



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

Disposición

Número: DI-2017-10089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4385-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4385-16-9 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 Valleylab™ nombre descriptivo ELECTRODO DE RETORNO y nombre técnico ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGIA, CON RETORNO 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-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-270, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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: ELECTRODO DE RETORNO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-500 ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGÍA, CON RETORNO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Electrodo dispersivo para uso en electrocirugía, junto con un cable adecuado.

Modelo/s:

HRA5 Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM, sin cable, hidrogel, placa dividida 150 cm², Valleylab

Período de vida útil: 2 (dos) años

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA EE.UU. 02048.

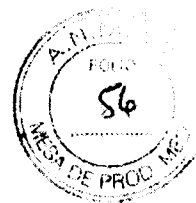
2) Quedlinburger Strasse 39A Halberstadt, Sachsen-Anhalt, Alemania D38820.

Expediente N° 1-47-3110-4385-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 13:06:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO



VALLEYLAB

ELECTRODO DE RETORNO

HRA5 Electrodo de retorno para paciente adulto univesal REM, sin cable, hidrogel, placa dividida 150 cm²

Contenido: 10 / 50 unidades

Número de Lote

Fecha de vencimiento

De un solo uso (símbolo)

No Estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Mantener seco alejado de la luz solar – Almacenar a temperaturas entre 10°C y 30°C.

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5789-8500

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

Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH
Quedlinburger Strasse 39A Halberstadt, Sachsen-Anhalt
ALEMANIA D 38820

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-270

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-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



VALLEYLAB

ELECTRODO DE RETORNO

HRA5 Electrodo de retorno para paciente adulto univesal REM, sin cable, hidrogel, placa dividida 150 cm²

De un solo uso

No Estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Mantener seco alejado de la luz solar – Almacenar a temperaturas entre 10°C y 30°C.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5789-8500

Fabricado por

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

Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH
Quedlinburger Strasse 39A Halberstadt, Sachsen-Anhalt
ALEMANIA D 38820

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-270

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Este electrodo de retorno de paciente es un electrodo dispersivo para uso en electrocirugía, diseñado para ser usado junto con un cable adecuado:

Con generadores electroquirúrgicos equipados con sistema de monitoreo de contacto

Con generadores electroquirúrgicos que no estén equipados con un sistema de monitoreo. En este caso, el electrodo de retorno bilobulado tiene las características de seguridad de un electrodo de retorno de una zona única conductora.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione una parte de la piel bien vascularizada y convexa cerca del punto quirúrgico para aplicar el electrodo. Evite tejidos cicatriciales, protuberancias óseas, tejido excesivamente adiposos y zonas en las que se podrían acumular líquidos.

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

Página 1 de 3

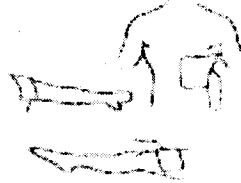
IF-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 4

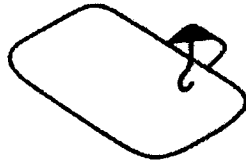
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



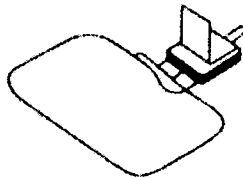
2. Rasure, limpie y seque el punto de aplicación en la piel intacta según sea necesario.
3. Abra la bolsa del electrodo de retorno por la línea indicada, retire el electrodo de retorno y proteja los electrodos restantes del envase para que no pierdan humedad doblando la bolsa abierta para cerrarla.



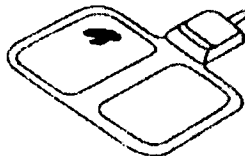
4. Si es necesario, retire la etiqueta (que indica el número de lote) de la lengüeta del electrodo de retorno y adjúntela al documento del paciente (con fines identificativos).
5. Tire hacia atrás del revestimiento antiadhesivo de la zona de la lengüeta del electrodo de retorno, dejando al descubierto los contactos de aluminio.



6. Abra la pinza elevando el tirador. No fuerce el tirador formando un ángulo de más de 90° cuando esté en la posición elevada.
7. Introduzca por completo la lengüeta en la pinza con los contactos de aluminio boca arriba para que toda la zona de contacto de aluminio quede cubierta por la pinza.



8. Cierre el tirador por completo.
9. Retire el revestimiento antiadhesivo del electrodo de retorno y toque ligeramente la superficie del adhesivo conductor para asegurarse de que sea adherente. No utilice electrodos de retorno secos.



10. Tire del electrodo de retorno para que quede tenso y aplíquese al paciente para una mejor adhesión.

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

Página 2 de 3

IF-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



11. Aplique presión con la mano para masajear toda la zona y garantizar que el contacto con la piel del paciente sea el adecuado.

12. Conecte el enchufe del cable al generador (consulte el manual del usuario del generador).

Después de la intervención quirúrgica

- Abra la pinza antes de retirar el electrodo.
- Para evitar causar traumatismos en la piel cuando retire el electrodo de retorno, hágalo lentamente con una mano mientras sujeta con la otra el tejido subyacente.
- No vuelva a utilizar el electrodo de retorno. Es para un solo uso. Deséchelo.

Advertencias e instrucciones de seguridad

- El electrodo de retorno del paciente debe usarse personal con formación.
- No use el electrodo de retorno si: el producto se ha dañado o alterado mecánicamente, el adhesivo conductor se ha quedado seco, el envase está dañado antes de abrirlo por primera vez.
- No use el electrodo de retorno después de la fecha de caducidad.
- No intente reubicar el electrodo de retorno después de la aplicación inicial.
- No vuelva a utilizar el electrodo de retorno. Es para un solo uso.
- Úselo con cuidado en pacientes con la piel delicada.
- Durante la aplicación, el paciente debe permanecer aislado y seco.
- Confirme si los ajustes del generador electroquirúrgico son los adecuados antes de proseguir con la intervención quirúrgica. Use los ajustes de menor potencia para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Inspeccione el cable antes de cada uso para asegurarse de que la pinza, el enchufe y el cable no estén rotos o dañados. Cambie los equipos dañados.
- Coloque los cables del electrodo de retorno de forma que se evite el contacto eléctrico con el paciente u otros conductores eléctricos.
- El uso de un electrodo de retorno separado de paciente con generadores que no estén equipados con un sistema de monitoreo de contacto no permite tener los beneficios de seguridad del monitoreo de contacto. Será mejor usar un generador electroquirúrgico con un sistema de monitoreo de contacto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar las placas de retorno cerradas y protegidas del sol y la humedad. La temperatura de almacenamiento no debería ser inferior a 10°C ni superior a 30°C

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-4/P 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 3

IF-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20112439-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004385-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.13 16:21:47 -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: 2017.09.13 16:21:48 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4385-16-9

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

Nombre descriptivo: ELECTRODO DE RETORNO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-500 ELECTRODOS, PARA ELECTROCIRUGÍA, CON RETORNO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Electrodo dispersivo para uso en electrocirugía, junto con un cable adecuado.

Modelo/s:

HRA5 Electrodo de retorno para paciente adulto universal REM, sin cable, hidrogel, placa dividida 150 cm², Valleylab

Período de vida útil: 2 (dos) años

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA EE.UU. 02048.

2) Quedlinburger Strasse 39A Halberstadt, Sachsen-Anhalt, Alemania D38820.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-270, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4385-16-9

DISPOSICIÓN N° **10089** 21 SEP 2017


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.