



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-758-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3236-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3236-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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 MEDTRONIC nombre descriptivo Electrodo para electrocirugía, monopolar 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-2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-627", 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía, monopolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de cirugía PEAK PLASMABLADE está indicado para el corte y la coagulación de tejido blando durante intervenciones de cirugía general, plástica y reparadora (lo que incluye, entre otras aplicaciones, incisiones cutáneas y formación de colgajos cutáneos), otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, espinal y neurológica. PEAK PLASMABLADE 4.0 (códigos: PS200-040, PS200-040-SP), PEAK PLASMABLADE 3.0S (Códigos: PS210-030S, PS210-030S-SP), PEAK PLASMABLADE AGUJA (Código: PS200-001).

Los productos PEAK PLASMABLADE Amígdalas, TnA, Adenoides (códigos: PS300-001, PS300-002, PS300-003), PEAK PLASMABLADE UPPP y COAGULADOR SUCCION (código: PS300-006) están indicados únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas.

El dispositivo PlasmaBlade UPPP está indicado únicamente para el corte y la coagulación de tejidos

blandos durante la cirugía otorrinolaringológica (ORL), incluida la uvulopalatofaringoplastia (UPPP) y la amigdalectomía (faríngea, tubárica, palatina).

El dispositivo Coagulador succión está indicado únicamente para procedimientos quirúrgicos, tales como cirugías generales y otorrino-laringológicas (ORL), incluida la UPPP y la amigdalectomía donde se desea la coagulación de los tejidos y la succión de los fluidos. No está indicado como instrumento de disección.

Modelo/s:

PS 200-001 PEAK PlasmaBlade aguja

PS 200-040 PEAK PlasmaBlade 4.0

PS 200-040-SP PEAK PlasmaBlade 4.0

PS 210-030S PEAK PlasmaBlade 3.0S

PS 210-030S-SP PEAK PlasmaBlade 3.0S

PS 300-001 PEAK PlasmaBlade Amigdalas

PS 300-002 PEAK PlasmaBlade TnA

PS 300-003 PEAK PlasmaBlade Adenoides

PS 300-006 PEAK PlasmaBlade UPPP y Coagulador Succión

Período de vida útil: 3 años

Estéril (Oxido de etileno)

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC.

2- Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

2-4620 North Beach ST., Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-3236-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.05 09:34:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares.

PEAK PLASMA BLADE AGUJA

Presentación: 1 unidad.

Lote

Fecha de vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre 10 °C a 40 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%

Producto Estéril. Esterilizado con Óxido de Etileno


Atención

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A P H 2018 2782158-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Pag. 2 de 3

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares.

Referencia:

**PEAK PLASMA BLADE TnA/ Amígdalas / Adenoides / PEAK PLASMA BLADE 3.0S/
PEAK PLASMA BLADE/ PEAK PLASMA BLADE UPPP y COAGULADOR SUCCION.**

Presentación: 1 unidad.

Lote

Fecha de vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre 10 °C a 32 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reutilizar

Atención. Lea las Instrucciones de Uso.

**CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Pag. 3 de 3


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares. PEAK PLASMABLADE

Presentación: 1 unidad.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre 10 °C a 32 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reutilizar

Atención

Lea las Instrucciones de Uso.

Lista de equipo

- Generador compatible PlasmaBlade
- Interruptor de pedal compatible PlasmaBlade opcional
- Electrodo de retorno al paciente, compatible con el generador seleccionado

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no lo hace, podrían causarse lesiones eléctricas o térmicas, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo. Consulte el Manual del operador del generador de radiofrecuencia seleccionado para obtener instrucciones paso a paso de la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El dispositivo PlasmaBlade solo se puede utilizar con un generador de radiofrecuencia adecuado.


Antes de la intervención quirúrgica

1. Inspeccione el envase del dispositivo PlasmaBlade para comprobar que no está abierto ni dañado. Si estuviera dañado o el sello estéril estuviera roto, no utilice el dispositivo.
2. Saque el dispositivo PlasmaBlade y el soporte del envase mediante una técnica aséptica.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño. El dispositivo no debe utilizarse si está dañado.

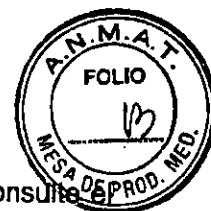


4. Fije la funda al paño estéril mediante una pinza o esparadrapo. El cable del PlasmaBlade puede pasarse por las hendiduras de la funda para colocarlo de la manera deseada.

Pag. 4 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
A.P. 2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



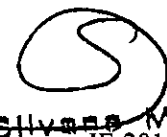
5. Si desea instrucciones detalladas sobre el uso del generador seleccionado, consulte el manual del operador. No utilice el dispositivo PlasmaBlade hasta que haya leído y comprendido las instrucciones del generador seleccionado.
6. Encienda el generador para realizar los preparativos y pruebas autodiagnósticas iniciales.
7. Enchufe el dispositivo PlasmaBlade en el conector monopolar del generador. Una vez realizada la conexión, la unidad emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como un dispositivo PlasmaBlade o si se produce un fallo en la comprobación de la unidad. Si se produce una alarma, cambie de dispositivo.

Al conectar el generador se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados del dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe verificar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se seleccionan los ajustes adecuados. Se debe utilizar el ajuste más bajo posible para conseguir el efecto deseado.

Tabela 1: Ajustes del PlasmaBlade™ 4.0

Efecto en el tejido	Nivel (Indicador LCD)	Modo	Potencia [W-RMS] a carga (ohmios)	Salida máxima Voltaje (Vp-p)
CUT (Corte) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Corte bajo	0.5W	1400
	2		2W	1400
	3		6W	1500
	4		10W	1500
	5		20W*	1750
	6	Corte medio	20W	850
	7		35W	1150
	8		50W**	1300
	9	Corte alto (mezcla 1)	25W	1200
	10	Corte alto (mezcla 2)	50W	1300
COAG (Coagulación) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Coagulación baja	15W	1500
	2		20W	1650
	3		25W	1850
	4		30W	1750
	5		35W***	2150
	6	Coagulación alta	30W	2050
	7		35W	2200
	8		40W	2350
	9		45W	2450
	10		50W	2700

* Cuando el nivel de corte se cambia de 5 a 6, el modo de corte cambia de corte bajo a corte medio.
 ** Cuando el nivel de corte se cambia de 8 a 9, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto (mezcla 1). Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 9 a 8.
 *** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación baja a coagulación alta. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.


Silvia Muzzolini
 Directora de Gestión de Recursos Humanos
 M.N. 14457 - M.P. 17281
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.
 página 5 de 31

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

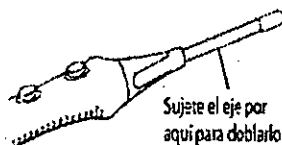


8. Si utiliza el interruptor de pedal opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal del generador seleccionado. El interruptor de pedal solo se puede utilizar para activar la salida de un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.
1. Coloque el electrodo de retorno al paciente sobre el paciente y conecte el electrodo de retorno al paciente al receptáculo del conector del paciente del generador adecuado.
9. Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno al paciente. El generador debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active. El usuario debe confirmar la presencia de un electrodo de retorno al paciente correctamente conectado.
10. Los generadores adecuados tienen una pantalla de indicador de impedancia que indica el tipo y el nivel de impedancia del electrodo de retorno al paciente en modo monopolar. El indicador permanecerá en verde si la impedancia del electrodo de retorno es adecuada. El indicador se volverá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia del electrodo de retorno adecuada. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica.
11. Retire el protector de la punta de electrodo antes de activar el dispositivo.

Para dar forma al eje

1. Asegúrese de que la energía no esté activada mientras manipula la punta de electrodo, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
2. Si es necesario, utilice con cuidado la fuerza de los dedos para dar forma al eje. El eje puede doblarse a un ángulo máximo de 45° respecto al plano del eje. No lo doble más de tres veces. Si el eje se dobla demasiado, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado, o el dispositivo puede funcionar incorrectamente, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente o al usuario.

NOTA: No doble la punta de electrodo, ya que ello podría dañar la punta.




Rotación del conjunto de punta de electrodo y eje

1. Asegúrese de que no se esté aplicando energía mientras manipula el cabezal, ya que ello podría causar lesiones al usuario.

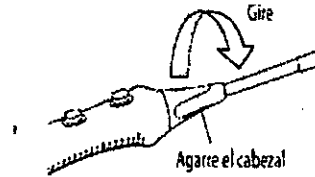
NOTA: La punta de electrodo y el eje pueden girarse para adoptar el ángulo de corte deseado por el usuario y permitir el uso de todos los lados del borde cortante.

2. Agarre el cabezal del dispositivo, gírelo y suéltelo para volverlo a asentar. El cabezal puede girarse siete pasos independientes de 45° cada uno, con un total de 315°. El último paso tiene un tope físico que evita que el cabezal pueda girarse más. No lo gire más de 315°, o el dispositivo resultará dañado.

Pag. 6 de 31


Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14657 M.P. 17291
A.B. 2018/40382153-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Durante la intervención quirúrgica

Coloque el dispositivo en la funda cuando no lo esté utilizando.

1. Para cortar, pulse el botón o el pedal amarillos del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
2. Para coagular, pulse el botón o el pedal azules del interruptor de mano o de pie, respectivamente.

NOTA: La acumulación de escara en la punta se debe eliminar manualmente con gasas o introduciendo la punta en la ranura de la parte frontal del soporte y moviendo el dispositivo hacia atrás en la ranura.


Inspeccione el dispositivo por si presentara signos de daños después de la limpieza.



Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador.
2. Desconecte el dispositivo PlasmaBlade, el interruptor de pedal y el electrodo de retorno al paciente del generador.
3. Deseche el dispositivo PlasmaBlade después de su uso. El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar, esterilizar o procesar. Un dispositivo reesterilizado o reprocesado puede no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o el usuario.

Pag. 7 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 144540184278255-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



2. PEAK PLASMA BLADE 3.0S (Códigos PS210-030S, PS210-030-SP)

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Pag. 8 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

AP-2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Medtronic

Eléctrodos para electrcirugia monopolares. PEAK PLASMABLADE 3.0S

Presentación: 1 unidad.

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Mantener seco y alejado de la luz solar
Temperatura de transporte entre 10 °C a 32 °C
Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%
Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
Producto de un solo uso. No reutilizar
Atención
Lea las Instrucciones de Uso.

Lista de equipo

- Generador compatible PlasmaBlade
- Interruptor de pedal compatible PlasmaBlade opcional
- Electrodo de retorno al paciente, compatible con el generador seleccionado

Instrucciones de uso


Lea atentamente todas las instrucciones. Si no lo hace, podrían causarse lesiones eléctricas o térmicas, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Consulte el Manual del operador del generador seleccionado para obtener instrucciones paso a paso de la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El dispositivo PlasmaBlade solo se puede utilizar con un generador adecuado.

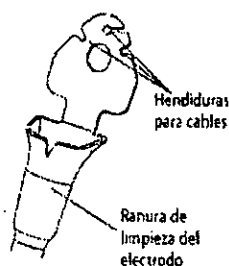
Antes de la intervención quirúrgica

1. Inspeccione el envase del dispositivo PlasmaBlade para comprobar que no está abierto ni dañado. Si estuviera dañado o el sello estéril estuviera roto, no utilice el dispositivo.
2. Saque el dispositivo PlasmaBlade y el soporte del envase mediante una técnica aséptica.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño. El dispositivo no debe utilizarse si está dañado.
4. Fije la funda al paño estéril mediante una pinza o esparadrapo. El cable del PlasmaBlade puede pasarse por las hendiduras de la funda para colocarlo de la manera deseada.

Pag. 9 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
A.P.O. B. P. E. d. e. 153-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo se encuentre en la posición de bloqueo antes de utilizarlo y desbloquéelo solo cuando vaya a ajustar la longitud del vástago del dispositivo.

5. Si desea instrucciones detalladas sobre el uso del generador seleccionado, consulte el manual del operador. No utilice el dispositivo PlasmaBlade hasta que haya leído y comprendido las instrucciones del generador seleccionado.
6. Encienda el generador para realizar los preparativos y pruebas autodiagnósticas iniciales.
7. Enchufe el dispositivo PlasmaBlade en el conector monopolar del generador. Una vez realizada la conexión, la unidad emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como un dispositivo PlasmaBlade o si se produce un fallo en la comprobación de la unidad. Si se produce una alarma, cambie de dispositivo.
8. Si utiliza la succión, conecte el tubo de succión de una línea de succión central o portátil al conector de la pieza de mano. Al conectar el generador se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados del dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe verificar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se seleccionan los ajustes adecuados. Se debe utilizar el ajuste más bajo posible para conseguir el efecto deseado.

Al conectar el generador se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados del dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe verificar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se seleccionan los ajustes adecuados. Se debe utilizar el ajuste más bajo posible para conseguir el efecto deseado.

Pag. 10 de 31

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 17291
APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 1: Ajustes del PlasmaBlade™ 3.0S

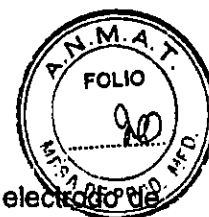
Efecto en el tejido	Nivel (Indicador LCD)	Modo	Potencia [W-RMS] a carga (ohmios)	Voltaje de salida máximo (Vp-p)	
CUT (Corte) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Corte bajo	0.5W	1400	
	2		2W	1400	
	3		6W	1500	
	4		10W	1500	
	5	Corte medio	20W*	1750	
	6		20W	850	
	7		35W	1150	
	8		50W**	1300	
	9		Corte alto (mezcla 1)	25W	1200
	10		Corte alto (mezcla 2)	50W	1300
COAG (Coagulación) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Coagulación baja	15W	1500	
	2		20W	1650	
	3		25W	1850	
	4		30W	1750	
	5		35W***	2150	
	6	Coagulación alta	30W	2050	
	7		35W	2200	
	8		40W	2350	
	9		45W	2450	
	10		50W	2700	

* Cuando el nivel de corte se cambia de 5 a 6, el modo de corte cambia de corte bajo a corte medio.
 ** Cuando el nivel de corte se cambia de 8 a 9, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto (mezcla 1). Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 9 a 8.
 *** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación baja a coagulación alta. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.

9. Si utiliza el interruptor de pedal opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal del generador seleccionado. El interruptor de pedal solo se puede utilizar para activar la salida de un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.



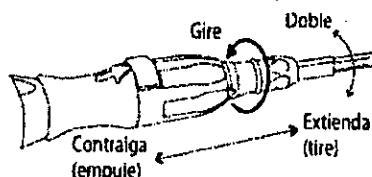
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



10. Coloque el electrodo de retorno al paciente sobre el paciente y conecte el electrodo de retorno al paciente al receptáculo del conector del paciente del generador adecuado.
11. Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno al paciente.
12. El generador debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active. El usuario debe confirmar la presencia de un electrodo de retorno al paciente correctamente conectado.
13. Los generadores adecuados tienen una pantalla de indicador de impedancia que indica el tipo y el nivel de impedancia del electrodo de retorno al paciente en modo monopolar. El indicador permanecerá en verde si la impedancia del electrodo de retorno es adecuada. El indicador se volverá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia del electrodo de retorno adecuada. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica.
14. Retire el protector de la punta de electrodo antes de activar el dispositivo.

Manipulación del dispositivo

1. Asegúrese de que la energía no esté activada mientras manipula el dispositivo o la punta de electrodo, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
2. Para extender el eje, sujete firmemente el agarre para dedos y tire en sentido opuesto a la pieza de mano.
3. Para contraer el eje, sujete firmemente el agarre para dedos y empujelo hacia la pieza de mano. Al contraer el eje compruebe que no quede nada atrapado entre el agarre para dedos y el eje.
4. En caso necesario, use la fuerza de los dedos para doblar la hoja hasta un máximo de 45°. Después de doblarla, inspeccione la hoja para comprobar que no presente daños y no la use en caso de que esté dañada. No lo doble más de tres veces. Si se dobla el eje en exceso se puede provocar el fallo del dispositivo, y lesiones al paciente o al usuario.



5. La punta puede girarse en cualquier ángulo. Sujete firmemente el agarre para dedos y gire hasta la posición deseada.
6. El vástago y la empuñadura se pueden bloquear en la posición deseada girando el mecanismo de bloqueo en sentido antihorario. El vástago está bloqueado cuando la flecha se alinea con la barra horizontal. No apriete más allá del indicador visual.



Bloqueado



Desbloqueado

7. Para desbloquear el vástago y la empuñadura, gire el mecanismo de bloqueo hasta que se afloje.

Pag. 12 de 31

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14557-018-P-97283-APN-DNPM#ANMAT

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Durante la intervención quirúrgica

Coloque el dispositivo en la funda cuando no lo esté utilizando.

1. Para cortar, pulse el botón o el pedal amarillos del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
2. Para coagular, pulse el botón o el pedal azules del interruptor de mano o de pie, respectivamente.

NOTA: La acumulación de escaras en la punta puede retirarse manualmente con los dedos (empleando guantes) o con paños de gasa, o bien introduciendo la punta en la ranura de la parte delantera de la funda y desplazando el dispositivo hacia atrás a través de la ranura. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño después de la limpieza.



Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador.
2. Desconecte el dispositivo PlasmaBlade, el interruptor de pedal y el electrodo de retorno al paciente del generador.
3. Deseche el dispositivo PlasmaBlade después de su uso. El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar, esterilizar o procesar. Un dispositivo reesterilizado o reprocesado puede no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o el usuario.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



3. PEAK PLASMA BLADE Amigdalas, TnA, Adenides (códigos: PS300-001, PS300-002, PS300-003)

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com


Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Pag. 14 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14-2018-427821339A
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares.

Presentación: 1 unidad.

Referencia: según corresponda

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre 10 °C a 32 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%

Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reutilizar

Atención

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Lista de equipo

- Generador compatible PlasmaBlade
- Interruptor de pedal compatible PlasmaBlade opcional
- Electrodo de retorno al paciente, compatible con el generador seleccionado.

Instrucciones de uso


Lea atentamente todas las instrucciones. Si no lo hace, podrían causarse lesiones eléctricas o térmicas, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Consulte el Manual del operador del generador compatible PlasmaBlade correspondiente para obtener instrucciones paso a paso de la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El dispositivo PlasmaBlade solo se puede utilizar con los generadores compatibles PlasmaBlade .

Antes de la intervención quirúrgica

1. Inspeccione el envase del dispositivo PlasmaBlade para comprobar que no está abierto ni dañado. Si estuviera dañado o el sello estéril estuviera roto, no utilice el dispositivo.
2. Saque el dispositivo PlasmaBlade y el soporte del envase mediante una técnica aséptica.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño. El dispositivo no debe utilizarse si está dañado.
4. Conecte una fuente de aspiración al conector de aspiración de la pieza de mano.
5. Si desea instrucciones detalladas sobre el uso del generador seleccionado, consulte el manual del operador. No utilice el dispositivo PlasmaBlade hasta que haya leído y comprendido las instrucciones del generador seleccionado.
6. Encienda el generador para realizar la configuración y la autocomprobación iniciales.
7. Enchufe el dispositivo PlasmaBlade en el conector monopolar del generador. Una vez realizada la conexión, la unidad emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce

Pag. 15 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14-2018-427821339-1
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

como un dispositivo PlasmaBlade o si se produce un fallo en la comprobación de la unidad. Si se produce una alarma, cambie de dispositivo.

Al conectar el generador compatible PlasmaBlade se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados de dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe comprobar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se empleen los adecuados. Debe utilizarse el ajuste de potencia más bajo que permita lograr el efecto final deseado. La Tabla 1 indica los ajustes del PlasmaBlade disponibles. La tabla 2 presenta la zona de daños térmicos causados por la punta para vegetaciones adenoides PlasmaBlade en los ajustes bajo, medio y alto.

Tabla 1: Ajustes de PlasmaBlade™

Efecto en el tejido	Nivel (Indicador LCD)	Modo	Potencia [W-RMS]	Salida máxima Voltaje (Vp-p)
CUT (Corte) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Corte bajo	6W	1500
	2		10W	1500
	3		20W	1750
	4	Corte medio	30W	1150
	5		40W	1300
	6		50W	1300
	7	Corte alto (mezcla 1)	30W*	1300
	8		40W	1300
	9	Corte alto (mezcla 2)	40W	1300
	10		50W	1300
COAG (Coagulación) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Coagulación baja	20W	1650
	2		30W	1750
	3		35W	2150
	4		42W	2050
	5		50W	2050
	6	Coagulación alta	25W**	2050
	7		30W	2050
	8		35W	2200
	9		40W	2350
	10		50W	2700

* Cuando el nivel de corte se cambia de 6 a 7, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 7 a 6.
 ** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación baja a coagulación alta y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 2: Daños térmicos de la punta para vegetaciones adenoides

- La zona de daño térmico (profundidad, longitud y volumen) de la punta para vegetaciones adenoides aumenta según el ajuste de potencia
- La siguiente zona de daño térmico ha sido estudiada en un tejido mucoso canino in vivo siguiendo una activación estable de 1 segundo.
- Con los ajustes de Corte medio y Coag (Coagulación) (>7), la punta para vegetaciones adenoides puede producir daños térmicos a estructuras adyacentes (por ejemplo, a las trompas de Eustaquio).

Zona de daño térmico (punta para vegetaciones adenoides PlasmaBlade™.
Nota: el electrodo activo es de 4 mm).

Modo	De potencia	Profundidad +/- DE (mm)	Anchura +/- DE (mm)	Longitud +/- DE (mm)	Volumen +/- DE (mm ³)
CORTE	3 (Bajo)	0,78 +/- 0,21	2,31 +/- 0,50	5,32 +/- 2,04	8,01 +/- 4,95
CORTE	7 (Medio)	0,51 +/- 0,10	2,62 +/- 0,88	7,22 +/- 0,71	12,75 +/- 6,47
CORTE	10 (Alto)	0,60 +/- 0,08	3,45 +/- 1,53	8,14 +/- 1,17	20,88 +/- 4,87
COAG	3 (Bajo)	0,82 +/- 0,22	4,73 +/- 1,42	6,64 +/- 0,64	26,07 +/- 10,30
COAG	7 (Medio)	0,75 +/- 0,17	4,24 +/- 1,05	7,23 +/- 1,20	23,47 +/- 5,2
COAG	10 (Alto)	1,22 +/- 0,32	5,67 +/- 1,17	7,88 +/- 1,27	39,54 +/- 11,98

8. Si utiliza el interruptor de pie opcional, conecte el receptor inalámbrico al conector del interruptor de pie del generador. El interruptor de pie sólo puede utilizarse para activar la salida en un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.
 9. Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente y, a continuación, conecte el electrodo de retorno del paciente al conector hembra del paciente del generador.
 10. Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno del paciente. El generador compatible PlasmaBlade debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active. El operador debe confirmar la presencia de un electrodo de retorno del paciente correctamente conectado.
 11. El generador compatible PlasmaBlade cuenta con un indicador de impedancia pantalla. El indicador permanecerá en verde si la impedancia del electrodo de retorno es adecuada. El indicador se volverá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia del electrodo de retorno adecuada. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica.
- Consulte el Manual del operador del generador compatible PlasmaBlade correspondiente si desea más información.

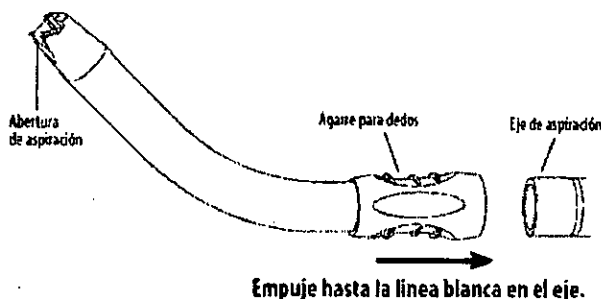
Uso de la punta para vegetaciones adenoides

1. Asegúrese de que no se esté aplicando energía mientras manipula la punta, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
2. Extraiga la punta para vegetaciones adenoides del envase abriendo la bolsa por sus extremos.
3. Inspeccione la punta por si presentara daños Si la punta está dañada, no utilice el dispositivo.

Pag. 17 de 31

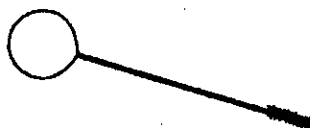
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1443018 M2782155-APN-DNPM#ANMAT
A Poderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



4. Conecte la punta sujetando el agarre para dedos e introduciendo la punta recta en el eje de aspiración hasta que el extremo proximal del agarre para dedos esté alineado con la línea blanca en el eje.
5. Asegúrese de que la punta quede totalmente asentada y que el agarre para dedos quede solapado con el extremo del eje de aspiración. Si la punta no queda totalmente asentada, pueden provocarse lesiones y daños tisulares no deseados.
6. La punta para vegetaciones adenoides puede girarse en cualquier dirección. Utilice la fuerza de los dedos para doblar la punta hasta un máximo de 60° respecto al eje de aspiración. Doble la punta solamente en dirección perpendicular a la abertura de aspiración. Si se dobla demasiado el dispositivo, es posible que su rendimiento resulte afectado y que no funcione correctamente y cause lesiones al paciente o al usuario.
7. La punta para vegetaciones adenoides puede limpiarse con el cepillo de limpieza, cepillando suavemente la escarificación desde la parte frontal del electrodo para eliminarla. Tenga cuidado al limpiar alrededor del electrodo de alambre, ya que el uso de una fuerza excesiva podría dañarlo o romperlo.
8. Para retirar la punta para vegetaciones adenoides, sujete el agarre para dedos y tire de la punta, manteniéndola en posición recta, hasta desprenderla.

Cómo utilizar el cepillo de limpieza



Utilice el cepillo de limpieza para limpiar la acumulación de escaras de la punta del dispositivo durante la

Intervención quirúrgica. Siguiendo las instrucciones de uso del cepillo de limpieza, examine la punta del dispositivo PlasmaBlade para asegurarse de que no esté dañado.

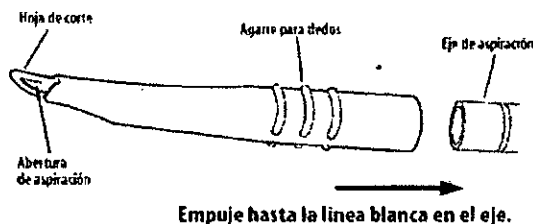
Uso de la punta para amígdalas

1. Asegúrese de que no se esté aplicando energía mientras manipula la punta, ya que ello podría causar
 1. lesiones al usuario.
2. Si corresponde, extraiga la punta para amígdalas del envase abriendo la bolsa por sus extremos.
3. Inspeccione la punta por si presentara daños Si la punta está dañada, no utilice el dispositivo.

Pag. 18 de 31


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apd 2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



4. Conecte la punta apretando el agarre para dedos y empujando la punta sobre el eje de aspiración de forma que quede acoplada en posición recta y el extremo proximal del agarre para dedos alineado con la línea blanca en el eje. Tenga cuidado para no dañar la hoja de corte.
5. Asegúrese de que la punta quede totalmente asentada y que el agarre para dedos quede solapado con el extremo del eje de aspiración. Si la punta no queda totalmente asentada, pueden provocarse lesiones y daños tisulares no deseados.
6. La punta para amígdalas puede girarse en cualquier dirección apretando el agarre para dedos y aplicando un movimiento de giro. La sección media puede doblarse utilizando la fuerza de los dedos hasta un máximo de 60° respecto al eje de aspiración. Doble la punta solamente en dirección perpendicular a la abertura de aspiración. Si se dobla demasiado el dispositivo, es posible que su rendimiento resulte afectado y que no funcione correctamente y cause lesiones al paciente o al usuario.
7. Para retirar la punta para amígdalas, apriete el agarre para dedos y tire de la punta, manteniéndola en posición recta, hasta desprenderla.

Durante la intervención quirúrgica

Coloque el dispositivo sobre una bandeja estéril cuando no lo esté utilizando.

1. Para cortar, pulse el botón o el pedal amarillos del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
2. Para coagular, pulse el botón o el pedal azules del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
3. La acumulación de escara se puede eliminar manualmente con gasas húmedas.

Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador compatible PlasmaBlade.
2. Desconecte el dispositivo PlasmaBlade, el interruptor de pedal y el electrodo de retorno al paciente del generador.
3. Deseche el dispositivo PlasmaBlade después de su uso. El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar, esterilizar o procesar. Un dispositivo reesterilizado o reprocesado puede no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o el usuario.

Pag. 19 de 31

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14457 M.P. 17291
A.P. 2018-42482153-APN-DNPM#ANMAT

Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



4. PEAK PLASMABLADE Aguja (Código: PS200-001)

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Pag. 20 de 31


Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

AP 2018-42782-53-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares. PEAK PLASMA BLADE AGUJA

Presentación: 1 unidad.

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Mantener seco y alejado de la luz solar
Temperatura de transporte entre 10 °C a 22 °C
Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%
Producto Estéril. Esterilizado con Óxido de etileno.
Producto de un solo uso. No reutilizar.
Atención. Lea las Instrucciones de Uso.

Lista de equipo

- Generador compatible PlasmaBlade
- Interruptor de pedal compatible PlasmaBlade opcional
- Electrodo de retorno al paciente, compatible con el generador seleccionado

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no lo hace, podrían causarse lesiones eléctricas o térmicas, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

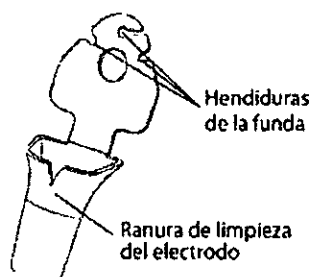
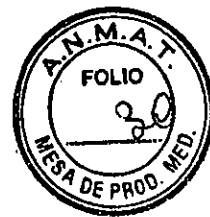
Consulte el Manual del operador del generador seleccionado para obtener instrucciones paso a paso de la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El dispositivo PlasmaBlade sólo se puede utilizar con un generador adecuado.

Antes de la intervención quirúrgica

1. Inspeccione el envase del dispositivo PlasmaBlade para comprobar que no está abierto ni dañado. Si estuviera dañado o el sello estéril estuviera roto, no utilice el dispositivo.
2. Saque el dispositivo PlasmaBlade y el soporte del envase mediante una técnica aséptica.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño. El dispositivo no debe utilizarse si está dañado.
4. Fije la funda al paño estéril mediante una pinza o esparadrapo. El cable del PlasmaBlade puede pasarse por las hendiduras de la funda para colocarlo de la manera deseada.
5. Si desea instrucciones detalladas sobre el uso del generador seleccionado, consulte el manual del operador. No utilice el dispositivo PlasmaBlade hasta que haya leído y comprendido las instrucciones del generador seleccionado.


Pag. 21 de 31
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 142678-42782132-9
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




6. Encienda el generador para realizar los preparativos y pruebas autodiagnósticas iniciales.
7. Enchufe el dispositivo PlasmaBlade en el conector monopolar del generador. Una vez realizada la conexión, la unidad emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como un dispositivo PlasmaBlade, o si se produce un fallo en la comprobación de la unidad. Si se produce una alarma, cambie de dispositivo.

Al conectar el generador se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados del dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe comprobar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se empleen los adecuados. Debe utilizarse el ajuste de potencia más bajo que permita lograr el efecto final deseado. La Tabla 1 indica los ajustes del PlasmaBlade Needle disponibles.

Tabla 1: Ajustes de PlasmaBlade™ Needle

Efecto en el tejido	Nivel (Indicador LCD)	Modo	Potencia [W-RMS]	Salida máxima Voltaje (Vp-p)
CUT (Corte) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Corte bajo	0.5W	1400
	2		2W	1400
	3		6W	1500
	4		10W	1500
	5		20W*	1750
	6	Corte medio	20W	850
	7		35W	1150
	8		50W**	1300
	9	Corte alto (mezcla 1)	25W	1200
	10	Corte alto (mezcla 2)	50W	1300


Silvia Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 24929 - APN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



COAG (Coagulación)	Nivel	Modo de Corte	Potencia (W)	Temperatura (°C)
baja hemostasia, bajo daño colateral	1	Coagulación baja	15W	1500
	2		20W	1650
	3		25W	1850
	4		30W	1750
	5		35W	2150
alta hemostasia, mayor daño colateral	6	Coagulación alta	15W***	2050
	7		20W	2050
	8		25W	2050
	9		30W	2050
	10		35W	2200

- * Cuando el nivel de corte se cambia de 5 a 6, el modo de corte cambia de corte bajo a corte medio.
- ** Cuando el nivel de corte se cambia de 8 a 9, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto (mezcla 1). Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 9 a 8.
- *** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación baja a coagulación alta. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.

8. Si utiliza el interruptor de pedal opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal del generador seleccionado. El interruptor de pedal solo se puede utilizar para activar la salida de un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.
9. Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente y, a continuación, conecte el electrodo de retorno del paciente al conector hembra del paciente del generador.
10. Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno del paciente. El generador compatible PlasmaBlade debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active. El operador debe confirmar la presencia de un electrodo de retorno del paciente correctamente conectado.
11. El generador compatible PlasmaBlade cuenta con un indicador de impedancia. El indicador permanecerá en verde si la impedancia del electrodo de retorno es adecuada. El indicador se volverá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia del electrodo de retorno adecuada.
12. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica. Consulte el Manual del operador del generador compatible PlasmaBlade correspondiente si desea más información.
13. Retire el protector de la punta de electrodo antes de activar el dispositivo.

Para dar forma al eje

1. Asegúrese de que la energía no esté activada mientras manipula la punta de electrodo, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
2. Si es necesario, utilice con cuidado la fuerza de los dedos para dar forma al eje. El eje puede doblarse a un ángulo máximo de 45° respecto al plano del eje. No lo doble más de tres veces. Si el eje se dobla demasiado, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado, o el dispositivo puede funcionar incorrectamente, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente o al usuario.

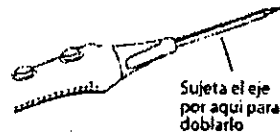
Pag. 23 de 31


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica

M.N. 11.667.842.782.13394 APN-DNPM#ANMAT

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



NOTA: No doble la punta de electrodo, ya que ello podría dañar la punta.

Rotación del conjunto de punta de electrodo y eje

1. Asegúrese de que no se esté aplicando energía mientras manipula el cabezal, ya que ello podría causar lesiones al usuario.



NOTA: La punta de electrodo y el eje pueden girarse para adoptar el ángulo de corte deseado por el usuario y permitir el uso de todos los lados del borde cortante.

2. Agarre el cabezal del dispositivo, gírelo y suéltelo para volverlo a asentar. El cabezal puede girarse siete pasos independientes de 45° cada uno, con un total de 315°. El último paso tiene un tope físico que evita que el cabezal pueda girarse más. No lo gire más de 315°, o el dispositivo resultará dañado.

Durante la intervención quirúrgica


Coloque el dispositivo en la funda cuando no lo esté utilizando.

1. Para cortar, pulse el botón o el pedal amarillos del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
2. Para coagular, pulse el botón o el pedal azules del interruptor de mano o de pie, respectivamente.



NOTA: La acumulación de escaras en la punta puede retirarse con gasas húmedas, o bien introduciendo la punta en la ranura de la parte delantera de la funda y desplazando el dispositivo hacia atrás a través de la ranura. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño después de la limpieza.

Pag. 24 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487-2018-242782153-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A


ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador.
2. Desconecte el dispositivo PlasmaBlade , el interruptor de pedal y el electrodo de retorno al paciente del generador.
3. Deseche el dispositivo PlasmaBlade después de su uso. El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar, esterilizar o procesar. Un dispositivo reesterilizado o reprocesado puede no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o el usuario.

Pag. 25 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1743718-42782153-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



5. PEAK PLASMABLADE UPPP y COAGULADOR SUCCION (PS300-006)

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY, LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

180 International Drive

Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

Nombre del fabricante 2:

Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4620 North Beach ST.

Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com


Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-627

Pag. 26 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-42982153-AR-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Medtronic

Electrodos para electrocirugía monopolares.

Presentación: 1 unidad.

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Mantener seco y alejado de la luz solar
Temperatura de transporte entre 10 °C a 32 °C
Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%
Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
Producto de un solo uso. No reutilizar
Atención
Lea las Instrucciones de Uso.

Lista del equipo

- Generador compatible PlasmaBlade
- Interruptor de pedal compatible PlasmaBlade opcional
- Electrodo de retorno al paciente, compatible con el generador seleccionado.

Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones atentamente. El incumplimiento puede provocar lesiones eléctricas o térmicas, o hacer que el dispositivo funcione de forma incorrecta.


Consulte el Manual del operador del generador seleccionado para obtener instrucciones paso a paso de la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El dispositivo PlasmaBlade solo se puede utilizar con un generador adecuado.

Antes de la intervención quirúrgica

1. Inspeccione el envase del dispositivo PlasmaBlade para comprobar que no está abierto ni dañado. Si estuviera dañado o el sello estéril estuviera roto, no utilice el dispositivo.
2. Saque el dispositivo PlasmaBlade y el soporte del envase mediante una técnica aséptica.
3. Inspeccione el dispositivo para comprobar que no presente indicios de haber sufrido daños. Si está dañado, no se debe utilizar.
4. Conecte el dispositivo de succión al conector de succión que se encuentra en el mango.
5. Si desea instrucciones detalladas sobre el uso del generador seleccionado, consulte el manual del operador. No utilice el dispositivo PlasmaBlade hasta que haya leído y comprendido las instrucciones del generador seleccionado.
6. Encienda el generador para realizar los preparativos y pruebas autodiagnósticas iniciales.
7. Enchufe el dispositivo PlasmaBlade en el conector monopolar del generador. Una vez realizada la conexión, la unidad emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como un dispositivo PlasmaBlade o si se produce un fallo en la comprobación de la unidad. Si se produce una alarma, cambie de dispositivo.

Al conectar el generador se mostrarán los ajustes de nivel de potencia predeterminados del dispositivo PlasmaBlade. El usuario debe verificar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se seleccionan los ajustes adecuados. Se debe utilizar el ajuste más bajo posible para conseguir el efecto deseado.

Pag. 27 de 31


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M-2018445782193EAPR25
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 1: Ajustes de PlasmaBlade™ UPPP

Efecto en el tejido	Nivel (pantalla LCD)	Modo	Potencia [W-RMS] a una carga (ohmios)	Salida máxima Voltaje (V _{pp})
CUT CORTE hemostasia baja, daños colaterales bajos ↓ hemostasia alta, daños colaterales más altos	1	Low Cut (corte bajo)	6W	1500
	2		10W	1500
	3		20W	1750
	4	Medium Cut (corte medio)	30W	1150
	5		40W	1300
	6		50W	1300
	7	High Cut (corte alto) (combinación 1)	30W*	1300
	8		40W	1300
	9	High Cut (corte alto) (combinación 2)	40W	1300
	10		50W	1300
COAG hemostasia baja, daños colaterales bajos ↓ hemostasia alta, daños colaterales más altos	1	Low Coag (coag. baja)	20W	1650
	2		30W	1750
	3		35W	2150
	4		42W	2050
	5		50W	2050
	6	High Coag (coag. alta)	25W**	2050
	7		30W	2050
	8		35W	2200
	9		40W	2350
	10		50W	2700

* Cuando el nivel de corte se cambia de 6 a 7, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 7 a 6.

** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación bajo a coagulación alta y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.

8. Si utiliza el interruptor de pedal opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal del generador seleccionado. El interruptor de pedal solo se puede utilizar para activar la salida de un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.
9. Coloque el electrodo de retorno al paciente sobre el paciente y conecte el electrodo de retorno al paciente al receptáculo del conector del paciente del generador adecuado.
10. Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno al paciente: El generador debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active. El usuario debe confirmar la presencia de un electrodo de retorno al paciente correctamente conectado.

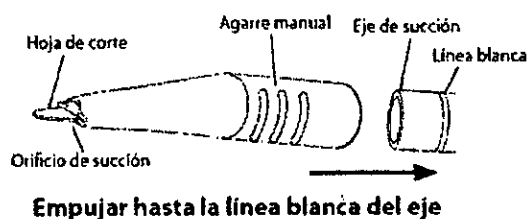
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M-2018-44572-2018-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

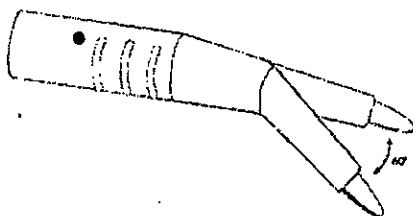
11. Los generadores adecuados tienen una pantalla de indicador de impedancia. El indicador permanecerá en verde si la impedancia del electrodo de retorno es adecuada. El indicador se volverá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia del electrodo de retorno adecuada. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica. Consulte el Manual del operador del generador si desea más información.

Cómo utilizar la punta de UPPP

1. Asegúrese de que no se esté recibiendo energía mientras utiliza la punta, ya que podría ocasionar lesiones al usuario.
2. Si corresponde, retire la punta de UPPP del envase despegando los extremos de la bolsa.
3. Examine la punta para verificar que no esté dañada. Si la punta está dañada, no la utilice.

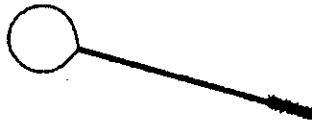


4. Conecte la punta apretando el agarre manual y empujando la punta en línea recta hacia el eje de succión hasta que el extremo proximal del agarre manual esté alineado con la línea blanca que se encuentra en el eje. Procure no dañar la hoja de corte.
5. Asegúrese de que la punta esté bien asentada y que el agarre manual se superponga al extremo del eje de succión. Si la punta no está bien asentada, podrían producirse lesiones o daños no deseados en los tejidos.
6. La punta de UPPP se puede girar en cualquier dirección al empujar el agarre manual y rotarlo. La sección central se puede doblar empleando fuerza manual hasta un máximo de 60° respecto del eje de succión. Doble la punta solo en la dirección indicada en la imagen que se encuentra a continuación. Si dobla el eje de forma excesiva, podría afectar el funcionamiento y provocar fallas en el dispositivo, lo que podría producir lesiones al paciente o al usuario.



7. Para retirar la punta de UPPP, apriete el agarre manual y extraiga la punta en línea recta.

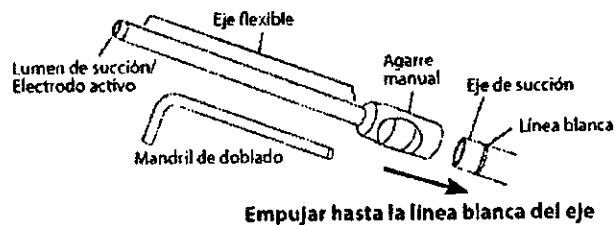
Cómo utilizar el cepillo de limpieza



Utilice el cepillo de limpieza para limpiar la acumulación de escaras de la punta del dispositivo durante la intervención quirúrgica. Siguiendo las instrucciones de uso del cepillo de limpieza, examine la punta del dispositivo PlasmaBlade para asegurarse de que no esté dañado.

Cómo utilizar la punta del Succión Coagulador

1. Asegúrese de que el dispositivo no esté recibiendo energía mientras coloca la punta.
2. Conecte la punta sujetando con firmeza el agarre manual y empujándola dentro del eje de succión del mango hasta que alcance la línea.



3. Para doblar el eje, inserte el mandril de doblado en el eje, sostenga la base del eje flexible y dóblelo suavemente con fuerza manual a un ángulo de 90°. Si dobla el eje de forma excesiva, podría afectar el funcionamiento y provocar fallas en el dispositivo, lo que podría producir lesiones al paciente o al usuario.
4. Antes de usar el dispositivo, retire el mandril de doblado.
5. De ser necesario, utilice el mandril de doblado o el cepillo de limpieza para limpiar la punta.
6. Para girar la punta, sosténgala con firmeza y gírela a la altura del agarre manual.
7. Ajuste la presión de succión en la fuente. El dispositivo no cuenta con control de succión.
8. Para retirar la punta, sujete el agarre manual con firmeza y extráigala.
9. Deseche la punta del Succión Coagulador después de usarla. Está indicada para un solo uso únicamente. Es posible que un dispositivo reesterilizado o reprocesado no funcione correctamente y provoque lesiones al paciente o al usuario.

Durante la intervención quirúrgica

Coloque el dispositivo en una bandeja estéril cuando no se utilice.

1. Para cortar, presione el botón o pedal amarillo que se encuentra en el interruptor manual o pedal.
2. Para coagular, presione el botón o pedal azul que se encuentra en el interruptor manual o pedal.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada P.N.-DNPM#ANMAT
Cruz Roja Argentina S.A.


ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



3. La acumulación de escaras en la punta se puede quitar de forma manual con guantes o vendas de gasa.

Después de la intervención quirúrgica

1. Apague el generador.
2. Desconecte el dispositivo PlasmaBlade , el interruptor de pedal y el electrodo de retorno al paciente del generador.
3. Deseche el dispositivo PlasmaBlade después de su uso. El dispositivo es de un solo uso. No volver a utilizar, esterilizar o procesar. Un dispositivo reesterilizado o reprocesado puede no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o el usuario.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 31 de 31

IF-2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42782153-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3236-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.31 14:57:48 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.31 14:57:50 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3236-18-1

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

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía, monopolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de cirugía PEAK PLASMABLADE está indicado para el corte y la coagulación de tejido blando durante intervenciones de cirugía general, plástica y reparadora (lo que incluye, entre otras aplicaciones, incisiones cutáneas y formación de colgajos cutáneos), otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, espinal y neurológica. PEAK PLASMABLADE 4.0 (códigos: PS200-040, PS200-040-SP), PEAK PLASMABLADE 3.0S (Códigos: PS210-030S, PS210-030S-SP), PEAK PLASMABLADE AGUJA (Código: PS200-001).

Los productos PEAK PLASMABLADE Amígdalas, TnA, Adenoides (códigos: PS300-001, PS300-002, PS300-003), PEAK PLASMABLADE UPPP y COAGULADOR

H

SUCCION (código: PS300-006) están indicados únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas.

El dispositivo PlasmaBlade UPPP está indicado únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante la cirugía otorrinolaringológica (ORL), incluida la uvulopalatofaringoplastia (UPPP) y la amigdalectomía (faríngea, tubárica, palatina).

El dispositivo Coagulador succión está indicado únicamente para procedimientos quirúrgicos, tales como cirugías generales y otorrino-laringológicas (ORL), incluida la UPPP y la amigdalectomía donde se desea la coagulación de los tejidos y la succión de los fluidos. No está indicado como instrumento de disección.

Modelo/s:

PS 200-001	PEAK PlasmaBlade aguja
PS 200-040	PEAK PlasmaBlade 4.0
PS 200-040-SP	PEAK PlasmaBlade 4.0
PS 210-030S	PEAK PlasmaBlade 3.0S
PS 210-030S-SP	PEAK PlasmaBlade 3.0S
PS 300-001	PEAK PlasmaBlade Amigdalas
PS 300-002	PEAK PlasmaBlade TnA
PS 300-003	PEAK PlasmaBlade Adenoides
PS 300-006	PEAK PlasmaBlade UPPP y Coagulador Succión

Período de vida útil: 3 años

Estéril (Oxido de etileno)

Forma de presentación: Unitario

11

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- MEDTRONIC ADVANCED ENERGY; LLC.
- 2- Medtronic POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 3801 (Estados Unidos de América)

2-4620 North Beach ST., Fort Worth, Tx USA 76137, Estados Unidos de América.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-627, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3236-18-1

Disposición N°

758

05 OCT 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.