



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

DISPOSICIÓN N°

6120

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15190-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-513, denominado: TIJERA DE COAGULACIÓN Y LLAVE DE TORQUE, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-513, denominado: TIJERA DE COAGULACIÓN Y LLAVE DE TORQUE, marca ETHICON ENDO-SURGERY.



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

DISPOSICIÓN N° 6120

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 16-513.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15190-13-8

DISPOSICIÓN N°

SO

6120


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6120** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-513 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TIJERA DE COAGULACIÓN Y LLAVE DE TORQUE.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5083/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-23128-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación con llave de Torque. - Código FCS9	HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación con llave de Torque. - Código FCS9 HARMONIC® FOCUS Tijera curva larga, llave de Torque y Grip Assist. - Código FCS 17
Proyecto de rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 5083/13	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 82 a 83
Proyecto de Instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 5083/13	Nuevo instructivo de uso a fs. 84 a 93

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-513, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

27 AGO 2014

Expediente N° 1-47-15190-13-8

DISPOSICIÓN N°

6120

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6120



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación con llave de Torque FCS9

Fabricante Legal:

Ethicon Endo Surgery, LLC - 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos

Fabricante:

Ethicon Endo Surgery, Inc. 4545 Creek Rd. Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos

Ethicon Endo Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Ave. De Las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II - Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575, México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación con llave de Torque FCS9

Tijera de coagulación y llave de torque

Ethicon Endo Surgery

Cada caja contiene: 01 unidad: Tijera Curva

01 unidad: Llave de Torque

01 unidad: Mango Auxiliar

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Ref: xxxxxxxx

Número de Lote: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Plazo de validez: 2 años

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-513

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apodado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

61250



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

HARMONIC® FOCUS

HARMONIC® FOCUS Tijera curva larga con llave de torque y Grip Assist FCS17

Fabricante Legal:

Ethicon Endo Surgery, LLC - 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos

Fabricante:

Ethicon Endo Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos

Ethicon Endo Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II - Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575, México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

HARMONIC® FOCUS Tijera curva larga, llave de torque y Grip Assist FCS17

Tijera de coagulación y llave de torque

Ethicon Endo Surgery

Cada caja contiene: 01 unidad: Tijera Curva

01 unidad: Llave de Torque

01 unidad: Mango auxiliar

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Ref: xxxxxxxx

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Plazo de validez: 2 años

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-513

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6120

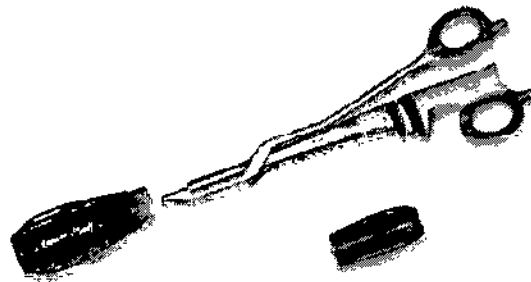
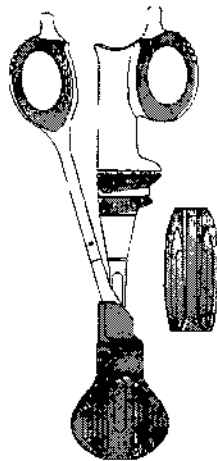


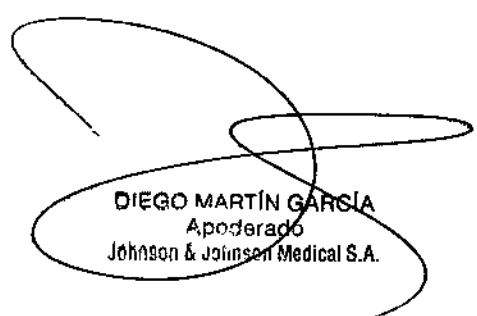
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

HARMONIC® FOCUS

Tijera de coagulación y llave de torque




DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6120



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

HARMONIC® FOCUS

Tijera de coagulación y llave de torque

Fabricante Legal:

Ethicon Endo Surgery, LLC - 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos

Fabricante:

Ethicon Endo Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos

Ethicon Endo Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México.

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II - Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575, México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación y llave de Torque FCS9

HARMONIC® FOCUS Tijera curva larga con llave de torque y Grip Assist FCS17

Tijera de coagulación y llave de torque

Ethicon Endo Surgery

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como la imposibilidad de una ligadura correcta.

Importante: Este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de las tijeras de coagulación y llave de torque Harmonic Focus. No es un material de referencia para las técnicas de aplicación de ligadura.

Descripción del producto

La tijera Harmonic Focus es un instrumento estéril para uso en un solo paciente que consta de un mango de sujeción blando con dos controles manuales (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de potencia máximo).

HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación y llave de Torque FCS9 tiene una lámina curva y una agarradera con guía de teflón. Mide 9 cm de largo y la longitud de la lámina activa es de 16 mm.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

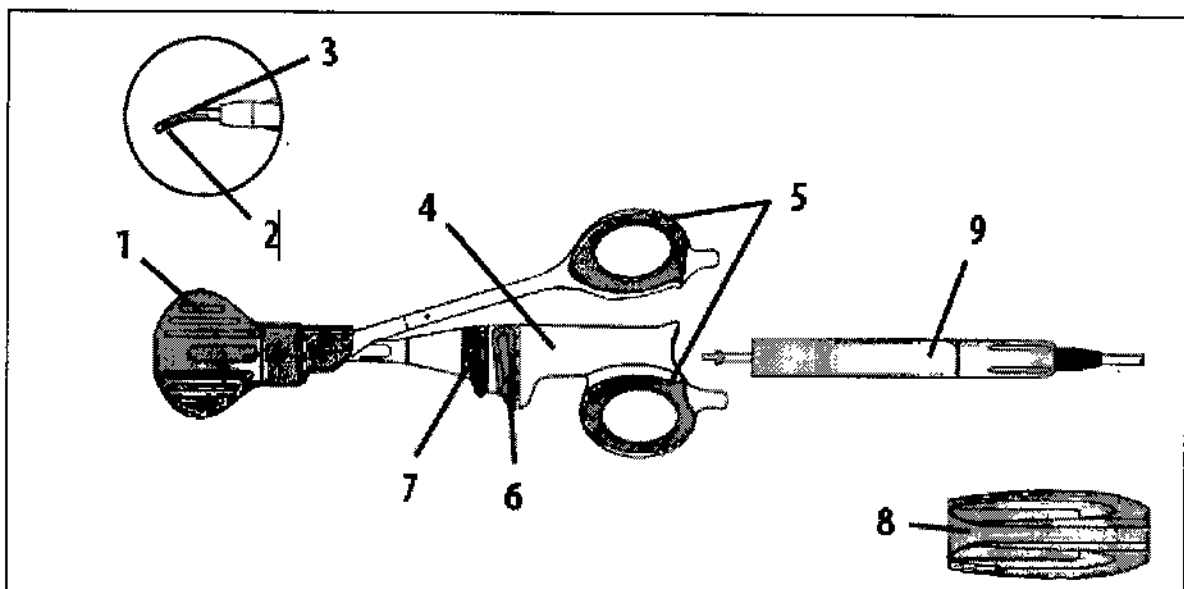
La tijera HARMONIC® FOCUS curva larga con llave de torque y Grip Assist FCS17 tiene una lámina curva y una agarradera con guía de tejido de teflón. Medido desde la punta de la lámina hasta el botón de control manual de potencia MAX, el instrumento tiene 17 cm de longitud y una longitud de lámina activa de 16 mm.

El instrumento Harmonic Focus permite el corte y la coagulación de vasos de hasta 5 mm de diámetro, inclusive. Cada instrumento Harmonic Focus se suministra junto con una llave de Torque azul desechable, estéril y para uso en un solo paciente y un mango auxiliar. Utilice únicamente la llave de Torque azul y el mango auxiliar azul con las tijeras Harmonic Focus.

Las tijeras Harmonic Focus están diseñados para su uso exclusivo con un generador Harmonic® compatible y el mango transductor azul Harmonic, envasados por separado. Consulte el manual del usuario de un generador Harmonic compatible antes de utilizar este instrumento. Consulte las Instrucciones de uso del mango transductor azul y la punta de prueba HARMONIC.

Ilustración y nomenclatura

HARMONIC® FOCUS Tijera para coagulación y llave de Torque FCS9

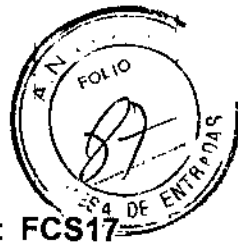


1. Llave de Torque
2. Lámina
3. Agarradera y guía de tejido
4. Mango
5. Anillos
6. Control manual MIN (proximal)
7. Control manual MAX (distal)
8. Mango auxiliar
9. Mango transductor (no incluido)

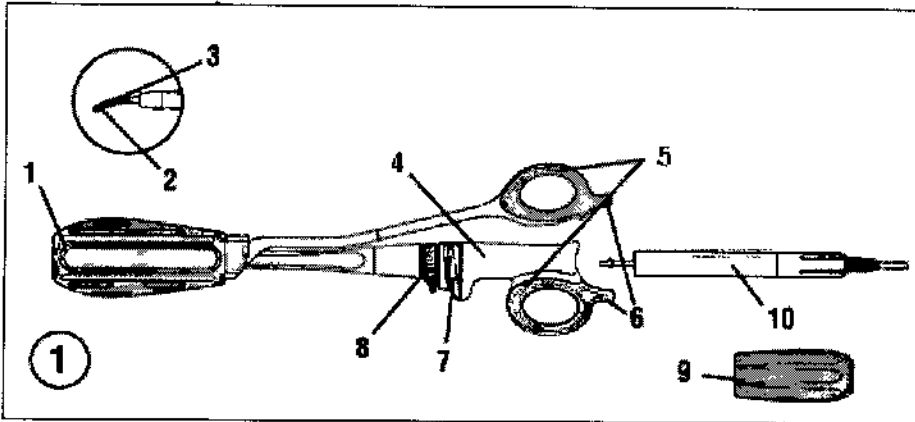
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6120



HARMONIC® FOCUS Tijera curva larga con llave de torque y Grip Assist FCS17



1. Llave de Torque
2. Lámina
3. Agarradera y guía de tejido
4. Mango
5. Anillos
6. Apoyos de anillos.
7. Control manual MIN (proximal)
8. Control manual MAX (distal)
9. Mango auxiliar
10. Mango transductor (no incluido)

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso – No reutilizar

Condiciones de transporte y almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.

Indicaciones

La tijera Harmonic Focus® está indicada para ser utilizada en incisiones de tejidos blandos cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo las lesiones térmicas. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de la electrocirugía, los rayos láser y los bisturíes de acero en procedimientos generales, otorrinolaringológicos (ORL), plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, exposición a estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular) y otros procedimientos abiertos.

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar este instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

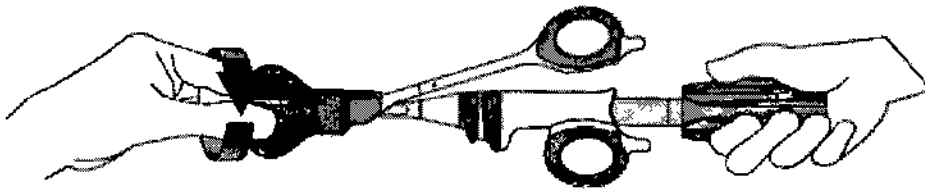
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El mango transductor y la punta de prueba se suministran no estériles en envases separados y deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de sus respectivos prospectos antes de utilizarlos.

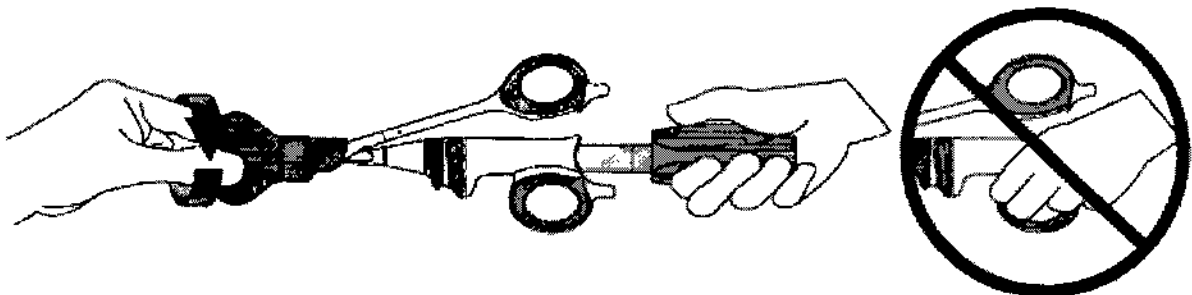
Montaje

1.- Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril.

2.- Posicione el mango auxiliar azul sobre el mango transductor. Mientras lo sostiene con el mango auxiliar, fije el mango transductor al instrumento. Para ello, gire el instrumento sobre el mango transductor en sentido horario, según se ve desde el extremo distal del instrumento (ajuste utilizando solamente la fuerza de los dedos)



3.- Utilice la llave de Torque azul para ajustar el instrumento sobre el mango transductor. Haga girar la llave en sentido horario mientras sostiene el mango transductor con el mango auxiliar hasta oír dos chasquidos. Esto indica que se aplicó la fuerza de torsión necesaria para fijar el instrumento



Nota: No aplique torsión al instrumento de forma manual ya que podría dañar el mango transductor.

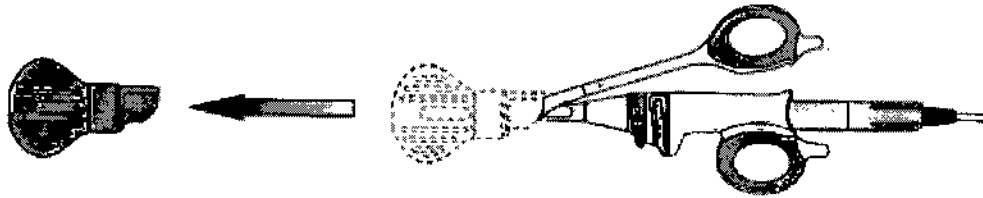
Nota: Sostenga el mango transductor con el mango auxiliar y no el mango del instrumento mientras utiliza la llave de Torque.

Nota: Para ensamblar o separar el instrumento y el mango transductor, utilice únicamente la llave de Torque y el mango auxiliar.

4.- Retire la llave de Torque del instrumento y el mango auxiliar del mango transductor. No deseche la llave de Torque y el mango auxiliar desechables hasta que haya finalizado la cirugía. La llave de Torque se utiliza para retirar el instrumento del mango transductor después del procedimiento. Si la llave de Torque cae fuera del campo estéril, cámbiela por una llave de Torque azul estéril. No vuelva a esterilizar la llave de Torque desechable. Si el mango auxiliar cae fuera del campo estéril, cámbielo por un mango auxiliar estéril.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: Tenga cuidado de no dañar la tijera cuando retire la llave de Torque apriete del instrumento.

Nota: Cuando retire la llave de apriete del instrumento, tome las precauciones necesarias para no lesionarse con la punta de la lámina.

Utilización

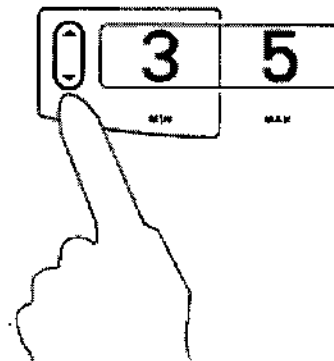
Consulte en el manual del usuario de un generador Harmonic compatible las instrucciones para la fijación del mango transductor y el funcionamiento del sistema.

1.- Conecte el mango transductor y el instrumento al generador y encienda este último.

Nota: No encienda el generador sin antes conectar el mango transductor y el instrumento.

2.- Seleccione el nivel deseado de potencia variable o mínimo utilizando los botones INCREASE (para aumentarlo) y DECREASE (para disminuirlo) ubicados en el generador.

Nota: El nivel de potencia inicial mínimo predeterminado es 3. Para aumentar la velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia del generador más alto. Para una mayor coagulación, utilice un nivel más bajo. La cantidad de energía aplicada al tejido y los efectos resultantes sobre éste dependen de muchos factores, incluido el nivel de potencia seleccionado, las características de la lámina, la fuerza de agarre, la tensión del tejido, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica.



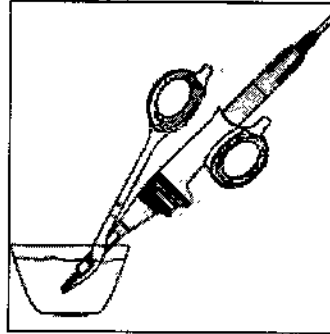
3.- El instrumento Harmonic Focus puede utilizarse con el pedal o con el control manual. Para la función del pedal o del control manual, consulte el manual del usuario de un generador Harmonic compatible para obtener detalles e instrucciones de configuración y funcionamiento.

4.- Retire el generador del modo de espera presionando el botón de espera del generador.

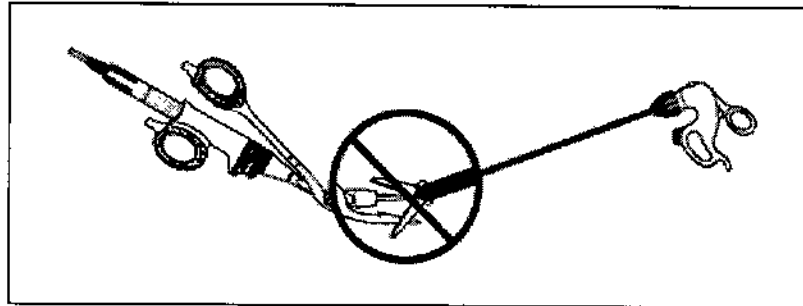
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5.- Para un rendimiento óptimo, limpie la lámina del instrumento y la agarradera durante el procedimiento activando la punta del instrumento en solución salina.

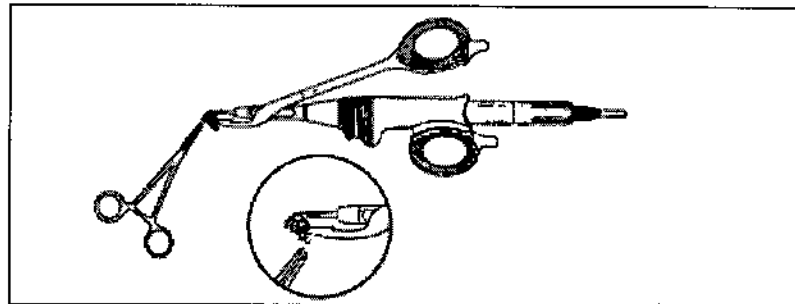


Nota: No ponga en contacto el instrumento con metales mientras está activado.



Nota: No limpie el instrumento con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda estéril para eliminar el tejido, en caso de ser necesario.

6.- Si el tejido sigue visible en la agarradera, use hemóstatos para eliminar los residuos con el generador en modo de espera. Para volver a utilizar el instrumento, retire el generador del modo de espera presionando el botón de espera del generador.



7.- La lámina se energiza con ultrasonido cuando se presiona el pedal o uno de los controles manuales.

Al presionar el pedal izquierdo o el control manual proximal (MIN) del instrumento, se activa el nivel de potencia mínimo seleccionado. Al presionar el pedal derecho o el control manual distal (MAX) del instrumento, se activa el nivel de potencia máximo.

Nota: Es posible que haya un fallo prematuro si la lámina está rayada.

Durante la utilización, evite contactos accidentales con otros instrumentos.

- Para ensamblar o separar el instrumento y el mango transductor, utilice únicamente la llave de Torque

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8.- Cierre la agarradera e introduzca el instrumento a través de la incisión. Utilice la tijera Harmonic Focus para disecar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la agarradera. Utilice la parte superior de la lámina para cortar en sentido inverso.

Atención: No utilice los apoyos de los anillos para extender el alcance durante el procedimiento, ya que podría producir el sellado deficiente de los vasos y el posicionamiento inestable del instrumento.

Nota: Al cortar en sentido inverso o mientras la lámina está activa sin tejido entre ésta y la guía, mantenga la agarradera abierta para no dañar la guía de tejido.

Desmontaje

1.- Apague el generador utilizando el interruptor de alimentación (OFF) o ingrese en el modo de espera.

2.- Cierre la agarradera y coloque la llave de Torque azul sobre el extremo distal del instrumento.

3.- Posicione el mango auxiliar azul sobre el mango transductor. Afloje el instrumento del mango transductor girando la llave de Torque en sentido anti horario. Continúe aflojando el instrumento girándolo de forma manual hasta desenroscarlo completamente del mango transductor.

4.- Retire la llave de Torque del instrumento. Deseche el instrumento, el mango auxiliar y la llave de Torque colocándolos en un recipiente apropiado.

Nota: Cuando posicione o retire la llave de Torque, tome las precauciones necesarias para evitar lesionarse con la punta de la lámina.

Advertencias y Precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.

- El instrumental mínimamente invasivo puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.

- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como cualquier daño a este producto u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.

- Compruebe la compatibilidad con los generadores. La tijera Harmonic Focus no es compatible con el generador ultracision® (GEN01/GEN32).

- La emisión de tonos agudos audibles desde la lámina o el mango transductor durante la activación indica una condición anormal y que la lámina o el mango transductor no están funcionando correctamente. Los tonos pueden indicar que ha concluido la vida útil del mango transductor o que la lámina no se encuentra bien.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



fijada, lo cual puede provocar temperaturas anormalmente elevadas en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, retire cualquier acumulación de tejido visible en el extremo distal del eje.

- En caso de fallo del sistema, asegúrese de contar con equipos de repuesto adecuados para cada procedimiento.
- La acumulación de sangre y tejido entre la lámina y el eje puede producir temperaturas anormalmente elevadas en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, retire cualquier acumulación de tejido visible en el extremo distal del eje.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en los procedimientos laparoscópicos como en las intervenciones a cielo abierto, se deben tomar medidas apropiadas de precaución tales como gafas de protección, máscaras de filtración y equipos de evacuación de humo eficaces.
- No trate de doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera la forma de la lámina. Si lo hace, podría provocar su fallo y lesiones al usuario o al paciente.
- Cuando no se utilicen, la lámina del instrumento, la agarradera y el extremo distal del eje deben mantenerse alejados del paciente, del campo quirúrgico y de cualquier material inflamable a fin de evitar lesiones al cirujano o al paciente en caso de que el instrumento se active accidentalmente.
- Durante y después de la activación en el tejido, la lámina y la agarradera del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado con el tejido, el campo quirúrgico, las batas quirúrgicas u otros sitios no deseados.
- Debe evitarse la activación incidental y prolongada contra superficies sólidas, como los huesos, ya que puede producir el recalentamiento de la lámina y su posterior fallo.
- Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentra activado. El contacto con grapas, clips u otros instrumentos mientras el instrumento está activado puede agrietar o romper las láminas, en cuyo caso el generador emitirá un tono continuo o el instrumento indicará un error.
- Asegúrese de que haya tejido entre la lámina HARMONIC FOCUS y la guía de tejido siempre que ejerza presión. Si se sujeta la guía de tejido contra la lámina activa sin tejido a lo largo de ésta, aumentará la temperatura de la lámina, la agarradera y el eje distal, lo que podría dañar el instrumento. En este caso, puede producirse un fallo del sistema, que se manifiesta mediante un tono continuo o un código de error cuando se presiona cualquiera de los pedales o el botón de control manual.
- Cuando active la lámina del instrumento, la punta de la lámina expuesta y cualquier eje de la lámina expuesto entrarán en funcionamiento y cortarán o coagularán los tejidos. Cuando utilice el instrumento HARMONIC FOCUS asegúrese de evitar cualquier contacto accidental entre las superficies expuestas de la lámina y los tejidos adyacentes.
- Al cortar en sentido inverso o mientras la lámina está activa sin tejido entre ésta y la guía, mantenga la agarradera abierta para no dañar la guía de tejido y evitar que aumente la temperatura de la lámina, la agarradera y el eje distal.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- No utilice los apoyos de los anillos para extender el alcance durante el procedimiento, ya que podría producir el sellado deficiente de los vasos y el posicionamiento inestable del instrumento.
- Utilice únicamente el pedal, el mango transductor azul y el mango auxiliar azul HARMONIC con las tijeras HARMONIC FOCUS para garantizar la compatibilidad con el generador.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que la hemostasia se haya producido. Si no se ha producido la hemostasia, deberán emplearse las técnicas hemostáticas adecuadas.
- El nivel de potencia inicial mínimo predeterminado es 3.
- Para una hemostasia satisfactoria, pueden requerirse medidas complementarias cuando los instrumentos HARMONIC y HARMONIC FOCUS se usan en órganos sólidos. Debido a la dificultad de visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente transitar grandes masas de tejido en una misma activación. Evite la división de grandes grupos vasculares/biliares cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el instrumento HARMONIC FOCUS. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al médico o al paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este instrumento se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar, ya que podría dañar la integridad estructural del instrumento y/o provocar su mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o re esterilización de productos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Deséchelos después de su uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-513

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para realizar incisiones en huesos.
- No utilice este instrumento para oclusiones tubarias con fines anticonceptivos.

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.