



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001586-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001586-21-8 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Valleylab™, nombre descriptivo Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, 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-2021-63121287-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-361”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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: Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos

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

15-579 Electrodo, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos está diseñado para su uso en aplicaciones electroquirúrgicas, incluyendo cirugías de corte y coagulación, para eliminar el humo que se genera durante la electrocirugía junto con un sistema de evacuación de humos eficaz. El lápiz permite al operador conducir de forma remota una corriente de electrocirugía del conector de salida de una unidad de electrocirugía al lecho quirúrgico para obtener el efecto quirúrgico deseado.

Modelos:

SEP5000 Lápiz para Evacuación de humo interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 10' (3 m)

SEP5015 Lápiz para Evacuación de humo interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 15' (4.6 m)

SEP6000 Lápiz para Evacuación de humo telescópico interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 10' (3 m)

SEP6015 Lápiz para Evacuación de humo telescópico interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 15' (4.6 m)

SEA50595 Tubo extensión para Evacuación de humo Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 4" (10.16 cm)

SEA54506 Tubo extensión para Evacuación de humo Valleylab™ 4" (10.16 cm)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja por 10, 20 y 80 unidades. Bolsa por 01 y 05 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. New Deantronics Taiwan LTD.

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos
2. 12F. No.51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist, New Taipei City 23675, Taiwan.

Expediente N° 1-0047-3110-001586-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 13:25:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 13:25:59 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos – Valleylab

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Covidien LLC**
15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

New Deantronics Taiwan LTD.
12F. No.51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist, New Taipei City
23675, Taiwan.

Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos

Marca: Valleylab

Modelo: según corresponda

Lote

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento



Producto esterilizado
por radiación



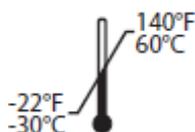
Producto de uso
único – Prohibido
reprocesar



No re-esterilizar



Consulte las
instrucciones de uso



Evitar temperaturas
inferiores a -30 °C y
superior a 60°C



Mantener seco



Evitar condiciones de
humedad inferiores a
al 15% y superiores
a 90%



Producto libre de
látex natural

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-361

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos – Valleylab

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Covidien LLC**
15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

New Deantronic Taiwan LTD.
12F. No.51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist, New Taipei City 23675, Taiwan.

Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos

Marca: Valleylab



Producto esterilizado
por radiación



Producto de uso
único – Prohibido
reprocesar



No re-esterilizar



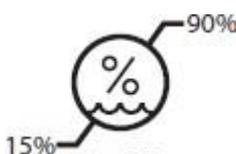
Consulte las
instrucciones de uso



Evitar temperaturas
inferiores a -30 °C y
superior a 60°C



Mantener seco



Evitar condiciones de
humedad inferiores a
al 15% y superiores
a 90%



Producto libre de
látex natural

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-361

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DESCRIPCIÓN

Los lápices de interruptor oscilante de evacuación de humo son dispositivos electroquirúrgicos monopolares manuales, estériles, de un solo uso, que utilizan energía de radiofrecuencia (RF) suministrada al tejido para el efecto deseado de corte o coagulación. El generador entrega energía usando algoritmos específicos para los modos, que son activados por el cirujano presionando el interruptor o un pedal. Los lápices también incorporan un sistema de evacuación de humo eficaz para eliminar el humo nocivo del sitio quirúrgico. La evacuación de humo es impulsada por el extractor de humo conectado, que actúa como un motor de vacío para proporcionar succión a través del lápiz y la manguera de humo. El humo pasa a través de un filtro de partículas en el evacuador antes de que el aire vuelva a la habitación. Los lápices son para uso en procedimientos abiertos y están diseñados para usarse con generadores, evacuadores de humo y electrodos Covidiencompatibles.

Hay cuatro números de catálogo para la familia de lápices de evacuación de humo (SEP5000, SEP5015, SEP6000 y SEP6015). La serie SEP50XX comprende la versión estándar con un electrodo fijo y una configuración de boquilla de evacuación de humos. La serie SEP60XX comprende la versión telescópica con electrodo ajustable independiente y diferentes longitudes de boquilla de humo. Cada versión está disponible con cables de cable de 10 o 15 pies y opciones de mangueras de humo.

Se cuenta con accesorios de extensión de boquilla de humo disponible por separado para los lápices estándar (SEP50XX). El accesorio de extensión está disponible individualmente (SEA50595) o con un electrodo (Edge™ Blade electrode) de 6.5 pulgadas (SEA54506). La extensión se conecta a la boquilla de humo del lápiz con un ajuste de fricción y se usa con longitudes de electrodo más largas para obtener acceso a espacios más profundos

Principio de funcionamiento:

- Función monopolar:

Las funciones monopolares de los dispositivos son usadas para cortar y coagular tejido a través del electrodo utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Durante la electrocirugía monopolar, la energía de RF sale del generador, viaja a través del lápiz y entra en el tejido del paciente en alta concentración en la punta del electrodo. Este flujo de energía calienta el tejido rápidamente, cortando efectivamente el tejido y coagulando en el sitio para crear hemostasia. El circuito se completa con la corriente que sale del cuerpo a través de un electrodo dispersivo de retorno y regresa al generador. Los lápices SEP50XX y SEP60XX

están validados para su uso con un voltaje máximo de 5500V, que está controlado por la configuración de potencia en el generador.

□ Función de evacuación de humo:

La función de evacuación de humo del dispositivo se utiliza para eliminar el humo quirúrgico del sitio quirúrgico mediante succión de aire. La unidad de evacuación de humo extrae aire a través del sistema, tirando el humo a través de la boquilla de humo, el cuerpo del lápiz, la manguera de humo y hacia el filtro del evacuador. El lápiz y la manguera actúan como una extensión de la función de succión del evacuador, y el diámetro y la resistencia del lápiz contribuyen a la eficiencia de la captura de humo. La unidad de evacuación de humos tiene un motor de vacío con flujo ajustable y una serie de filtros contenidos en una caja.

INDICACIONES

El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos está diseñado para su uso en aplicaciones electroquirúrgicas, incluyendo cirugías de corte y coagulación, para eliminar el humo que se genera durante la electrocirugía junto con un sistema de evacuación de humos eficaz. El lápiz permite al operador conducir de forma remota una corriente de electrocirugía del conector de salida de una unidad de electrocirugía al lecho quirúrgico para obtener el efecto quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

No declara

ADVERTENCIAS

1. El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura. Por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
2. No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.
3. No retire el electrodo activo del sitio quirúrgico mientras la energía esté activada. Pueden producirse quemaduras o efectos no deseados sobre el tejido.
4. Coloque los accesorios activos, cuando no los esté utilizando, en un soporte o en una zona muy visible, limpia y seca, no conductora y alejada del paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras. El contacto con los paños o sábanas puede provocar incendios. Pueden producirse quemaduras o efectos no deseados sobre el tejido.

5. No utilizar en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado. Existe un peligro porque puede haber una interferencia con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.
6. Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinogénico de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo detejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo en procedimientos.
7. Riesgo de incendio/explosión. Las siguientes sustancias aumentan el riesgo de incendio y explosión en el quirófano:
 - Entornos ricos en oxígeno
 - Agentes oxidante, como ambientes con N₂O
 - Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía.
 - Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.
 - Si se usa un tubo sin manguito, cubra la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito.
 - Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrocirugía y durante su uso.
 - Agentes de preparación de la piel y tinturas de base de alcohol
 - Active la unidad de electrocirugía solo después de haber disipado los vapores de las soluciones de preparación de la piel y las tinturas.
 - En las cavidades corporales se pueden acumular gases inflamables de origen natural, como el metano.
 - Cuando se utiliza electrocirugía en el mismo lugar que sustancias o gases inflamables, evite la acumulación de fluidos y la acumulación de gases bajo mantos quirúrgicos o cerca del sitio quirúrgico.
8. Riesgo de incendio. Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición.
9. Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad de electrocirugía solo cuando la energía esté apagada. De lo contrario, el paciente o el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.
10. No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido a tratar, ya que podría causar lesiones por el acoplamiento capacitivo con otro equipo quirúrgico.

11. Active el generador solo cuando esté listo para suministrar corriente electroquirúrgica y cuando se vea la punta activa. El equipo médico de quirófano o el paciente podrían sufrir lesiones.
12. Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p.ej. sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de este pueden alejar la corriente eléctrica o calor de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras accidentales al paciente.
13. Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Una potencia de salida evidentemente baja o fallos en el funcionamiento correcto del dispositivo con los ajustes de funcionamiento normales puede indicar que no se ha aplicado correctamente el electrodo de retorno o que no hay suficiente contacto en las conexiones.
14. No emplear en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como el óxido nitroso [N₂O] y el oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.
15. Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) provocan combustión. Evite entornos enriquecidos con O₂ y N₂O cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante cirugías de cabeza y cuellos. Los entornos ricos en O₂ pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.
16. No ponga instrumentos activos en contacto con material inflamable (como gasas o paños quirúrgicos). El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente puede provocar un incendio.
17. El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos no es un dispositivo de eliminación de fluidos.
18. La acumulación de tejido (escarificación) en el extremo del electrodo activo aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entorno enriquecidos con oxígeno como la garganta o cavidad bucal. Las escaras con alta presencia de oxígeno pueden crear ascuas. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.
19. Use siempre la potencia inferior con la que pueda obtener los resultados quirúrgicos deseados. Use el electrodo activo únicamente el tiempo que sea necesario para reducir la posibilidad de causar lesiones por quemaduras.
20. La pérdida de contacto entre el electrodo neutral y el paciente no provocará alarma a no ser que se utilice un electrodo de retorno de control.
21. Antes de su uso, compruebe que el generador y los accesorios no presentan defectos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (agrietados, quemados o pegados con cinta). Esto puede hacerse visualmente con lupas o con un dispositivo de pruebas de aislamiento de alto voltaje. Los fallos en el

aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente o en el operador.

PRECAUCIONES:

1. Si se extrae el electrodo original del lápiz, confirme visualmente que en el nuevo electrodo esté totalmente introducido y fijado antes de activar el lápiz.
 2. El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos se envía con un electrodo de un solo uso que no está diseñado para soportar la reesterilización. Deseche de forma segura después de su uso para evitar lesiones en el personal del hospital.
 3. En aquellas intervenciones en las que sea difícil la visión, esté atento a lo siguiente:
 - Incluso tras la desactivación de la corriente, la punta del electrodo puede mantenerse caliente y causar quemaduras.
 - La activación o el movimiento involuntario del electrodo activado fuera del campo de visión puede producir lesiones en el paciente.
 - Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o en el médico como resultado de la transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores. Se puede generar corriente en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o por el accesorio activo al estar muy cerca del objeto conductor.
- Importante. Limpie el electrodo a menudo con una gasa de húmeda u otro material.
- Aviso.
- El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos se envía con un electrodo premium que tiene una capa para reducir la adhesión de escaras. Puede dañar el electrodo si lo limpia con un estropajo u otro objeto abrasivo, si lo frota con un objeto afilado o si lo dobla más de 90 grados. Si el electrodo está dañado, deséchelo.
 - La utilización de electrodos revestidos con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento. Si el revestimiento se estropea. Deseche el electrodo.
 - La capa del electrodo puede deteriorarse cuando se usa con generadores de respuesta tisulares a ajuste de potencia altos.
- Deseche el producto según la política de su institución en relación a objetos punzantes y biopeligrosos

REACCIONES ADVERSAS

No declara

ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente: de 10 °C a 40°C (de 50° a 104°F)

Humedad relativa: del 15% al 90% sin condensación.

Transporte:

Rango de temperatura ambiente: de -30 °C a 60°C (de -22 a 140°F)

Humedad relativa: del 15% al 90% sin condensación

PRESENTACIÓN

Caja por 10, 20 y 80 unidades. Bolsa por 01 y 05 unidades.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 18:20:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 18:20:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001586-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001586-21-8

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: Lápices de interruptor oscilante de evacuación de humos

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

15-579 Electrodo, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El lápiz de interruptor oscilante de evacuación de humos está diseñado para su uso en aplicaciones electroquirúrgicas, incluyendo cirugías de corte y coagulación, para eliminar el humo que se genera durante la electrocirugía junto con un sistema de evacuación de humos eficaz. El lápiz permite al operador conducir de forma remota una corriente de electrocirugía del conector de salida de una unidad de electrocirugía al lecho quirúrgico para obtener el efecto quirúrgico deseado.

Modelos:

SEP5000 Lápiz para Evacuación de humo interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 10'
(3 m)

SEP5015 Lápiz para Evacuación de humo interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 15' (4.6 m)

SEP6000 Lápiz para Evacuación de humo telescópico interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 10' (3 m)

SEP6015 Lápiz para Evacuación de humo telescópico interruptor basculante Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 15' (4.6 m)

SEA50595 Tubo extensión para Evacuación de humo Valleylab™ con electrodo de hoja Edge™ 4" (10.16 cm)

SEA54506 Tubo extensión para Evacuación de humo Valleylab™ 4" (10.16 cm)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja por 10, 20 y 80 unidades. Bolsa por 01 y 05 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC

2. New Deantronics Taiwan LTD.

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

2. 12F. No.51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist, New Taipei City 23675, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-361, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001586-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.08 13:25:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.08 13:25:23 -03:00