



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008254-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008254-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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 SKINTACT – Sofmed, nombre descriptivo Placas electro quirúrgicas para paciente y nombre técnico electrodos, para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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-2021-63114997-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1440-36”, 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. 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: Placas electro quirúrgicas para paciente

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

15-579 electrodos, para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SKINTACT - Sofmed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelos:

50014 - SKINTACT WR21A30

50058 - SKINTACT RS06B30

50060 - SKINTACT RS05

50061 - SKINTACT RS05

50063 - SKINTACT RS27

50064 - SKINTACT RS25

50065 - SKINTACT RS25

50109 - SKINTACT RS65D

50110 - SKINTACT RS35A

50128 - SKINTACT RS05B30

50129 - SKINTACT RS27D30

50135 - SKINTACT WR21

50233 - SKINTACT WR01

50234 - SKINTACT WR21

50235 - SKINTACT WR21A30

50236 - SKINTACT WR01B30

58053 - SKINTACT RS01

58054 - SKINTACT RS01

58055 - SKINTACT RS02

58056 - SKINTACT RS02

58057 - SKINTACT RS03

58059 - SKINTACT RS21

58060 - SKINTACT RS21

58061 - SKINTACT RS22

58062 - SKINTACT RS22  
58063 - SKINTACT RS23  
58300 - SKINTACT RS21A30  
58301 - SKINTACT RS21D30  
58302 - SKINTACT RS22A30  
58303 - SKINTACT RS22D30  
58304 - SKINTACT RS01B30  
58305 - SKINTACT RS01D30  
58306 - SKINTACT RS02B30  
58351 - SKINTACT RS24A30  
58361 - SKINTACT RS24  
58364 - SKINTACT RS21A50  
58374 - SKINTACT RS23A30  
58431 - SKINTACT RS22A50  
58466 - SKINTACT RS03B30  
58469 - SKINTACT RS03D30  
58524 - SKINTACT RS02D50  
58525 - SKINTACT RS01B50  
58526 - SKINTACT RS01D50  
58606 - SKINTACT RS01C30  
58691 - SKINTACT RS05  
58692 - SKINTACT RS06  
58693 - SKINTACT RS25  
58694 - SKINTACT RS26  
58695 - SKINTACT RS27  
58696 - SKINTACT RS36A

58697 - SKINTACT RS37A  
58897 - SKINTACT RS06B30  
59012 - SKINTACT RS01  
59015 - SKINTACT RS21  
59017 - SKINTACT RS01  
59019 - SKINTACT RS02  
59115 - SKINTACT RS05B30  
59151 - SKINTACT RO01  
59152 - SKINTACT RO21  
59153 - SKINTACT RO01B30  
59154 - SKINTACT RO21A30  
59208 - SKINTACT RS01  
59211 - SKINTACT RS21  
59214 - SKINTACT RS24  
59277 - SKINTACT RS25A50  
59278 - SKINTACT RS25D50  
59279 - SKINTACT RS26A50  
59280 - SKINTACT RS26D50  
59297 - SKINTACT RO01  
59298 - SKINTACT RO21  
59309 - SKINTACT RS05B50  
59311 - SKINTACT RO01B50  
59320 - SKINTACT RS21A30  
59324 - SKINTACT RS25A30  
59331 - SKINTACT RS25D30  
59332 - SKINTACT RS26D30

59333 - SKINTACT RS25  
59334 - SKINTACT RS05  
59335 - SKINTACT RS27  
59336 - SKINTACT RS05D30  
59338 - SKINTACT RS06D30  
59340 - SKINTACT RS05D50  
59342 - SKINTACT RS06D50  
59346 - SKINTACT RS23D30  
59417 - SKINTACT RS01B30  
59450 - SKINTACT ROW01  
59499 - SKINTACT RS66C  
59506 - SKINTACT RO01  
59507 - SKINTACT RO21  
59510 - SKINTACT RS22  
59546 - SKINTACT RO21A30  
59590 - SKINTACT WR01  
59591 - SKINTACT WR21  
59597 - SKINTACT WR21A30  
59621 - SKINTACT RS02  
59630 - SKINTACT RS02B30  
59717 - SKINTACT RO01  
59718 - SKINTACT RO21  
59721 - SKINTACT RS27  
59722 - SKINTACT RS65C  
59731 - SKINTACT WR01  
59732 - SKINTACT WR21

59733 - SKINTACT RS25  
59734 - SKINTACT RS05  
59737 - SKINTACT RS27A30  
59738 - SKINTACT RS26A30  
59739 - SKINTACT RO21A30  
59755 - SKINTACT RSW25  
59763 - SKINTACT RSW21  
59764 - SKINTACT RSW27  
59767 - SKINTACT RSW21  
59775 - SKINTACT RSW21  
59778 - SKINTACT RSW27  
59779 - SKINTACT ROW21  
59781 - SKINTACT ROW21  
59800 - SKINTACT RS21  
59809 - SKINTACT RS05  
59821 - SKINTACT RS25  
59822 - SKINTACT RO01  
59823 - SKINTACT RO21  
59825 - SKINTACT RO01B30  
59839 - SKINTACT RO01B30  
59848 - SKINTACT WR01  
59849 - SKINTACT WR21  
59852 - SKINTACT RS06  
59868 - SKINTACT RSW25  
59869 - SKINTACT RSW26  
59893 - SKINTACT RO21D30

59895 - SKINTACT WR21A30  
59926 - SKINTACT WR01B30  
59927 - SKINTACT RS03B30  
59928 - SKINTACT RS33A  
59980 - SKINTACT WR21A30  
50277 - SKINTACT RS213  
50281 - SKINTACT WR01B50  
50311 - SKINTACT RO21D50  
50312 - SKINTACT RO01D50  
50313 - SKINTACT WR21D50  
50314 - SKINTACT WR21D30  
50315 - SKINTACT WR01D50  
50316 - SKINTACT WR01D30  
50360 - SKINTACT RSW213  
58307 - SKINTACT RS02D30  
58523 - SKINTACT RS02B50  
59341 - SKINTACT RS06B50  
50368 - SKINTACT RS03B50  
50369 - SKINTACT RS03D50  
50640 - SKINTACT RS27A50  
50370 - SKINTACT RS23A50  
50371 - SKINTACT RS23D50  
50431 - SKINTACT RSW213  
50439 - SKINTACT RSW213A30  
50560 - SKINTACT RSW213/5  
50593 - SKINTACT WR21/5



50481 - SKINTACT RSW23

50484 -Sofmed 2203

50485 -Sofmed 2204

Cables y adaptadores p/ electrodos neutros

Código Nombre del producto

58482 - SKINTACT NEK300A

58484 - SKINTACT NEK300B

58486 - SKINTACT NEK300D

58488 - SKINTACT NEK300E

58492 - SKINTACT NEK300G

58728 - SKINTACT NEK300H

59158 - SKINTACT NEK300I

58483 - SKINTACT NEK500A

58485 - SKINTACT NEK500B

58487 - SKINTACT NEK500D

58489 - SKINTACT NEK500E

58491 - SKINTACT NEK500F

58493 - SKINTACT NEK500G

58729 - SKINTACT NEK500H

58516 - SKINTACT ADAPTA-AD

59639 - SKINTACT ADAPTA-AH

59559 - SKINTACT ADAPTA-JK

59560 - SKINTACT ADAPTA-JL

Geles

Código Nombre del producto

58321 - SKINTACT UL01

58558 - SKINTACT UL01

58320 - SKINTACT UL01

58322 - SKINTACT KL01

58408 - SKINTACT KL01

Período de vida útil: Para electrodos neutros adultos y niños: 36 meses

Para electrodos neutros neonatales 24 meses

Gel Aqua Wet: 24 meses

Cables y adaptadores: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contenido: 1 y 5 unidades en bolsa

Presentación. cajas x 50 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Leonhard Lang GmbH

Lugar de elaboración:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Expediente N° 1-0047-3110-008254-20-3

AM

**Proyecto de rótulos del Producto Medico**  
**Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**SKINTACT - Sofmed**

Placas electro quirúrgicas para paciente  
 Modelo XXX

Importado por Euro Swiss S.A.  
 Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina  
 Fabricante: Leonhard Lang GmbH.  
 Dirección: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

LOTE (de origen)  
 FECHA DE FABRICACION (de origen)  
 VENCIMIENTO (adultos y niños: 3 años) , (neonatales: 2 años)

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**









Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martinez MN°8405

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-36  
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 y 5 unidades en bolsa y  
 Presentación: caja x 50 unidades

**Símbolos utilizados**

|                                                                                     |                                                                 |                                                                                     |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|    | Número de lote                                                  |    | No reutilizar              |
|    | Dato de fabricación<br>YYYY-MM                                  |    | Mantener entre 5°C y 30 °C |
|    | Fecha de vencimiento                                            |    | No exponer al calor        |
|    | Fabricante                                                      |    | Proteger de zonas húmedas. |
|   | Sello comunidad europea - 0408                                  |   | No contiene látex          |
|  | Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto |  | No contiene PVC            |

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| ADULTO                                                                              | NIÑO                                                                                | NEONATO                                                                             |
| ✓                                                                                   | ✓                                                                                   | ✓                                                                                   |

(\*) rotulo valido para las presentaciones declaradas.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**SKINTACT**

Placas electro quirúrgicas para paciente  
Cables y adaptadores p/ electrodos neutros  
Modelo XXX

Importado por Euro Swiss S.A.  
Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina  
Fabricante: Leonhard Lang GmbH.  
Dirección: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACION (de origen)

Mantener en ambiente fresco y seco  
Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martínez MN°8405

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-36  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación. 1 unidad

(\*) Rotulo valido para las presentaciones declaradas

Simbología utilizada

|                                                                                    |                                |                                                                                   |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   | Número de lote                 |  | Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto |
|   | Dato de fabricación<br>YYYY-MM |  | Sello comunidad europea - 0408                                  |
|  | Fabricante                     |                                                                                   |                                                                 |

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**SKINTACT**

Placas electro quirúrgicas para paciente  
Geles Aqua Wet  
Modelo XXX

Importado por Euro Swiss S.A.  
Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina  
Fabricante: Leonhard Lang GmbH.  
Dirección: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACION (de origen)  
VENCIMIENTO (de origen: 2 años)  
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO








Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martínez MN°8405

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-36  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación. 1 unidad

(\*) Rotulo valido para las presentaciones

**Simbolos utilizados**

|                                                                                     |                                |                                                                                   |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Número de lote                 |  | Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto |
|    | Dato de fabricación<br>YYYY-MM |  | Mantener entre 5°C y 30 °C                                      |
|    | Fecha de vencimiento           |  | Sello comunidad europea - 0408                                  |
|  | Fabricante                     |                                                                                   |                                                                 |

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)****SKINTACT - Sofmed**

Placas electro quirúrgicas para paciente  
Modelo XXX

Importado por Euro Swiss S.A.  
Dirección: Miralla 2138, CABA, Argentina  
Fabricante: Leonhard Lang GmbH.  
Dirección: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Lea y guarde este documento. Asegúrese de que cualquier usuario de estos electrodos neutro conoce y entiende toda la información contenida en este documento.

Placas electro quirúrgicas para paciente ofrecen una ruta de retorno segura para la corriente electro-quirúrgica. Las placas se componen de un área conductora adhesiva rodeada de un borde no conductor también adhesivo.

**INDICACION DE USO**

Proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Los electrodos neutros han sido diseñados como accesorios de los generadores electro quirúrgicos destinados al corte y a la coagulación de tejidos humanos de adultos, niños y neonatos.

**Selección y preparación del lugar de colocación:**

Elija una zona convexa de piel muscular o bien vascularizada lo más cercana posible al lugar de la intervención, pero no más cerca de 15 cm.

**ADULTOS**

-- En adultos es preferible la parte superior del brazo o bien el muslo. Asegúrese de que el emplazamiento no va a soportar el peso del paciente durante la cirugía o que esté sujeto a otro tipo de presión ej. una media de compresión.

Asegúrese de que el emplazamiento no estará aislado térmicamente o calentado por medio de algún dispositivo térmico durante la cirugía.

**NIÑOS**

-En niños de entre 5 y 15 kg es preferible el torso o el muslo.

**NEONATOS**

-El lugar de aplicación recomendado para menores de 0,450 – 4,99 kg es la espalda, por debajo de los omoplatos y por encima del sacro. En circunstancias clínicas especiales, pueden ser necesarios lugares alternativos. Si se requieren estos sitios alternativos, asegure el máximo contacto entre el paciente y el electrodo neutro, y minimice los niveles de corriente. Elija una zona convexa bien vascularizada cerca al área quirúrgica.

Evite áreas de piel encima de implantes o con vello excesivo, cicatrices, tejido adiposo, prominencias óseas, áreas de inyección, tatuajes, eritema o lesiones de cualquier índole. Evitar áreas donde puedan acumularse fluidos. Si el paciente tiene un marcapasos cardíaco u otro implante activo, consultar con un médico adecuadamente cualificado acerca de la idoneidad de la cirugía de alta frecuencia y de la colocación del electrodo neutro y los cables electroquirúrgicos.

-- Para procedimientos quirúrgicos en los cuales la corriente de alta frecuencia puede circular a través de partes del cuerpo que tengan un área con una sección relativamente pequeña, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares para evitar daños no deseados al tejido.

-- Los electrodos de monitorización u otros dispositivos, que pueden proporcionar a la corriente de alta frecuencia unos recorridos alternativos a tierra deben ser colocados lo más lejos posible de la zona de intervención. Se recomienda utilizar solamente cables y latiguillos de ECG y monitorización o sistemas que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de Alta

Frecuencia, ej. supresores o inductores de Radio Frecuencia (RF). Si esto no es posible, el electrodo neutro deberá colocarse más cerca de la zona de intervención que cualquiera de estos electrodos o dispositivos.

No se recomiendan electrodos de monitorización de aguja.

-- Rasurar el área de piel seleccionada y limpiarla cuidadosamente ej. de cosméticos. Secar perfectamente, especialmente si han sido utilizados alcohol u otros líquidos de limpieza cutánea. Evitar el uso de preparados o desinfectantes inflamables ej. desengrasantes de acetona. **Tenga en cuenta que si no se rasura la piel pueden producirse quemaduras.**

-- Evitar el contacto piel-a-piel, por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente, ej.

Colocando una gasa seca en el lugar donde pudiera producirse tal contacto.

-- Retire las joyas metálicas.

#### **Aplicación del electrodo neutro:**

-- Si una unidad electro-quirúrgica ofrece un sistema de monitorización de contacto de electrodo tal como REM™, NESSY™, ARM™, etc., utilice siempre un electrodo dividido. Un sistema de monitorización de calidad de contacto no funciona con un electrodo standard no dividido y la pérdida de área de contacto segura entre el electrodo neutro y el paciente no se manifestará con la alarma sonora. Compruebe el funcionamiento del sistema de monitorización intentado hacer funcionar la unidad sin un electrodo neutro conectado. La unidad no debería activarse y la alarma debería sonar.

-- Abra la bolsa justo antes de usarla y extraiga el electrodo neutro. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No utilizar el producto si está caducado. Almacenar cualquier electrodo no usado en su bolsa original. Cierre la bolsa doblándola por el extremo abierto una o más veces para mantener frescos los electrodos sobrantes.

-- En caso aplicable, retire una etiqueta adhesiva de trazabilidad de la bolsa y colóquela en el expediente del paciente. Documente la localización del electrodo, la preparación de la piel y sus condiciones en el expediente del paciente.

-- Retire el electrodo de la lámina protectora despegando por la lengüeta o por una de sus esquinas. Compruebe si existen defectos en el electrodo, así como el cable y el conector, ej. gel seco o faltante y daños del aislamiento del cable. No utilice un producto defectuoso.

-- Alinee el electrodo neutro dividido de modo que su separación señale hacia la zona de la intervención y el cable la dirección opuesta. Alinee el electrodo standard no dividido de modo que uno de los bordes largos esté lo más cerca posible de la zona de intervención. El cable debe señalar de 90° a 180° en dirección opuesta.

-- Aplicar el electrodo neutro sobre el área de piel preparada empezando desde un extremo y continuando hasta el extremo opuesto manteniendo una presión uniforme y sin estirar la piel o el electrodo. Evitar la formación de burbujas de aire o la formación de arrugas en la piel debajo del electrodo. Alisar firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel. No colocar el electrodo envolviendo totalmente una extremidad. El electrodo no puede tocarse o solaparse con sí mismo.

-- Para electrodos sin cable: Compruebe si existen defectos en el cable de electrodo neutro reutilizable. No utilizar ningún cable de electrodo neutro cuyos contactos metálicos estén estropeados, o que muestre otros defectos como el aislamiento dañado. Abrir la pinza del cable de electrodo neutro levantando la palanca. Inserte la lengüeta de contacto del electrodo completamente dentro de la pinza. Bloquee la pinza bajando completamente la palanca. Asegúrese que toda la lengüeta está insertada en la pinza y que no entra en contacto con la piel del paciente. La pinza no debe quedar debajo del paciente.

-- Posicionar el cable de forma que no despegue el electrodo de la piel del paciente. Posicionar el cable de modo que se evite el contacto con el paciente o con otros cables y que no se formen bucles. En particular, no enrolle o envuelva el cable alrededor de una extremidad del paciente u otros objetos conectados a tierra para evitar quemaduras por acoplamiento capacitivo.

-- Comprobar que el electrodo neutro se adhiere correctamente sobre la entera superficie de la piel y que el conector de pinza ha sido fijado adecuadamente a la lengüeta de contacto del electrodo. Compruebe que la pinza no ejerza presión innecesaria sobre la piel del paciente.

-- Conecte el cable a la unidad electro-quirúrgica siguiendo las instrucciones facilitadas junto con el generador.

- Antes de poner en marcha el generador electro-quirúrgico consulte sus instrucciones de uso. Preste particular atención a las limitaciones en los ajustes de potencia de salida y el tiempo máximo de activación ininterrumpida, así como a las instrucciones de uso de los electrodos neutros en procedimientos con potencias elevadas.
- Nunca desactivar la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto para electrodos neutros durante la cirugía.
- Si Ud recoloca al paciente, asegúrese de que la entera superficie del electrodo neutro se adhiere correctamente a la piel y posteriormente verifique todas las conexiones de cables (pinza, cable, conector).

#### **Retiro y eliminación del electrodo neutro:**

- Después de su uso retirar el electrodo suavemente con una mano y sostener el tejido subyacente con la otra. Levante el electrodo por una esquina de su base, no por el cable de diatermia, y despéguelo lentamente. Un tirón o una extracción repentina puede causar trauma cutáneo. Tener especial cuidado cuando la piel sea demasiado delicada, ej. en pacientes de edad avanzada, diabéticos, o como consecuencia de medicación específica prolongada ej. esteroides.
- Para retirar la pinza levante la palanca.
- Elimine los electrodos neutros siguiendo las directrices del hospital o el centro de salud.

#### **COMPATIBILIDAD**

Para cuestiones de compatibilidad, en particular aquellas referidas a la compatibilidad con un sistema de monitorización de calidad de contacto de electrodo, por favor contactar con su distribuidor local Skintact. En cualquier caso, los Electrodo Neutro Divididos para Adultos Skintact son compatibles con los sistemas de monitorización de calidad de contacto dinámico REM™, NESSY™ y ™, ARM™, etc.

El soporte de las placas/almohadillas es resistente a líquidos. Son desechables y no estériles.

#### **ADVERTENCIA**

- El uso inadecuado de los electrodos neutro puede provocar daños al paciente. Estas instrucciones

sirven para la seguridad del paciente. **EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE LLEVAR A QUEMADURAS, NECROSIS POR PRESIÓN U OTROS TRAUMAS CUTÁNEOS DURANTE EL USO.**

##### **-- LIMITACION DEL PRODUCTO:**

Los electrodos neutros para adultos SKINTACT han sido diseñados para uso en procedimientos electro-quirúrgicos monopolares tradicionales. Limitar el tiempo de activación a un máximo de 90 segundos en intervalos de 3 minutos.

Los electrodos neutros para niños SKINTACT han sido diseñados para uso en procedimientos electro-quirúrgicos monopolares tradicionales. Limitar el tiempo de activación a un máximo de 60 segundos en intervalos de 4 minutos. Aplicar únicamente corrientes de 120 W como máximo.

Deben utilizarse únicamente en niños con un peso de entre 5,0 a 15,0 kg. Si los niños tienen un peso inferior al de este rango, utilice un electrodo neutro para neonatos. No utilice este electrodo neutro en pacientes cuyo peso supera los 15 kg.

Los electrodos neutros para neonatos SKINTACT han sido diseñados para uso en procedimientos electro-quirúrgicos monopolares tradicionales. Limitar el tiempo de activación a un máximo de 30 segundos en intervalos de 2 minutos. Aplicar únicamente corrientes de 350 mA como máximo.

Deben utilizarse únicamente en recién nacidos con un peso entre 0,450- 4,99 kg. Si los recién nacidos tienen un peso mayor al de este rango, utilice un electrodo neutro para niños.

##### **-- LIMITACIÓN DE PRODUCTO:**

En procedimientos electro-quirúrgicos no tradicionales que utilicen corrientes altas, tiempos de activación prolongados, o ambos (ej. ablación o vaporización de tejidos, o procedimientos en los cuales intervienen fluidos conductivos en el campo operatorio), existe riesgo de quemadura al paciente, aunque el electrodo neutro haya sido aplicado correcta y totalmente, y que el sistema de monitorización de calidad de contacto esté activado.



Para tales procedimientos, consultar las instrucciones del fabricante del generador y los accesorios, en particular en aquello que hace referencia a las limitaciones del tiempo de activación. Utilice electrodos neutros adicionales cuando le sea indicado.

- No utilizar el electrodo neutro si éste se encuentra dañado, modificado o caducado. El funcionamiento seguro del mismo puede verse comprometido.
- Si una unidad electro-quirúrgica dispone de un sistema de monitorización de calidad de contacto de electrodo tal como REM™, NESSY™, ARM™, etc., utilice siempre un electrodo dividido. Nunca desactivar la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto durante la cirugía.
- Ajuste siempre la potencia a los mínimos de seguridad requeridos para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Comprobar siempre el emplazamiento del electrodo neutro cuando la unidad electro-quirúrgica no produzca el efecto deseado.

### PRECAUCIONES

Si se utiliza en niños con un peso de hasta 15,0 kg: Los cirujanos deben conocer la bibliografía sobre los efectos de la electrocirugía en pacientes pequeños y deben considerar el uso de electrocirugía bipolar, que no requiere un electrodo neutro.

Tenga especial cuidado al utilizar este electrodo neutro en bebés prematuros nacidos antes de las 34 semanas de gestación. Cuidado de la piel del bebé en contacto con los adhesivos.

No reduzca el tamaño mediante recortes. No utilice gel adicional. No reposicione el electrodo neutro.







Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo neutro se adhiera correctamente a la piel y verifique posteriormente las conexiones de todos los cables.

Si el efecto de corte o coagulación disminuye durante la cirugía o si se requiere un ajuste de potencia superior al normal, puede existir un problema. Asegúrese inmediatamente de que el electrodo neutro esté bien colocado y en pleno contacto con la piel. Inspeccione todas las conexiones del electrodo neutro (pinza, cable, conector), todos los accesorios activos y el generador antes de aumentar la potencia.

No reutilice el electrodo neutro. Si lo reutiliza, las propiedades adhesivas y eléctricas podrían ser insuficientes, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente. Además, existiría el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.

Use todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura del envase.

### Símbolos utilizados

|                                                                                     |                                                                 |                                                                                     |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|   | Número de lote                                                  |   | No reutilizar              |
|  | Dato de fabricación<br>YYYY-MM                                  |  | Mantener entre 5°C y 30 °C |
|  | Fecha de vencimiento                                            |  | No exponer al calor        |
|  | Fabricante                                                      |  | Proteger de zonas húmedas  |
|  | Sello comunidad europea - 0408                                  |  | No contiene látex          |
|  | Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto |  | No contiene PVC            |

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| ADULTO                                                                            | NIÑO                                                                              | NEONATO                                                                           |
| ✓                                                                                 | ✓                                                                                 | ✓                                                                                 |

**CONDICION DE VENTA**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**PRESENTACIONES**

Contenido: 1 y 5 unidades en bolsa

Presentación: cajas x 50 unidades

**Dirección Técnica:** Farm. Graciela A. Martínez MN°8405

**Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1440-36**

Grafico indicador de zona de recomendación de aplicación



Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



MARTINEZ Graciela Alicia  
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy  
CUIL 27184431713



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-EURO SWISS S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.14 18:05:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.14 18:05:53 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008254-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008254-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS 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: Placas electro quirúrgicas para paciente

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

15-579 electrodos, para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SKINTACT - Sofmed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelos:

50014 - SKINTACT WR21A30

50058 - SKINTACT RS06B30

50060 - SKINTACT RS05

50061 - SKINTACT RS05  
50063 - SKINTACT RS27  
50064 - SKINTACT RS25  
50065 - SKINTACT RS25  
50109 - SKINTACT RS65D  
50110 - SKINTACT RS35A  
50128 - SKINTACT RS05B30  
50129 - SKINTACT RS27D30  
50135 - SKINTACT WR21  
50233 - SKINTACT WR01  
50234 - SKINTACT WR21  
50235 - SKINTACT WR21A30  
50236 - SKINTACT WR01B30  
58053 - SKINTACT RS01  
58054 - SKINTACT RS01  
58055 - SKINTACT RS02  
58056 - SKINTACT RS02  
58057 - SKINTACT RS03  
58059 - SKINTACT RS21  
58060 - SKINTACT RS21  
58061 - SKINTACT RS22  
58062 - SKINTACT RS22  
58063 - SKINTACT RS23  
58300 - SKINTACT RS21A30  
58301 - SKINTACT RS21D30  
58302 - SKINTACT RS22A30

58303 - SKINTACT RS22D30  
58304 - SKINTACT RS01B30  
58305 - SKINTACT RS01D30  
58306 - SKINTACT RS02B30  
58351 - SKINTACT RS24A30  
58361 - SKINTACT RS24  
58364 - SKINTACT RS21A50  
58374 - SKINTACT RS23A30  
58431 - SKINTACT RS22A50  
58466 - SKINTACT RS03B30  
58469 - SKINTACT RS03D30  
58524 - SKINTACT RS02D50  
58525 - SKINTACT RS01B50  
58526 - SKINTACT RS01D50  
58606 - SKINTACT RS01C30  
58691 - SKINTACT RS05  
58692 - SKINTACT RS06  
58693 - SKINTACT RS25  
58694 - SKINTACT RS26  
58695 - SKINTACT RS27  
58696 - SKINTACT RS36A  
58697 - SKINTACT RS37A  
58897 - SKINTACT RS06B30  
59012 - SKINTACT RS01  
59015 - SKINTACT RS21  
59017 - SKINTACT RS01

59019 - SKINTACT RS02  
59115 - SKINTACT RS05B30  
59151 - SKINTACT RO01  
59152 - SKINTACT RO21  
59153 - SKINTACT RO01B30  
59154 - SKINTACT RO21A30  
59208 - SKINTACT RS01  
59211 - SKINTACT RS21  
59214 - SKINTACT RS24  
59277 - SKINTACT RS25A50  
59278 - SKINTACT RS25D50  
59279 - SKINTACT RS26A50  
59280 - SKINTACT RS26D50  
59297 - SKINTACT RO01  
59298 - SKINTACT RO21  
59309 - SKINTACT RS05B50  
59311 - SKINTACT RO01B50  
59320 - SKINTACT RS21A30  
59324 - SKINTACT RS25A30  
59331 - SKINTACT RS25D30  
59332 - SKINTACT RS26D30  
59333 - SKINTACT RS25  
59334 - SKINTACT RS05  
59335 - SKINTACT RS27  
59336 - SKINTACT RS05D30  
59338 - SKINTACT RS06D30

59340 - SKINTACT RS05D50  
59342 - SKINTACT RS06D50  
59346 - SKINTACT RS23D30  
59417 - SKINTACT RS01B30  
59450 - SKINTACT ROW01  
59499 - SKINTACT RS66C  
59506 - SKINTACT RO01  
59507 - SKINTACT RO21  
59510 - SKINTACT RS22  
59546 - SKINTACT RO21A30  
59590 - SKINTACT WR01  
59591 - SKINTACT WR21  
59597 - SKINTACT WR21A30  
59621 - SKINTACT RS02  
59630 - SKINTACT RS02B30  
59717 - SKINTACT RO01  
59718 - SKINTACT RO21  
59721 - SKINTACT RS27  
59722 - SKINTACT RS65C  
59731 - SKINTACT WR01  
59732 - SKINTACT WR21  
59733 - SKINTACT RS25  
59734 - SKINTACT RS05  
59737 - SKINTACT RS27A30  
59738 - SKINTACT RS26A30  
59739 - SKINTACT RO21A30



59755 - SKINTACT RSW25  
59763 - SKINTACT RSW21  
59764 - SKINTACT RSW27  
59767 - SKINTACT RSW21  
59775 - SKINTACT RSW21  
59778 - SKINTACT RSW27  
59779 - SKINTACT ROW21  
59781 - SKINTACT ROW21  
59800 - SKINTACT RS21  
59809 - SKINTACT RS05  
59821 - SKINTACT RS25  
59822 - SKINTACT RO01  
59823 - SKINTACT RO21  
59825 - SKINTACT RO01B30  
59839 - SKINTACT RO01B30  
59848 - SKINTACT WR01  
59849 - SKINTACT WR21  
59852 - SKINTACT RS06  
59868 - SKINTACT RSW25  
59869 - SKINTACT RSW26  
59893 - SKINTACT RO21D30  
59895 - SKINTACT WR21A30  
59926 - SKINTACT WR01B30  
59927 - SKINTACT RS03B30  
59928 - SKINTACT RS33A  
59980 - SKINTACT WR21A30

50277 - SKINTACT RS213  
50281 - SKINTACT WR01B50  
50311 - SKINTACT RO21D50  
50312 - SKINTACT RO01D50  
50313 - SKINTACT WR21D50  
50314 - SKINTACT WR21D30  
50315 - SKINTACT WR01D50  
50316 - SKINTACT WR01D30  
50360 - SKINTACT RSW213  
58307 - SKINTACT RS02D30  
58523 - SKINTACT RS02B50  
59341 - SKINTACT RS06B50  
50368 - SKINTACT RS03B50  
50369 - SKINTACT RS03D50  
50640 - SKINTACT RS27A50  
50370 - SKINTACT RS23A50  
50371 - SKINTACT RS23D50  
50431 - SKINTACT RSW213  
50439 - SKINTACT RSW213A30  
50560 - SKINTACT RSW213/5  
50593 - SKINTACT WR21/5  
50481 - SKINTACT RSW23  
50484 -Sofmed 2203  
50485 -Sofmed 2204

Cables y adaptadores p/ electrodos neutros

Código Nombre del producto

58482 - SKINTACT NEK300A

58484 - SKINTACT NEK300B

58486 - SKINTACT NEK300D

58488 - SKINTACT NEK300E

58492 - SKINTACT NEK300G

58728 - SKINTACT NEK300H

59158 - SKINTACT NEK300I

58483 - SKINTACT NEK500A

58485 - SKINTACT NEK500B

58487 - SKINTACT NEK500D

58489 - SKINTACT NEK500E

58491 - SKINTACT NEK500F

58493 - SKINTACT NEK500G

58729 - SKINTACT NEK500H

58516 - SKINTACT ADAPTA-AD

59639 - SKINTACT ADAPTA-AH

59559 - SKINTACT ADAPTA-JK

59560 - SKINTACT ADAPTA-JL

Geles

Código Nombre del producto

58321 - SKINTACT UL01

58558 - SKINTACT UL01

58320 - SKINTACT UL01

58322 - SKINTACT KL01

58408 - SKINTACT KL01

Período de vida útil: Para electrodos neutros adultos y niños: 36 meses

Para electrodos neutros neonatales 24 meses

Gel Aqua Wet: 24 meses

Cables y adaptadores: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contenido: 1 y 5 unidades en bolsa

Presentación. cajas x 50 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Leonhard Lang GmbH

Lugar de elaboración:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1440-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008254-20-3

AM