



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-137#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Generador de Radiofrecuencia para uso con electrodos para electrocirugía, monopolares y bipolares.

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-137

Disposición Autorizante o reválida: 2944/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7642-17-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Navigation, Inc	1. Medtronic Navigation, Inc 2. Medtronic Navigation, Inc 3. Sanmina

	2. Medtronic Navigation, Inc 3. Sanmina	4. CELESTICA (ROMANIA) SRL
Lugar de Elaboración	1. 826 COAL CREEK CIR. LOUISVILLE, CO, USA, 80027 (Estados Unidos de América) 2. 200 Medtronic Drive Lafayette, CO, USA, 80026 (Estados Unidos de América) 3. 13000 Memorial Pkwy Sw, Hunstville, AL, USA, 35803 (Estados Unidos de América)	1. 826 COAL CREEK CIR., LOUISVILLE, CO, USA, 80027 (Estados Unidos de América) 2. 200 Medtronic Drive, Lafayette, CO, USA, 80026 (Estados Unidos de América) 3. 13000 Memorial Pkwy Sw, Hunstville, AL, USA, 35803 (Estados Unidos de América) 4. SOSEAUA BORSULUI, NR. 88 Bors, Bihor, ROMANIA, 417075, Rumania
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Según lo aprobado por declaración de conformidad DC N°rev 1842-137#0003	A lo Aprobado por declaración de conformidad DC N°rev 1842-137#0003 se incorpora el apartado de: 1. INTRODUCCIÓN USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO CONTRAINDICACIONES USUARIO PREVISTO POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Beneficios clínicos ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA Interruptor de pie de RF Suministro simultáneo de potencia de RF y suero salino Se actualiza el apartado "Otras funciones del AEX™ Generador" Por: • Mangos de marca registrada desarrollados por Medtronic Navigation para suministrar energía de RF al paciente. Solo deben utilizarse los mangos Medtronic Navigation con el

AEX™ Generador.

- Control del mango
- Mango con control de interruptor de pie
- Activación simultánea de dos mangos
- Reconocimiento de los valores de configuración predeterminados del dispositivo
- Salida monopolar y bipolar
- Conexión al electrodo de retorno del paciente
- Pantalla de cristal líquido en color que solicita información al usuario y muestra mensajes de información, error y fallo
- Feedback sonoro con tonos de activación y de alarma

Se incorpora el apartado de:

Instalación - Interruptor de pie de RF

Funcionamiento - El interruptor de pie de RF

Se incluye en el apartado Funcionamiento:

"Uso del interruptor de pie:

Advertencia: Asegúrese de que el interruptor de pie no esté presionado para evitar la activación involuntaria del dispositivo.

Coloque el interruptor de pie en una ubicación en la que solo pueda presionarse deliberadamente para activar la unidad.

Importante: Utilice solo el AEX™ Wireless Footswitch.

Ajustes de potencia de RF con los botones de memoria

Una vez configurado un botón de memoria con los ajustes pertinentes, si el usuario selecciona ese botón se activan automáticamente los ajustes que se hayan predeterminado en los mangos que estén conectados al AEX™ Generador.

Ajuste del volumen del tono de activación

Advertencia: No baje el volumen del tono de activación a un nivel que no sea audible. El tono de activación indica al equipo quirúrgico cuándo está activado el dispositivo.

- Para aumentar el volumen del tono de activación de la potencia de RF, deslice el botón hacia la derecha.
- Para reducir el volumen del tono de activación de la potencia de RF, deslice el botón hacia la izquierda.
- El AEX™ Generador evita que se silencie este tono.

Activación del interruptor de pie de RF

Importante: Mientras el interruptor de pie de RF está conectado al AEX™ Generador los botones CUT (Corte) y COAG (Coagulación) del mango todavía funcionan.

- Para suministrar energía de RF a través del mango, pise uno de los pedales del interruptor de pie.
- Suelte el pedal para detener el suministro de energía de RF.
- El pedal amarillo (izquierda) activa la función CUT (Corte) del mango.
- El pedal azul (derecha) activa la función COAG (Coagulación) del mango.

Después de la cirugía
Cómo desechar el mango

1. Apague el generador pulsando la parte izquierda del interruptor de alimentación.
2. Si el mango tiene un tubo de suero salino, anude con fuerza el tubo entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba.
? Abra la palanca de la bomba y extraiga el segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino.
? Retire la bolsa de suero salino usada del portasueros.
3. Desconecte el mango del AEX™ Generador.
4. Elimine el mango y la bolsa de suero salino utilizada siguiendo el procedimiento habitual del centro.

Importante: Después de utilizar el mango, es posible que este y las bolsas de suero salino contengan suero sin usar. Tome precauciones para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano, dejando el mango en un lugar habilitado para los desechos antes de abrir la palanca de la bomba y eliminar el segmento de la bomba del dispositivo.

Transporte y almacenamiento del AEX™ Generador
Tenga cuidado al transportar el AEX™ Generador antes y después de utilizarlo, para evitar que la unidad se golpee y sufra algún daño. Transporte la unidad en el carro del AEX™ Generador o en un medio alternativo habilitado para ese fin. Consulte los procedimientos establecidos para su centro y las normas aplicables al respecto.

Si la unidad está almacenada a una temperatura que se sale de su rango normal de funcionamiento, que es de 50 °F a 104 °F (de 10 °C a 40 °C), permita que se estabilice a temperatura ambiente antes de utilizarla.

La unidad se puede almacenar durante un período de tiempo ilimitado. Sin embargo, si la almacena durante más de un año, debe llevar a cabo procedimientos de comprobación específicos antes de usarla como, por ejemplo, revisiones de funcionamiento.

No guarde el AEX™ Generador sobre un lateral ni sobre la parte posterior del mismo. De lo contrario, se podría dañar la unidad.

Importante: No depositar en la basura. El equipo electrónico se debe desechar de forma adecuada a través de una empresa de desechos certificada a tal efecto."

Se actualiza el apartado de LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO por:
"Esta sección contiene información sobre la limpieza y el mantenimiento del AEX™ Generador y el interruptor de pie. Aunque el generador se ha diseñado para cumplir con los más exigentes estándares industriales, las inspecciones periódicas y las comprobaciones de funcionamiento deben ser realizadas por un técnico especializado para garantizar un funcionamiento

correcto y seguro.

Nota: Consulte el manual de mantenimiento planificado del AEX™ Generador que se encuentra en <http://www.medtronic.com/manuals/> para obtener información detallada e instrucciones.

Inspecciones necesarias antes de cada uso

1. Realice una inspección visual del generador para comprobar que no tiene ningún daño evidente. Informe de cualquier daño que detecte a Medtronic Navigation o al departamento de biomedicina del centro sanitario. No utilice el generador si tiene algún daño.

2. Inspeccione el cable de alimentación y el enchufe para comprobar que no presentan ningún daño evidente. Sustituya el cable si hay alguna alteración en el material aislante del mismo. No utilice el generador si el cable o el enchufe presentan algún daño y no se han sustituido.

Inspecciones anuales obligatorias

1. Compruebe que esté firme la toma de corriente. Si está suelta, debe reemplazarla por un componente autorizado por Medtronic Navigation.

2. Compruebe que los conectores del paciente funcionen correctamente y estén limpios y sin daños. No utilice el generador si los conectores están dañados.

3. Compruebe que tanto el generador como los respiraderos del ventilador estén libres de pelusas y polvo. No utilice el generador si se han acumulado pelusas y polvo y no se han limpiado.

Limpieza

AEX™ Generador

Advertencia: Peligro de choque eléctrico. Apague y desconecte siempre el generador de la toma de corriente antes de limpiarlo.

Advertencia: Asegúrese de que se llevan a cabo todos los pasos de limpieza correctamente antes de permitir que el generador vuelva a utilizarse.

Advertencia: No manipule el generador con las manos o con guantes sucios antes, durante ni después de su uso.

Advertencia: Utilice equipo de protección personal, cuando proceda, al manipular, procesar y desechar el generador. Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de los instrumentos después de su uso de acuerdo con el estándar OSHA 29 CFR 1910.1030 relativo a la exposición ocupacional a los patógenos de transmisión hemática o cualquier otra normativa local aplicable.

Precaución: En la medida de lo posible, no se deben utilizar productos químicos inflamables. En caso de utilizarse, estos deberán dejarse secar completamente en el dispositivo antes

de su uso clínico.

Precaución: Evite que los fluidos entren en el chasis.

Precaución: No utilice cepillos metálicos, paños abrasivos, estropajos ni objetos filosos para limpiar el dispositivo.

Precaución: No utilice alcohol ni productos de limpieza cáusticos, corrosivos o abrasivos para limpiar el dispositivo.

Precaución: No esterilice ninguna parte del dispositivo.

Precaución: Si detecta cualquier signo de daño, deterioro o deformación, no utilice el dispositivo. Interrumpa el uso del dispositivo inmediatamente si este resulta dañado durante el procedimiento.

1. Apague el generador y desconéctelo de la fuente de alimentación.

2. Limpie las superficies exteriores del generador (incluida la pantalla frontal, la tapa y el cable) con un paño limpio. El paño debe humedecerse previamente con hipoclorito de sodio al 5,25 % (diluido en una proporción 10:1).

3. Si no dispone de un paño humedecido previamente, humedezca un paño limpio y sin pelusas con el producto de limpieza mencionado anteriormente. No sature el paño hasta el punto de que llegue a gotear.

4. Limpie todas las superficies exteriores del dispositivo con un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para eliminar cualquier residuo químico.

5. Examine detenidamente todas las superficies del dispositivo para comprobar que no haya suciedad visible. Si se observa suciedad, repita el proceso de limpieza.

6. Si es necesario, seque el dispositivo con una toalla limpia y sin pelusas o con aire comprimido.

Interrupción de pie de RF

Deje que el interruptor de pie de RF se estabilice en temperatura antes de utilizarlo si está frío al tacto o por debajo de la temperatura ambiente.

Advertencia: Asegúrese de que se llevan a cabo todos los pasos de limpieza correctamente antes de permitir que el interruptor de pie vuelva a utilizarse.

Advertencia: No manipule el interruptor de pie con las manos o con guantes sucios antes, durante ni después de su uso.

Advertencia: Utilice equipo de protección personal, cuando proceda, al manipular, procesar y desechar el interruptor de pie. Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de los instrumentos después de su uso de acuerdo con el estándar OSHA 29 CFR 1910.1030 relativo a la exposición ocupacional a los patógenos de transmisión hemática o cualquier otra normativa local aplicable.

Precaución: Desconecte el cable de conexión del receptor antes de la limpieza. Precaución: En la medida de lo posible, no se deben utilizar productos químicos inflamables. En caso de utilizarse, estos deberán dejarse secar completamente en el

dispositivo antes de su uso clínico.

Precaución: No utilice cepillos metálicos, paños abrasivos, estropajos ni objetos filosos para limpiar el dispositivo.

Precaución: No utilice alcohol ni productos de limpieza cáusticos, corrosivos o abrasivos para limpiar el dispositivo.

Precaución: No esterilice ninguna parte del dispositivo.

Precaución: Si detecta cualquier signo de daño, deterioro o deformación, no utilice el dispositivo. Interrumpa el uso del dispositivo inmediatamente si este resulta dañado durante el procedimiento.

Precaución: El transmisor está clasificado como IP68 y se puede sumergir en líquido durante poco tiempo. El receptor está clasificado como IPX1 y no se puede sumergir en líquido. No sumerja el receptor, los cables o los conectores en agua.

1. Desconecte el cable de conexión del receptor.
2. Limpie las superficies exteriores del interruptor de pie (incluido el receptor y el transmisor) con un paño limpio. El paño debe humedecerse previamente con uno de los siguientes productos de limpieza:
 - Hipoclorito de sodio al 5,25 % (diluido en una proporción 10:1)
 - Cidex OPA
2. Si no dispone de un paño humedecido previamente, humedezca un paño limpio y sin pelusas con el producto de limpieza mencionado anteriormente. No sature el paño hasta el punto de que llegue a gotear.
3. Limpie todas las superficies exteriores del dispositivo con un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para eliminar cualquier residuo químico.
5. Examine detenidamente todas las superficies del dispositivo para comprobar que no haya suciedad visible. Si se observa suciedad, repita el proceso de limpieza.
6. Si es necesario, seque el dispositivo con una toalla limpia y sin pelusas o con aire comprimido."

Mantenimiento

"AEX™ Generador

El AEX™ Generador debe someterse a pruebas de funcionamiento por parte de un técnico especializado al menos una vez al año. Siga los procedimientos habituales del centro para llevar a cabo las pruebas periódicas de funcionamiento de los generadores electroquirúrgicos. Medtronic Navigation recomienda realizar una comprobación de la salida de energía para cada modo de funcionamiento.

Interruptor de pie de RF

Cambio de la batería

Cambie las baterías del transmisor por baterías alcalinas tamaño "AA" de muy buena calidad, como se muestra aquí.

Precaución: Nunca mezcle los fabricantes cuando cambie las baterías.

Precaución: Nunca mezcle las baterías nuevas con las viejas.
Precaución: Tenga mucho cuidado cuando cambie las baterías para no dañar la junta tórica que se encuentra en la cubierta de la batería.
Precaución: Se debe reemplazar la junta tórica cada vez que se daña o su integridad está comprometida.
Precaución: Medtronic Navigation, Inc. recomienda que se cambie la junta tórica cada tres cambios de baterías como mínimo. Cuando realice el cambio, lubrique la junta tórica con vaselina.
Precaución: Si no utilizará el transmisor durante mucho tiempo, quite las baterías para evitar daños causados por posible fuga de la batería.
Precaución: Siga las recomendaciones del fabricante de las baterías o las políticas de su hospital para desechar las baterías usadas.

Servicio técnico
El puerto RS-232 del panel posterior se utiliza para las siguientes funciones de servicio técnico (que solo debe llevar a cabo un técnico de Medtronic Navigation con la debida formación):

- Reprogramación de los parámetros de instalación.
- Descarga del historial de incidentes, con información sobre los errores y fallos que se hayan producido.

Almacenamiento
Nota: Retire y deseche la cubierta de plástico después de su uso antes de limpiarla y guardarla.
Si el generador ha estado almacenado durante un período de tiempo superior a seis meses, es preciso que un técnico especializado lo inspeccione a fondo antes de utilizarlo.
Si se ha almacenado a temperaturas extremas, debe permanecer al menos durante una hora a la temperatura de la sala antes de utilizarlo. Consulte los "Parámetros de almacenamiento" de la página 66 para ver los límites de almacenamiento del AEX™ Generador.

Protección del medio ambiente
Conserve el envase y todo el material de embalaje del generador por si fuera necesario devolverlo para llevar a cabo una reparación o alguna función del servicio técnico. Al final de la vida útil del equipo, deséchelo siguiendo la normativa local pertinente. El generador está fabricado con: aluminio, acero, cobre, materiales termoplásticos y componentes electrónicos, entre otros materiales."

Se adiciona en el apartado de:
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS tabla 6.1 códigos de error
ESPECIFICACIONES tabla 7.6 Especificaciones para la prueba de inmunidad del puerto de cierre en equipo de

	<p>comunicaciones inalámbricas por RF ESPECIFICACIONES PARA - Interruptor de pie de RF General Dimensiones y peso ESPECIFICACIONES - Interferencias electromagnéticas</p> <p>Se reemplaza en el apartado 8. Garantía limitada expresa y exención de responsabilidad "MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC por MEDTRONIC NAVIGATION, INC"</p> <p>Se actualiza el apartado 9. ACCESORIOS DEL PRODUCTO "Los siguientes accesorios pueden utilizarse con el AEX™ Generador. Solo deben utilizarse los accesorios recomendados por Medtronic Navigation con el generador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mangos monopolares PlasmaBlade™ • Mangos desechables bipolares Aquamantys™ • Mangos monopolares PlasmaBlade™ X • AEX™ Wireless Footswitch • Electrodo de retorno del paciente estándar • Compatible con carros Aquamantys™ y AEX™ Electrodo de doble lámina: Adult REM Valleylab™ PolyHesive™ II E7507, E7509, E7507DB, E7508 y E7509B" <p>Se adiciona en el apartado 11. SÍMBOLOS</p>
--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485 ISO 62366 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971 MDR 2017/745	N/A	N/A
2. ISO 15223-1	N/A	N/A

ISO 201417 ISO 14971		
3. ISO 14971 MDR 2017/745	N/A	N/A
4. ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-2 ISO 15223-1 ISO 201417	N/A	N/A
5. ISO 14971	N/A	N/A
6. ISO 15223-1 ISO 201417 ISO 62366 ISO 13485 MDR 2017/745 ISO 14971	N/A	N/A
7. ISTA 2A ASTM D999:2015 ASTM D5276:2017 ISO 13485 ISO 62366	N/A	N/A
8. ISO 14971 MDR 2017/745	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. ISO 14971 ISO 13485 EU MDR 2017/745 ISO 62366	N/A	N/A
11. ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 ISO 201417	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. N/A	N/A	N/A
14. ISO 13485 EN ISO 15223-1 ISO 201417 ISO 14971 ISO 62366 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-2 ISO 15223-1	N/A	N/A

ISO 201417		
15. N/A	N/A	N/A
16. N/A	N/A	N/A
17. ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-2 ISO 13485 IEC 62304 ISO 62366 ISO 15223-1 ISO 201417	N/A	N/A
18. ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-2 EN ISO 13485 IEC 62304	N/A	N/A
19. N/A	N/A	N/A
20. ISO 14971 ISO 13485 ISO 62366 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8	N/A	N/A
21. ISO 14971 ISO 13485 ISO 62366 ISTA 2A ASTM D999:2015 ASTM D5276:2017 ISO 62366	N/A	N/A
22. N/A	N/A	N/A
23. ISO 15223-1 ISO 201417 ISO 13485	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 enero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000614-26-7