

SUIZO ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144

PRODUCTION SYSTEMS, INC, 4620 Chatsworth St N SHOREVIEW, MN ESTADOS UNIDOS 55126.

3M COMPANY, 600 EAST MEIGS ST Valley, NE ESTADOS UNIDOS 68064

2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A - Av. Monroe N° 801 - Capital Federal, Argentina

3. Almohadilla electroquirurgica Universal

Modelos: Almohadilla Electroquirurgica Universal 9160F

4. N° lote

5. Marca: 3M

6. Producto No estéril

7. Producto de uso único. No reutilizar

8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo

10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase

11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario

12. Directora técnica: Mariana Débora Faur - Farmacéutica - NM 17877

13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 243

14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.P. 17853 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



SUIZO ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144
PRODUCTION SYSTEMS, INC, 4620 Chatsworth St N SHOREVIEW, MN ESTADOS UNIDOS 55126.
3M COMPANY, 600 EAST MEIGS ST Valley, NE ESTADOS UNIDOS 68064

2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A - Av. Monroe N° 801 – Capital Federal, Argentina

3. Cable/adaptador electroquirurgico reutilizable

Modelos: 3M Cable/adaptador electroquirurgico reutilizable 21174

4. N° lote

5. Marca: 3M

6. Producto No estéril

7. Producto Reutilizable

8. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo

9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase

10. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario

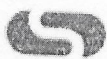
11. Directora técnica: Mariana Debora Faur - Farmacéutica - NM 17877

12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 243

13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.P. 17963 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



SUIZO ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144
PRODUCTION SYSTEMS, INC, 4620 Chatsworth St N SHOREVIEW, MN ESTADOS UNIDOS 55126.
3M COMPANY, 600 EAST MEIGS ST Valley, NE ESTADOS UNIDOS 68064

2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A - Av. Monroe N° 801 - Capital Federal, Argentina

3. Almohadilla electroquirurgica Universal

4. Modelos: Almohadilla electroquirurgica Universal 9160F

5. Marca: 3M

6. Producto no estéril

7. Producto de uso único. No reutilizar

8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo

10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase

11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario

12. Directora técnica: Mariana Débora Faur - farmacéutica - NM 17877

13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 243

14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica Apoderada
Suizo Argentina S.A.



SUIZO ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144.

PRODUCTION SYSTEMS, INC, 4620 Chatsworth St N SHOREVIEW, MN ESTADOS UNIDOS 55126.

3M COMPANY, 600 EAST MEIGS ST Valley, NE ESTADOS UNIDOS 68064

2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A - Av. Monroe N° 801 – Capital Federal, Argentina

3. Cable/adaptador electroquirurgico reutilizable

4. Modelos: 3M Cable/adaptador electroquirurgico reutilizable 21174

5. Marca: 3M

6. Producto no estéril

7. Producto reutilizable

9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.

10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase

11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.

12. Directora técnica: Mariana Débora Faur - Farmacéutica - NM 17877

13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 243

14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.P. 17953/ M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Verónica Mariel Argüeso
MN 12193/ MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



SUIZO ARGENTINA

Finalidad de uso

Las almohadillas electroquirurgicas y el cable reutilizable 3M están diseñadas para proporcionar una vía segura para el retorno de la corriente de radiofrecuencia (RF) electroquirurgica.

Colocación de la placa electroquirurgica 3M

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

- Consulte la fecha de caducidad en el envase externo de las almohadillas electroquirurgica.
- Retire el recubrimiento transparente de la almohadilla antes de la aplicación sobre el paciente.
- Coloque un extremo de la almohadilla 3M y presione con cuidado hasta el otro extremo. Evite que queden bolsas de aire.
- Evite estirar o plegar la almohadilla electroquirurgica en la piel del paciente.
- Alise los bordes de la almohadilla electroquirurgica, después de aplicarla para asegurar que quede perfectamente adherida al paciente.
- No envuelva la almohadilla por completo alrededor de ninguna extremidad.
- No superponga los bordes de la almohadilla.
- No coloque la almohadilla sobre piel comprometida.
- No vuelva a colocar la almohadilla en otro lugar después de su aplicación inicial, si el paciente se mueve asegúrese de que el contacto de la almohadilla con la piel sea total y de que todas las conexiones se encuentren enteras.
- No coloque ningún dispositivo de compresión sobre la almohadilla.
- No enrolle el cable alrededor de la extremidad del paciente y de un objeto de metal.
- No ponga la pinza del cable debajo del paciente.
- Use cables de ECG con supresores u obturadores de RF para impedir que la corriente electroquirurgica fluya a través de los electrodos de ECG

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Veresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica Apoderada
Suizo Argentina S.A.

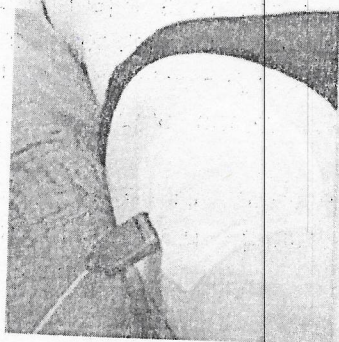


SUIZO ARGENTINA

Instrucciones de uso

Almohadilla electroquirurgica Universal (9160F) y cable reutilizable 3M (21174)

1. Inspeccione visualmente el cable, la abrazadera y el conector es busca de daños antes de cada uso.
2. Inspeccione el conector para garantizar que encaje correctamente con la ESU que se utilizara.
3. Asegúrese de que la palanca de a abrazadera del cable este en la posición abierta (arriba) para insertar la pestaña del cable electroquirurgica 3M.
4. Presione el brazo de palanca de la abrazadera hasta la posición completamente cerrada (hacia abajo), al ras con la parte superior de la abrazadera.
5. Inserte el conector del cable en el receptor del electrodo neutro de la ESU.
6. Verifique el funcionamiento del circuito de alarma de la ESU y del sistema de monitoreo de calidad de contacto como se describe en el manual de la ESU correspondiente.
7. La almohadilla electroquirurgica debe ser adherido en su totalidad para evitar cualquier tipo de pliegue que genere una alta densidad de corriente, por lo tanto, riesgo de quemadura



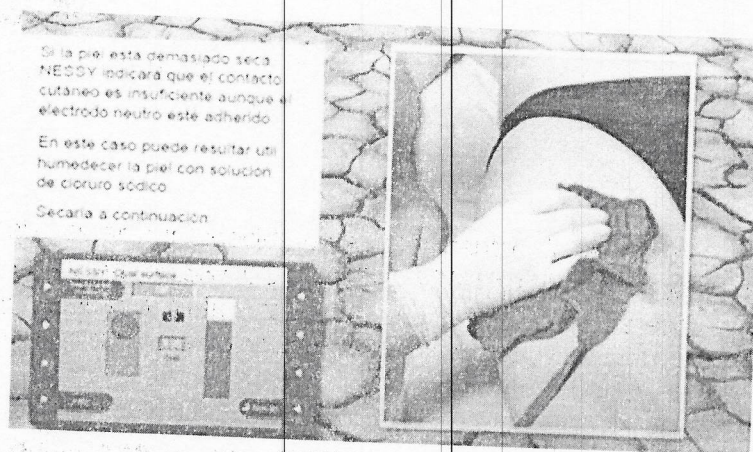
Buen contacto cutáneo

El electrodo neutro debe estar adherido en su totalidad sin formar pliegues

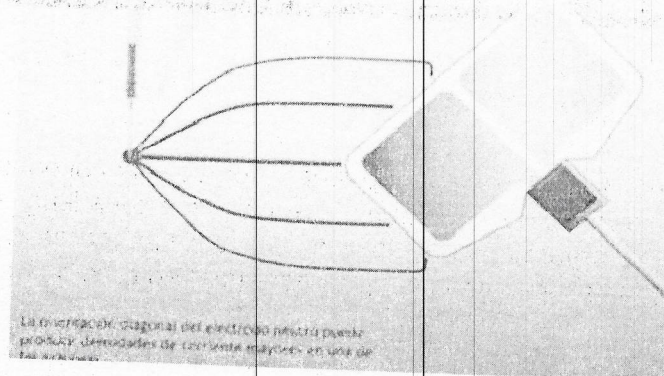
Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12103 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

8. La piel debe estar humedecida para estar dentro de la impedancia. Los equipos tienen un sistema (NESSY COMS, REM, ARM) que lee la impedancia entre el mínimo y máximo posible y teniendo que estar dentro de ese margen, de lo contrario, la maquina se bloqueará y dará error.



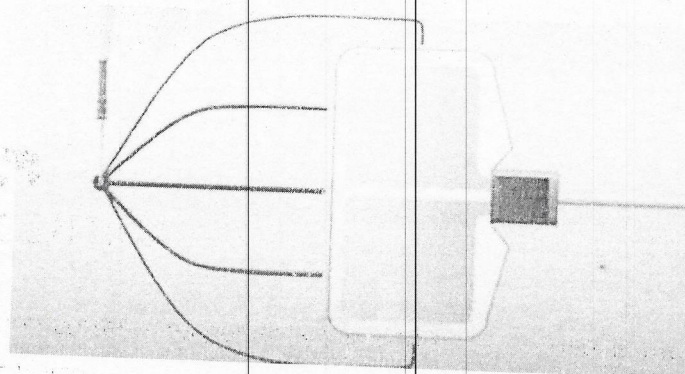
9. Incluso teniendo la placa de doble área que nos permite ver que la energía llega exactamente igual a los dos lóbulos, si no la orientamos correctamente en el campo de trabajo podría llegar más energía a una placa que a la otra, por lo tanto, hay un aumento de temperatura que puede llegar a producir una quemadura.



Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193, MP 15218
Directora Técnica, Apoderada
Suizo Argentina S.A.

10. La orientación correcta es poner la hendidura la almohadilla medio dirigida al campo quirúrgico.



11. Al finalizar el procedimiento quirúrgico, retire la pinza de la almohadilla dispersivo y luego retire la placa 3M del paciente.

Retirada de la almohadilla

- No tire el cable o cordón para efectuar la retirada
- Comience por una esquina. Despéguela lentamente en el ángulo de 180 grados para no dañar la piel

Para reducir el riesgo de quemaduras, no sobrecargue la almohadilla universal con demasiada potencia eléctrica

No active el dispositivo electroquirúrgico ni el accesorio activo durante más de 60 segundos en un mismo periodo de dos minutos, ya que, de hacerlo, sobrecargarla la almohadilla universal y se podrían producir quemaduras en el paciente. Toda combinación de potencia elevada, tiempo de activación prolongado y un conductor (por ejemplo, solución salina) puede sobrecargar la almohadilla del paciente con electricidad y ocasionar quemaduras en el paciente.

Para reducir este riesgo:

Use soluciones no conductoras, a no ser que existan razones médicas específicas que indiquen lo contrario. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden traspasar la carga

Mariela Baur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

eléctrica o el calor fuera de los tejidos objetivo, lo que puede ocasionarle quemaduras accidentales al paciente.

- Use la mínima potencia eléctrica posible.
- Use periodos de activación breves. Si resulta necesaria una activación prolongada, deje transcurrir algún tiempo entre las activaciones para permitir que los tejidos bajo la placa de paciente se enfríen.
- Use dos almohadillas universales con un adaptador en Y.
- Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, deténgase y compruebe la solución de irrigación, que la distensión es la correcta y que existe un buen contacto entre la almohadilla universal y el paciente antes de continuar con el procedimiento electroquirúrgico o aumentar la potencia eléctrica.

Procedimientos de limpieza del cable electroquirúrgico 3M

- Limpiar con agua tibia y jabón y un cepillo suave o una esponja.
- No sumerja todo el cable en solución limpiadora.
- Asegúrese de que el cable/abrazadera y el adaptador estén completamente secos después de la limpieza.

Procedimiento de desinfección:

El producto se puede desinfectar con tensioactivos y también con alcohol.

Inspección visual de cable electroquirúrgico 3M

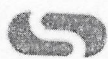
- Limpie el conjunto de cables según se recomienda para eliminar suciedad, cinta adhesiva, solución de preparación de la piel del paciente o fluidos corporales.
- Inspeccione el aislamiento del cable en busca de muescas y cortes. Inspeccione la abrazadera en busca de fracturas plásticas y separación de costuras.

Advertencias

- La aplicación o el uso inadecuado de cualquier accesorio electroquirúrgico (placa electroquirúrgico o cable reutilizable) puede provocar una descarga electroquirúrgica o quemaduras.
- No utilice si el producto ha sido dañado o modificado de alguna manera.

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

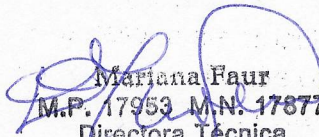


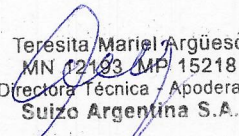
SUIZO ARGENTINA

- Para evitar descargas eléctricas, conecte únicamente los conectores de las ESU a la ESU adecuada. No permita que el conector del cable de la ESU toque ningún potencial de tierra (suelo, objeto metálico conectado a tierra etc)
- No utilice el cable como herramienta para retirar el electrodo neutro del paciente. Si se utiliza de esta manera, se pueden producir desgarros de la piel y otras lesiones cutáneas

Precauciones

- 3M fabrica estos cables para ser utilizados varias veces, ningún cable es indestructible debido a que es un componente esencial, cada cable debe ser cuidadosamente inspeccionado mensualmente.
- No utilice si el producto ha sido dañado o modificado de alguna manera.
- Si le preocupa el funcionamiento o la calidad de cualquier dispositivo o accesorio electroquirúrgico sustitúyalo.
- No utilice el cable como herramienta para retirar el electrodo dispersivo del paciente, si se utiliza de este modo puede producirse desprendimientos de piel u otras lesiones cutáneas.
- El sistema de monitoreo de la calidad del contacto (CQMS, REM, ARM, NESSY) no funcionara si se utiliza el cable reutilizable incorrecto. El tipo ESU determinara que cable debe utilizarse.


Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.


Teresita/Mariel Argüeso
MN 12183 MP 15218
Directora Técnica / Apoderada
Suizo Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.