



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN RP

**4456**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010.**

VISTO el Expediente N° 1-47-22615-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Chirugia 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4456**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Misonix, nombre descriptivo Sistema quirúrgico ultrasónico, nombre técnico Aspiradores ultrasónicos, de acuerdo a lo solicitado, por Chirugia S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 56 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1638-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4456

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22615-09-8

DISPOSICIÓN N°

4456

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4456**

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15.756 – Aspiradores,  
Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fragmentación de tejidos blandos y duros. Aspiración de  
tejidos blandos.

Modelo/s: Sonastar FS-1000-RF

Periodo de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MISONIX INC.

Lugar/es de elaboración: 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-22615-09-8

DISPOSICIÓN N° **4456**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4456**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Misonix Inc. - 1938 New Highway Farmingdale, NY 11735 U.S.A
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Aspirador quirúrgico ultrasónico con pedal inalámbrico Marca: Misonix, modelo: FS1000RF
4. Director técnico: Laura Daniela Simionato. N° 13748
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1638-5
6. Condición de venta

## Instrucciones de funcionamiento del sistema

### Preparación prequirúrgica

El sistema Sonastar FS1000-RF debe probarse completamente e inspeccionarse antes de cada procedimiento. La consola, el pedal, las piezas de mano y todos los accesorios de cable deben examinarse para observar su apariencia y condición correctas y se debe realizar la prueba de configuración inicial del sistema con cada pieza de mano para asegurar una operación correcta.

Para el funcionamiento del equipo, se requieren los siguientes artículos:

- Bolsa IV (se recomienda de 500ml)
- Conjunto de administración IV, goteo macro (puede estar incluido en el paquete de procedimiento)
- Recipiente de succión (se recomienda de 1.200 a 2.000 cc)
- cañería de succión (de la consola al recipiente de succión)
- Paquete de procedimiento
- Cable de la pieza de mano monopolar de uso único, se va a realizar electrocirugía de COAG durante el procedimiento
- Llave de torque y llave de contratuerca esterilizables
- Dos piezas de mano estériles (una para la operación, la otra de repuesto)




CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

 48

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

### Preparación de la pieza de mano

La pieza de mano puede montarse con los componentes del paquete de procedimiento antes del procedimiento o en el campo estéril. Si se va a realizar una electrocirugía de COAG, el cable de la pieza de mano monopolar de uso único debe introducirse en el campo estéril, debido a que este cable se provee estéril y no puede esterilizarse.

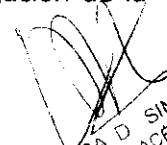
Montaje antes del procedimiento en el campo no estéril.

- A.** Retire los componentes del paquete de procedimiento
- B.** Monte la pieza de mano
- C.** Conecte la cañería de aspiración al puerto de aspiración en el centro de la pieza de mano. Conecte la cañería de irrigación (caño mas pequeño) al puerto de irrigación ubicado hacia la parte delantera de la pieza de mano. Sujete el cable y las cañerías a las grapas. El anillo grande, incluido en algunos paquetes de procedimiento, puede ser deslizado sobre la pieza de mano para sostener la cañería de irrigación en su lugar, si se desea.
- D.** Antes de la esterilización, las cañerías de irrigación y aspiración deben desconectarse de los puertos de la pieza de mano.
- E.** Para una pieza de mano CE montada, la carcasa debe separarse entre el codo de silicona y el conjunto de la carcasa de la punta para permitir una esterilización correcta.
- F.** Esterilice la pieza de mano, llave de torque, llave de contratuerca y estilete de cable. Después de la esterilización, los siguientes pasos deben realizarse en el campo estéril.
- G.** Persona estéril: abre la bandeja de esterilización y retira los componentes.
- H.** Persona estéril: cierra la carcasa ( si se separo anteriormente) entre el codo de silicona y el conjunto de la carcasa de la punta. Confirma que este alineada correctamente.
- I.** Persona estéril: sujeta las cañerías a los puertos de aspiración e irrigación de la pieza de mano.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Laura D. Simionato*

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

49


- J.** Persona estéril: para el extremo del conector del cable de la pieza de mano, el extremo acampanado de la cañería de aspiración y el extremo de acoplamiento "Luer" de la cañería de irrigación desde el campo estéril a la persona no estéril que lo conectara a la unidad.
- K.** Persona estéril: si se va a usar electrocirugía, conecte el cable al conector COAG de la pieza de mano. El cable puede asegurarse usando las grapas provistas con las cañerías de aspiración/irrigación.

### **Montaje en el campo estéril**

- A.** Persona estéril: prepara el paquete de procedimiento y los componentes de la pieza de mano desde la bandeja de esterilización.
- B.** Persona estéril: monta la pieza de mano.
- C.** Persona estéril: conecta la cañería de aspiración al puerto de aspiración en el centro de la pieza de mano. Conecta la cañería de irrigación al puerto de irrigación ubicado hacia la parte delantera de la pieza de mano. Sujeta el cable y las cañerías a las grapas. El anillo grande, incluido en algunos paquetes de procedimiento, puede ser deslizado sobre la pieza de mano y colocado hacia el extremo distal para sostener la cañería de irrigación en su lugar, si se desea.
- D.** Personal estéril: si se va a usar electrocirugía, conecta el cable de la pieza de mano monopolar de uso único al conector COAG de la pieza de mano. El cable puede asegurarse a la cañería usando las grapas provistas con las cañerías de aspiración/irrigación. Pasa el otro extremo del cable a la persona no estéril para la sujeción a la unidad de electrocirugía.
- E.** Persona estéril: pasa el extremo del conector del cable de la pieza de mano, el extremo acampanado de la cañería de aspiración y el extremo de acoplamiento "Luer" de la cañería de irrigación desde el campo estéril a la persona no estéril que lo conectara a la unidad.

Preparación del FS1000-RF para su uso:

  
**CHIRUGIA S.A.**  
PRESIDENTE

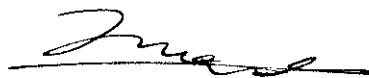
  
DORA D. SIMONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

*Fabian G. Bonetto* 50



1. Conecte el conjunto de administración IV al ultimo segmento de la cañería de irrigación con rayas amarillas. asegúrese de dejar la tapa de protección en el extremo del pico IV.
2. Destape todos los puertos no usados en el recipiente de succión excepto el puerto de "vacío" y el puerto de "paciente" o "tandem", cualquiera que se este utilizando.
3. coloque el recipiente de succión en su soporte en la consola y conecte firmemente el adaptador de la manguera de vacío al puerto de "vacío" en la parte superior del recipiente de succión.
4. extienda el polo IV y enganche la bolsa IV en el.
5. conecte el enchufe del cable de la pieza de mano en el receptáculo de la pieza de mano, ubicado en el lado derecho de la unidad, alineando los puntos rojos del enchufe y el receptáculo.
6. conecte el extremo de aspiración con funda de la cañería de silicona desde la pieza de mano al puerto del "paciente" o al puerto del "tandem" en la parte superior del recipiente de succión. Tape todos los puertos sin usar. Dejando suficiente destención en la cañería, encamínela a través de la válvula de liberación de tejido tensando esa sección de la tubería e insertándola en la válvula de pellizco.
7. conecte la línea de vacío desde el filtro de vacío en la consola al puerto de vacío en el recipiente de aspiración.
8. abra la compuerta de la bomba de irrigación presionando la palanca en la parte superior de la compuerta sobre el lado derecho
9. tense la porción de diámetro de la cañería de irrigación de silicona que se sujeta a la línea IV. Diríjala hacia la derecha alrededor del cabezal de la bomba de irrigación, siguiendo la dirección indicada en el pico IV en la parte superior. Manteniendo tensionada la cañería, cierre la compuerta de la bomba. El flujo de solución saldrá hacia la derecha alrededor del cabezal de la bomba.

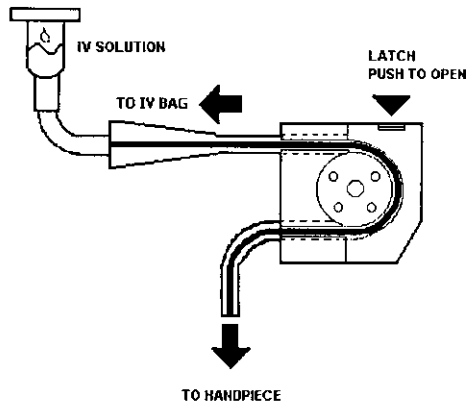


CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

  
LABORA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) - Cdad. Aut. De Buenos Aires

51



**10.** Retire la tapa de protección de pico IV y enganche la bolsa IV para sujetar el conjunto de administración a la bolsa IV y descargar la cañería IV, teniendo cuidado de mantener la esterilidad. Abra completamente la abrazadera de rodillo.

**11.** Ubique el pedal inalámbrico como lo desee el cirujano. El pedal puede colocarse en una bolsa de plástico transparente para mantenerlo limpio.

**12.** La unidad ahora esta lista para ser encendida y probada.

Configuración del sistema:

1. Una vez que se ha ubicado el Sonastar FS1000-RF como se desea en el quirófano, enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente de grado hospitalario.

2. Encienda presionando el interruptor de encendido ON. El LED de setup (configuración) comenzara a destellar. En este momento, asegúrese de que la punta de la pieza de mano (sonda) no este en contacto con ningún objeto y que la cañería de irrigación/aspiración no este enredada o estrangulada. asegúrese de que el LED "LOW BATTERY" (batería baja) en la parte superior de la consola no este iluminado.

Coloque el pedal donde se ubica generalmente durante el procedimiento. Haga que otro miembro del personal presione cualquier pedal o botón de función, mientras usted observa el LED azul parpadeante de activación del pedal en la parte superior de la consola.

CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

LAWRA SIMONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

3. Se recomienda sostener la pieza de mano o apoyarla sobre su costado durante la configuración asegurándose que la sonda no esta en contacto con nada. Presione el botón de descarga para cebar las cañería de irrigación hasta que se observe liquido en la punta de la sonda. Esto puede llevar aproximadamente 60 segundos.

4. Presione la tecla setup para iniciar la prueba del sistema de vibración de la pieza de mano. Durante esta verificación, la pantalla de vibración subirá hasta aproximadamente 25% y volverá a bajar a 0%. Una vez finalizada la prueba, un tono sonoro se escuchara y el indicador LED de la tecla Setup (configuración) comenzara a destellar nuevamente. Si hubiera alguna condición defectuosa, el indicador de estado Fault (falla= se iluminara y aparecerá un código de error en la pantalla digital.

5. Presione nuevamente la tecla Setup para iniciar la prueba del sistema de aspiración e irrigación. Durante esta verificación, las pantallas de aspiración e irrigación subirán hasta 100% y luego bajaran a 0%. Una vez finalizadas estas pruebas, el sistema descargara automáticamente la cañería de irrigación haciendo funcionar la bomba de irrigación a su velocidad máxima (25 cc/min). Una verificación final automática prueba los tres sistemas simultáneamente con la aspiración, irrigación y vibración funcionando.

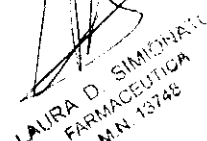
La configuración finaliza cuando se escucha el tono sonoro y el LED de setup se apaga. El sistema esta ahora EN ESPERA. En el modo EN ESPERA la irrigación continua fluyendo durante dos minutos adicionales a 2 cc/min.

6. Seleccione los niveles de irrigación (amarillo), aspiración (verde) y vibración (azul) deseados en el panel delantero. Los niveles se ajustan presionando las teclas hacia arriba /abajo adecuadas. Se recomiendan niveles mínimos de 30% para irrigación (aproximadamente 3 cc/min) y el 30% para aspiración (aproximadamente 7 pulg o 180 mm Hg). asegúrese de aumentar la configuración de irrigación cuando aumente la configuración de vibración.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Fabian B. Beloffe*



LAURA D. SIMÓNACO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13745

7. Para habilitar la vibración, el sistema debe salir de EN ESPERA, presionando la tecla Preset (predeterminado) o Linear (lineal). En el modo predeterminado, presionar el pedal activara automáticamente la vibración al nivel seleccionado en la pantalla de vibración. En el modo Lineal, presionar el pedal variara el nivel de vibración en proporción a cuanto se presiono el pedal, hasta el nivel máximo seleccionado. Cuando se presiona el pedal se escucha un tono de alerta sonoro, con un nivel de tono correspondiente al nivel de vibración.

Una vez que se haya finalizado la configuración del sistema, el Sonastar FS1000-RF esta listo para que el cirujano lo use. Durante el funcionamiento los niveles de vibración, irrigación y aspiración pueden ajustarse a través de sus correspondientes teclas hacia arriba/abajo.



Se puede colocar el sistema en espera en cualquier momento cancelando (presionando nuevamente) la tecla Preset o Linear en la operación en cualquier momento. Esto se indicara por la desactivación de su correspondiente indicador LED. Para cambiar modos de lineal a predeterminado o viceversa, simplemente presione la tecla del modo deseado.

La pantalla digital indica el tiempo acumulado por el cual se ha mantenido presionado el pedal para la vibración desde que se encendió el sistema. El reloj de control de tiempo se restablece cada vez que el sistema se apaga.

Si ocurre una condición de FALLA durante el funcionamiento del aspirador ultrasónico, se desactivara automáticamente la vibración. aparecerá un código de error junto con la luz del indicador de falla y un tono de alarma sonoro. Retire la pieza de mano del sitio de la cirugía. Para restablecer el sistema después de corregir la falla, presione la tecla Preset o Linear.

Para evitar obstrucciones en las líneas de aspiración, se recomienda sumergir la punta periódicamente por poco tiempo en una solución estéril para limpiar la cañería. Si se produce una obstrucción, se puede insertar una punta de alambre estéril en el extremo distal de la punta para desalojar la obstrucción.

### **Procedimiento posquirúrgico**

  
  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Para preparar el Sonastar FS1000-RF para su almacenamiento después de la cirugía, realice los siguientes procedimientos:

1. Inmediatamente después del uso, la persona estéril debe sumergir la punta de la pieza de mano en 100 cc de solución estéril hasta que toda la solución haya sido aspirada. Este proceso elimina la sangre y los fragmentos de tejido residuales del interior de la punta y de la pieza de mano. Este paso no es necesario si se realizó un raspado de hueso.
2. Apague la unidad presionando el interruptor de energía OFF. Retire la pieza de mano del campo estéril.
3. Desconecte la cañería de irrigación y aspiración y deseche según el protocolo de riesgo biológico del hospital.
4. si se utilizo, desconecte y deseche el cable de la pieza de mano monopolar de uso único según el protocolo de riesgo biológico del hospital.
5. Realice el procedimiento de limpieza.
6. Limpie el pedal. el pedal puede almacenarse en la parte inferior de la unidad.
7. Desconecte el recipiente de succión de la manguera de vacío. Reemplace las tapas de los puertos abiertos de "paciente" y "vacío" del recipiente de succión. Deseche el recipiente de succión según el protocolo de riesgo biológico del hospital.
8. Limpie la unidad con alcohol. Baje el polo IV presionando el botón para liberar el cierre.
9. Desenchufe el FS1000-RF y enrolle el cable de alimentación alrededor de los soportes en la parte posterior de la unidad.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Fabrizio E. Borlato*



LAURA D. SIMONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

### **Pautas del modo COAG monopolar**

El sistema Sonastar FS1000-RF esta diseñado para adecuarse a unidades de electrocirugía aprobadas. A pesar de que estas unidades de electrocirugía se adecuan a instrumentos bipolares y monopolares, así como a modos de CORTE y COAG, el FS1000-RF esta diseñado para usarlo solo en el modo COAG monopolar. El modo CORTE ha sido deshabilitado para usar con el sistema.

La energía eléctrica es dirigida a la sonda de la pieza de mano pasando una señal de alta frecuencia desde su conector de clavija en el extremo proximal de la pieza de mano, a través de la pieza de mano y la sonda donde entra en contacto con el tejido. Se le colocan al paciente una o mas almohadillas a tierra de acuerdo con la practica común de electrocirugía monopolar.

Actualmente, los siguientes generadores de electrocirugía están aprobados para usarlos con el FS1000-RF:


- Force 2
- Force FX
- Commend 2400
- Commend 7500
- Erbe ICC 300

### **Preparación del sistema para uso de COAG monopolar**

Para habilitar el modo COAG monopolar a través de la pieza de mano, realice los siguientes pasos:

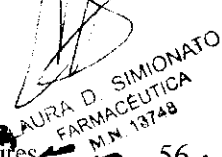
1. Enchufe el cable umbilical adecuado en el conector umbilical en la parte posterior de la consola del Sonastar FS1000-RF

2. Enchufe el otro extremo del cable umbilical en el conector del pedal del generador de electrocirugía. En el generador Force 2, sujete el cable al conector del pedal marcado

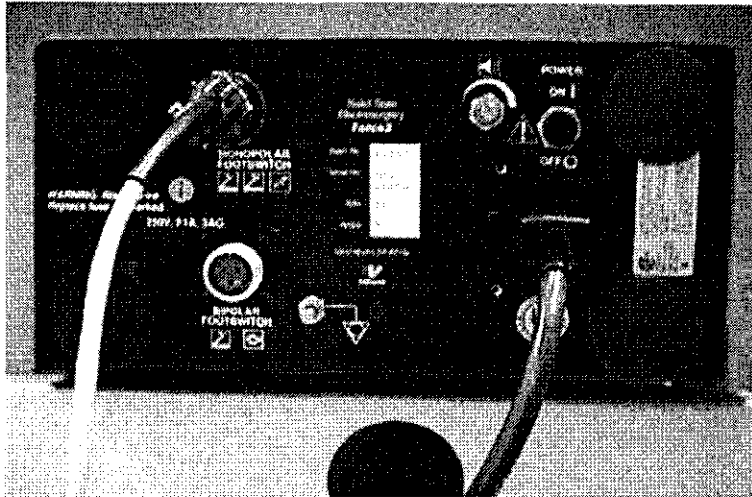


CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

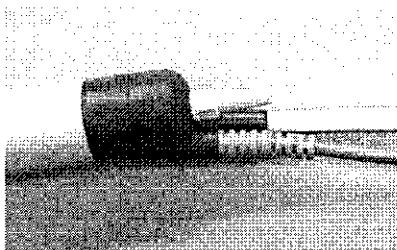
Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13748

"monopolar pedal" (pedal monopolar) en la parte posterior de la unidad, como se muestra documentación provista con esos cables umbilicales.



3. La persona estéril enchufara el extremo del enchufe pequeño estéril del cable de la pieza de mano monopolar de uso único en el receptáculo de clavija de electrocirugía en la tapa posterior de la pieza de mano. El cable puede asegurarse a la cañería usando las grapas provistas a las cañerías de aspiración/irrigación. Luego, la persona estéril debe pasar el otro extremo del cable a la persona no estéril para que lo conecte al generador de electrocirugía como se describe en el siguiente paso.

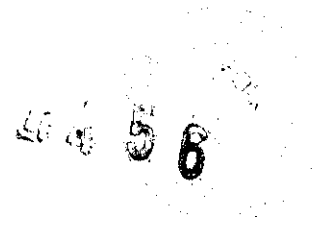


4. Enchufe el otro extremo del cable de la pieza de mano monopolar de uso único en el receptáculo monopolar adecuado de 4mm en el generador de electrocirugía, según las instrucciones del fabricante.

LAURA D. SIMIONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13748

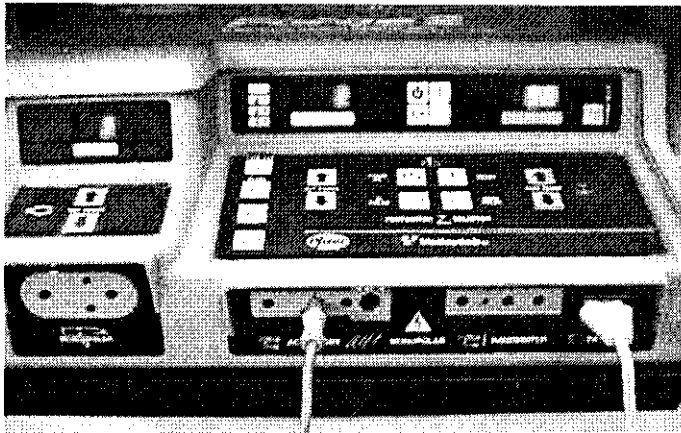
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE  
*Fabian B. Barletta*

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



5. Conecte el cable de la almohadilla a tierra al generador de electrocirugía y sujete al paciente según las instrucciones del manual del usuario del generador de electrocirugía.

6. El generador de electrocirugía ahora puede encenderse y usarse según las pautas del fabricante.



#### Uso del modo COAG monopolar con el FS1000-RF

1. Para usar la función de COAG, se debe presionar el botón COAG en la parte superior del pedal para funcionamiento solo de COAG, o se puede presionar el pedal de VIBRACION+COAG en el lado derecho del pedal para funcionamiento simultaneo.

2. Misonix Inc. recomienda mantener los límites establecidos por el manual del usuario del generador de electrocirugía para el tipo de procedimiento que se realiza, hasta un máximo de 70. Generalmente, se debe usar la configuración efectiva mas baja para el procedimiento que se realiza.

3. Durante el uso del modo COAG, ya sea solo o junto con VIBRACION, la irrigación fluirá a la punta a aproximadamente 20 cc/min. Esto se hace por dos motivos:

- Para el enfriamiento de la punta durante el uso.

  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE  
*Fabrizio Bertolotto*

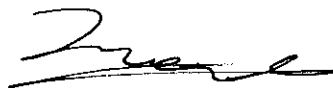
  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748



- Para mantener la superficie de la aguja limpia y reducir la acumulación de costras
4. Durante el uso de la electrocirugía, la aguja puede desarrollar una acumulación de costras. Para maximizar la eficiencia, la punta debe limpiarse con un paño estéril y alcohol. Activar brevemente la vibración con la punta sumergida en solución salina estéril, también limpiara la punta y descargara las líneas del sistema de vacío.
5. Después del uso, el sistema puede desmantelarse y el cable de la pieza de mano monopolar de uso único desecharse según el protocolo de riesgo biológico del hospital. El cable umbilical se puede volver a usar y no debe desecharse.
6. Siga las pautas del fabricante del generador de electrocirugía para desmantelar y almacenar la unidad.

#### **Advertencias, precauciones y notas**

- La puesta a tierra correcta del sistema solo puede asegurarse si la unidad se conecta a un tomacorriente de grado hospitalario correctamente cableado.
- Durante la prueba de vibración, asegúrese de que la punta de la pieza de mano no este en contacto con ningún objeto. Permitir el contacto con la punta puede producir daños y/o lesiones personales.
- Una vez que se habilita la vibración presionando la tecla preset (Predeterminada) o Linear (Lineal), el presionar el pedal iniciara la vibración. asegúrese de que la pieza de mano este colocada correctamente en el sitio de tejido antes de presionar el pedal. cualquier activación accidental del pedal iniciara la vibración. NO TOQUE la punta vibratoria mientras este activada.
- Durante la configuración del sistema, se requiere una prueba de vibración ultrasónica de la pieza de mano. No toque la punta mientras se prueba la pieza de mano ni en ningún momento durante la operación, ya que se pueden producir daños el equipo y/o lesiones personales. No permita que el extremo distal de la punta este en contacto con ningún objeto.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

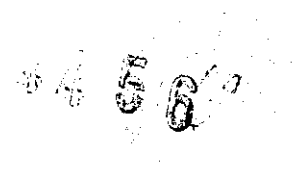


- No apoye la pieza de mano sobre el paciente cuando no se utiliza. Cuando no se utiliza, mantenga la pieza de mano sobre una superficie seca, no conductora con la punta sin tocar ningún objeto.
- La presión accidental o incorrecta del pedal puede producir una posible lesión al paciente, al cirujano o al personal del quirófano y puede producir daños al producto. Coloque el pedal en un lugar visible y que las etiquetas puedan verse claramente.
- La fuga de solución salina a través de la carcasa de la pieza de mano puede provocar un riesgo cuando se activa la electrocirugía. Siempre asegúrese de que las partes de la carcasa de la pieza de mano estén montadas correctamente, con las partes de unión firmemente en contacto.
- Nunca active la vibración o electrocirugía mientras se este usando el estilete de limpieza. Se pueden producir daños a la punta o lesiones al operador, al paciente o al personal.
- El montaje incorrecto del cable de la pieza de mano monopolar de uso único en la tapa del extremo puede exponer voltaje de electrocirugía potencialmente peligroso. Siempre asegúrese de que el enchufe del cable de la pieza de mano monopolar de uso único este enganchado en forma firme y completa sobre el pasador en la tapa del extremo.
- La pieza de mano y el cable deben inspeccionarse cuidadosamente para controlar que no haya cortes, grietas u otras señales de daño antes de cada uso. Todo equipo dañado debe devolverse a su representante de ventas o distribuidor para su reparación o reemplazo.
- Use solo los ciclos de esterilización especificados en el manual del usuario. No use ningún otro ciclo de esterilización. La esterilización incorrecta puede conducir a daños a la pieza de mano o a los accesorios, lesiones al paciente o la muerte.
- Riesgo de explosión. Nunca use el sistema Sonastar FS1000-RF en presencia de una atmosfera inflamable o explosiva, tal como la anestesia inflamable.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aspirador quirúrgico ultrasónico Sonastar FS1000-RF como partes de reemplazo de

  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



componentes internos, puede producir mayores emisiones o menor inmunidad del aspirador quirúrgico ultrasónico Sonastar FS1000-RF.

- El aspirador quirúrgico ultrasónico Sonastar FS1000-RF no debe usarse cerca de otros equipos ni apilarse con ellos, y si el uso cerca de otros equipos o apilado es necesario, el aspirador quirúrgico ultrasónico Sonastar FS1000-RF debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual se usara.
- La pieza de mano, los accesorios, los cables, el pedal y el generador nunca deben sumergirse en líquidos, ya que se pueden producir daños irreparables.
- El puerto de "vacío" del recipiente de succión debe contener un flotador de corte positivo. La conexión de la bomba de aspiración debe realizarse solo al puerto de vacío para evitar contaminación por derrame.
- El enrutamiento incorrecto de la cañería de irrigación no producirá un flujo de solución de irrigación en la punta. Esto puede producir daños a la pieza de mano y a la sonda.
- Tenga cuidado de no raspar o dañar la punta al deslizar la llave de torque sobre la punta. El no hacerlo puede producir rasguños o daños a la sonda al habilitar la vibración.
- No utilice limpiadores ultrasónicos para limpiar la pieza de mano. Utilice solo técnicas de limpieza manual.
- asegúrese de sacar todas las partículas y desperdicios del pasaje interno de la pieza de mano y de todas las cavidades cepillando cuidadosamente. El no hacerlo puede impedir la esterilización de las unidades durante el autoclavado.
- Utilice solo una llave de torque correctamente calibrada.
- Nunca opere la pieza de mano sin la irrigación adecuada. Se puede producir un daño irreparable a la pieza de mano y a la sonda si no se proporciona una irrigación adecuada a la punta de la sonda.
- Solo se deben limpiar las superficies externas de la consola. No intente retirar los paneles para limpiar o desinfectar las superficies internas.

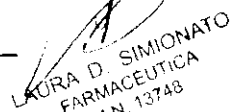
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Fernando B. Ballester*

Laura D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

- Se recomienda tener siempre disponible una pieza de mano estéril de repuesto en el quirófano para asegurarse contra cualquier contaminación o mal funcionamiento de la pieza de mano durante la cirugía.
- El uso o ajuste inadecuado de este dispositivo puede anular el acuerdo de garantía de Misonix Inc. Comuníquese con su representante autorizado de Misonix Inc. antes de intentar solucionar los problemas del dispositivo de alguna forma diferente a la especificada en este manual.
- No sumerja la pieza de mano, el cable, el pedal ni el generador.
- La consola no esta sellada contra líquidos y se pueden producir daños al equipo.
- Si ocurre una falla suspenda el funcionamiento de la pieza de mano y de la unidad. Determine la causa del problema y su solución consultando la sección de resolución de problemas en este manual.
- El uso simultaneo de un instrumento monopolar separado con ultrasonido puede producir chispas y un posible daño a la punta.
- Toda unidad de electrocirugía utilizada con este sistema debe ser operada con configuraciones menores de 70. el no mantener la señal de electrocirugía con configuraciones por debajo de 70 puede producir un daño permanente al sistema.
- El uso de un instrumento monopolar separado con configuraciones de electrocirugía mayores de 70, tocando simultáneamente la sonda de la pieza de mano con el tejido, puede producir fallas y un posible daño al sistema.
- El contacto de la punta cuando vibra con objetos duros puede ocasionar daños a la punta.
- La venta de este dispositivo esta limitada para hacerse solamente a un medico o por orden de un medico.
- La válvula de pellizco de aspiración y la bomba de irrigación pueden crear puntos de pellizco. Mantenga los dedos alejados de esas partes al operar la unidad. Tenga precaución al montar los componentes.
- Nunca exceda una configuración de 70 en el generador electroquirúrgico al usar el modo COAG junto con la vibración ultrasónica. Se puede producir un daño irreparable al Sonastar FS1000-RF.

  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

62

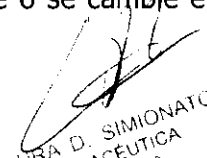
- Los únicos fusibles que el personal técnico del hospital puede reemplazar son los tres fusibles en la parte posterior de la unidad. Los fusibles de repuesto deben ser de tipo, voltaje y corriente idénticos a los del fusible original.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia, portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Notas:

- El indicador LED de batería baja se debe revisar cuando se enciende el sistema en posición "ON".
- El polo IV debe estar ubicado para producir un flujo y visibilidad continuos, pero no es necesaria una posición de bolsa IV elevada para lograr el flujo.
- Inspeccione el extremo de salida de la pieza de mano donde se sujeta la sonda. asegúrese que esta superficie este limpia y no tenga rasguños ni marcas. Inspeccione las roscas para observar si tiene señales de daños o de uso excesivo. No utilice si parece estar dañado.
- El cable umbilical de electrocirugía se debe inspeccionar antes de usar para observar si tiene cortes, grietas, daños al conector u otras señales de daño. No utilice el cable si parece estar dañado.
- El sistema Sonastar FS1000-RF debe probarse completamente e inspeccionarse antes de cada procedimiento. La consola, el pedal, las piezas de mano y todos los accesorios de cable deben examinarse para observar su apariencia y condición correctas y se debe realizar la prueba de configuración inicial del sistema con cada pieza de mano para asegurar una operación correcta.
- La válvula de pellizco se debe revisar para observar su operación correcta durante la configuración. Si el flujo de irrigación es aspirado inmediatamente antes de alcanzar el sitio de la operación, se deben verificar el correcto enrutamiento de la cañería y el funcionamiento de la válvula de pellizco.
- El Sonastar FS1000-RF esta configurado para una entrada eléctrica (línea) en la fabrica antes del envío y no esta diseñado para que se configure o se cambie en el



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

  
LAURA D. SIMONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



63

campo excepto por el personal técnico autorizado de Misonix Inc. la unidad solo puede usarse con la entrada eléctrica originalmente diseñada.

- Si se debe operar en el modo COAG, el cable de la pieza de mano monopolar de uso único debe introducirse en el campo estéril, debido a que el cable es provisto estéril y no se debe esterilizar en autoclave. No esterilice nuevamente el cable de la pieza de mano monopolar de uso único.
- El sistema Sonastar FS1000-RF ha sido diseñado para usar con el modo COAG monopolar usando un generador electroquirúrgico aprobado por Misonix. El modo de corte no ha sido aprobado para usar con el Sonastar FS1000-RF. No utilice el modo de corte con este dispositivo.

### **Mantenimiento periódico**

Los siguientes procedimientos deben ser realizados por personal de servicio técnico o personal de quirófano:

1. Cambie los filtros de aspiración interno y externo cada 6 meses, bajo condiciones normales. A pesar de tener una apariencia similar, los filtros internos y externo son diferentes.
2. Cambie el filtro de aspiración externo cuando el filtro parezca sucio, el recipiente de succión se desborda o si se observa poca aspiración. Trátelo como una parte contaminada.
3. La llave de torque debe ser calibrada cada 12 meses, independientemente del uso.
4. En el panel inalámbrico, se deben cambiar tres baterías tipo "AA" con nuevas baterías alcalinas cuando el indicador LED rojo se ilumine en la parte superior de la consola.

### **Reemplazo de fusibles**

Los únicos fusibles que el personal técnico del hospital puede reemplazar son los tres fusibles en la parte posterior de la unidad. Los fusibles de repuesto deben ser de tipo, voltaje y corriente idénticos a los del fusible original.

Para verificar y/o reemplazar los fusibles en la parte posterior de la unidad, apague la unidad y desconecte el cable de alimentación. El voltaje y la clasificación de corriente de cada uno de los tres fusibles están marcados en el panel posterior cerca del fusible.

  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

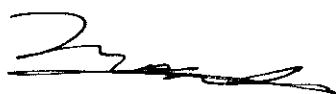
  
LAURA D. SIMONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13749

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

## Procedimientos de limpieza


### Limpieza de la pieza de mano

1. Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación.
2. Desmonte todos los componentes de la pieza de mano
3. Para retirar la sonda use la llave de contratuerca para sostener el transductor mientras retira la sonda con la llave de torque. Alternativamente se puede utilizar una llave de ¼ pulg para retirar la sonda mientras se usa la llave de contratuerca para sostener la pieza de mano.
4. Retire la cañería del generador y de la pieza de mano y deseche la cañería, la sonda y la funda de silicona delantera de acuerdo con el protocolo de riesgo biológico del hospital. No deseche el codo de silicona del modelo CE, es reutilizable. No deseche los conjuntos de plástico rígido.
5. Enjuague la pieza de mano, la llave de torque, la llave de extremo abierto, la llave de contratuerca y todas las partes de la carcasa con agua tibia del grifo.
6. Cepille el orificio de paso de la pieza de mano y todas las partes de la carcasa que se quitaron usando cepillos de diámetros adecuados. Preste especial atención a las superficies irregulares dentro de los pasajes internos, así como a todas las cavidades. Los diámetros de los orificios de paso son los siguientes:
  - Orificio de paso de la pieza de mano (ambos) 0,08 pulg
  - Conjunto de la carcasa de la punta (CE): 0,23 a 0,50 pulg
  - Codo de silicona (CE): 0,50 a 0,70 pulg
  - Conector de irrigación: 0,06 a 0,09 pulg
  - Tapa delantera con tecla (CE): 0,45 a 0,66 pulg
  - Tapa delantera plástica (carcasa de irrigación SS): 0,23 a 0,69 pulg
7. Cepille la cavidad alrededor de la clavija de electrocirugía moldeada en el extremo posterior (proximal) de la pieza de mano. El espacio libre alrededor de la clavija en esta cavidad es de aproximadamente 0,05 pulg de ancho y la profundidad es de aproximadamente 0,40 pulg hacia el fondo de la cavidad.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Fabien E. Pozzolo*

  
LAURA D. SIMONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12748

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

65

8. El cepillado debe realizarse con Steris Manu-Klenz (jabón antimicrobiano y antiviral) y agua tibia del grifo. Cepille todos los pasajes cuidadosamente para asegurarse de que se eliminan todos los desperdicios de los pasajes internos. Gire el cepillo a medida que se inserta para ayudar a eliminar partículas y manchas. Los cepillos deben insertarse totalmente en la unidad. Repita este procedimiento por lo menos cuatro (4) veces. Puede usarse un cepillo de cerdas suaves estándar para refregar las superficies exteriores de la pieza de mano y partes de la carcasa. Preste especial atención a las superficies exteriores de la pieza de mano y partes de la carcasa. Preste especial atención a las superficies irregulares tales como el conector de irrigación y el orificio de alivio. Enjuague todo el jabón residual del interior y exterior de la unidad bajo agua tibia del grifo durante 1 minuto como mínimo. El cable se limpiara en un paso posterior.

9. Con un paño o papel absorbente humedecido con Steris Manu-Klenz, limpie la carcasa y el cable de la limpieza de mano. Limpie todas las superficies de manchas de sangre y señales obvias de contaminación. Deseche el paño o papel con los residuos contaminados.


10. Examine la pieza de mano y el cable para ver si tienen señales obvias de daños (grietas, rayas, cortes en el cable, etc). retire de servicio todos los artículos que muestren señales de daño, después de limpiar y esterilizar. Marque los artículos dañados claramente para evitar un uso futuro antes de que se desechen.

### **Limpieza de la consola y los accesorios**

1. Lave la llave de torque, la llave de contratuerca y la llave de extremo abierto (si se usó) bajo agua caliente mezclada con jabón antimicrobiano y antiviral. Enjuague el jabón de las llaves bajo agua tibia del grifo durante 1 minuto para eliminar los residuos de jabón.

2. Seque todos los componentes con una toalla absorbente o una toalla de papel. Deseche el paño o toalla de papel de acuerdo con el protocolo de riesgo biológico del hospital.

3. Con un paño o papel absorbente humedecido con un agente de limpieza antimicrobiano y antiviral, limpie la consola (generador) y todos los accesorios y cables. Limpie todas las



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Federico E. Barletta*

  
LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748



superficies de manchas de sangre y señales obvias de contaminación. Deseche el paño o papel con los residuos contaminados.

4. Retire y deseche la cubierta plástica del pedal. limpie el pedal.

### Preparación para la esterilización

La pieza de mano, los componentes de la pieza de mano, el cable. Todos las partes de la carcasa y llaves (llave de torque, llave de contratuerca y llaves de extremo abierto, si fueron provistas) pueden esterilizarse en autoclave de vapor o de gas de oxido de etileno. Si se esteriliza en autoclave, coloque la pieza de mano, cable, llaves y todas las partes asociadas de la carcasa en una bandeja de esterilizador adecuada.

### Esterilización

Los métodos y terminología de esterilización se basan en los estándares ANSI/AAMI.

### Esterilización por vapor:


Tipo de esterilizador:	Prevacío	Prevacío	Gravedad de
Pulsos	3	3	N/A
Temperatura mínima	134°C/274° F	132°C/270°F	134°C/274°F
Tiempo total del ciclo	8 minutos	12 minutos	40 minutos
Tiempo mínimo de	5 minutos	5 minutos	5 minutos
Configuración	Envuelto	Envuelto	Envuelto

### Esterilización de la pieza de mano: pieza de mano desmontada

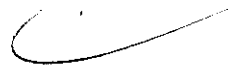
Para esterilizar una pieza de mano curva y extendida (CE) o corta y recta (SS) en condición desmontada, se deben retirar la sonda, la cañería y la carcasa de la pieza de mano.

### Esterilización de la pieza de mano montada

Para esterilizar una pieza de mano curva y extendida (CE) o corta y recta (SS) montada, la sonda y la carcasa deben estar montadas en la pieza de mano. Además, se deben retirar

  
**CHIRUGIA S.A.**  
 PRESIDENTE  
 Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires  
 LAURA D. SIMIONATO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13748  
 67  
*Fabrizio G. Borzetti*

las cañerías de los puertos de la pieza de mano, y la carcasa de la pieza de mano CE debe separarse entre el codo de silicona y el conjunto de la carcasa de la punta para permitir una esterilización correcta.



CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

*Fabian B. Barletto*

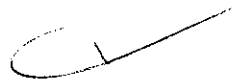


LAURA D. SIMIONATO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13748

4456

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Misonix Inc. - 1938 New Highway Farmingdale, NY 11735 U.S.A
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Aspirador quirúrgico ultrasónico con pedal inalámbrico marca: Misonix, modelo: FS1000RF
4. N° de serie
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Director técnico: Laura Daniela Simionato. N° 13748
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro N° PM-1638-5
9. Condición de venta



LAURA D. SIMIONATO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13748

CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

*Felipe E. Barletta*



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22615-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4456** y de acuerdo a lo solicitado por Chirugia S.A., se autorizó 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: Sistema quirúrgico ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15.756 – Aspiradores, Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fragmentación de tejidos blandos y duros. Aspiración de tejidos blandos.

Modelo/s: Sonastar FS-1000-RF

Periodo de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MISONIX INC.

Lugar/es de elaboración: 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos.

Se extiende a Chirugia S.A. el Certificado PM 1638-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

**4456**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.