



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003358-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003358-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Stryker nombre descriptivo Sistema de evacuación de humos y electrodos y nombre técnico Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35035609-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-663 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-663

Nombre descriptivo: Sistema de evacuación de humos y electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-262 Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Modelos:  
0703-005-065 Punta de aspiración 65mm

0703-005-070 Punta de aspiración 70mm  
0703-005-125 Manga de aspiración 125mm Neptune E-SEP  
0703-005-165 Manga de aspiración 165mm Neptune E-SEP  
0703-007-070 Electrodo de aguja Safeair  
0703-007-125 Electrodo de aguja, 125mm  
0703-040-000 Filtro ULPA SafeAir  
0703-045-000 Evacuador de humo Compact SafeAir  
0703-045-001 Pedal del Evacuador de humo Compact  
0703-045-100 Tubo de humo, recipiente, trampa de fluidos  
0703-046-000 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto  
0703-046-001 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento  
0703-046-002 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto, No estéril  
0703-046-003 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento, No estéril  
0703-046-004 Telescópico recubierto SafeAir  
0703-046-005 Telescópico sin recubrimiento SafeAir  
0703-046-006 Lápiz de evacuación de humo Telescópico SafeAir, Botón pulsátil, Interruptor, Recubierto, Cuchilla de 70mm, No estéril  
0703-047-000 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto, Interruptor basculante (Tipo Rocker)  
0703-047-001 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento, Interruptor basculante (Tipo Rocker)  
0703-047-002 Lápiz de evacuación de humo recubierto, No estéril  
0703-047-003 Lápiz de evacuación de humo sin recubrimiento, No estéril  
0703-047-004 Lápiz de evacuación de humo telescópico, recubierto con interruptor Basculante  
0703-047-005 Lápiz de evacuación de humo telescópico, sin recubrimiento con interruptor basculante  
0703-047-006 Lápiz de evacuación de humo telescópico SafeAir, Interruptor basculante, Recubierto, Cuchilla de 70mm, No estéril  
0703-070-000 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 70mm Safeair  
0703-070-001 Electrodo de cuchilla recubierto 70mm Safeair  
0703-070-002 Electrodo de cuchilla aislado 70mm Safeair  
0703-070-003 Electrodo de cuchilla, 70mm, recubierto, aislado, 2mm expuesto  
0703-070-005 Electrodo de cuchilla, 70mm, recubierto, cuadrado  
0703-120-003 Electrodo de bola de 3mm de diámetro, 120mm Safeair  
0703-120-005 Electrodo de bola de 5mm de diámetro, 120mm Safeair  
0703-125-000 Electrodo de cuchilla recubierto 125mm Safeair  
0703-125-001 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 125mm Safeair  
0703-125-002 Electrodo de cuchilla aislado 125mm Safeair  
0703-165-000 Electrodo de cuchilla recubierto 165mm Safeair  
0703-165-001 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 165mm Safeair  
0703-165-002 Electrodo de cuchilla aislado 165mm Safeair  
0703-213-015 Electrodo para conización 13x15x120mm Safeair  
0703-213-020 Electrodo para conización 13x20x120mm Safeair  
0703-216-008 Electrodo para conización 16x8x120mm Safeair  
0703-216-018 Electrodo para conización 16x18x120mm Safeair  
0703-220-020 Electrodo para conización 20x20x120mm Safeair  
0703-310-010 Electrodo de bucle en barra en forma de T 10x10x120 Safeair  
0703-315-012 Electrodo de bucle en barra en forma de T 15x12x120 Safeair  
0703-320-015 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x15x120 Safeair

0703-320-020 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x20x120 Safeair

0703-620-015 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x15x60 Safeair

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El evacuador de humos compacto SafeAir está indicado para extraer y filtrar los humos generados durante los procedimientos electroquirúrgicos y con láser.

Los lápices de evacuación de humos están diseñados para aplicaciones quirúrgicas generales, incluido el corte y la coagulación, y para eliminar el humo generado por la electrocirugía cuando se utiliza en combinación con un sistema de evacuación de humos eficaz. Permiten al usuario dirigir de forma remota una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica (generador) hasta el lugar de la intervención, para lograr el efecto quirúrgico deseado.

Los electrodos cortan y coagulan el tejido mediante una corriente electroquirúrgica.

Período de vida útil: Para modelos no estériles:

0703-040-000 – 5 HS

0703-045-000 - Vida de servicio esperada 5 años

Para los modelos estériles:

0703-005-065, 0703-005-070, 0703-005-125, 0703-005-165, 0703-007-070, 0703-007-125, 0703-046-000, 0703-046-001, 0703-046-004, 0703-046-005, 0703-046-006, 0703-047-000

0703-047-001, 0703-047-004, 0703-047-005, 0703-047-006, 0703-070-000, 0703-070-001, 0703-070-002, 0703-070-003, 0703-070-005, 0703-120-003, 0703-120-005, 0703-125-000, 0703-125-001, 0703-125-002, 0703-165-000, 0703-165-001, 0703-165-002, 0703-213-015, 0703-213-020, 0703-216-008, 0703-216-018, 0703-220-020, 0703-310-010, 0703-315-012, 0703-320-015, 0703-320-020, 0703-620-015: 3 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: Envase conteniendo 1 unidad (0703-045-000 y 0703-045-001)

Envase conteniendo 10 unidades (0703-046-002; 0703-046-003; 0703-046-006; 0703-047-002; 0703-047-003; 0703-047-006)

Envase conteniendo 24 unidades (0703-040-000)

Envase conteniendo 5 y 10 unidades (0703-045-100)

Envase conteniendo 1 y 10 unidades (el resto de los modelos)

Método de esterilización: Esterilizados por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) Stryker Instruments

2) Stryker Instruments

3) Lina Medical Polska Sp. z.o.o.

Lugar de elaboración:

1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

2) 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.

3) ul. Rolna 4b, Sady, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

N° 1-0047-3110-003358-23-7

N° Identificatorio Trámite: 49405

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.06 17:34:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.06.06 17:34:48 -03:00

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

Para el evacuador

**STRYKER**  
**SISTEMA DE EVACUACION DE HUMOS Y ELECTRODOS**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-663**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Lina Medical Polska Sp. z.o.o.**

Dirección: ul. Rolna 4b, Sady, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

Para los componentes no estériles

**STRYKER**  
**SISTEMA DE EVACUACION DE HUMOS Y ELECTRODOS**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-663**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Lina Medical Polska Sp. z.o.o.**

Dirección: ul. Rolna 4b, Sady, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716



Para los componentes estériles

**STRYKER**  
**SISTEMA DE EVACUACION DE HUMOS Y ELECTRODOS**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-663**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

O

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.

O

**Fabricante: Lina Medical Polska Sp. z.o.o.**

Dirección: ul. Rolna 4b, Sady, Tamowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con Oxido de etileno (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

**STRYKER**  
**SISTEMA DE EVACUACION DE HUMOS Y ELECTRODOS**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-663**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Stryker Instruments**

Dirección: 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.

○

**Fabricante: Lina Medical Polska Sp. z.o.o.**

Dirección: ul. Rolna 4b, Sady, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

## *Para el evacuador de humos*

### **Advertencias**

- Antes de utilizar este equipo, lea y comprenda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
  - El equipo está limitado a un uso profesional dentro de un entorno sanitario profesional.
  - Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales de la salud con la formación y la experiencia adecuadas.
  - Los profesionales de la salud deben estar totalmente familiarizados con las instrucciones de uso, las características de manipulación y los usos indicados y previstos de este equipo. Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con el servicio de atención al cliente si está interesado en recibir formación interna en su propio centro y tiene preguntas.
  - El profesional de la salud que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, NO recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos.
  - El evacuador de humos compacto SafeAir no está indicado para utilizarse en procedimientos laparoscópicos, ya que no se ha determinado la eficacia del dispositivo en estos procedimientos.
  - Active SIEMPRE la función de evacuación de humos para evitar los efectos potencialmente dañinos del humo que se genera durante los procedimientos realizados con láser, en el paciente y en el personal quirúrgico.
  - NO desmonte, modifique, realice tareas de mantenimiento ni repare ningún equipo sin la autorización del fabricante. Para obtener ayuda, póngase en contacto con Stryker.
  - Para levantar el evacuador de humos compacto SafeAir, utilice la bandeja del filtro vacía y el borde superior del panel trasero como mangos.
  - El pedal (Foot Pedal) debe limpiarse y comprobarse periódicamente, sobre todo si se expone a líquidos o a productos químicos.
  - El sensor de sincronización únicamente puede utilizarse con los dispositivos electroquirúrgicos monopolares sometidos a ensayo conforme a la norma IEC 60601-2-2.
- El pedal deberá utilizarse y activarse cuando se empleen dispositivos electroquirúrgicos bipolares con el evacuador de humos compacto SafeAir.
- NO conecte más de un instrumento a la vez. Si lo hace, es posible que los instrumentos se activen simultáneamente.
  - No conecte instrumentos mojados al aparato. Antes del uso, asegúrese de que todos los instrumentos estén conectados correctamente para evitar peligros de descargas eléctricas.
  - En caso de funcionamiento defectuoso o de sonidos anómalos, el evacuador de humos compacto SafeAir debe apagarse inmediatamente pulsando el botón On/Off (encendido/apagado) y desconectando el enchufe de la corriente. Póngase en contacto con Stryker para las tareas de servicio. Consulte el apartado Información de contacto.
  - Evite SIEMPRE bloquear el escape del evacuador. El bloqueo puede provocar fugas en el sistema, la liberación incontrolada del humo evacuado y daños en el evacuador.
  - NO bloquee la entrada de aire y la salida de aire de refrigeración, las cuales se encuentran en la placa inferior. El bloqueo de la entrada podría dañar los componentes electrónicos y la bomba de aspiración.
  - Este equipo no deberá utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esa manera, este equipo y los demás equipos deberán observarse para asegurarse de que funcionen normalmente.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

- El evacuador de humos compacto SafeAir está indicado para la filtración de humo quirúrgico, y no para evacuar líquidos. No deben entrar líquidos en el evacuador. Proteja siempre el evacuador y su filtro de los líquidos. Si entra líquido accidentalmente en el filtro, deje de utilizar el dispositivo y cambie el filtro de inmediato.
- Antes de utilizar este equipo con cualquier accesorio compatible (herramientas monopolares o tubo de humos), asegúrese de leer y comprender las instrucciones de uso. Siga las instrucciones del fabricante para la eliminación o la desinfección y reesterilización.
- El evacuador de humos compacto SafeAir solamente debe conectarse a la fuente de alimentación (PSU) externa suministrada como parte de este producto.
- Coloque el evacuador de humos compacto SafeAir y la fuente de alimentación de forma que el enchufe principal sea de fácil acceso.
- El dispositivo solamente debe transportarse en el embalaje original.
- Antes de la activación del evacuador de humos compacto SafeAir, la aspiración deberá ponerse en el ajuste bajo. Al activar el evacuador de humos compacto SafeAir, asegúrese de que la aspiración evacúe por completo el humo de la zona quirúrgica. La función de demora temporal deberá ajustarse según el nivel de humo generado (p. ej., volumen grande = demora ligeramente más larga). En caso de que el humo quirúrgico no se esté retirando eficazmente, la aspiración puede aumentarse poco a poco hasta que el humo se evacúe por completo de la zona quirúrgica. Debe tenerse cuidado para evitar que la aspiración entre en contacto con las superficies de tejidos, ya que una aspiración potente podría dañar los tejidos adyacentes.
- Si el evacuador de humos compacto SafeAir se ha dejado caer, el evacuador de humos compacto SafeAir no deberá utilizarse hasta que un representante autorizado local del servicio técnico haya comprobado o revisado la unidad.
- NO enrolle los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos.
- No coloque ningún otro instrumento encima del dispositivo, ya que el aparato podría sobrecalentarse.
- No coloque nada adyacente a los lados para evitar el riesgo de daño.

### Seguridad eléctrica

#### ADVERTENCIAS:

#### PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

- Conecte SIEMPRE este equipo a un enchufe eléctrico del centro, apto para uso hospitalario, con toma de tierra de protección.
- NO conecte instrumentos mojados al aparato. Antes del uso, asegúrese de que todos los instrumentos estén conectados correctamente para evitar peligros de descargas eléctricas.
- NO utilice el evacuador de humos compacto SafeAir con alargadores o regletas con adaptadores de enchufes y protección contra sobretensiones.
- Para aislar el equipo de la red eléctrica de suministro, desconecte el cable de alimentación.

#### PELIGRO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

- Al usar este equipo electromédico, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en funcionamiento este equipo electromédico de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual.
- El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados, con la excepción de aquellos vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o del sistema.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

▪ El evacuador de humos compacto SafeAir puede no funcionar según lo previsto, o podría fallar, si se utiliza cerca de dispositivos portátiles o móviles de comunicación por alta frecuencia que emitan ondas electromagnéticas. Consulte el apartado Compatibilidad electromagnética para las distancias recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por alta frecuencia y el evacuador de humos compacto SafeAir.

### **Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

### **Instrucciones de uso**

Para utilizar el evacuador de humos compacto SafeAir

#### **ADVERTENCIAS:**

▪ Antes de la activación del evacuador de humos compacto SafeAir, la aspiración deberá ponerse en el ajuste bajo.

Al activar la unidad, asegúrese de que la aspiración evacúe por completo el humo de la zona quirúrgica. La función de demora temporal deberá ajustarse según el nivel de humo generado (p. ej., volumen grande = demora ligeramente más larga). En caso de que el humo quirúrgico no se esté retirando eficazmente, la aspiración puede aumentarse poco a poco hasta que el humo se evacúe por completo de la zona quirúrgica. Debe tenerse cuidado para evitar que la aspiración entre en contacto con las superficies de tejidos, ya que una aspiración potente podría dañar los tejidos adyacentes.

▪ Un nivel de aspiración alto puede producir un vacío intenso. Antes de empezar a utilizarlo, ajuste la potencia de aspiración al nivel más bajo, de forma que el humo se evacúe con un impacto (aspiración) mínimo sobre los tejidos adyacentes.

1. Seleccione el nivel requerido de la potencia de aspiración por vacío.

2. Seleccione un modo de activación de la aspiración.

Utilice la activación mediante el botón si ha sincronizado el evacuador de humos con una unidad electroquirúrgica.

3. Durante el procedimiento, asegúrese de que la aspiración evacúe por completo el humo de la zona quirúrgica.

Dependiendo de la zona quirúrgica y de la cantidad de humo generada, ajuste la función de demora temporal en el panel delantero.

#### **NOTAS:**

▪ Al seleccionar la demora temporal también se asegura la aspiración completa del humo del interior del tubo del lápiz electroquirúrgico.

▪ Las cubiertas laterales pueden calentarse tras horas de activación continua.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

### **Limpieza y desinfección**

ADVERTENCIA: Antes de la limpieza, apague la unidad y desconecte el cable de alimentación.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja ningún componente en líquido.
- NO permita que entren líquidos o humedad en ninguna conexión eléctrica.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, como el glutaraldehído o limpiadores químicos similares, a menos que se especifique lo contrario.
- NO permita que se acumule agua en la parte superior del evacuador de humos compacto SafeAir.
- NO permita que entre agua en las rejillas de refrigeración en la parte trasera del evacuador de humos compacto SafeAir.
- NO esterilice el evacuador de humos compacto SafeAir, el pedal ni los cables.

### **Material y equipo recomendados**

- EPI recomendado por el proveedor del desinfectante
  - Paño suave sin pelusa
  - Desinfectante registrado por la US EPA (United States Environmental Protection Agency, agencia de protección medioambiental estadounidense) con una declaración de actividad contra la hepatitis B. Se han validado los desinfectantes siguientes para el uso en las superficies exteriores del evacuador de humos compacto SafeAir y el pedal:
    - Base de hipoclorito de sodio
    - Base de amonio cuaternario
1. Desconecte el cable de alimentación del suministro de corriente del centro.
  2. Coloque el evacuador de humos compacto SafeAir y el pedal (desconectado de la unidad) sobre una superficie seca y limpia.
  3. Limpie todas las superficies exteriores del equipo con un paño suave, sin pelusa y humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  4. Después de eliminar toda la suciedad visible, utilice un paño limpio humedecido con desinfectante y limpie todas las superficies. Las superficies deben permanecer visiblemente mojadas a temperatura ambiente al menos durante el tiempo mínimo especificado en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del desinfectante.
  5. Retire el exceso de solución desinfectante empleando un paño suave sin pelusa humedecido con agua si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
  6. Compruebe visualmente que no queden residuos ni solución desinfectante en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución desinfectante, repita el procedimiento de limpieza con una solución desinfectante nueva.
  7. Inspeccione el equipo para comprobar que no presenta daños. Consulte el apartado Inspección y mantenimiento.
  8. Coloque el evacuador de humos compacto SafeAir y el pedal en la zona de uso o en la de almacenamiento para uso futuro.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

## **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### ***Para los electrodos y lápices de evacuación, incluidos los telescópicos***

#### **ADVERTENCIAS:**

- Use SIEMPRE el dispositivo solo con un generador electroquirúrgico monopolar que se haya verificado según las normas IEC 60601 y EN 60601, y las cumpla
  - NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
  - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura.
  - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
  - Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento.
  - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.
- De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

#### General

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación y experiencia en su uso.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas.

#### Inspección

- Al recibir el producto y antes de su uso, revise el envase para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada.
- NO utilice el equipo después de la fecha de caducidad impresa en el envase. El equipo podría no ser seguro o eficaz después de la fecha de caducidad.
- Antes del uso, examine SIEMPRE los instrumentos y los cables para comprobar si presentan daños.

#### Medio ambiente/biológico

- NO coloque la unidad de evacuación de humos a más de 3 metros de la zona quirúrgica, ya que podría desconectarse del lápiz.

- Como protección frente al potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos de la electrocirugía (como aerosoles y gases de combustión del tejido), debe utilizarse protección ocular, mascarilla con filtro y un equipo eficaz de evacuación de humos.

Luis Eiras

Marcelo Mendez

Director Técnico  
MP 21716

#### Seguridad eléctrica



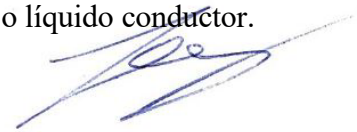
- NO utilice este equipo en presencia de gases oxidantes o anestésicos inflamables, tales como oxígeno u óxido nitroso, ni muy cerca de disolventes volátiles, tales como éter y alcohol. Todos estos líquidos deben haberse evaporado antes de activar el electrodo; en particular, el líquido que pueda haber debajo del paciente, o en depresiones o cavidades corporales.
- NO utilice el dispositivo en pacientes que tengan implantes electrónicos, tales como marcapasos cardiacos, sin consultar primero a un profesional calificado (p. ej., un cardiólogo).

#### ADVERTENCIAS:

- Consulte SIEMPRE las instrucciones del fabricante del generador antes de utilizar el dispositivo en pacientes que tengan marcapasos cardiacos o implantes electrónicos.
- NO coloque el instrumento cerca de materiales inflamables, tales como gasas o paños quirúrgicos, ni en contacto con ellos.
- NO supere el voltaje máximo.
- El generador debe proporcionar una señal eléctrica superior a 200 kHz para evitar la estimulación de los nervios y músculos del paciente.
- Use SIEMPRE un electrodo dispersivo con el lápiz y el generador para evitar quemaduras y lesiones al paciente durante el uso.
- Conecte SIEMPRE el lápiz al generador únicamente cuando la unidad esté apagada. En caso contrario, el paciente o el personal de quirófano podrían sufrir lesiones o una descarga eléctrica.
- La conexión incorrecta de los accesorios podría ocasionar la activación accidental de los accesorios u otras situaciones potencialmente peligrosas.
- Use SIEMPRE el ajuste más bajo posible del generador asociado que permita lograr el efecto quirúrgico deseado, con el fin de no descargar una energía innecesariamente elevada en el paciente.
- aspire SIEMPRE el líquido de la zona quirúrgica antes de activar el electrodo. El contacto directo o la proximidad de los líquidos conductores (como sangre o solución salina) a un electrodo activo puede llevar el calor o la corriente eléctrica lejos de los tejidos diana, y provocar quemaduras accidentales al paciente.
- NO active el electrodo hasta que este haya entrado en contacto con el paciente.
- NO exceda el ciclo de trabajo del generador ya que esto podría causar quemaduras o lesiones en el tejido.

#### ADVERTENCIAS:

- En los procedimientos en los que la visualización pueda ser difícil, hay que estar alerta a los siguientes riesgos potenciales:
  - La punta del electrodo puede seguir suficientemente caliente como para causar quemaduras después de desactivar la corriente.
  - La activación o el desplazamiento accidentales del electrodo activado fuera del campo de visión pueden ocasionar lesiones al paciente.
  - La derivación de la corriente eléctrica a través de objetos o líquidos conductores puede ocasionar quemaduras localizadas al paciente o al médico. Se puede generar corriente en objetos o líquidos conductores por contacto directo con el electrodo activo, o por proximidad del electrodo activo al objeto o líquido conductor.



Luis Eiras



María Mercedes

- Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia al cuerpo del electrodo dispersivo y sus conexiones al generador. Una salida aparentemente baja o el funcionamiento incorrecto del dispositivo con los ajustes de funcionamiento normales puede indicar la aplicación incorrecta del electrodo dispersivo o un mal contacto de las conexiones. Consulte SIEMPRE las instrucciones de uso suministradas con el generador, con el electrodo dispersivo y con otros electrodos.

- NO permita que el cable del lápiz entre en contacto con la piel del paciente o del usuario durante la activación electroquirúrgica.
- NO permita que el cable del lápiz esté paralelo y muy próximo a los cables de otros dispositivos eléctricos.
- SIEMPRE coloque el dispositivo en un lugar aislado y seguro cuando no esté en uso. El contacto accidental con el paciente puede causar quemaduras.
- NO ajuste la posición del electrodo cuando el lápiz esté conectado al generador.
- NO toque el electrodo al ajustar la posición del manguito de aspiración mientras está utilizando el lápiz.
- NO ajuste la posición del manguito de aspiración hasta que el electrodo esté frío al tacto.
- NO active el electrodo durante la limpieza. Podría causar lesiones al personal de quirófano.
- NO modifique la punta del electrodo doblándola, ya que esto podría dañarla y afectar a su funcionamiento.

### **Precauciones**

- Mantenga limpio el electrodo activo. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del electrodo.
- (Solo para electrodos recubiertos): Estos electrodos tienen un recubrimiento que reduce la adherencia de escara. El recubrimiento puede dañarse si se utiliza una lija u otro objeto abrasivo o punzante para limpiar el electrodo.

### **Contraindicaciones**

No utilice la electrocirugía monopolar en apéndices pequeños, como en una cirugía dactilar o una circuncisión.

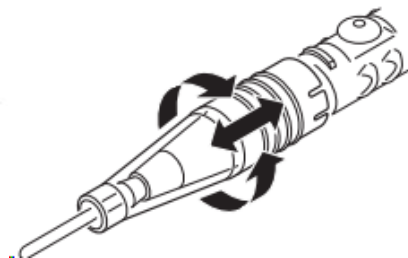
### **Instrucciones**

#### **Para accionar el lápiz de evacuación**

1. Instale la funda y la pinza suministradas según sea necesario.
2. Ajuste la posición del manguito de aspiración deslizándolo o girándolo para acercarlo o alejarlo de la punta del electrodo, según sea necesario.

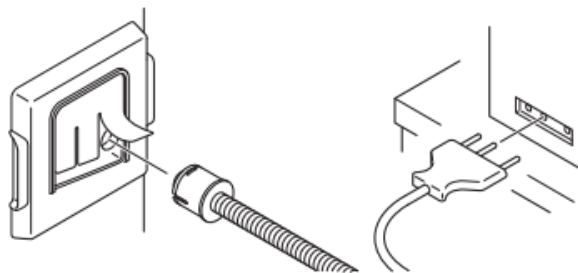
NOTA: Cuando utilice electrodos que sean más cortos que el manguito de aspiración, debe retirar el manguito de aspiración. Cuando utilice electrodos que sobresalgan más de 70 mm, la evacuación de humos puede no ser óptima debido a la mayor distancia entre la zona quirúrgica y el manguito de aspiración.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal



  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

3. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema de evacuación para ver el procedimiento para conectar el tubo del lápiz a una unidad de evacuación de humos con una entrada de 22 mm o a un depósito de recogida de líquidos con una entrada de 8 mm.
4. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el generador para conectar el cable del lápiz al



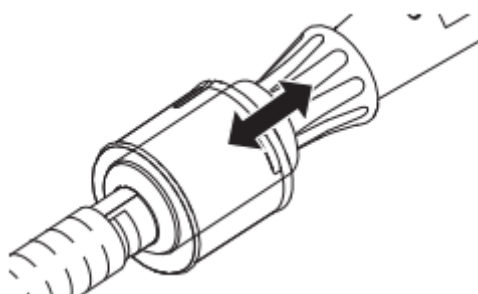
5. Haga contacto con el paciente y después, pulse y mantenga pulsado el botón/interruptor CUT (cortar) para activar la función de corte del generador, y después el botón/interruptor COAG (coagular) para activar la función de coagulación.

### Para utilizar el lápiz telescópico

1. Extraiga el lápiz telescópico del envase y prepárelo para el uso.

NOTA: El tubo telescópico está desbloqueado cuando se retira del envase.

2. Separe el lápiz telescópico del conector del tubo sujetando la carcasa del lápiz y conector del tubo. No sujete del tubo para evitar que salga del conector. Extraiga el lápiz telescópico tal como se muestra en la ilustración.



3. Con cuidado, ajuste la longitud del tubo telescópico, acercándolo al lápiz o alejándolo de este.



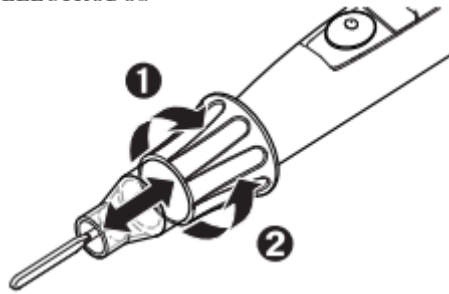
4. Después de ajustar la longitud del tubo telescópico a la medida deseada, gire la tuerca de fijación verde para bloquear el tubo telescópico, tal como se muestra en la ilustración (1). Asegúrese de que el tubo telescópico está bloqueado para prevenir el movimiento accidental del electrodo durante el uso. Una vez que el tubo esté bloqueado, no lo retuerza ni tire de él.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

NOTA: Para desbloquear el tubo telescópico, gire la tuerca de fijación verde, tal como se muestra en la ilustración (2).

5. Ajuste la posición del manguito de aspiración deslizándolo o girándolo para acercarlo o alejarlo de la punta del electrodo, según sea necesario.



6. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema de evacuación para ver el procedimiento para conectar el tubo del lápiz a una unidad de evacuación de humos con una entrada de 22 mm o a un depósito de recogida de líquidos con una entrada de 8 mm.

7. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el generador para conectar el cable del lápiz al generador.

### **Eliminación**

- Siga SIEMPRE los procedimientos para la eliminación segura de los materiales biopeligrosos antes de enviar un dispositivo médico usado a una planta de tratamiento de residuos.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes sobre la manipulación y eliminación de objetos cortopunzantes.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto, para aquellos productos estériles.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Luis Eiras**  
Representante Legal

**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:37:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:37:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003358-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003358-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 594-663

Nombre descriptivo: Sistema de evacuación de humos y electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-262 Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Modelos:

0703-005-065 Punta de aspiración 65mm

0703-005-070 Punta de aspiración 70mm  
0703-005-125 Manga de aspiración 125mm Neptune E-SEP  
0703-005-165 Manga de aspiración 165mm Neptune E-SEP  
0703-007-070 Electrodo de aguja Safeair  
0703-007-125 Electrodo de aguja, 125mm  
0703-040-000 Filtro ULPA SafeAir  
0703-045-000 Evacuador de humo Compact SafeAir  
0703-045-001 Pedal del Evacuador de humo Compact  
0703-045-100 Tubo de humo, recipiente, trampa de fluidos  
0703-046-000 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto  
0703-046-001 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento  
0703-046-002 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto, No estéril  
0703-046-003 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento, No estéril  
0703-046-004 Telescópico recubierto SafeAir  
0703-046-005 Telescópico sin recubrimiento SafeAir  
0703-046-006 Lápiz de evacuación de humo Telescópico SafeAir, Botón pulsátil, Interruptor, Recubierto, Cuchilla de 70mm, No estéril  
0703-047-000 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Recubierto, Interruptor basculante (Tipo Rocker)  
0703-047-001 Lápiz de evacuación de humo SafeAir, Sin recubrimiento, Interruptor basculante (Tipo Rocker)  
0703-047-002 Lápiz de evacuación de humo recubierto, No estéril  
0703-047-003 Lápiz de evacuación de humo sin recubrimiento, No estéril  
0703-047-004 Lápiz de evacuación de humo telescópico, recubierto con interruptor Basculante  
0703-047-005 Lápiz de evacuación de humo telescópico, sin recubrimiento con interruptor basculante  
0703-047-006 Lápiz de evacuación de humo telescópico SafeAir, Interruptor basculante, Recubierto, Cuchilla de 70mm, No estéril  
0703-070-000 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 70mm Safeair  
0703-070-001 Electrodo de cuchilla recubierto 70mm Safeair  
0703-070-002 Electrodo de cuchilla aislado 70mm Safeair  
0703-070-003 Electrodo de cuchilla, 70mm, recubierto, aislado, 2mm expuesto  
0703-070-005 Electrodo de cuchilla, 70mm, recubierto, cuadrado  
0703-120-003 Electrodo de bola de 3mm de diámetro, 120mm Safeair  
0703-120-005 Electrodo de bola de 5mm de diámetro, 120mm Safeair  
0703-125-000 Electrodo de cuchilla recubierto 125mm Safeair  
0703-125-001 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 125mm Safeair  
0703-125-002 Electrodo de cuchilla aislado 125mm Safeair  
0703-165-000 Electrodo de cuchilla recubierto 165mm Safeair  
0703-165-001 Electrodo de cuchilla sin recubrimiento 165mm Safeair  
0703-165-002 Electrodo de cuchilla aislado 165mm Safeair  
0703-213-015 Electrodo para conización 13x15x120mm Safeair  
0703-213-020 Electrodo para conización 13x20x120mm Safeair  
0703-216-008 Electrodo para conización 16x8x120mm Safeair  
0703-216-018 Electrodo para conización 16x18x120mm Safeair  
0703-220-020 Electrodo para conización 20x20x120mm Safeair  
0703-310-010 Electrodo de bucle en barra en forma de T 10x10x120 Safeair  
0703-315-012 Electrodo de bucle en barra en forma de T 15x12x120 Safeair  
0703-320-015 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x15x120 Safeair

0703-320-020 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x20x120 Safeair

0703-620-015 Electrodo de bucle en barra en forma de T 20x15x60 Safeair

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El evacuador de humos compacto SafeAir está indicado para extraer y filtrar los humos generados durante los procedimientos electroquirúrgicos y con láser.

Los lápices de evacuación de humos están diseñados para aplicaciones quirúrgicas generales, incluido el corte y la coagulación, y para eliminar el humo generado por la electrocirugía cuando se utiliza en combinación con un sistema de evacuación de humos eficaz. Permiten al usuario dirigir de forma remota una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica (generador) hasta el lugar de la intervención, para lograr el efecto quirúrgico deseado.

Los electrodos cortan y coagulan el tejido mediante una corriente electroquirúrgica.

Período de vida útil: Para modelos no estériles:

0703-040-000 – 5 HS

0703-045-000 - Vida de servicio esperada 5 años

Para los modelos estériles:

0703-005-065, 0703-005-070, 0703-005-125, 0703-005-165, 0703-007-070, 0703-007-125, 0703-046-000, 0703-046-001, 0703-046-004, 0703-046-005, 0703-046-006, 0703-047-000

0703-047-001, 0703-047-004, 0703-047-005, 0703-047-006, 0703-070-000, 0703-070-001, 0703-070-002, 0703-070-003, 0703-070-005, 0703-120-003, 0703-120-005, 0703-125-000, 0703-125-001, 0703-125-002, 0703-165-000, 0703-165-001, 0703-165-002, 0703-213-015, 0703-213-020, 0703-216-008, 0703-216-018, 0703-220-020, 0703-310-010, 0703-315-012, 0703-320-015, 0703-320-020, 0703-620-015: 3 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: Envase conteniendo 1 unidad (0703-045-000 y 0703-045-001)

Envase conteniendo 10 unidades (0703-046-002; 0703-046-003; 0703-046-006; 0703-047-002; 0703-047-003; 0703-047-006)

Envase conteniendo 24 unidades (0703-040-000)

Envase conteniendo 5 y 10 unidades (0703-045-100)

Envase conteniendo 1 y 10 unidades (el resto de los modelos)

Método de esterilización: Esterilizados por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) Stryker Instruments

2) Stryker Instruments

3) Lina Medical Polska Sp. z.o.o.

Lugar de elaboración:

1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

2) 4100 East Milham Ave., Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.



3) ul. Rolna 4b, Sady, Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie, Polonia 62-080

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-663 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003358-23-7

Nº Identificador Trámite: 49405

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.06 17:34:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.06.06 17:34:23 -03:00