



Ministerio de Salud
 Secretaria de Calidad en Salud
 A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 594-479#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-479 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1207/15 de fecha 30 enero 2015
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp. 1-47-3110-998-18-5

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	RF MultiGen™ El sistema está compuesto por los siguientes productos: 0406-620-015 Cánula para TCU405, TUP 5 mm, 22G 0406-620-020 Cánula para TCU405, TUP 7.5mm, 22G 0406-620-040 Cánula para TCU405, TUP 4 mm, 22G	8400-000-000 Generador de Radiofrecuencia MultiGen2 (Fab.3) 8400-800-000 Cable Divisor MultiGen2 (Fab.1) Accesorios (Fab.2) 0406-815-005 Electrodo Monopolar de Nitinol, 50 mm 0406-815-010 Electrodo Monopolar de Nitinol, 100 mm 0406-815-015 Electrodo Monopolar de Nitinol, 150 mm 0406-815-020 Electrodo Monopolar de Nitinol, 200 mm 0406-620-015 Cánula para TCU 405, Punta de 5 mm, Calibre 22 0406-620-115 Cánula para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 22 0406-620-125 Cánula para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 22 0406-620-215 Cánula para TCU 415, Punta de 5 mm, Calibre 22 0406-620-315 Cánulas para TCU 415, Punta de 5 mm,

0406-620-110 Cánula para TCU410, TUP 2.5mm, 22G	
0406-620-115 Cánula para TCU410, TUP 5 mm, 22G	Calibre 20
0406-620-125 Cánula para TCU410, TUP 10 mm, 22G	0406-620-325 Cánula para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 20
0406-620-215 Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 22G	0406-630-015 Cánula Curva para TCU 405, Punta de 5 mm, Calibre 20
0406-620-310 Cánula para TCU415, TUP 2.5 mm, 20G	0406-630-020 Cánula Curva para TCU 405, Punta de 7,5 mm, Calibre 20
0406-620-315 Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 20G	0406-630-050 Cánula Curva, 50 mm, Calibre 22, 5 mm
0406-620-325 Cánula para TCU415, TUP 10 mm, 20G	0406-630-115 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 20
0406-620-335 Cánula para TCU415, TUP 15 mm, 20G	0406-630-125 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 20
0406-630-010 Cánula Curva para TCU405, TUP 2.5 mm, 20G	0406-630-135 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 15 mm, Calibre 20
0406-630-015 Cánula Curva para TCU405, TUP 5 mm, 20G	0406-630-150 Cánula Curva, 100 mm, Calibre 22, 5 mm
0406-630-020 Cánula Curva para TCU405, TUP 7.5 mm, 20G	0406-630-160 Cánula Curva, 100 mm, Calibre 22, 10 mm
0406-630-050 Cánula DVD, 50 mm, 22G, 5 mm	0406-630-215 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 5 mm, Calibre 20
0406-630-110 Cánula Curva para TCU410, TUP 2.5	0406-630-225 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 20
	0406-630-235 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 15 mm, Calibre 20
	0406-820-425 Cánula para TCU 420, Punta de 10 mm, Calibre 20
	0406-840-115 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 18
	0406-840-125 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 18
	0406-840-225 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 18
	0406-650-400 Cámara de Esterilización, Liviana
	8400-815-005 Electrodo MultiGen2, 50 mm
	8400-815-010 Electrodo MultiGen2, 100 mm
	8400-815-015 Electrodo MultiGen2, 150 mm
	8400-815-020 Electrodo MultiGen2, 200 mm
	8400-825-010 Electrodo MultiGen2 Venom de 100 mm
	8400-825-015 Electrodo MultiGen2 Venom de 150 mm

<p>mm, 20G 0406-630-115 Cánula Curva para TCU410, TUP 5 mm, 20G 0406-630-120 Cánula Curva para TCU410, TUP 7.5 mm, 20G 0406-630-125 Cánula Curva para TCU410, TUP 10 mm, 20G 0406-630-135 Cánula Curva para TCU410, TUP 15 mm, 20G 0406-630-150 Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 5 mm 0406-630-160 Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 10 mm 0406-630-215 Curv. Cánula para TCU 415, TIP 5 mm, 20G, 5 mm 0406-630-220 Cánula Curva para TCU415, TIP 7.5 mm, 20G 0406-630-225 Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 20G 0406-630-235 Cánula Curva para TCU415, TIP 15 mm, 20G 0406-650-100 3M Cable for Heavy Duty Electrodes 0406-650-105 3M Cable for Light Weight Electrodes 0406-650-200 3M Cable for patient Plate</p>	
--	--

0406-650-205 Self-Adhesive neutral Electrodes, patient plate	
0406-650-400 Cámara de esterilización, liviana	
0406-815-005 Electrodo Monofásico de Nitinol de 50mm	
0406-815-010 Electrodo Monofásico de Nitinol de 100mm	
0406-815-015 Electrodo Monofásico de Nitinol de 150mm	
0406-815-020 Electrodo Monofásico de Nitinol de 200mm	
0406-820-425 Cánula para TCU425, TIP 10 mm, 20G	
0406-830-435 Cánula Curva para TCU420, TIP 15 mm, 20G	
0406-840-115 Cánula Curva para TCU410, TIP 5 mm, 18G	
0406-840-125 Cánula Curva para TCU410, TIP 10 mm, 18G	
0406-840-215 Cánula Curva para TCU410, TIP 15 mm, 18G	
0406-840-225 Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 18G	
0406-750-000 Cable adaptador	

	<p>IDET 0406-850-100 Controlador manual RF 0406-850-105 Cable conector 0406-850-200 Cable retorno electrodo monopolar 0406-900-000 Multigen 0406-900-100 Cable Multigen 0406-900-200 Conjunto Tag cable Multigen</p>	
<p>Período de vida útil</p>	<p>5 AÑOS (0406-620-020; 0406-620-040; 0406-620-110; 0406-620-310; 0406-620-335; 0406-630-010; 0406-630-110; 0406-630-120; 0406-630-220; 0406-830-435; 0406-840-215) 3 AÑOS (0406-620-015; 0406-620-115; 0406-620-125; 0406-620-215; 0406-620-315; 0406-620-325; 0406-630-015; 0406-630-020; 0406-630-050; 0406-630-115; 0406-630-125; 0406-630-135; 0406-630-150; 0406-630-160; 0406-630-215; 0406-630-225; 0406-630-235; 0406-650-205; 0406-820-425; 0406-840-115; 0406-</p>	<p>3 AÑOS (0406-620-015, 0406-630-020, 0406-620-315, 0406-620-325, 0406-630-015, 0406-630-115, 0406-630-125, 0406-630-135, 0406-630-215, 0406-630-225, 0406-630-235, 0406-620-115, 0406-620-125, 0406-620-215, 0406-840-115, 0406-840-125, 0406-840-225, 0406-820-425, 0406-630-050, 0406-630-150, 0406-630-160)</p>

	840-125; 0406-840-225) N/A (0406-650-100; 0406-650-105; 0406-650-200; 0406-650-400; 0406-815-005; 0406-815-010; 0406-815-015; 0406-815-020; 0406-750-000; 0406-850-100; 0406-850-105; 0406-850-200; 0406-900-000; 0406-900-100; 0406-900-200)	
Método de Esterilización	--	Esterilizado por Óxido de Etileno (cánulas)
Forma de presentación	--	1 unidad (Generador de Radiofrecuencia, Electrodo y cable) 1 y 10 unidades (Cánulas)
Nombre del fabricante	Fabricante1: Stryker Instruments, Instruments Div. Fabricante2: Stryker Leibinger GmbH & Co.KG.	Fabricante1: Stryker Instruments Fabricante2: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG. Fabricante3: BENCHMARK ELECTRONICS, INC.
Lugar de elaboración	Fabricante1: 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 – Estados Unidos Fabricante2: Botzinger Straße 41 - Freiburg - Alemania - D- 79111	Fabricante1: 4100 East Milham Av, Kalamazoo, MI, Estados Unidos 49001 Fabricante2: BOTZINGER STRASSE 41, FRIBURGO, Baden- Wuerttemberg, ALEMANIA, D-79111 Fabricante3: 3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN ESTADOS UNIDOS 55901
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 1207/15 y DC Exp. 1-47-3110-998-18- 5	Se agrega: DESCRIPCIÓN Generador de radiofrecuencia MultiGen 2 Interfaz de hardware Vista frontal del generador Fig.1 Vista trasera del generador Fig.2 Los electrodos MultiGen 2 de Stryker, en combinación

con las cánulas de radiofrecuencia de Stryker y el generador de radiofrecuencia MultiGen™ 2 de Stryker, están indicados para la coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, espinales y neuroquirúrgicas. Estos productos también se utilizan para procedimientos de denervación y destrucción tisular selectivas que pueden realizarse en las regiones lumbar, torácica y cervical de los nervios periféricos, y en raíces nerviosas para el alivio del dolor.

Entre los ejemplos se incluyen, entre otros, denervación facetaria, neuralgia del trigémino, neuralgia periférica y rizotomía.

Fig.

El cable MultiGen de Stryker está indicado para la coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, artroscópicas, espinales y neuroquirúrgicas en combinación con el generador de radiofrecuencia MultiGen, los electrodos y las cánulas de Stryker.

Algunos ejemplos de procedimientos son, entre otros, los siguientes: denervación facetaria, neuralgia del trigémino y rizotomía.

Se agrega:

FUNCIONAMIENTO

El generador de radiofrecuencia está indicado para crear lesiones de tejido nervioso diana para el tratamiento del dolor.

La creación de la lesión puede realizarse a través de una configuración de electrodo monopolar o bipolar paralelo (Figura 3). Una configuración de electrodo monopolar utiliza una punta de la combinación de electrodo/cánula y un electrodo neutro de retorno (electrodo neutro) para crear una lesión. Una configuración de electrodo bipolar paralelo utiliza dos o más puntas de la combinación de electrodo/cánula para crear una lesión.

El paciente se coloca tumbado en posición decúbito prono sobre una mesa quirúrgica. Se fija un electrodo neutro al paciente. Se prepara un campo estéril sobre una área de tratamiento del paciente previamente seleccionada.

Se utiliza fluoroscopia u otra tecnología de imagen para colocar correctamente una cánula de radiofrecuencia (pieza aplicada) en el área de tejido nervioso diana.

El generador de radiofrecuencia puede utilizarse para suministrar estimulación sensitiva y/o motora opcional para facilitar la colocación correcta de la cánula antes de crear la lesión.

Puede ser necesario reajustar la colocación inicial de la cánula, seguido de una estimulación sensitiva y/o motora adicional. Una vez que la cánula se haya colocado correctamente, puede iniciarse la creación de la lesión.

Durante la creación de la lesión, el tejido nervioso diana se expone a la energía de radiofrecuencia a través de un electrodo activo insertado en una cánula. Puede ser necesario recolocar la cánula, seguido de una segunda aplicación de energía de radiofrecuencia.

La aplicación de energía de radiofrecuencia provoca una reacción térmica en el sitio del tejido nervioso diana para crear una lesión.

La lesión inhibe la capacidad del tejido nervioso de transmitir señales eléctricas o dolor. El alivio del dolor se consigue cuando se interrumpe la transmisión de estas señales eléctricas.

Hay dos modos de creación de lesión disponibles: IMPULSO y TÉRMICO. Únicamente puede utilizarse un modo de lesión durante la creación de la lesión. La temperatura de la lesión especificada o el valor de ajuste programado no debe superarse durante el modo IMPULSO o el modo TÉRMICO de creación de la lesión.

Fig.3

Componentes e interfaces

El sistema de radiofrecuencia consta de un generador, un cable divisor, uno o más electrodos y diversos componentes desechables de un solo uso, incluidas las cánulas y un electrodo neutro (Figura 2). El electrodo neutro (pieza aplicada) y los cables asociados se utilizan solamente para una configuración de electrodo monopolar.

El generador proporciona una fuente de energía controlada para la creación de la lesión (Figura 3). El cable divisor proporciona la interfaz de conexión entre el generador y un máximo de cuatro electrodos. La punta activa de la combinación de electrodo/cánula (pieza aplicada) proporciona energía de radiofrecuencia focalizada al sitio de tratamiento del paciente. El cable del electrodo neutro (retorno) proporciona la interfaz de conexión entre el generador y el electrodo neutro solamente para las configuraciones de electrodo monopolar.

La interfaz de alimentación proporciona la conexión eléctrica entre el generador y la red eléctrica del centro (Figura 4).

La interfaz gráfica de usuario ofrece un control selectivo del funcionamiento del generador. Los elementos de la interfaz de usuario incluyen un altavoz y una pantalla táctil para proporcionar información visual y acústica del estado. La pantalla táctil permite seleccionar o cambiar los ajustes del generador y del procedimiento; así permite las pruebas de estimulación y la creación de la lesión.

La interfaz de ventas/servicio de Stryker incluye una toma

de bus serie universal (USB) 2.0 y una toma Ethernet. Los ajustes programados pueden importarse o exportarse desde el generador mediante un dispositivo de almacenamiento de datos conectado a la toma USB. La toma Ethernet no está activa.

fig.4

Para uso con
ADVERTENCIAS:

? Utilice solamente accesorios y componentes electrónicos aprobados por Stryker. Si no lo hace, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o disminuya la inmunidad electromagnética del sistema.
? Utilice solo electrodos de radiofrecuencia, cánulas y accesorios para electrodo neutro aprobados por Stryker. El incumplimiento puede dar lugar a lesiones por quemaduras en un paciente o a incompatibilidad de los equipos.

Se modifica:

DIRECTIVAS DE SEGURIDAD

SEGURIDAD GENERAL

ADVERTENCIAS:

? 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.

? Los profesionales sanitarios 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 desea recibir formación interna.

? 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.

? Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise SIEMPRE cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños o si no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el apartado Inspección y mantenimiento.

? Los pacientes con las siguientes características requieren una consideración especial:

–infección sistémica o infección cutánea sobre el sitio de punción

–infección bacteriana, sistémica o localizada en la región

del procedimiento que va a realizarse

- posible embarazo
- anomalías anatómicas o patología que pudieran impedir la realización segura del procedimiento
- pacientes que toman esteroides
- pacientes con marcapasos o cualquier otro implante electrónico activo
- trastornos anatómicos, congénitos o quirúrgicos, que podrían comprometer la seguridad y eficacia de los resultados del procedimiento

inmunosupresión

SEGURIDAD ELÉCTRICA

ADVERTENCIAS:

PELIGRO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Adopte precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) cuando utilice el generador de radiofrecuencia MultiGen 2 y los componentes del sistema. Instale y ponga en funcionamiento este equipo electromédico de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual. Consulte el apartado Compatibilidad electromagnética. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de este equipo electromédico.

ACTIVE ELECTRONIC IMPLANT IMPAIRMENT HAZARD

Consulte SIEMPRE con un organismo cualificado y homologado, como el departamento de cardiología competente, ANTES de utilizar este equipo con pacientes que tengan implantado un marcapasos o cualquier otro implante electrónico activo. El incumplimiento puede provocar interferencias o daños en el marcapasos o el implante activo y provocar lesiones en el paciente.

Se agrega:

Almacenamiento y manipulación

Equipo estéril

ADVERTENCIAS:

- Transporte SIEMPRE con cuidado el equipo envuelto para no dañar la barrera estéril.
- Almacene SIEMPRE el equipo procesado y envuelto en un entorno controlado, y evite valores extremos de temperatura y humedad. Siga SIEMPRE las recomendaciones para el almacenamiento estéril de AAMI ST79.
- La excesiva manipulación del equipo envuelto aumentará la probabilidad de dañar la barrera estéril y puede favorecer la contaminación.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas

	<p>con el envoltorio para esterilización para obtener información sobre la vida útil máxima después de la esterilización.</p> <p>Equipo no estéril PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado Especificaciones de las instrucciones de uso suministradas con el equipo.</p> <p>Eliminación y reciclaje ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes. • Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos. • Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil. <p>Para cumplir la Directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE, este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.</p> <p>Se modifica: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ADVERTENCIAS: PELIGRO DE INFECCIÓN</p> <p>? Proporcione SIEMPRE equipos de protección individual (EPI) para el personal de procesamiento, según las instrucciones y las fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) que se suministran con el desinfectante. Durante el procesamiento, lleve puesto en todo momento el EPI.</p> <p>? Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie y desinfecte SIEMPRE el generador, el cable divisor y el cable del electrodo neutro.</p> <p>? Limpie y esterilice los electrodos reutilizables SIEMPRE antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso. Consulte las Instrucciones para el cuidado de equipos de radiofrecuencia suministradas con el generador.</p> <p>? NO reutilice, reprocese ni reenvase una cánula o un electrodo neutro diseñados para un solo uso.</p> <p>– Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el</p>
--	---

	<p>reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p>De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.</p> <p>PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">? NO sumerja ningún componente en líquido, a menos que se indique expresamente. NO permita que entren líquidos o humedad en ninguna conexión eléctrica.? NO esterilice el generador, el cable de alimentación, el cable divisor o el cable del electrodo neutro.? NO utilice aerosoles directamente sobre la pantalla de visualización del generador.? NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, como glutaraldehído o limpiadores químicos similares, a menos que se especifique lo contrario. <p>Limpieza y desinfección de los cables y el cable de alimentación</p> <p>NOTAS:</p> <ul style="list-style-type: none">? Estas instrucciones de limpieza y desinfección deben aplicarse al cable divisor, al cable del electrodo neutro y al cable de alimentación.? Solamente el cable divisor, en concreto la parte de las perchas de pinza del cable, requiere remojo o inmersión. <ol style="list-style-type: none">1. Ponga en remojo la parte de las perchas de pinza del cable divisor en la solución desinfectante preparada, siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante y el tiempo mínimo de remojo recomendado.2. Durante el remojo, utilice un cepillo de cerdas blandas y la solución de desinfectante preparada para retirar toda la suciedad visible de las perchas de pinza del cable divisor.3. Después de eliminar toda la suciedad visible, limpie todas las superficies externas con un paño limpio humedecido con la solución de desinfectante preparada.4. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante y el tiempo mínimo recomendado.5. Retire toda la solución desinfectante sobrante enjuagando bien con agua o utilizando un paño limpio
--	--

	<p>humedecido con agua.</p> <p>6. Inspeccione los cables y el cable de alimentación. Consulte el apartado Inspección.</p> <p>Limpieza y desinfección del generador</p> <p>1. Limpie todas las superficies exteriores del generador con un paño suave, sin pelusa y humedecido con el desinfectante recomendado preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Limpie las superficies hasta eliminar toda suciedad visible.</p> <p>2. Limpie las áreas críticas, como el botón de alimentación, la pantalla de visualización y otras áreas que puedan haberse ensuciado (Figura 9). Fig.9</p> <p>3. Después de eliminar toda la suciedad visible y acumulada, utilice un paño limpio humedecido con desinfectante y limpie todas las superficies.</p> <p>4. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente al menos durante el tiempo mínimo especificado en las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.</p> <p>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.</p> <p>6. Humedezca un paño suave sin pelusa con limpiacristales y limpie la pantalla de visualización del generador.</p> <p>7. Inspeccione el generador. Consulte el apartado Inspección y mantenimiento.</p> <p>8. Si se va a utilizar de nuevo el generador, consulte el apartado Antes del procedimiento.</p> <p>Inspección y mantenimiento Inspección del equipo Tabla Para limpiar los electrodos de radiofrecuencia y la caja de esterilización de radiofrecuencia Limitaciones del procesamiento Los electrodos están diseñados y probados para funcionar eficazmente durante al menos un año o 260 ciclos de limpieza y esterilización. A partir de ese momento, se recomienda sustituirlos para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz. Consulte el apartado Inspección para obtener pautas adicionales sobre la evaluación de la funcionalidad del dispositivo.</p> <p>Material y equipo recomendados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de protección individual recomendado por el
--	---

	<p>fabricante del detergente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua tibia, filtrada o desionizada (consulte el apartado Agua). • Detergentes preparados especialmente formulados (consulte el apartado Detergentes). • Paños absorbentes • Paño suave sin pelusa • Jeringa • Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles • Lavador-desinfectador • Detergentes y productos de enjuague necesarios para el lavador-desinfectador • Aire comprimido de calidad médica, < 140 kPa • Horno • Fundas protectoras para los electrodos <p>Agua ADVERTENCIA: Utilice agua filtrada para diluir los detergentes y para enjuagar el equipo. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces. Para la limpieza manual se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.</p> <p>Detergentes ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para limpiar el equipo, utilice únicamente detergentes específicamente formulados. • Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información sobre seguridad que se incluyen con el detergente para la correcta manipulación y uso del producto. • Prepare SIEMPRE la solución de detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total. <p>PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para limpiar el los electrodos y la bandeja, se prefiere un detergente alcalino suave (neutro o con un pH de 10,5 como máximo). Si usa un lavadordesinfectador, consulte las instrucciones de uso suministradas con el lavadordesinfectador para seleccionar el detergente recomendado. • Utilice SIEMPRE un detergente adecuado para superficies de acero inoxidable, plástico, caucho y nitinol. <p>Limpieza</p>
--	---

ADVERTENCIAS:

- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso. Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.
- Todos los estiletes/cánulas y electrodos neutros se han diseñado para un solo uso exclusivamente. NO se deben volver a esterilizar ni a utilizar.
- Durante la limpieza, lleve puesto en todo momento el equipo de protección individual.

PRECAUCIONES:

- Manipule SIEMPRE el equipo con cuidado. NO deje caer el equipo.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica.
- NO utilice limpiapipas ni torundas de algodón para limpiar la luz de las fundas de los electrodos.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo del interior y el exterior del equipo antes de secarlo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.
- NO utilice ninguna sustancia abrasiva en la punta del electrodo.
- NO doble el electrodo durante la limpieza.
- Coloque el electrodo en una funda de protección antes de proceder a su esterilización o limpieza/desinfección automatizadas para no deteriorar el electrodo.

NOTAS:

- Las etiquetas de los cables pueden dejarse en los electrodos durante la limpieza.
- Se describen dos métodos de limpieza: un método de limpieza manual y un método de limpieza automatizado. En ambos métodos de limpieza, es necesario eliminar toda la suciedad visible de manera manual.

Limpieza manual

1. Quite y desmonte todos los componentes de la caja de esterilización (p. ej., la tapa y la alfombrilla).
 2. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada.
 3. Asegúrese de que todas las superficies del equipo estén completamente mojadas con agua tibia.
 4. Sumerja los electrodos y la caja de esterilización en la solución detergente preparada según el periodo recomendado por el proveedor del detergente.
 5. Limpie a fondo el equipo.
- Utilice cepillos adecuados y la solución de detergente

	<p>para limpiar todas las superficies. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice un cepillo adecuado (5 mm) para limpiar las fundas de los electrodos. <p>Limpie cada luz en toda su longitud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice una jeringa cargada con la solución de detergente para lavar las zonas de difícil acceso. • Accione todas las piezas móviles para limpiar las superficies ocultas. <p>Accione todos los mecanismos de soporte, sujeción y cierre de la caja de esterilización y la tapa.</p> <p>6. Enjuague a fondo el equipo con agua corriente tibia hasta eliminar todos los restos de solución de detergente. Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones y las juntas de partes unidas entre sí. Use una jeringa cargada con agua filtrada para enjuagar las zonas de difícil acceso.</p> <p>NOTA: Se recomienda un enjuague final del equipo con agua desionizada o filtrada.</p> <p>7. Compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.</p> <p>8. Deje escurrir el equipo sobre toallitas absorbentes.</p> <p>NOTA: Después de escurrir el equipo sobre toallitas absorbentes, se puede omitir el paso 9 si la Limpieza automatizada se lleva a cabo de inmediato.</p> <p>9. Seque el equipo con uno de los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paño suave sin pelusa • Aire comprimido de calidad médica • Calentamiento en un horno a menos de 110 °C. <p>Consulte en la tabla el tiempo de secado.</p> <p>10. Examine el equipo de inmediato (consulte el apartado Inspección) o siga los pasos del apartado Limpieza automatizada.</p> <p>Limpieza automatizada</p> <p>1. Realice los pasos de la limpieza manual. Consulte el apartado Limpieza manual.</p> <p>2. Coloque cada electrodo en una funda de protección.</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cargue SIEMPRE el equipo con cuidado, para evitar movimientos que puedan dañarlo o impedir una limpieza adecuada durante el ciclo del lavadordesinfectador automatizado. • NUNCA utilice bandejas de esterilización, bandejas interiores de esterilización ni envases de esterilización
--	--

	<p>para sostener los electrodos en el lavador-desinfectador. Estas bandejas sólo son para uso en el proceso de esterilización.</p> <p>El uso de estas bandejas interiores en un lavador-desinfectador puede dañar los electrodos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separe SIEMPRE los componentes de la caja de esterilización (tapa, alfombra y base) antes de cargarlos. Cargue cada componente por separado. <p>NOTA: Utilice solo un lavador-desinfectador comercializado legalmente, capaz de utilizar los parámetros de ciclo indicados (consulte la siguiente tabla).</p> <p>3. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una cesta de alambre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto entre los componentes. • Oriente verticalmente cada electrodo en su funda de protección con el extremo distal boca abajo para facilitar el drenaje. • Oriente verticalmente los componentes de la caja de esterilización para facilitar el drenaje. <p>PRECAUCIÓN: NO utilice ningún tipo de lubricante en el lavador-desinfectador automatizado. La lubricación no es necesaria y puede dejar residuos en el equipo después de la limpieza.</p> <p>4. Active el lavador-desinfectador. Utilice los parámetros de fase validados siguientes según corresponda:</p> <p>Tabla</p> <p>5. Descargue el lavador-desinfectador y compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.</p> <p>6. Seque el equipo con aire comprimido de calidad médica o calentando el equipo en un horno a menos de 110 °C.</p> <p>7. Después de la limpieza automatizada, examine inmediatamente el equipo (consulte el apartado Inspección).</p> <p>Preparación para la esterilización</p> <p>Material y equipo recomendados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envase de esterilización (envase de esterilización rígido Aesculap) • Envoltorio para esterilización, de grado 500 o superior, para esterilización con vapor • Envoltorio para esterilización, de grado 600, para esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado • Bolsas de esterilización • Indicadores químicos • Esterilizador
--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Cesta de alambre <p>Carga y envasado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque cada electrodo en una funda de protección antes de proceder a su esterilización. 2. Cargue los electrodos en una de las opciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • una bolsa de esterilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, • un envoltorio de esterilización apto para el equipo antes del procesamiento estéril; siga las directrices recomendadas en relación con las configuraciones de envoltura adecuadas, • un envase de esterilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, • caja de esterilización de radiofrecuencia (REF 0406-650-400). 3. Si está usando una caja de esterilización de radiofrecuencia: <ol style="list-style-type: none"> 3. 1. Coloque un indicador químico en una esquina de la caja de esterilización. 3. 2. Instale la tapa de la caja de esterilización y eche los seguros para fijar la tapa a la base. 3. 3. Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo antes del procesamiento estéril o cargue el equipo en un envase rígido. 4. Consulte en las tablas de esterilización la cantidad máxima de electrodos permitida para los ciclos validados. <p>Apilamiento y restricciones ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO apile varias cajas de esterilización durante el proceso de esterilización. Apilar varias cajas puede dañar la barrera estéril proporcionada por el envoltorio para esterilización. • Apile SIEMPRE las cajas no estériles de un modo seguro. • NO apile cajas envueltas ni sin envoltura durante el transporte. <p>Esterilización con vapor Parámetros de esterilización Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados para los electrodos de 50 mm, 100 mm, 150 mm y 200 mm: Tabla</p> <p>Esterilización con vapor para uso inmediato PRECAUCIÓN: Stryker no recomienda la esterilización</p>
--	--	--

	<p>con vapor para uso inmediato para la esterilización sistemática de dispositivos médicos. La esterilización con vapor para uso inmediato únicamente debe utilizarse si los dispositivos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.</p> <p>Tabla</p> <p>Esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado</p> <p>NOTAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el sitio web de Steris (matriz de compatibilidad con dispositivos V-PRO) se indica el equipo de Stryker validado para la esterilización a baja temperatura (peróxido de hidrógeno vaporizado) en sistemas Steris V-PRO. Póngase en contacto con el representante de Steris para más información. • La exposición reiterada al peróxido de hidrógeno vaporizado puede hacer que el cable del electrodo y la caja de esterilización se decoloren. Esta decoloración es exclusivamente estética y no afecta al funcionamiento del equipo. <p>Tabla</p> <p>Inspección visual y funcional</p> <p>NOTA: Por lo general es suficiente una inspección visual sin lentes de aumento y con una luz adecuada.</p> <p>Inspeccione visualmente y compruebe todo el equipo antes de la esterilización. Preste especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lugares donde pueda quedar atrapada la suciedad, como superficies unidas entre sí, bisagras y vástagos • Huecos tales como orificios y canulaciones • Zonas en las que la suciedad pueda resultar comprimida contra el equipo <p>Tabla</p> <p>Se modifica:</p> <p>Almacenamiento y manipulación</p> <p>Equipo estéril</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transporte SIEMPRE con cuidado el equipo envuelto para no dañar la barrera estéril. • Almacene SIEMPRE el equipo procesado y envuelto en un entorno controlado, y evite valores extremos de temperatura y humedad. Siga SIEMPRE las recomendaciones para el almacenamiento estéril de AAMI ST79. • La excesiva manipulación del equipo envuelto aumentará la probabilidad de dañar la barrera estéril y puede favorecer la contaminación. <p>NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con el envoltorio para esterilización para obtener</p>
--	--

	<p>información sobre la vida útil máxima después de la esterilización.</p> <p>Equipo no estéril PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado Especificaciones de las instrucciones de uso suministradas con el equipo.</p> <p>Eliminación y reciclaje ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes. • Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos. • Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil. <p>Para cumplir la Directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE, este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.</p> <p>Se modifica: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE PRECAUCIÓN: Almacene y transporte SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil.</p> <p>Condiciones de Funcionamiento Temperatura: 10°C a 30°C Límites de humedad: 15% a 90% Límites de presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa</p> <p>Condiciones de Almacenamiento y transporte: Temperatura: -34°C a 65°C Límites de humedad: 10% a 75% Límites de presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa</p>
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 - Unidades para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, espinales y neuroquirúrgicas como enervación de facetas, cordotomía percutánea lesión DREZ, neuralgia del trigémino, neuralgia periférica y rizotomía.

Modelos: 8400-000-000 Generador de Radiofrecuencia MultiGen2 (Fab.3)

8400-800-000 Cable Divisor MultiGen2 (Fab.1)

Accesorios (Fab.2)

0406-815-005 Electrodo Monopolar de Nitinol, 50 mm

0406-815-010 Electrodo Monopolar de Nitinol, 100 mm

0406-815-015 Electrodo Monopolar de Nitinol, 150 mm

0406-815-020 Electrodo Monopolar de Nitinol, 200 mm

0406-620-015 Cánula para TCU 405, Punta de 5 mm, Calibre 22

0406-620-115 Cánula para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 22

0406-620-125 Cánula para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 22

0406-620-215 Cánula para TCU 415, Punta de 5 mm, Calibre 22

0406-620-315 Cánulas para TCU 415, Punta de 5 mm, Calibre 20

0406-620-325 Cánula para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 20

0406-630-015 Cánula Curva para TCU 405, Punta de 5 mm, Calibre 20

0406-630-020 Cánula Curva para TCU 405, Punta de 7,5 mm, Calibre 20

0406-630-050 Cánula Curva, 50 mm, Calibre 22, 5 mm

0406-630-115 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 20

0406-630-125 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 20

0406-630-135 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 15 mm, Calibre 20

0406-630-150 Cánula Curva, 100 mm, Calibre 22, 5 mm

0406-630-160 Cánula Curva, 100 mm, Calibre 22, 10 mm

0406-630-215 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 5 mm, Calibre 20

0406-630-225 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 20

0406-630-235 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 15 mm, Calibre 20

0406-820-425 Cánula para TCU 420, Punta de 10 mm, Calibre 20

0406-840-115 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 5 mm, Calibre 18

0406-840-125 Cánula Curva para TCU 410, Punta de 10 mm, Calibre 18

0406-840-225 Cánula Curva para TCU 415, Punta de 10 mm, Calibre 18

0406-650-400 Cámara de Esterilización, Liviana

8400-815-005 Electrodo MultiGen2, 50 mm

8400-815-010 Electrodo MultiGen2, 100 mm

8400-815-015 Electrodo MultiGen2, 150 mm

8400-815-020 Electrodo MultiGen2, 200 mm

8400-825-010 Electrodo MultiGen2 Venom de 100 mm

8400-825-015 Electrodo MultiGen2 Venom de 150 mm

Período de vida útil: 3 AÑOS (0406-620-015, 0406-630-020, 0406-620-315, 0406-620-325, 0406-630-015, 0406-630-115, 0406-630-125, 0406-630-135, 0406-630-215, 0406-630-225, 0406-630-235, 0406-620-115, 0406-620-125, 0406-620-215, 0406-840-115, 0406-840-125, 0406-840-225, 0406-820-425, 0406-630-050, 0406-630-150, 0406-630-160)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad (Generador de Radiofrecuencia, Electrodo y cable)
1 y 10 unidades (Cánulas)

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno (cánulas)

Nombre del fabricante: Fabricante1:

Stryker Instruments

Fabricante2:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.

Fabricante3:

BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

Lugar de elaboración: Fabricante1:

4100 East Milham Av, Kalamazoo, MI, Estados Unidos 49001

Fabricante2:

BOTZINGER STRASSE 41, FRIBURGO, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-79111

Fabricante3:

3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN ESTADOS UNIDOS 55901

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 21793