



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10078-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-345-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-345-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Wem™ nombre descriptivo COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÓN Y ACCESORIOS y nombre técnico UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS CON COAGULACION POR ARGÓN, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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: COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÓN Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-739 UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, CON COAGULACION POR ARGÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wem™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para coagulación de tejidos y órganos a través de coagulación por plasma de gas argón.

Modelo/s: Argón4.

Período de vida útil: Electrodo 50 (cincuenta) utilizaciones, Mangos 50 (cincuenta) utilizaciones, Catéteres 10 (diez) utilizaciones, Equipamiento 3 (tres) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WEM Equipamientos Electrónicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Mal, Mascarenhas de Morais, 550. Pq Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP-CEP: 14095-120, Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-345-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 11:03:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.21 11:03:40 -03'00'



WEMTM

Coagulador por plasma de argón y accesorios

MODELO: Argón 4

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Número de serie

Fecha de Manufactura

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Mantener en lugar protegido de humedad.

Mantener en lugar limpio, lejos del polvo.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.
Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N.13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-256

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



ACCESORIOS ESTÉRILES

WEMTM

Accesorio

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

Número de Lote

Fecha de Manufactura

Fecha de Vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.
Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N.13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-256

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



ACCESORIOS NO ESTÉRILES

WEMTM

Accesorio

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

Número de Lote

Fecha de Manufactura

Fecha de Vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Esterilizar antes de su uso. Ver método de limpieza y esterilización en las instrucciones de uso.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP –
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N.13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-256

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT

Directora Técnica

M.N. 13805 - M.P. 18903

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



WEMTM

Coagulador por plasma de argón y accesorios

MODELO: Argón 4

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Mantener en lugar protegido de humedad

Mantener en lugar limpio, lejos del polvo.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP
– CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-256

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argón 4 ha sido especialmente proyectado para trabajar con los bisturíes electrónicos WEM, sin embargo, tiene excelente desempeño con equipamientos de otros fabricantes.

La coagulación por plasma de gas argón presenta muchas ventajas sobre la coagulación spray, que es una coagulación de "no contacto" (fulguración) convencional. Entre las ventajas que presenta podemos destacar:

Coagulación más rápida y más eficaz, reduciendo hasta un 70 % el tiempo de uso del bisturí.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

Farm. ROXANA ALBRECHT

Directora Técnica

M.N. 13805, M.P. 18503

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

página 4 de 32

Página 1 de 29



- Reducción de hasta 50 % de pérdida de sangre, lo que lleva a una menor necesidad de reposición y menor riesgo de contaminación del paciente y del equipo quirúrgico.
- Evita la formación de escara fluctuante, reduciendo drásticamente la posibilidad de nuevo sangrado en el postoperatorio.
- Menor daño tisular, produciendo una cicatrización mejor y más rápida, con reducido nivel de infección.
- Mejor visibilidad. El flujo de gas soplado sobre el tejido aleja la sangre y otros fluidos, permitiendo visibilidad total del local que va a ser coagulado, con precisión y seguridad.
- Reducido nivel de humo y olor. Niveles reducidos de humo son importantes en cirugías laparoscópicas, permitiendo al cirujano trabajar con total visibilidad y seguridad, sin necesitar aguardar la aspiración del humo para proseguir con el procedimiento.
- No produce combustión de tejido adiposo, ya que no existe oxígeno envuelto en el proceso.
- Alta eficiencia en huesos, cartílagos, ligamentos, membranas externas de órganos. La coagulación de sangrados en tejidos de alta impedancia normalmente es ineficaz con la fulguración convencional.
- El paciente pasa un tiempo menor en el quirófano con tiempo reducido de anestesia, con menor riesgo de infección y recuperación más rápida.
- El equipo quirúrgico puede utilizar un número menor de instrumentos en el campo operatorio, reduciendo así el riesgo de rasgaduras y perforaciones en los guantes y en consecuencia, el riesgo de contaminación.

Todas estas ventajas resultan en un aumento de seguridad para el paciente y para el equipo quirúrgico.

La relación costo/beneficio para los coaguladores por plasma de gas argón es extremadamente favorable para el hospital, considerando la reducción del tiempo quirúrgico y la menor necesidad de reposición de sangre. Los coaguladores por plasma de gas argón pueden ser usados en cualquier tipo de cirugía donde haya necesidad de un control eficiente y preciso del sangrado, incluyendo las cirugías laparoscópicas.

El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 también ofrece, a través de accesorios opcionales, la función de Corte con Gas Argón, que es un corte en el que el flujo del gas argón disipa el humo, aumentando la visibilidad del campo quirúrgico, y enfría el tejido, ya que el flujo de gas va disipando la sangre y ventilando el área de corte. Realiza esto sin que ocurra una ionización del flujo de gas argón, trayendo una opción más para el equipo quirúrgico durante el procedimiento.

Pintado con pintura de alta resistencia (epoxi electrostática), el aparato es resistente a la limpieza a través de alcohol de uso doméstico y germicidas.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT

Directora Técnica

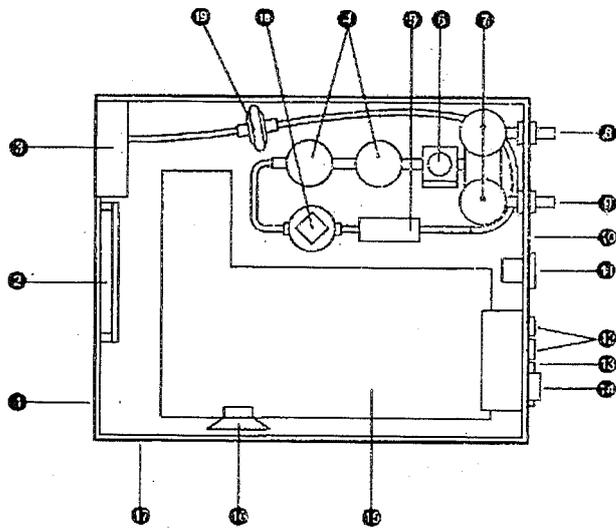
M.N. 13805 M.P. 19903

Apoderada página 5 de 32

Covidien Argentina S.A.



Descripción interna del Argón 4



- 1 Tablero frontal (placa de circuito CPU)
- 2 Mostrador
- 3 Tablero salida
- 4 Válvulas reductoras
- 5 Regulador de flujo
- 6 Sensor de presión
- 7 Válvulas solenoides
- 8 Conexión tanque n° 1
- 9 Conexión tanque n° 2
- 10 Tablero posterior
- 11 Conector para pedal
- 12 Portafusibles
- 13 Conector para cable de energía desconectable
- 14 Llave enciende/apaga
- 15 Placa de circuito MB
- 16 Altavoz
- 17 Base caja
- 18 Válvula de seguridad
- 19 Filtro

El Argón 4 tiene un sistema interno de pruebas, cuya función es de ver el estado de las válvulas, verificando si tienen alguna fuga o daño. La se realiza en esta secuencia:

- 1) Al prender el Argón 4, el equipo ejecuta la purga de todo el gas que se encuentra en los conductos.
- 2) El gas es purgado hasta que el sensor de presión detecte la presión en zero (0).
- 3) Después de este paso de este paso el equipo abre la válvula solenoide 1 y llena el ducto. El sensor automáticamente mide la presión que está en el ducto y guarda este valor, denominado X1.
- 4) Después de guardar este valor X1, se cierra la válvula solenoide 1 y mide nuevamente después de un intervalo de 10 segundos la presión del ducto. El valor medido es denominado X2.
- 5) El equipo entonces compara los valores de X1 y X2, si existiese alguna diferencia entre estos valores, el equipo emite un mensaje en el panel frontal como "FUGA DE GAS", y bloquea su uso. Si no hay diferencia entre los dos valores, el equipo purga el gas del ducto.
- 6) Después de esta verificación en el solenoide 1 realiza el mismo procedimiento en el solenoide 2. Después que los solenoides pasan las pruebas, el equipo permite su uso, indicando siempre en el panel frontal el cilindro que contiene menos gas.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT

Diplomada Técnica

M.N. 13803 - M.P. 13903

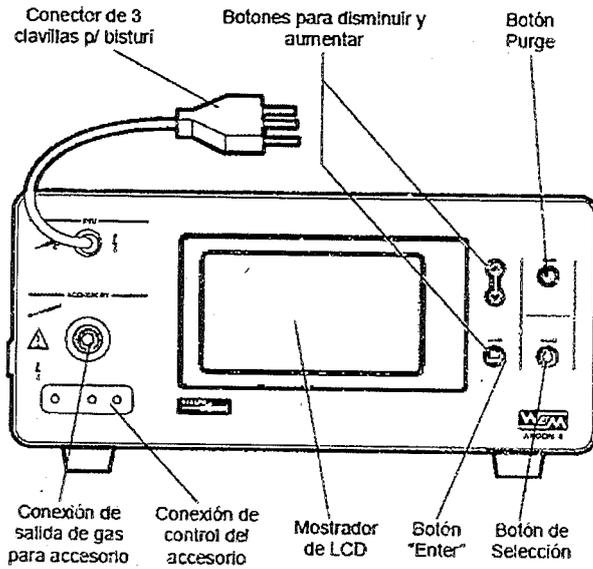
Aprobada

Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Tablero delantero del equipamiento



Otros símbolos utilizados en el equipamiento

□ **Tablero Frontal**

-  Antes de colocar el Argon 4 en funcionamiento, consulte documentos acompañantes
-  Control para purgar
-  Indicador de activación de la coagulación con gas argón
-  Salidas de alto voltaje
-  Conexión al bisturí
-  Conector p/ mango ES-10, catéter CA-01, etc.
-  Flujo indicado p/ procedimientos laparoscópicos.

▫ **Tablero posterior**

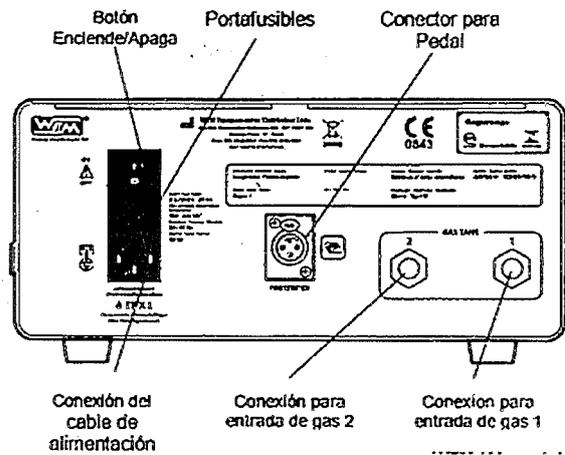
-  Conectar el Argon 4 a una red eléctrica aterrada
-  Conector para pedal
- SN** Número de Serie
-  IPX1 - Protegido contra goteo de agua

C.

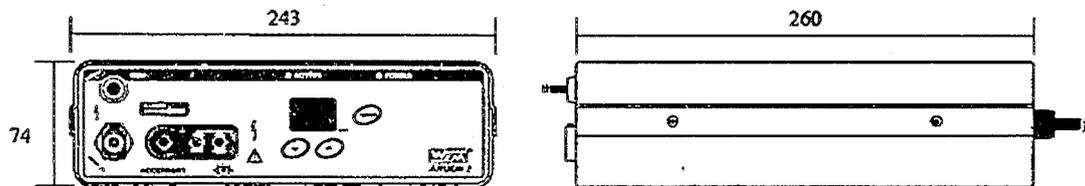
Farm. ROXANA ANDREA ALB. 2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Gevidlen Argentina



Tablero posterior del equipamiento



Dimensiones detalladas del equipamiento (mm):



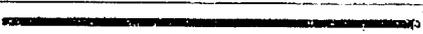
Accesorios

Descripción	Tipo
Unidad de Transporte	Carro
Pedal doble	Pedal
Pedal simple	Pedal
Manguera de conexión Argón	Manguera
Lápiz de activación por pedal	Lápiz
Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff, 25mm – para Argón 2 y Argón 4	Lápiz
Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff 85, 85 mm– para Argón 2 y Argón 4	Lápiz
Electrodo para Argón - 5mm	Electrodo
Electrodo para Argón - 70 mm	Electrodo
Electrodo para Argón – 150 mm	Electrodo
Electrodo para Argón – 320 mm	Electrodo
Extensión para catéter	Cable
Catéter cable longitud 3,20m para electrocirugía	Catéter
Catéter cable longitud 2,50m para electrocirugía	Catéter

IF-2017-19941130-AFN-DNPM#ANMAT
 Farm. ROXANA ANIBEA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 página 8 de 32
 Codien Argentina S.A.



Electrodos para Argón:

Modelo	Descripción	Especificación técnica
EA-05		Tubo de PolyMed® con 5 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.
EA-70		Tubo de PolyMed® con 70 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.
EA-110		Tubo de PolyMed® con 110 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.
EA-150		Tubo de PolyMed® con 150 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.
EA-200		Tubo de PolyMed® con 200 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.
EA-320		Tubo de PolyMed® con 320 mm de longitud y protección de cerámica en la punta. Electrodo de W1 tungsteno.

Los Lápices electroquirúrgicos multifuncionales Griff y Griff 85 están diseñados especialmente para trabajar con el coagulador de plasma argón WEM, modelos argón 2 y argón 4.

Los Lápices electroquirúrgicos multifuncionales Griff y Griff 85 están hechos de material de alta calidad, se suministran esterilizados por óxido de etileno, y empaquetados individualmente en un sobre de papel de grado quirúrgico.

Los lápices electroquirúrgicos multifuncional Griff y Griff 85 están indicados para el desempeño de corte y coagulación convencional, Corte Argón (corte asistido por argón) y Argón Coag (coagulación asistida por argón), en procedimientos quirúrgicos menores, medianos y grandes.

El uso del gas de argón para el corte y la coagulación reduce el sangrado, manteniendo el limpia el área quirúrgica y proporcionando una mejor visibilidad.



Conectado con el coagulador de plasma WEM argón, el Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff y Griff 85 tiene el propósito de conducir la corriente eléctrica generada por las unidades de electrocirugía y el gas argón suministrado por el coagulador de plasma de argón a la zona donde se realizará la incisión o la coagulación en el paciente, asistido por gas argón o no.

Accesorios opcionales, materiales de consumo y materiales de apoyo:

a) Opcionales:

- EA-A – Electrodo para Corte con gas Argón Aguja Recta
- EA-F – Electrodo para Corte con gas Argón Cuchilla Recta
- FS-11 – Pedal Doble
- TU-34 – Unidad de transporte
- Extensión para catéter

Atención: el usuario es enteramente responsable del uso de cualquier parte, accesorio, o material no-especificado en este manual de utilización.

Nota: El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede provocar un aumento de emisión o disminución de inmunidad del equipo.

b) Material de consumo:

Electrodos, mangos, adaptadores, catéteres y cilindros de gas argón.

c) Material de apoyo:

Manual de Utilización

Ítems manufacturados para uso exclusivo en productos de la compañía:

Todas las piezas, los accesorios y los opcionales descritos en este manual de utilización, y otros no especificado que hacen parte del equipo son de uso exclusivo en los productos de la compañía.

Nota: El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede provocar un aumento de emisión o disminución de inmunidad del equipo.

PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO, APLICADOS PARA SU FUNCIONAMIENTO Y SU ACCIÓN

El coagulador por plasma de argón es, básicamente, una unidad controladora de flujo de gas argón que funciona acopiado a una unidad electroquirúrgica (bisturí eléctrico). Cuando se acciona el coagulador también se activa el circuito de coagulación del bisturí eléctrico.

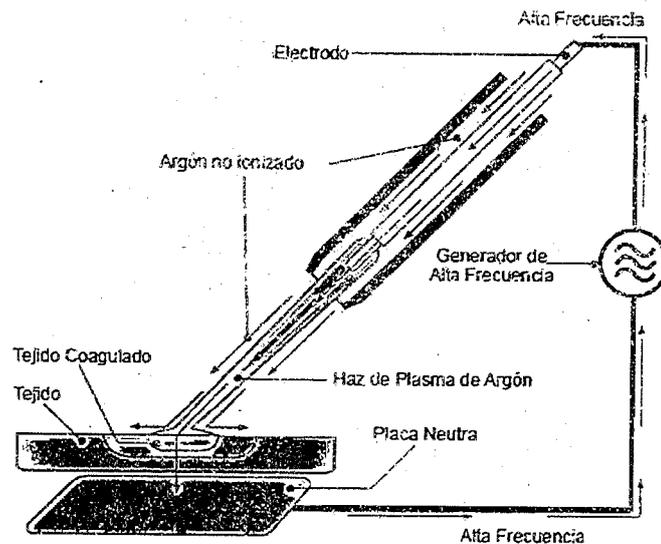
La corriente eléctrica de radiofrecuencia producida por el bisturí eléctrico, que es conducida por un electrodo de tungsteno en el centro de la pieza de mano con un flujo de gas concéntrico, ioniza el haz de gas argón que pasa a ser el medio conductor de la corriente eléctrica y forma el plasma de gas argón.

Fam. ROXANA ANDREA
Directora Técnica
M.N. 13305 - M.F. 18903
Adoherada
Covidian Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

página 10 de 32

Página 7 de 29



La figura muestra el coagulador por plasma de argón en operación. El flujo de gas aleja la sangre y otros fluidos del lugar que será coagulado, permitiéndote al cirujano total visibilidad y reduciendo el riesgo de escaras flotantes que pueden provocar nuevo sangrado en el postoperatorio.

La corriente eléctrica utilizada debe ser siempre la que corresponde a la coagulación spray o fulguración, que posee los niveles de voltaje adecuados para producir la ionización del gas.

Ese haz ionizado proporciona una coagulación más eficiente, pues no emite chispas, permitiendo una coagulación homogénea y, visualmente, más limpia. Este es un equipo de funcionamiento intermitente, conectado mediante una llave eléctrica.

INDICACIONES

Está indicado para coagulación de tejidos y órganos a través de coagulación por plasma de gas argón.

INSTALACIÓN O CONEXIÓN A OTROS EQUIPAMIENTOS

El equipamiento está libre del riesgo de caídas, si se lo posiciona sobre un plano inclinado de hasta 5°.

El equipamiento colocado sobre la unidad de transporte está libre del riesgo de caerse, si inclinado con un ángulo de hasta 10°.

El Argón 4 debe ser utilizado con bisturí que posea el modo "Spray" de coagulación (fulguración) con voltaje mínimo de 6500Vpp y que esté de acuerdo con las prescripciones de la norma de seguridad eléctrica.

El Argón 4 se provee en conjunto con una unidad de transporte que permite que se coloquen diferentes bisturís de WEM con seguridad en la parte posterior (superior) del módulo.

Farm. ROXANN ANDES
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

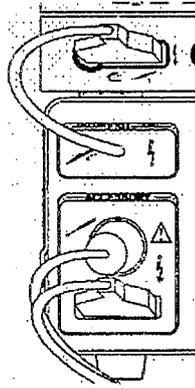
IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Los pies del bisturí deben encajarse en los surcos que están en la parte superior del Argón 4 para evitar que se desplacen accidentalmente. Esos 4 surcos se diseñaron especialmente para alojar los pies de los bisturís WEM SS-501E, SS-501S, SS-501SX y SS-601Mca, y puede alojar también, los modelos SS-200A y SS-200E. De cualquier manera, otros bisturís de otros fabricantes pueden alojarse en la parte superior del equipo, siempre y cuando sus dimensiones sean semejantes a las de los bisturís electrónicos WEM.

Para instalar el coagulador por plasma de argón modelo Argón 4:

- 1º: Verifique que el Argón 4 y el bisturí estén desconectados de la red eléctrica.
- 2º: Enchufe el conector del panel frontal del Argón 4 a la salida para pieza de mano con control del bisturí por pedal.
- 3º: Conecte el pedal al enchufe del panel trasero del Argón 4.
- 4º: Conecte el accesorio a la salida en el panel frontal del Argón 4.



Instalación del bisturí y accesorios

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado es de total responsabilidad del usuario.

Instalación del Equipamiento

Después de desembalar el Argón 4, verifique si no existe daño aparente causado por caída o manipuleo inadecuado durante el transporte. Caso esto ocurra, entre en contacto inmediato con la transportadora para orientarse sobre las medidas que deben ser tomadas.

La WEM se responsabiliza por la seguridad, confiabilidad y funcionamiento del equipamiento desde que:

- a. El equipamiento sea utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en este manual.
- b. Las instalaciones eléctricas estén de acuerdo con las normas brasileñas vigentes para instalaciones hospitalarias.



Uso con Unidad de Transporte

La unidad de transporte es un accesorio incluido. Para transporte en lugares con irregularidades o desniveles mueva la unidad de transporte manteniendo el equipo siempre sujeto a ella. Después de haberlo puesto en el lugar adecuado y de haberlo colocado en funcionamiento, no mueva la unidad de transporte para evitar la desconexión de los cables de los electrodos y del cable de energía eléctrica.

Enchufe de Energía

El enchufe del cable eléctrico que se provee con el equipo es de 3 clavijas. La clavija central debe ser conectada a la toma de tierra. Si el tomacorriente de su centro quirúrgico es diferente del especificado y existe toma de tierra (tipo Schuko, NEMA 3P, etc.), deberá consultar a la fábrica para providenciar el cable eléctrico correspondiente o proceder al cambio del tomacorriente para utilizar el cable que se provee con el equipo. **No deben utilizarse extensiones o adaptadores de 3 para 2 clavijas sin la clavija de tierra.** Deben realizarse inspecciones periódicas del cable eléctrico verificando daños en el aislamiento o en las conexiones. Para desconectar el enchufe del tomacorriente tire siempre del mismo y nunca por el cable.

Aterramiento

Para garantizar la seguridad del paciente y del cirujano, el Argón 4 debe ser convenientemente aterrado.

El tierra en el cable de energía está conectado al chasis del equipamiento impidiendo circulación de corrientes peligrosas a partir de la caja del equipamiento, en el caso de que ocurra una falla eléctrica interna. Si en el local donde el equipamiento será utilizado no existe un buen tierra, este deberá ser providenciado antes que el equipamiento sea conectado.

Voltaje de la Red Eléctrica

El Argón 4 puede ser conectado en cualquier enchufe cuyo voltaje esté entre 100 V y 240 V. En caso de dudas, consulte a personas calificadas. Verifique si el fusible está de acuerdo con la especificación impresa en el tablero posterior del equipamiento.

Instalación del Cilindro

El cilindro que se conectará debe contener gas argón de pureza mínima de 99,998%. La presión máxima de entrada no debe exceder 2900PSI (200BAR). El equipo está preparado para recibir 1 cilindro de gas argón.

- 1º: Coloque el cilindro de gas argón en la base de la unidad de transporte.
- 2º: Conecte la manguera de gas en la parte trasera del Argón 2 apretándola manualmente.
- 3º: Alinee el encaje del cilindro con la manguera del conector de gas.
- 4º: Sujete el cilindro al carrito con la abrazadera que viene en el carrito.
- 5º: Conecte la manguera al cilindro apretando manualmente.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13903 H.M.B. 18903
 Apoderada
 Covidian Argentina S.A.



6º: Abra la válvula de gas. Oirá un corto chillido cuando lo haga. Si este chillido dura más de 2 segundos, cierre la válvula inmediatamente y verifique que las conexiones estén alineadas y correctamente conectadas. Si el problema continúa consulte a la Asistencia Técnica WEM.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Si el equipamiento está correctamente instalado, siga las siguientes instrucciones:

1º: Conecte el cable de alimentación suministrado con el Argón 4 en la conexión del cable de alimentación del tablero posterior. Haga lo mismo con el bisturí, si el cable es desconectable.

2º: Coloque la llave Enciende / Apaga localizada en el tablero posterior del Argón 4, en la posición **OFF** (apagado).

Coloque también el interruptor del bisturí en la posición apagado.

3º: Abra la válvula del gas, como está indicado en la siguiente pantalla, y presione la tecla Enter.

4º: Conecte el enchufe de energía del Argón 4 y del bisturí a un enchufe con aterramiento.

5º: Coloque la llave Enciende / Apaga del Argón 4 en la posición encendido (ON). Después de algunos segundos, en el tablero frontal, se deberá encender el mostrador de LCD, con la siguiente imagen:



VERIFICANDO EL SISTEMA...

6º: Encienda el bisturí. Si el bisturí posee el modo stand-by, déjelo en el modo operacional para Monopolar / Coagulación (Spray).

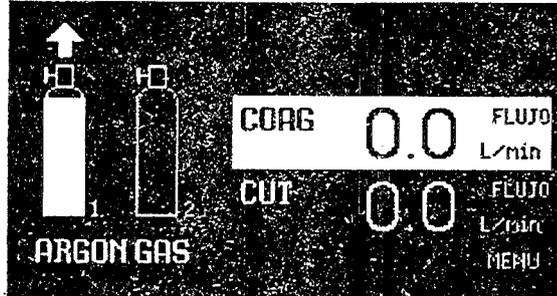
Si en la pantalla del equipo aparece la imagen siguiente, abra la válvula o cambia el cilindro de gas, y, entonces, presiona "ENTER". El Argón 4 va a recomenzar el ciclo inicial del equipo, y se moverá para la pantalla del trabajo.



Fam. ROXANA MOREA ALSRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A. página 14 de 32



7º: Ajuste el flujo de gas a través del botón para disminuir o el botón para aumentar, localizados en el tablero frontal del Argón 4 o presione el botón de selección para elegir entre el modo de Corte o el modo de Coagulación.



Sugerencias para el flujo de gas y potencia de coagulación del bisturí:

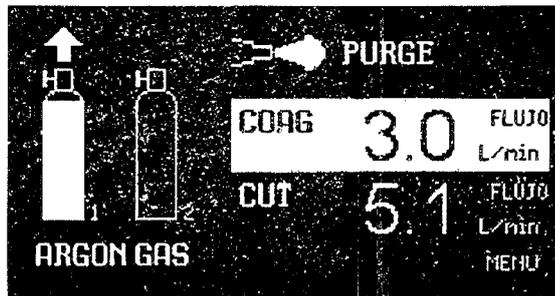
- Flujo de 0 a 2 lpm, use potencias de 10 watts a 40 watts
- Flujo de 2 a 4 lpm, use potencias de 20 watts a 60 watts
- Flujo de 4 a 6 lpm, use potencias de 40 watts a 80 watts
- Flujo de 6 a 8 lpm, use potencias de 60 watts a 100 watts
- Flujo de 8 a 10 lpm, use potencias de 80 watts a 120 watts

Para procedimientos laparoscópicos, se recomienda usar flujo de gas de 1 lpm a 4 lpm.

Para prevenir la posibilidad de embolia con un flujo de 10 lpm, no use potencia inferior a 80 watts.

Purgando el gas

Para este procedimiento, presione el botón Purge, localizado en el tablero frontal del Argón 4, y en el mostrador aparecerá esta imagen, la flecha para arriba del cilindro, indica que se está utilizando o hay salida de gas del cilindro indicado. Siempre que haya un cilindro vacío, va a estar indicado como demostrado a seguir.



El purgamiento es necesario para eliminar el aire del circuito de gas y sustituirlo por gas argón. Presione el botón Purge en el tablero frontal del Argón 4 antes de iniciar una cirugía o siempre que sustituya un accesorio. El botón Purge debe ser presionado por aproximadamente 10 segundos (este procedimiento no activará el bisturí). En seguida, certifíquese que el índice de flujo esté

E

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT
 FARM. ROXANA ANDREA ALLENZONI
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 19903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ajustado a los niveles deseados, de acuerdo a los niveles de potencia del bisturí o a la preferencia del cirujano.

Cilindro reconectado (cilindro nuevo o reinstalado)

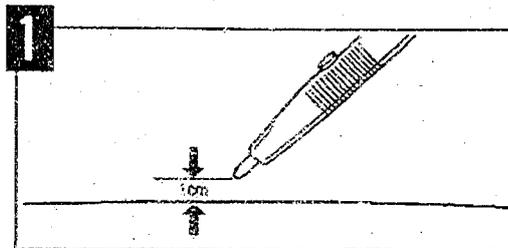
Cuando se termina el gas del cilindro, el equipamiento emite una señal acústica discreta, con intervalo de algunos segundos, un poco antes de llegar al fin. El intervalo entre las señales disminuye, hasta llegar al fin el gas dentro del cilindro. Antes de sustituir el cilindro o después de conectado el cilindro, presione el botón Purge en el tablero frontal del Argón 4 para purgar (el bisturí no será activado).

Enseguida, certifíquese que el índice de flujo de gas está ajustado a los niveles deseados de acuerdo a la potencia del bisturí o a la preferencia del cirujano.

Iniciando la coagulación con gas argón

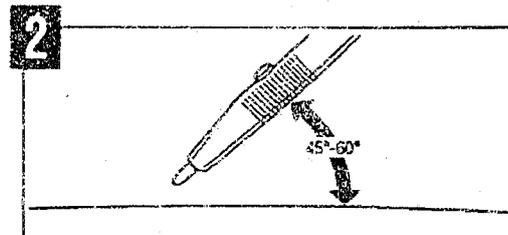
El Argón 4 y el bisturí deben estar instalados de acuerdo a las instrucciones correspondientes. Para realizar una coagulación con gas argón, se debe presionar la palanca COAG del pedal.

INICIACIÓN DEL HAZ. Una vez que el inicio del haz depende de diversas variables, como voltaje de salida del bisturí, tipo de tejido y/o tipo de mango o accesorio, inicie el haz de gas argón asegurando la punta a una distancia de un centímetro del tejido del paciente. Iniciado el haz, la punta del dispositivo manual puede posicionarse a una distancia del tejido que proporcione una posición más confortable para obtener el haz deseado. Se recomienda mantener el mango manteniendo un ángulo de 45° a 60° con relación a la superficie del tejido, para obtener el desempeño ideal. Observe también que la punta emite un brillo si está excesivamente próxima al tejido o si la potencia del bisturí está demasiado alta.



La punta del mango debe estar a una distancia no mayor que 1 cm de la superficie del tejido para que el chispeo pueda iniciarse. La punta del mango no debe entrar en contacto con el tejido.

El enrojecimiento de la punta indica que está muy próxima a la superficie del tejido.

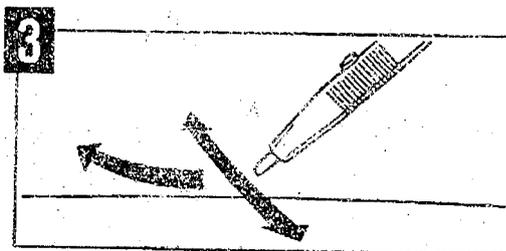


Farm. ROSANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

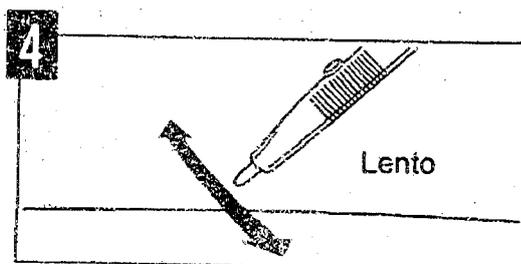
Mantenga el mango en un ángulo de 45° a 60° con relación al tejido. Esto permite que el flujo de gas separe la sangre y detritos del local de la cirugía.

Evite utilizar el mango perpendicular al tejido porque la sangre será empujada para dentro del vaso, reduciendo la eficiencia.



Con el mango posicionado en un ángulo determinado, direcciona el flujo de gas para el sangrado. Mueva el mango hacia adelante utilizando un movimiento de vaivén lateral.

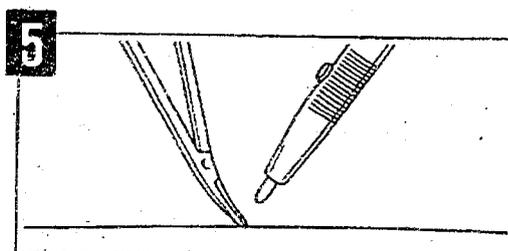
Evite mover el mango hacia atrás, pues esto atenúa el efecto del flujo de gas y resulta en una hemostasia ineficaz.



Use el mango con movimientos lentos y precisos en los niveles de potencia máximos recomendados.

Muévalo como si estuviera pintando con un aerosol y trate de coagular en la primera vez. Se puede mantener el haz por un período más prolongado en vasos de mayor calibre. Si se utiliza de manera adecuada el Coagulador por Plasma de Argón modelo Argón 4, consigue cerrar vasos de diámetros de 2 mm a 3 mm.

Evite mover el mango de manera muy rápida y abrupta. Esto trae como consecuencia una hemostasia ineficaz.



Para aquellos vasos que necesitan ser pinzados, el haz puede ser utilizado junto con la pinza. Para un resultado mejor, inicie el chispeo en la base del instrumento, próximo al vaso pinzado.



Evitar pasar el haz sobre grapas u otras estructuras metálicas en el local de la cirugía, porque ellas conducen corriente eléctrica. Evitar también colocar las puntas de los aspiradores muy próximas del haz, pues altera la dirección del flujo de gas.

IMPORTANTE: No dirija la punta para vasos abiertos. No trate de coagular vasos con más de 3 mm de diámetro.

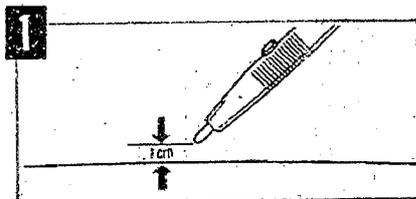
HAZ EXTINTO: Si se extingue el haz al alejarlo del tejido, significa que se excedió la capacidad del bisturí de mantener un canal conductor de gas argón ionizado; se debe mantener la punta lo más próxima del tejido del paciente para continuar a coagular. Cuanto más bajo es el nivel de energía del bisturí o el voltaje pico a pico, menor debe ser la distancia entre la punta y el tejido, para iniciar la ionización del haz de argón.

Iniciando el corte con Gas Argón

Para realizar un corte con gas argón, se debe presionar la palanca CUT del pedal. El corte con gas argón ofrece la ventaja de enfriar el tejido, pues las células del tejido explotan tan rápidamente que el calor se disipa por el vapor producido por la explosión de las células, habiendo un daño tisular menos extenso, permitiendo un corte más concentrado. El flujo de gas permite que se separe la sangre y los detritos del local de la cirugía, permitiendo una mejor visualización del corte con gas argón.

El corte con gas argón sólo es posible si se utilizan los accesorios EA-A Electrodo p/ Argón Aguja Recta y EA-F Electrodo p/ Argón Cuchillo Recto, opcionales para el equipamiento. Es importante resaltar que el corte con gas argón no ioniza el haz de argón.

INICIACIÓN DEL CORTE. Una vez que el inicio del haz depende de diversas variables, como el voltaje de salida del bisturí, el tipo de tejido y/o el tipo de mango o accesorio, inicie el corte con gas argón asegurando la punta a una distancia de un centímetro del tejido del paciente. Iniciado el corte, la punta del dispositivo manual puede posicionarse a una distancia del tejido que proporcione una posición más confortable para obtener el corte deseado. Se recomienda mantener el mango manteniendo un ángulo de 45° a 60° en relación a la superficie del tejido, para obtener el desempeño ideal.



La punta del mango debe estar distante de la superficie del tejido, para que el corte se pueda iniciar. La punta del mango debe entrar en contacto con el tejido. El corte con gas argón elimina el

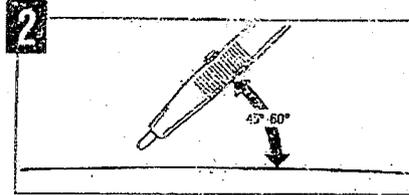
IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

Fam. ROXANA ANDREA ALL...
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



humo causado por el corte, pues el gas emitido por el mango disipa el humo producido, aumentando la visibilidad.

El corte con gas argón no ioniza el haz de gas emitido por la punta del accesorio.



Mantenga el mango en un ángulo de 45° a 60° en relación al tejido. Esto permite que el flujo de gas separe la sangre y detritos del local de la cirugía.

Evite utilizar el mango perpendicular al tejido porque la sangre será empujada hacia dentro del vaso, reduciendo la eficacia.

NOTA: Cierre firmemente la válvula del cilindro de gas argón después de cada cirugía y antes de retirar el cilindro de gas para reponerlo.

Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, verifique la presión del gas argón. Se recomienda sustituir el cilindro vacío así que sea indicado en la pantalla. Para reposición del cilindro, consulte la sección correspondiente.

Utilización con Accesorio de Comando Manual

El Coagulador por Plasma de Argón Argón 4 permite la utilización de accesorios de comando manual que tienen botón para encender/apagar la utilización de gas.

Cuando el botón del accesorio es presionado para apagar el gas argón, el equipo emite un aviso sonoro (3 toques) y los valores de flujo son cambiados para cero, así es posible utilizar corte y coagulación sin gas argón.

Cuando el botón es presionado para encender la utilización de gas, el equipo emite un aviso sonoro (4 toques) y recupera los valores que fueran ajustados para gas, así es posible utilizar corte y coagulación con gas argón.

Instrucciones de uso del Lápiz electroquirúrgico multifuncional Griff y Griff 85

Se utiliza en procedimientos quirúrgicos donde los accesorios de radiofrecuencia son normalmente utilizados para corte y coagulación. El accesorio utiliza corriente de radiofrecuencia (RF) para cortar y coagular tejidos biológicos.

El accesorio también puede combinar las corrientes de argón y de radiofrecuencia para producir corte con plasma de argón y coagulación con plasma de argón.

La activación del lápiz se hace a través del botón amarillo (para corte) y azul (para la coagulación) en el cuerpo del lápiz. La combinación con gas argón puede ser activado o desactivado a través


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13806 - M.P. 18803
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

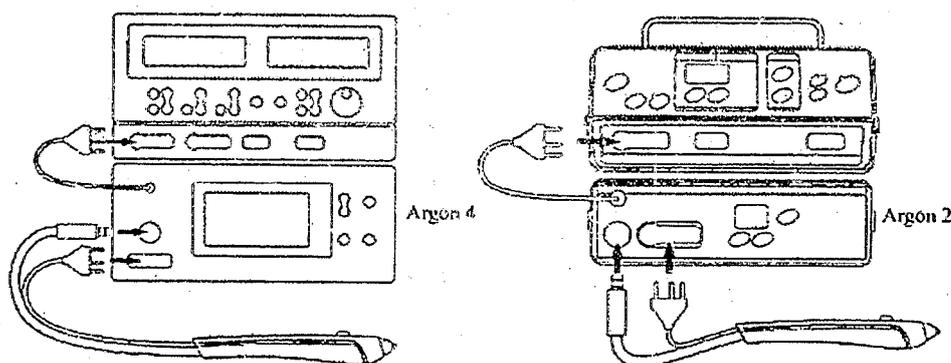
IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



del botón de color púrpura en la cuerpo del lápiz. Con estas opciones, es posible llevar a cabo cuatro tipos de activación: corte convencional, coagulación convencional, corte con plasma de argón y coagulación con plasma de argón.

Pasos

- Abra el envase estéril en el punto indicado por la flecha.
- Retire el lápiz de su embalaje adoptando una técnica aséptica.
- Conecte el lápiz al coagulador de plasma argón.
- Antes de utilizarlo, compruebe que esté firmemente conectado.
- Siempre comenzar la aplicación de argón con la presión mínima como sea posible para realizar el procedimiento quirúrgico
- Regla obligatoria: Regular la presión de acuerdo con el procedimiento, teniendo en cuenta que la presión no debe exceder 4 LPM debido a la posible distensión del estómago o del recto / colon, y la presión interna nunca debe superar los 18 mmHg.
- Ajuste el flujo de gas del coagulador de plasma de argón pulsando el botón para aumentar o disminuir el flujo de gas argón, situado en el panel frontal del coagulador de plasma de argón.
- Ajustar la potencia de corte y la coagulación por la presión del botón situado en el panel frontal, para aumentar o disminuir la configuración del poder en vatios
- Realice siempre el procedimiento de forma segura y con un amplio campo de visión.
- Después de usar el Lápiz Griff o Griff 85, destruir y disponer de forma adecuada siguiendo las reglas del protocolo del hospital. El fabricante no recomienda la reutilización del producto.
- Conecte el Lápiz Griff o Griff 85 al equipo de acuerdo con la siguiente imagen:



- Activar / Desactivar gas argón

Si el coagulador de argón tiene el flujo de gas seleccionado, cuando se pulsa el botón de color púrpura de la pluma, la pantalla del equipo mostrará automáticamente el valor "0" y el flujo de gas argón se desactivará.

A volver al flujo ajustado previamente, el botón de color púrpura se debe presionar de nuevo.

- Corte

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - C.M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



El corte convencional o el corte de argón asistido pueden activarse pulsando el botón amarillo (CUT) del lápiz. Para activar o desactivar el gas, se debe presionar el botón de color púrpura.

· Coagulación

La coagulación convencional o de la coagulación de argón asistido pueden ser activados por presionando el botón azul (COAG) en el lápiz. Para activar o desactivar el gas, se debe presionar el botón de color púrpura

· Utilización del Lápiz Griff o Griff 85 electroquirúrgico multifuncional con el generador de WEM SS-601Mca y con el coagulador plasma WEM Argon 4.

Cuando se pulsa el botón de color púrpura en el Griff o Griff 85 para desactivar el gas argón, el argón 4 produce un sonido de advertencia (3 pitidos) y ajusta el valor de caudal a cero, mientras que el SS-601Mca cambia la función de coagulación hacia las fulguración alta con los valores ajustados previamente, permitiendo el uso de la coagulación sin gas argón.

Pulsando el botón de color púrpura en el Griff o Griff 85 de nuevo para habilitar el gas argón en Argon 4, el dispositivo produce un sonido de advertencia (4 pitidos) y recupera los valores de flujo ajustados previamente. El SS-601Mca selecciona la función Argon Coag con los valores ajustados previamente, lo que permite la coagulación con gas argón.

CUIDADOS CON EL USO DE GAS ARGÓN

El gas argón es un gas inerte, inodoro e incoloro, químicamente inerte, de clase noble y que se lo encuentra libre en la atmósfera, sin embargo, algunas informaciones sobre el mismo deben ser abordadas.

Los cilindros que van a ser conectados deben contener gas argón con pureza mínima de 99,998 %. La presión máxima de entrada no debe exceder 2900 psi (200 bar). El equipamiento está preparado para recibir 1 cilindro de gas argón.

El argón no es tóxico, pero, encontrado en grandes cantidades, puede causar asfixia, y todas las precauciones sobre su manipuleo y almacenamiento deben ser tomadas.

El gas argón no es un gas inflamable, pero su cilindro se puede romper a causa de fuego o calor, y ninguna parte de su cilindro debe estar sujeta a temperaturas más altas de 52 °C, de todas maneras, los cilindros están equipados con dispositivos para alivio de presión.

El cilindro nunca debe correr el riesgo de caerse, debe ser transportado siempre en un carro de transporte de cilindros, nunca lo arrastre, lo ruede o lo deje caer. En casos de pérdida de gas, cierre la válvula, y con el equipamiento apagado, desconéctelo del Argon 2. Lleve el cilindro para un área bien ventilada y llame al distribuidor del gas para cambio o mantenimiento.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13305 - M.P. 18903
Apoderada
Covidion Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



EFFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES INDESEABLES Y CONTRAINDICACIONES:

El equipamiento no produce ningún efecto secundario o colateral indeseable, si se siguen todas las recomendaciones de este manual. El equipamiento no posee ninguna contraindicación. Sólo puede ser utilizado u operado por profesional cualificado (médico) o supervisado por el mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado ni previsto en este Manual de Uso es de total responsabilidad del usuario.

Nota: El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede provocar un aumento de emisión o disminución de inmunidad del equipo.

Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

Durante el transporte (producto embalado) evite vibraciones e impactos en el equipamiento.

No permita que el equipamiento quede expuesto a la lluvia o humedad excesiva. Evite caídas (producto embalado).

Cuando el equipamiento quede durante un período prolongado sin utilización, se recomienda la retirada del enchufe de energía eléctrica y que su(s) cilindro(s) permanezca(n) cerrado(s).

Los cilindros deben ser transportados en carros de transporte, y bien sujetos. Nunca ruede el cilindro; protéjalo de caídas, calor excesivo o fuego.

Advertencias y/o precauciones durante la instalación

No instale el equipo cerca de grifos de agua o equipos similares. No instale el equipo próximo a presiones atmosféricas ni a temperatura anormal, excesiva humedad, luz solar intensa, ventilación pobre, ambiente alcalino o ácido, polvo, cloro o gas sulfúrico.

Se debe garantizar que el equipo se instale, únicamente, en lugares estables. Asegúrese de que el equipo está en lugar seguro con respecto a la inclinación, vibración y choques.

Verifique que la tensión y la frecuencia del equipo sean compatibles con la red eléctrica local. En el caso de que sea necesario, el equipo debe ser conmutado para el mismo valor de la red de energía eléctrica local. Verifique que la red, donde se vaya a conectar el equipo, cuente con una buena puesta a tierra.

Por razones de seguridad, verifique y asegúrese de que el equipo no esté conectado a la red de energía eléctrica durante la instalación.

Verifique que el cilindro esté en posición correcta y bien sujeto a la unidad de transporte del equipo y que no haya fugas en las conexiones.

Advertencias y/o precauciones durante la utilización

No utilice este equipo ni parte del mismo para propósito al que no se destina. No realice modificaciones en el equipo.

Fam. ROXANA ANDREA ALONSO
Directora Técnica
M.N. 18903 - M.P. 18903
Aboderada
Cevidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Nunca intente arreglar el equipo, llame a la asistencia técnica autorizada.

No tire con fuerza del cable de energía de salida.

El producto solamente puede ser usado o manipulado por profesional calificado (médico) o supervisado por éste.

Advertencias, recomendaciones y cuidados en cirugías

Examine todos los accesorios y conexiones del Argón 4 y del bisturí antes de iniciar la cirugía.

Aségurese de que los accesorios estén funcionando de manera adecuada. Una conexión inadecuada puede producir chispas entre metales provocando una estimulación neuromuscular en el paciente, mal funcionamiento del accesorio y efectos quirúrgicos no deseados.

La electrocirugía debe utilizarse con cautela en pacientes con marcapaso interno o externo. La interferencia producida por la corriente de la electrocirugía puede conducir a un funcionamiento inadecuado del marcapaso. Para mayores informaciones se debe consultar a un cardiólogo o al fabricante del marcapaso.

El electrodo neutro debe estar conectado de forma eficiente en toda la superficie del cuerpo del paciente y también tan cerca como sea posible del campo operatorio.

No se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con puesta a tierra (mesa quirúrgica, mesas de instrumentación, soportes, etc.) durante la electrocirugía, para evitar quemaduras por desvíos de corriente. En casos donde esto no sea posible se debe trabajar con cuidado buscando la seguridad del paciente. En este caso se recomienda el uso de envolturas antiestáticas.

El contacto entre partes del cuerpo puede originar quemaduras por la circulación de la corriente electroquirúrgica entre esas partes. Se las debe separar con gasa o compresas secas.

En los casos en que un defecto o mal funcionamiento del bisturí o Argon 2 puedan provocar la interrupción de la cirugía, se recomienda mantener otro equipo en condiciones de sustituirlo.

Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia y los equipos de control fisiológico se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, conviene que todos los electrodos de control se coloquen tan lejos como sea posible de los electrodos de cirugía. No se recomiendan los electrodos de control del tipo aguja.

De cualquier manera, se recomiendan los sistemas de control con dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.

Debe tomarse extremo cuidado al utilizar la electrocirugía muy próxima o en contacto directo con objetos metálicos como, por ejemplo, pinzas, espéculos, grapas, etc. El uso de la electrocirugía en esas condiciones puede provocar destrucción de tejidos y quemaduras accidentales.

Utilizar niveles de potencia mínimos adecuados al procedimiento quirúrgico en cuestión. Si el cirujano no tiene experiencia personal, en el nivel de potencia que debe usarse, recomendamos

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



empezar con un nivel muy bajo y aumentarlo cuidadosamente hasta conseguir el efecto quirúrgico deseado. La necesidad de un aumento muy grande de potencia puede indicar problemas en los cables o en sus conexiones. Antes de un aumento en el nivel de potencia deben verificarse las condiciones de la pieza de mano y del cable de placa y sus respectivas conexiones. Use el electrodo activo por el tiempo mínimo necesario para conseguir el efecto quirúrgico deseado y reducir la posibilidad de quemaduras.

Los cables de los electrodos de cirugía deberán colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente u otros conductores. Conviene que los electrodos activos, temporalmente no utilizados, se guarden para garantizar que estén aislados del paciente.

En los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría pasar por partes del cuerpo que tienen un área seccional relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser recomendado para evitar una coagulación inesperada.

Las chispas y la generación de calor asociados a la electrocirugía constituyen una fuente de ignición para materiales inflamables como:

- a. *Anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se los usa en operaciones quirúrgicas en el tórax o en la cabeza, a menos que estos agentes sean evacuados por aspiración.*
- b. *Soluciones inflamables que pueden acumularse bajo el paciente o en depresiones o cavidades de su cuerpo como el ombligo o la vagina. Todos los fluidos acumulados en esas zonas deberán ser eliminados antes de usar el equipo.*
- c. *Gases endógenos.*
- d. *Algodón hidrófilo o gasas saturadas de oxígeno.*
- e. *Sustancias inflamables como tinturas a base de alcohol, utilizadas en la preparación del paciente.*
- f. *Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades como, por ejemplo, el intestino.*
- g. *Productos adhesivos como solventes inflamables.*

Siempre que sea posible utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección o deje que los productos inflamables se evaporen antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

Niveles peligrosos de voltaje. Este equipo sólo debe ser utilizado por personal calificado.

El equipo quirúrgico de alta frecuencia produce interferencias que pueden influir desfavorablemente en el funcionamiento de otro aparato electrónico.

Una falla en el equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un aumento inesperado en la potencia de salida.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Nunca lo utilice en ablación endometrial. Existe alto riesgo de embolia por aire/gas en el interior del útero. No dirija el chorro hacia dentro de vasos abiertos.

Úselo con cuidado en la proximidad de tejidos delicados como intestino, vejiga, uréter, grandes vasos.

Cuidados en Cirugías Endoscópicas y Laparoscópicas

Accionamiento inadvertido del bisturí o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión pueden resultar en daños al paciente.

Flujo de Gas Argón de máximo 4 lpm.

Mantener la válvula de la cánula abierta.

Utilizar dispositivo de succión para aspirar el gas.

Monitorear continuamente la presión intraabdominal durante la activación del Argón 4 y no permitir que ultrapase 18 mmHg.

Cuidados con accesorios

Deben verificarse, antes de cada uso, el estado de conservación de los cables de los electrodos y de la pieza de mano, catéter, placa, etc., observando el aislamiento (resecado, rajaduras, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad para el paciente y para el equipo médico.

Las placas adhesivas deben descartarse después de cada uso.

Los accesorios pueden trabajar con una tensión de pico de alta frecuencia de 3500Vp.

No enrolle los cables de placa de paciente o de los accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos que pueden causarle choques y quemaduras al paciente o al equipo quirúrgico.

No conecte accesorios mojados o con humedad interna al Argón 4. Puede haber riesgo de choque eléctrico.

Una potencia aparentemente baja o una falla en la operación correcta del equipo en las regulaciones normales de funcionamiento puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

Advertencias y/o precauciones durante la limpieza

Antes de efectuar la limpieza del equipamiento, verifique si está desconectado.

Para la limpieza externa del aparato, utilice un paño húmedo. Tome cuidado para que no entre ningún líquido dentro del equipamiento. Caso no se haya evitado la penetración de líquidos, no encienda el equipamiento y llame inmediatamente a la Asistencia Técnica Autorizada.

No utilice material microabrasivo o lana de acero en la limpieza, no emplee solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, como éter, tiramanchas, gasolina, etc.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

Farm. ROXANA ANDREA ALBERTI
 Directora Técnica
 M.N. 13803 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

página 25 de 32

Página 22 de 29



No utilice aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL EQUIPO

Almacenamiento: Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo y en su embalaje original.

En el caso de que se almacenen varias cajas del equipo embalado el apilamiento máximo deberá respetar el símbolo indicado en el embalaje.

Conservación: Durante el uso límpielo con paño húmedo.

Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima vez que lo use.

No permita que entren líquidos.

No use solvente orgánico como *thinner* para limpiarlo.

Mantenga el equipo en lugar limpio, protegido del polvo.

Transporte: Dentro de su embalaje original, durante el transporte evite vibraciones e impactos en el equipo, y caídas.

Condiciones para transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Condiciones de operación

Temperatura ambiente: de +10°C a +40°C

Humedad relativa: de 30% a 75%

Presión atmosférica: de 700hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

MANTENIMIENTO

Mantenimiento Preventivo

Recomendamos que el mantenimiento preventivo se realice cada 6 meses. El mantenimiento preventivo deberá ser realizado por WEM o uno de sus talleres autorizados.

Diariamente verifique:

- *si existe oxidación en los cables de energía*
- *si se sienten olores no comunes cuando se enciende el equipamiento*
- *si no existen daños físicos en la caja del equipamiento*

Semanalmente verifique:

- *las condiciones de la fuente de energía (enchufe de corriente eléctrica)*
- *si hay pérdida de gas en las conexiones del cilindro*



Semestralmente se recomienda hacer un mantenimiento preventivo. En este mantenimiento semestral preventivo, se recomienda el cambio del filtro interno de alta eficiencia (HEPA), a causa de impurezas o partículas que puedan ser encontradas en cilindros de gas argón y que sean de mala calidad.

El filtro tiene la función de retener las impurezas o partículas, siendo necesario, por este motivo, cambiarlo semestralmente, para garantizar la pureza del gas argón y mejorar la eficiencia del equipamiento. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por WEM o uno de sus talleres autorizados.

Mantenimiento Correctivo

Durante el período de garantía, el mantenimiento correctivo deberá ser efectuado por la fábrica o por cualquier taller técnico autorizado.

CONSERVACIÓN

Para la limpieza externa del aparato, utilice un paño húmedo. Tome cuidado para que no entre ningún líquido dentro del equipamiento. Caso no se haya evitado la penetración de líquidos, no encienda el equipamiento y llame inmediatamente a la Asistencia Técnica Autorizada.

No utilice material microabrasivo o lana de acero en la limpieza, no emplee solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, como éter, tiramanchas, gasolina, etc.

No utilice aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

PROCEDIMIENTOS ADICIONALES PARA REUTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Métodos de limpieza y esterilización

- A. Limpieza con agua corriente y jabón neutro.
- B. Esterilización por autoclave de vapor o gas.
- C. Esterilización por inmersión en soluciones germicidas (*)

Descripción	Método
Mango para gas argón	Todos
Catéter para gas argón	Todos
Electrodo para gas argón	Todos
Adaptador	Todos

* La esterilización por agentes germicidas, como **Glutaraldeído** no se recomienda, pues la solución es altamente corrosiva y puede perjudicar los accesorios de acero inoxidable y silicona.

Acondicionamiento

Mantener en lugar protegido de la lluvia o de humedad excesiva. Se recomienda que cuando el equipo esté por un período prolongado sin uso se lo desconecte de la red de energía eléctrica.

Fam. ROXANA ANDRÉA ALLERUHT
 Directora Técnica
 M.N. 13609 / M.P. 18903
 Cooperada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Procedimientos adicionales antes del uso del equipo

Incluso para su primer uso se deberá limpiar el equipo siguiendo los mismos procedimientos adicionales que para reutilización de acuerdo con lo descrito en estas instrucciones de uso.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

Si el equipamiento presenta ruidos anormales o calentamiento proceda al Mantenimiento correctivo y suspenda el uso inmediato del equipamiento.

Si no es posible solucionar el problema, solicite la Asistencia Técnica Autorizada.

En este caso, desconecte el equipamiento, retire el cable de alimentación del enchufe de corriente eléctrica y solicite los servicios de la asistencia técnica a través del Departamento de Atención al Consumidor WEM.

Precauciones en caso de inutilización del equipo

Los siguientes riesgos se identifican asociados con la eliminación de productos descartables, residuos, etc., y del equipo y los accesorios, al final de su vida útil:

- Contaminación
- Reutilización indebida o uso posterior a la vida útil y consecuentemente mal funcionamiento del equipo y accesorios, ocasionándole lesiones/quemaduras al usuario o paciente.

Para minimizar los riesgos mencionados deberá proceder de la siguiente forma:

a. Equipo

El equipamiento no utiliza partes desechables ni genera residuos después de su uso, sin embargo, después de su vida útil, debe eliminarse de manera apropiada (de acuerdo con la legislación local).

b. Accesorios

En los accesorios que se acoplan al equipo, deben tomarse las siguientes providencias:

- Partes descartables

En este caso se encuentran piezas de mano descartables, placas de contacto descartables, electrodos descartables.

Todas estas partes, después de su utilización, deben ser inutilizadas aislándolas en un lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo hospitalaria.

- Partes reutilizables

En este caso se encuentran piezas de mano reutilizables, placas de contacto reutilizables, electrodos reutilizables.

Firma: **ROKANA ANDREA ALBRECHT**
 Directora Técnica
 M.N. 13805 D.M.P. 16903
 Aposeñada
 Búviden Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Todas estas partes, después de cumplida su vida útil, deben ser inutilizadas aislándolas en un lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo clínico.

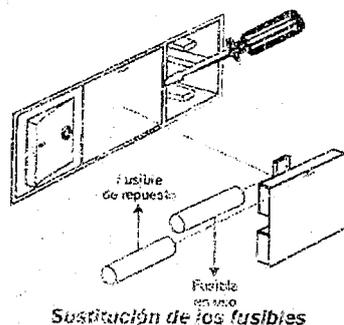
Promedio ciclo de vida:

- Electrodo: 50 utilizaciones
- Mangos: 50 utilizaciones
- Catéteres: 10 utilizaciones
- Equipamiento: 3 años

Fusibles

En el caso de quema de los fusibles, la reposición deberá hacerse con fusibles de vidrio tipo 5A/250V.

Para sustituir el fusible, retire la tapa de los portafusibles localizados en el panel trasero, con un destornillador o herramienta similar y cambie el fusible quemado por el de repuesto alojado en la tapa del respectivo portafusible.



LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN

ACCESORIOS:

Limpiar antes de esterilizar.

Esterilizar antes del primer uso y tras cada utilización.

Métodos de Limpieza

- a. Limpieza en agua corriente y jabón neutro
- b. Limpieza en solución germicida.
- c. Limpieza en solución detergente con lavadora ultrasónica.

Métodos de Esterilización

- a. Esterilización por autoclave – con temperatura de 134°C por 15 minutos.



- b. Esterilización por óxido de etileno.
- c. Esterilización por autoclave con formalina.
- d. Esterilización por inmersión en soluciones germicidas.
- e. Esterilización por peróxido de hidrógeno (sterrad)

ATENCIÓN: WEM **no recomienda** el uso de **Glutaraldehído** en los accesorios fabricados en acero inoxidable, alambre de tungsteno y en los que tengan contacto eléctrico.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe responsabilizarse de que el mismo se utilice en tal ambiente		
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 utiliza energía de RF sólo para funciones internas. No obstante, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificio para uso doméstico.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuación de tensión/centelleo IEC 6100-3-3	Conforme	

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 se destina para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario debe responsabilizarse de que se lo use en tal ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo de la ABNT NBR IEC 60501	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuviesen cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de la provisión de la eléctrica energía debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Cortes IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la provisión de la energía eléctrica debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 0,5 ciclo. 40% U _T (60% de caída de tensión en U _T) por 5 ciclos. 70% U _T (30% de caída de tensión en U _T) por 25 ciclos. < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 5	< 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 0,5 ciclo. 40% U _T (60% de caída de tensión en U _T) por 5 ciclos. 70% U _T (30% de caída de tensión en U _T) por 25 ciclos. < 5% U _T (> 95% de caída de tensión en U _T) por 5	La calidad de suministro de energía deberá ser la de un ambiente de hospital o comercial típico. Si el usuario del equipo exige operación continua durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente alternativa de energía ininterrumpida o por una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente de hospital o comercial típico.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 se destina a uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe responsabilizarse de que se lo utilice en tal ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético – Directriz
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz hasta 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben usarse próximos a ninguna parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, determinada por una inspección electromagnética en la sala, sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia. Puede haber interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: <div style="text-align: center;"> </div>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: En 80MHz y 800MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio aficionado, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que el equipo se usa excede el nivel de conformidad utilizado arriba, el equipo debe ser observado para verificar si la operación está normal. Si se observa un funcionamiento anormal pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o reubicación del equipo.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4			
El Coagulador por Plasma de Argón modelo Argon 4 se destina para uso en ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se controlan. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir Interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo como indicamos a continuación de acuerdo con la potencia máxima de los equipos.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150KHz hasta 80MHz	80MHz hasta 800MHz	800MHz hasta 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,04	0,24	0,24	0,46
0,4	0,76	0,76	1,45
4	2,4	2,4	4,6
40	7,6	7,6	14,5
400	24	24	46
Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: En 80 Hz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			


 Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19941130-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-345-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 14:43:51 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 14:43:52 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-345-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo con lo solicitado por , 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: COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÓN Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-739 UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, CON COAGULACION POR ARGÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wem™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para coagulación de tejidos y órganos a través de coagulación por plasma de gas argón.

Modelo/s: Argón4.

Período de vida útil: Electrodo 50 (cincuenta) utilizaciones, Mangos 50 (cincuenta) utilizaciones, Cateteres 10 (diez) utilizaciones,, Eq uipamiento 3 (tres) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WEM Equipamientos Electrónicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Mal, Mascarenhas de Morais, 550. Pq Ind.
Lagoinha, Ribeirão Preto/SP-CEP: 14095-120, Brasil.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-256, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **10078** 21 SET. 2017



DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.