente. Si está suelta, debe reemplazarla por un componente autorizado por Medtronic Advanced Energy.

Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



2. Compruebe que los conectores del paciente funcionen correctamente y estén limpios y sin daños.

No utilice el generador si los conectores están dañados.

3. Compruebe que tanto el generador como los respiraderos del ventilador estén libres de pelusas y polvo.

No utilice el generador si se han acumulado pelusas y polvo y no se han limpiado.

### Inspecciones anuales

1. Compruebe que esté firme la toma de corriente. Si está suelta, debe reemplazarla por un componente autorizado por Medtronic Advanced Energy.

2. Compruebe que los conectores del paciente funcionen correctamente y estén limpios y sin daños.

No utilice el generador si los conectores están dañados.

3. Compruebe que tanto el generador como los respiraderos del ventilador estén libres de pelusas y polvo.

No utilice el generador si se han acumulado pelusas y polvo y no se han limpiado.

### No es necesario esterilizar el generador.

1. Limpie la pantalla frontal, la tapa y el cable con un trapo húmedo y un detergente o solución desinfectante suave.

Se recomienda utilizar productos no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible. Si se utilizan productos inflamables para la limpieza y desinfección, o como disolventes, deben secarse bien antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.

◆ PRECAUCIÓN: Evite que los fluidos entren en el chasis. No utilice alcohol ni materiales cáusticos, corrosivos o abrasivos para limpiar la pantalla frontal, la tapa o el cable: si lo hace, pueden producirse daños en el equipo. Medtronic Advanced Energy recomienda seguir los procedimientos habituales del centro para limpiar el exterior del generador después de cada intervención.

### Mantenimiento

El AEX Generator debe someterse a pruebas de funcionamiento por parte de un técnico especializado al menos una vez al año. Siga los procedimientos habituales del centro para llevar a cabo las pruebas periódicas de funcionamiento de los generadores electroquirúrgicos. Medtronic Advanced Energy recomienda llevar a cabo las siguientes comprobaciones:

- Comprobación de la salida de potencia para cada modo de funcionamiento
- Fugas de RF
- Fugas de CA
- Integridad de tierra de CA

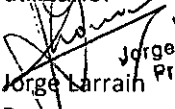
### Servicio técnico

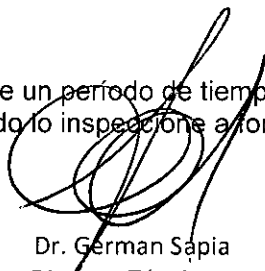
El puerto Ethernet del panel posterior se utiliza para las siguientes funciones de servicio técnico (que solo debe llevar a cabo un técnico de Medtronic Advanced Energy con la debida formación):

- Reprogramación de los parámetros de instalación.
- Descarga del historial de incidentes, con información sobre los errores y fallos que se hayan producido.

### Almacenamiento

Si el generador ha estado almacenado durante un periodo de tiempo superior a seis meses, es preciso que un técnico especializado lo inspeccione a fondo antes de utilizarlo.

  
vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente  
Representante Legal  
VION S.A.

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



Si se ha almacenado a temperaturas extremas, debe permanecer al menos durante una hora a la temperatura de la sala antes de utilizarlo. Consulte los "parámetros de almacenamiento" de la página 7-1 para ver los límites de almacenamiento del AEX Generator.

**Protección del medio ambiente**

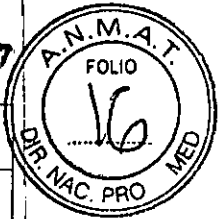
Conserve el envase y todo el material de embalaje del generador por si fuera necesario devolverlo para llevar a cabo una reparación o alguna función del servicio técnico. Al final de la vida útil del equipo, deséchelo siguiendo la normativa local pertinente. El generador está fabricado con: aluminio, acero, cobre, materiales termoplásticos y componentes electrónicos, entre otros materiales.

CARACTERÍSTICAS   AEX	
<b>CONDICIONES DE OPERACIÓN</b>	
Enfriamiento	Ventilador interno & externo
Temperatura ambiente	10 - 40 °C
Humedad relativa	15 % a 85 %, no condensante
Presión de aire	525 - 795 mmHg (700 - 1060 hPa)
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y EMBARQUE</b>	
Rango de temperatura	- 20 °C a 65 °C
Humedad relativa	15 % a 85 %, no condensante
Presión de aire	525 - 795 mmHg (700 - 1060 hPa)
<b>PANEL FRONTAL / INTERFAZ DE USUARIO</b>	
Display	LCD (7 pulg. (800 x 480) WVGA TFT LCD panel táctil)
Controles de ajuste	Pantalla táctil
Receptáculos para conectar dispositivos accesorios	- Receptáculo de tres pernos - Receptáculo de siete pernos
Receptáculo para electrodo neutral	Receptáculo estándar macho de dos clavijas, empotrado
<i>Función disponible / selecciones de modo - Configuraciones de potencia</i>	
Cut	Modo para energía de RF monopolar sin solución salina para corte
Coag	Modo para energía de RF monopolar sin solución salina
Sellado hemostático y coagulación	Modo para energía de RF bipolar y monopolar en conjunto con solución salina para sellado hemostático y coagulación
Activación simultánea	Entrega de energía de RF bipolar a través del receptáculo de 3 pernos y solución salina en combinación con energía de RF monopolar CUT o COAG a través del receptáculo de 7 pernos
Solución salina, ajuste fino	Bajo, medio, alto
<b>AUDIO - TONO DE ACTIVACIÓN</b>	
Volumen	43 a 68 dB
Duración	Continua mientras el Generador está activado
<i>Frecuencia</i>	
CUT	1100 Hz
COAG	560 Hz
Bipolar	932 Hz
Sellado hemostático bipolar y	196 Hz

Jorge Larrain  
Representante Legal

VION S.A.   
vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



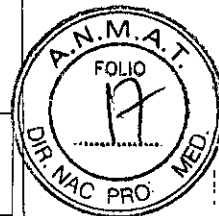
coagulación monopolar simultáneos	
Sellado hemostático bipolar y corte monopolar simultáneo	330 Hz
<b>AUDIO - TONO DE CONDICIÓN FALLIDA</b>	
Volumen	70 ± 5 dB
Frecuencia	1865 ± 10 % Hz por 0.250 ms 1480 ± 10 % Hz por 0.250 ms 1865 ± 10 % Hz por 0.250 ms 1480 ± 10 % Hz por 0.250 ms
Duración	2.00 ± 10 % s
<b>Ciclo de trabajo de activación de RF</b>	
Monopolar	25 % (10 segundos encendido, 30 segundos apagado) por un periodo de una hora
Bipolar	33 % (40 segundos encendido 80 segundos apagado)
<b>Potencia de entrada (US)</b>	
Voltaje de entrada de la red	100 - 240 V
Corriente de entrada de la red	8A Max
Rango de frecuencia de la red	50 a 60 Hz
Cable de alimentación	Conector de 3 clavijas grado hospitalario
<b>ACTIVACIÓN</b>	
Interruptor manual	Compatible con interruptor manual - Cut - Coag - Transcollation
Pedal	Compatible con pedal
<b>ELECTRODO ALMOHADILLA DE RETORNO AL PACIENTE (ELECTRODO NEUTRO)</b>	
Almohadillas de retorno compatibles REM (Electrodos neutros)	Valleylab (Covidien), Almohadillas REM para adultos con cable E7507 y sin cable E7509 ConMed Sure - fit, Almohadillas REM para adultos con cable 410 - 2100 3M, Almohadillas REM para adultos con cable 1179 3M, Almohadillas REM con cable 9165 y sin cable 9160
Almohadillas de retorno compatibles (Electrodos neutros) sin función de seguridad REM	Valleylab (Covidien), Almohadillas sin REM para adultos con cable E7506 y sin cable E7508
<b>MONITOREO (REM) DE ELECTRODO ALMOHADILLA DE RETORNO AL PACIENTE (ELECTRODO NEU</b>	
Rango de resistencia de contacto	5 a 155 Ω
Impedancia de la almohadilla fuera de rango	≥ 130 % de impedancia la primera activación para almohadillas de lámina dividida ≥ impedancia a la primera activación + 10 Ω para almohadillas de lámina única
Divergencia	El indicador LED de monitoreo del electrodo neutro se vuelve rojo y suena una alerta de almohadilla en la activación de condiciones REM fuera de rango.  Adicionalmente, despegga un error en el panel frontal, y la salida de RF monopolar se inhabilita al momento

Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

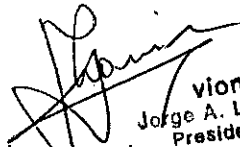
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422


VION  
Jorge A. Larrain  
Presidente



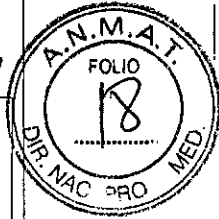


	de presionar el interruptor de activación de RF monopolar.
Corriente REM	< 10 $\mu$ A
<b>BOMBA DE SOLUCIÓN SALINA</b>	
Ubicación de la bomba	Fuera de la carcasa del generador
Tipo de bomba	Peristáltica
Voltaje máx. Pk - Pk para circuito abierto	668 V Max
Exactitud de potencia	$\pm$ 20 % o 1 vatio a carga nominal, cualquiera que sea mayor
Respuesta de carga	Descarga de baja impedancia comienza en 50 $\Omega$ . Descarga de alta impedancia comienza en 110 $\Omega$ .
Carga nominal	100 $\Omega$
Factor de cresta	< 1.8
<b>RF MONOPOLAR</b>	
Modo	PEAK Cut PURE Cut Blend 1 Blend 2 Low Coag High Coag Trans colación monopolar
Forma de onda de salida	Modos PEAK: Forma de onda sinusoidal - 469 kHz +/- 10 kHz Modos PURE Cut: Sinusoidal continua 469 kHz +/- 10 kHz Blend 1 : Forma de onda sinusoidal - 469 kHz +/- 10 kHz Blend 2: Forma de onda sinusoidal - 469 kHz +/- 10 kHz Low Coag : Forma de onda sinusoidal - 469 kHz +/- 10 kHz High Coag : Forma de onda sinusoidal - 469 kHz +/- 10 kHz Trans colación monopolar: Sinusoidal continua - 469 kHz +/- 10 kHz
Rango de potencia	Modos PEAK Cut: 0.5 - 20 W Modos PURE Cut: 10 - 90 W Blend 1: 10 - 50 W Blend 2: 10 - 50 W Low Coag: 10 - 50 W High Coag: 10 - 50 W Trans colación monopolar: 30 - 90 W

  
vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente  
Jorge Larrain  
Representante Legal  
VION S.A.

  
D. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422

10507



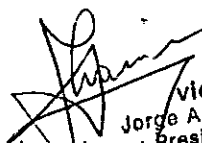
Configuraciones límite de potencia	El dispositivo desechable contiene generador de límite de potencia, no puede sobrepasar; el usuario puede ajustar las configuraciones de potencia con el límite superior e inferior determinados por el dispositivo desechable a través del panel frontal del generador.
Exactitud de potencia	± 20 % o 1 vatio a carga nominal (cualquiera que sea mayor)
Voltaje máximo Pk - Pk de circuito abierto	Modos PEAK Cut: 2500 V Modos PURE Cut: 1000 V Blend 1: 2200 V Blend 2: 2400 V Low Coag: 2800 V High Coag: 5200 V Trans colación monopolar: 1000 V
Carga nominal	Modos PEAK Cut (Cut 1 - 5): 50 Ω Modos PURE Cut (Cut 6 - 8): 500 Ω Blend 1 (Cut 9): 500 Ω Blend 2 (Cut 10): 500 Ω Low Coag (Coag 1 - 5): 500 Ω High Coag (Coag 6 - 10): 1000 Ω Trans colación monopolar: 500 Ω

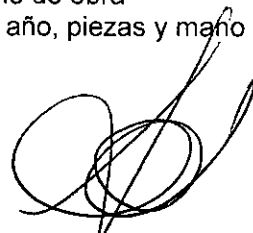
**Garantía limitada**

Medtronic Advanced Energy LLC garantiza el AEX Generator en lo que respecta a posibles defectos de materiales o de fabricación, siempre que se le dé un uso normal y se lleve a cabo un mantenimiento preventivo, durante los periodos de garantía respectivos que se indican a continuación. Medtronic Advanced Energy reparará o reemplazará sin cargo alguno, a su criterio, cualquier producto o componente del mismo que haya sido devuelto a Medtronic Advanced Energy LLC o a su distribuidor autorizado dentro de los plazos de tiempo que se indican a continuación. Esta garantía no es válida para ningún producto o componente que haya resultado dañado como consecuencia de su utilización con dispositivos fabricados o distribuidos por terceros no autorizados por Medtronic Advanced Energy LLC, de su reparación o modificación fuera de las instalaciones de Medtronic Advanced Energy, de un uso indebido, negligencia o a accidente, o de un uso en el que no se hayan seguido las instrucciones de este manual. Deben seguirse los procedimientos de mantenimiento preventivo habituales del centro sanitario, que debe llevar a cabo un técnico especializado. La garantía no cubre esos procedimientos.

• Los productos de Medtronic Advanced Energy están garantizados durante los periodos de tiempo que se indican a continuación, una vez entregados al comprador original:

- Generador AEX : Un (1) año, piezas y mano de obra
- Pedal interruptor inalámbrico AEX : Un (1) año, piezas y mano de obra

  
vion  
Jorge A. Larrain  
Presidente  
Representante Legal  
VION S.A.

  
Dr. German Sapia  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 11422



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003315-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 10507 y de acuerdo con lo solicitado por VION 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: Generador electro quirúrgico AEX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490-Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF) capaz de suministrar energía a instrumentos de electrocirugía monopolares y bipolares simultáneamente. Se ha diseñado para suministrar energía de RF a los instrumentos de corte y coagulación de tejidos blandos y para suministrar energía de RF junto con suero salino a los instrumentos de sellado hemostático y de coagulación de tejidos blandos y huesos.

Modelo/s: Generador 40-405-1 AEX

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de Fabricante Nro. 1: MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

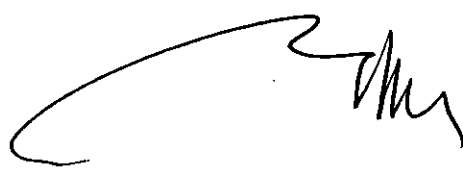
Nombre de Fabricante Nro. 2: Sanmina

Lugar/es de elaboración Nro. 1: 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801,  
Estados Unidos

Lugar/es de elaboración Nro. 2: 13000 Memorial Pkwy Sw, Huntsville, AL 35803,  
Estados Unidos

Se extiende a VION S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2010-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~20 SET. 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10507**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

