



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1018-35#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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1018-35 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9219 de fecha 21 diciembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	No estéril, Generador electroquirúrgico Voyant 3 años, Dispositivos EB210, EB211, EB215, EB216, EB217, EB230 26 meses, Dispositivo EB240	No estéril, Generador electroquirúrgico Voyant EA020 3 años, Dispositivos EB210, EB211, EB215, EB216, EB217, EB230, EB240
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT No. DI-2021-9219-APN-ANMAT#MS	Aprobado por Disposición ANMAT No. DI-2021-9219-APN-ANMAT#MS Rótulo Generador electroquirúrgico Voyant Se adicionan los símbolos "UDI" junto al código de barras, dispositivo médico "MD", fecha de fabricación "YYY-MM-DD", Libre Látex, Rango de Presión Atmosférica. Rótulo Dispositivos Se adicionan los símbolos "UDI" junto al código

		<p>de barras, dispositivo médico “MD”, fecha de fabricación “YYY-MM-DD”, sistema de barrera estéril “SBS”, Libre Látex.</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>En el Paso 2 “Conexión de instrumentos al generador electroquirúrgico Voyant EA020” se adiciona: ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones, advertencias, precauciones y notas que se proporcionan en el Manual del usuario del generador electroquirúrgico Voyant EA020 antes de utilizar el generador.</p> <p>En el Paso 3 “Sellado de tejidos o vasos con instrumentos electroquirúrgicos Voyant”:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se modifica “ADVERTENCIA: Durante la activación del dispositivo, selle a una distancia de 1-3 mm de estructuras sensibles al calor ajenas al tratamiento. Para prevenir lesiones térmicas imprevistas, se debe proceder con sumo cuidado alrededor de estructuras situadas muy próximas a las mordazas y durante intervenciones quirúrgicas que se realicen en espacios reducidos.- Se adiciona ADVERTENCIA: Para aplicar la cantidad debida de presión para el sellado del tejido o vaso, no active el dispositivo sin haberse asegurado de que los mangos de anillo del dispositivo estén totalmente comprimidos. <p>Se agrega en la sección Instrucciones de seguridad y advertencias generales generador electroquirúrgico Voyant:</p> <ul style="list-style-type: none">- “No utilizar si el producto, el envase protector o el envase estéril están dañados, si se ha abierto de forma involuntaria antes del uso o si se ha visto expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas en las instrucciones de uso.” <p>Se modifica en la sección de Advertencias generales de instrumentos electroquirúrgicos Voyant:</p> <ul style="list-style-type: none">- “El dispositivo solo se debe utilizar con el generador electroquirúrgico Voyant EA020. (El dispositivo Voyant tiene un voltaje nominal accesorio de 250 VPK para su uso con el generador electroquirúrgico Voyant EA020). La utilización de este dispositivo con otros generadores puede ocasionar daños en el
--	--	---

		<p>dispositivo y provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.”</p> <p>- “Solo personal médico cualificado debe utilizar el sistema Voyant. No utilice el sistema a menos que haya recibido la formación pertinente sobre el uso del dispositivo, el generador, electrocirugía y el procedimiento específico que debe realizar. El uso de este equipo sin contar con la formación adecuada puede provocar graves lesiones fortuitas al paciente, como una perforación intestinal y necrosis tisular irreversible.”</p> <p>- “No lo use si el producto o el envase estéril están dañados, si se ha abierto de forma involuntaria antes del uso o si se ha visto expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas en las instrucciones de uso.”</p> <p>Se elimina la sección “Complicaciones”</p> <p>Almacenamiento y manipulación Se modifica: “Manipúlelo con cuidado. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las fluctuaciones térmicas prolongadas. Se permiten fluctuaciones temporales de humedad y temperatura de entre - 29 °C y 60 °C (-20 °F y 140 °F), y a una humedad relativa de entre el 10 % y el 85 % para el almacenamiento, manipulación, transporte y funcionamiento.”</p> <p>Se adiciona la sección Incidentes de declaración obligatoria: “Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo a Applied Medical y a la autoridad local si procede o es un requisito en la región.”</p> <p>Se adiciona la sección Estudio Preclínico: “Los estudios preclínicos se han llevado a cabo en modelos porcinos in vivo para demostrar un sellado eficaz de los vasos de hasta 7 mm de diámetro y de los haces de tejido que se pueden capturar entre las bocas del dispositivo. Se evaluaron las arterias y las venas de hasta 7 mm de diámetro de varias estructuras anatómicas y los resultados no mostraron complicaciones hemostáticas en relación con el dispositivo durante el período de supervivencia del estudio a largo plazo. Para prevenir lesiones térmicas involuntarias, durante las pruebas preclínicas con modelos porcinos in vivo se observó que es preciso proceder con sumo cuidado alrededor de</p>
--	--	--

		<p>estructuras situadas muy próximas a las mordazas del dispositivo y durante intervenciones quirúrgicas que se realicen en espacios reducidos. Durante la activación del dispositivo, debe sellarse a una distancia de 1-3 mm de estructuras sensibles al calor ajenas al tratamiento. No existe ningún modelo animal que pueda predecir la eficacia del sellado de vasos que contienen placa aterosclerótica. La autorización reglamentaria de este dispositivo no se basa en pruebas clínicas en humanos.”</p> <p>Se modifica en la sección Mantenimiento: “Nota: Se recomienda realizar la verificación de la calibración del generador cada cinco (5) años utilizando el adaptador de verificación EX240. El método recomendado para realizar estas pruebas es el modo “Verificación de la calibración”, al que puede accederse desde la pantalla “Modo servicio”. Para obtener más detalles, consulte la sección “Verificación de la calibración” incluida más abajo.”</p> <p>Se adiciona “Información importante sobre la garantía del fabricante: Se aplicará la garantía limitada disponible en: https://www.appliedmedical.com/Legal/TermsOfSale”</p> <p>Se modifica la sección Especificaciones del Generador electroquirúrgico Voyant: “Manejar con cuidado. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las fluctuaciones de temperatura.”</p> <p>Se adiciona la sección Especificaciones de los instrumentos electroquirúrgicos Voyant: “El dispositivo Voyant 5mm Fusion tiene una longitud total de 379,35 cm. El dispositivo Voyant Maryland Fusion tiene una longitud total de 379,35 cm. El dispositivo Voyant Fine Fusion tiene una longitud total de 334,65 cm. El dispositivo Voyant Open Fusion tiene una longitud total de 355,75 cm.”</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de energía Voyant

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

11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador electroquirúrgico Voyant está indicado para su uso con dispositivos Voyant en procedimientos de cirugía abierta y laparoscópica en los que se requiere ligar haces de tejido o vasos.

Instrumentos electroquirúrgicos Voyant:

Entre los dispositivos que completan el sistema de energía Voyant se encuentran varios instrumentos de un solo uso para procedimientos abiertos y laparoscópicos en los que se requiere ligar y dividir haces de tejido y vasos.

El dispositivo se ha diseñado para ligar y dividir tejidos y vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido que se pueden capturar entre las bocas del dispositivo.

No se ha demostrado que el dispositivo sea apto para los procedimientos de esterilización tubárica o coagulación tubárica, y no se debe utilizar en dichos procedimientos.

Modelos: EA020, Generador electroquirúrgico Voyant

EB210, Dispositivo de fusión Voyant 5mm, 37cm

EB211, Dispositivo de fusión Voyant 5mm, 44cm

EB215, Dispositivo de fusión Maryland Voyant, 37cm

EB216, Dispositivo de fusión Maryland Voyant, 44cm

EB217, Dispositivo de fusión Maryland Voyant, 23cm

EB230, Dispositivo de fusión fino Voyant

EB240, Dispositivo de fusión abierto Voyant

Período de vida útil: No estéril, Generador electroquirúrgico Voyant EA020

3 años, Dispositivos EB210, EB211, EB215, EB216, EB217, EB230, EB240

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria, Generador electroquirúrgico Voyant

Unitaria, 6 Unidades, Dispositivos EB210, EB211, EB215, EB216, EB217, EB230, EB240

Método de esterilización: No estéril, Generador electroquirúrgico Voyant


Oxido de Etileno, Dispositivos EB210, EB211, EB215, EB216, EB217, EB230, EB240

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EE.UU.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 mayo 2026.

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: 27 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 69834	