



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003189-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003189-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ETHICON Megadyne™ nombre descriptivo Generador electroquirúrgico y accesorios y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-67737493-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-768 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-768

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico y accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON Megadyne™

Modelos:

Generador electroquirúrgico

MEGEN1 Generador electroquirúrgico Ethicon Megadyne

## ACCESORIOS:

1300SJ Mega Cart con estante superior  
1300U Mega Cart desarmado  
1300-U Mega Cart desarmado  
1400JJ Interruptor de pie Monopolar (cable de 3 metros)  
1450J Interruptor de pie Bipolar (cable de 3 metros)  
96007 Adaptador Monopolar  
1459J Interruptor de pie bipolar redondo

## Electrodos EZ Clean

0009 E-Z Clean 5" Electrodo de bola  
0012 E-Z Clean 2 1/2" Electrodo de hoja  
0012A E-Z Clean 2 3/4" Electrodo de hoja  
0012AP E-Z Clean Precision 2.75" electrodo de hoja  
0013 E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja  
0014 E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja  
0014A E-Z Clean 4" electrodo de hoja  
0014AP E-Z Clean Precision 4" electrodo de hoja  
0015 E-Z Clean 2" electrodo de punta de bola  
0016 E-Z Clean 6" electrodo de aguja  
0016A E-Z Clean 4" electrodo de aguja  
0028 E-Z Clean 5,75" electrodo de aguja, bayoneta  
0029 E-Z Clean 5,75" electrodo de hoja, bayoneta  
0113 E-Z Clean 2,75" electrodo de aguja de punta roma  
0113A E-Z Clean 4" electrodo de aguja de punta roma  
0118 E-Z Clean 2" MEGAFine electrodo de aguja  
0118A E-Z Clean 2 1/2" MEGAFine electrodo de aguja  
0119 E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 45° electrodo de aguja  
0119A E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 45° electrodo de aguja de 3mm  
0120 E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 90° electrodo de aguja  
0121 E-Z Clean MEGAFine electrodo de aguja 6.5"  
C117J E-Z Clean electrodo de hoja a medida 4.75"

## Electrodos laparoscópicos EZ Clean

0017 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de hoja estándar  
0018 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de espátula  
0018C E-Z Clean 13 1/2" Espátula laparoscópico de espátula curva  
0018CS E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de espátula curva con vástago dividido  
0019 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico curvo  
0019L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico curvo  
0019S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico curvo con vástago dividido  
0019LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico curvo con vástago dividido  
0020 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico con gancho en L  
0020L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L  
0020S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido

0020LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido  
0021 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico con gancho en J  
0021L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en J  
0021S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido  
0021LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido  
0022 E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja  
0022S E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja con vástago dividido  
0024 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de bola  
0026S E-Z Clean electrodo laparoscópico en espiral con vástago dividido  
0100 E-Z Clean electrodo laparoscópico con cable en L  
0100L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L  
0100S E-Z Clean electrodo laparoscópico con gancho en L y vástago dividido  
0100LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L y vástago dividido  
0105S E-Z Clean electrodo laparoscópico con gancho en J y vástago dividido Electroodos modificados EZ Clean  
0012M E-Z Clean 2 1/2" electrodo de hoja modificado  
0012AM E-Z Clean 2 3/4" electrodo de hoja modificado  
0012AMP E-Z Clean Precision 2.75" electrodo de hoja modificado  
0012MD E-Z Clean 2 1/2" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0012AMD E-Z Clean 2 3/4" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0013M E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja modificado  
0013MD E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja modificado con cono protector  
0014AM E-Z Clean 4" electrodo de hoja modificado  
0014AMD E-Z Clean 4" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0014MD E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0014AMP E-Z Clean Precision 4" electrodo de hoja modificado  
0014M E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja modificada  
0016AM E-Z Clean 4" electrodo de aguja modificado  
0016M E-Z Clean 6" electrodo de aguja modificado  
0028M E-Z Clean 5,75" electrodo de aguja, bayoneta, modificado  
0029M E-Z Clean 5.75" electrodo de hoja, bayoneta, modificado  
C117M E-Z Clean electrodo de punta fina, 12cm, modificado  
C117MBN E-Z Clean electrodo de punta fina, 12cm, modificado, a granel no estéril

#### Electrodos de retorno de paciente

0830 Electrodo de retorno de paciente Mega Soft®  
0830S Electrodo de retorno de paciente Mega Soft® - Dual Cord de doble cable, almohadilla de muestra  
0835 Electrodo de retorno para paciente, reutilizable Mega Soft Dual Cord con dos conectores  
0835S Electrodo de retorno para paciente MegaSoft con dos conectores- almohadilla de muestra  
0840 Electrodo de retorno reutilizable para paciente pediátrico MegaSoft  
0845 Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal  
0845S Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal, almohadilla de muestra  
0846 Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal Dual Cord con dos cables  
0846S Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal Dual Cord con dos cables, almohadilla de muestra  
M2K01 Conector estándar, 2.4 m (8.0 pies)  
M2K02 Conector estándar, 4.4 m (14.4 pies)

M2K03 Conector de teléfono, 2.4 m (8.0 pies)  
M2K07 Cable de repuesto Mega Soft, 0.6 m (2.0 pies)  
M2K08 Cable de compatibilidad, MEGA SOFT® 2.4m (10.0 pies)  
M2K09 Cable de compatibilidad, MEGA SOFT® 4.4m (15 pies)

Placa de puesta a tierra electroquirúrgica Skintact Cool Contact con gel NH 04  
0855CN Electrodo de retorno desechable de paciente adulto con cable, Mtrg  
0865C Electrodo de retorno desechable de paciente pediátrico con cable, Mtrg

Electrodos ginecológicos en asa  
0450 Asa 10x10 mm (amarillo)  
0460 Asa 15x12 mm (verde)  
0470 Asa 20x12 mm (blanco)

Electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable  
0312 Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2.5"  
0312A Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2.75"  
0313 Electrodo de aguja de acero inoxidable de 2.75"  
0313M Electrodo de aguja modificado de acero inoxidable de 2.75"  
0315 Electrodo de bola modificado de acero inoxidable de 2"

Lápices electroquirúrgicos  
0030 Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean  
0030H Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean y funda  
0035 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean  
0035H Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean y funda  
0036 Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean modificada  
0036H Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean modificada y funda  
0037 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean modificada  
0037H Lápiz con interruptor de botón, punta E-Z Clean modificada y funda  
0038H Lápiz con interruptor basculante, punta de acero inoxidable y funda  
0039H Lápiz con interruptor de botón, punta de acero inoxidable y funda  
0030HL Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies y funda  
0030L Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies  
0030LBN Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies y funda, a granel no estéril  
0035HL Lápiz con interruptor de botón desechable con cable de 15 pies y funda

Coaguladores de succión  
004025 Coaguladores de succión con interruptor de pie 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
0041-25 Coaguladores de succión con interruptor manual 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
004125 Coaguladores de succión con interruptor manual 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
004225 Coaguladores de succión con interruptor manual 8 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)

All in One (todo en uno)  
0060 Electrodo AIO de gancho en L recubierto  
0062 Electrodo AIO curvo recubierto

0063 Electrodo AIO con cable de gancho en L recubierto  
0064 Electrodo AIO estándar recubierto  
0066 E-Z Clean electrodo de hoja estándar AIO de 2.5 pulgadas  
0080J Electrodo AIO con cable de gancho en L recubierto de 38 cm  
0085 Electrodo AIO con cable de gancho en J recubierto de 38 cm  
Cable de pie reutilizable  
0075 Cable de control de pie reutilizable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

sS ha diseñado para producir ondas de radiofrecuencia (RF) de corte y coagulación dirigidas al tejido deseado por medio de un electrodo durante intervenciones quirúrgicas abiertas y laparoscópicas

Período de vida útil: 10 años vida útil de servicio (Generador MEGEN 1)

5 años (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean, electrodos modificados EZ Clean, electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electrodo AIO, Coaguladores de succión y lápices electroquirúrgicos)

3 años (Placas de puesta a tierra electroquirúrgica Skintact Cool Contact con gel NH 04)

2 años (Electrodos de retorno de paciente)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon: 1 unidad

Carro Mega con estante superior: 1 unidad

Interruptor de pie Monopolar (cable de 3 metros): 1 unidad

Interruptor de pie Bipolar (cable de 3 metros): 1 unidad

Interruptor de pie bipolar redondo: 1 unidad

Adaptador monopolar: 1 unidad

Electrodos EZ Clean: 1 y 12 unidades

Electrodos de acero inoxidable: 1 y 12 unidades

Electrodos laparoscópicos EZ Clean (con protector): 1 y 24 unidades

Electrodos laparoscópicos EZ Clean (estándar): 1 y 6 unidades

Electrodos de retorno de paciente: 1 unidad

Electrodos All in One (todo en uno): 1 y 5 unidades

Electrodos ginecológicos en asa: 1 y 12 unidades

Placa de puesta a tierra electroquirúrgica: 1 y 50 unidades

Lápices electroquirúrgicos: 1, 25 y 50 unidades

Cables MEGA SOFT: 1 unidad

Coaguladores de succión. 1 y 25 unidades

Método de esterilización: esterilizado por radiación gamma (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo), electrodos modificados EZ Clean, electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electrodo AIO, Lápices electroquirúrgicos (según modelo), Coaguladores de succión);

esterilizado por óxido de etileno (electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo); Lápices electroquirúrgicos (según modelo));

N/A (generador; electrodos de retorno, otros accesorios no estériles: 0075, 1300SJ, 1400JJ, 1450J, 96007, 1459J, 0855CN, 0865C)

Nombre del fabricante:

1. NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.
2. OLSEN MEDICAL LCC
3. LEONHARD LANG GMBH
4. LINEMASTER SWITCH CORP
5. TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD.
6. I.C. MEDICAL, INC.
7. MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD
8. CONMED CORPORATION
9. Consolidated Medical Equipment Company
10. ConMed Corporation
11. Jabil Inc.
12. GRANITE MICROSYSTEMS, INC.
13. ETHICON, INC.
14. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC

Lugar de elaboración:

1. 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist., New Taipéi City, TAIWÁN 236
2. 3230 Commerce Center PI, LOUISVILLE, KY, Estados Unidos 40211
3. ARCHENWEG 56, INNSBRUCK, Tirol AUSTRIA A-6020
4. 20 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, Estados Unidos 06281
5. 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE, SIALKOT, Punjab PAKISTÁN 51340
6. 15002 N. 25th Dr. Phoenix, AZ, Estados Unidos 85023
7. DONG XING INDUSTRIAL AREA KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT - HENG LI, DONGGUAN, Guangdong CHINA 523462
8. 525 French Rd. Utica, NY, Estados Unidos 13502
9. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, MÉXICO 31136
10. 6455 S. Yosemite St Ste 800, Greenwood Village, CO, Estados Unidos 80111
11. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI, Estados Unidos 48326
12. 10202 NORTH ENTERPRISE DR. MEQUON, WI, Estados Unidos 53092
13. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
14. 11506 S. State St., DRAPER, UT, Estados Unidos 84020

Expediente N° 1-0047-3110-003189-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39296

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.12 08:35:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.12 08:36:07 -03:00



Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

**PROYECTO DE ROTULO – GENERADOR**

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

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo:** XXX

**GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO**

Contenido: 1 unidad

Tensión de funcionamiento nominal: 100-240 V de c.a.

Frecuencia de funcionamiento nominal: 50-60 Hz

Potencia de entrada nominal: 550 W

Monopolar 300 W

Bipolar 80 W

Frecuencia 400 kHz

Potencia de salida:

CUT (CORTE) 300 ohms

GEM\* CUT 200 ohms

COAG (COAGULACIÓN) 500 ohms

SOFT (COAGULACIÓN SUAVE) 140 ohms

Bipolar 100 ohms

\*(modulación geométrica de electrones)

REF. N°

SERIE N°



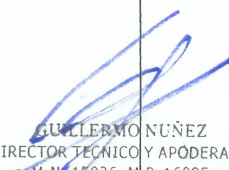
Almacenar en un lugar limpio y seco, y proteger de la luz solar directa.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**PROYECTO DE ROTULO – ELECTRODOS ESTÉRILES**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo:** XXX

**ELECTRODOS**

Medidas

Contenido: 1, 5, 6, 12 y 24 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizados por óxido de etileno y/o radiación gamma (según modelo)\*

Almacenar entre 5° - 50°C, Guardar en un lugar seco. Mantener alejado de fuentes de calor

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** esterilizado por radiación gamma (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo), electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electrodo AIO.

esterilizado por óxido de etileno (electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo))

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



MEDICAL COMPANIES

**PROYECTO DE ROTULO – ELECTRODOS REUTILIZABLES**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**MEGA SOFT®**

**Modelo: XXX**

**ELECTRODOS**

Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Reutilizable.

Almacenar entre 5° - 30°C, en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

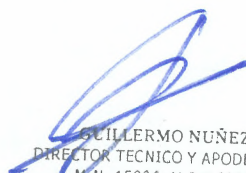
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** modelos (Electrodos de retorno de paciente)



LUIS GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

**PROYECTO DE ROTULO – ACCESORIOS ESTÉRILES**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Accesorios estériles**

Medidas

Contenido: 1, 25 y 50 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizados por óxido de etileno y/o radiación gamma (según modelo)\*.

Almacenar entre 5° - 50°C, en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*


**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** esterilizado por radiación gamma (Lápices electroquirúrgicos (según modelo), Coaguladores de succión).

esterilizado por óxido de etileno (Lápices electroquirúrgicos (según modelo))

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**PROYECTO DE ROTULO – ACCESORIOS NO ESTÉRILES**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo\*:** XXX

**Accesorios no estériles**

Contenido: 1 y 50 unidades (según corresponda)

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

Si requiere esterilización, esterilice la unidad con vapor antes de cada uso de acuerdo a las instrucciones

Guarde en una zona limpia, seca y sin humedad con protección adecuada de las temperaturas y humedad extremas

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**


**\*NOTA:** accesorios no estériles: 0075, 1300SJ, 1300U, 1300-U, 1400JJ, 1450J, 96007, 1459J, 0855CN, 0865C)

**ANEXO**

**FABRICANTE/S**

Nombre del fabricante:

1. NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.
2. OLSEN MEDICAL LCC
3. LEONHARD LANG GMBH
4. LINEMASTER SWITCH CORP
5. TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD.
6. I.C. MEDICAL, INC.
7. MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8. CONMED CORPORATION
9. Consolidated Medical Equipment Company
10. ConMed Corporation
11. Jabil Inc.
12. GRANITE MICROSYSTEMS, INC.
13. ETHICON, INC.
14. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist., New Taipéi City, TAIWÁN 236
2. 3230 Commerce Center PI, LOUISVILLE, KY, Estados Unidos 40211
3. ARCHENWEG 56, INNSBRUCK, Tirol AUSTRIA A-6020
4. 20 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, Estados Unidos 06281
5. 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE, SIALKOT, Punjab PAKISTÁN 51340
6. 15002 N. 25th Dr. Phoenix, AZ, Estados Unidos 85023
7. DONG XING INDUSTRIAL AREA KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT - HENG LI, DONGGUAN, Guangdong CHINA 523462
8. 525 French Rd. Utica, NY, Estados Unidos 13502
9. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, MÉXICO 31136
10. 6455 S. Yosemite St Ste 800, Greenwood Village, CO, Estados Unidos 80111
11. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI, Estados Unidos 48326
12. 10202 NORTH ENTERPRISE DR. MEQUON, WI, Estados Unidos 53092
13. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
14. 11506 S. State St., DRAPER, UT, Estados Unidos 84020

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**GENERADOR**

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo:** XXX

**GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO**

Contenido: 1 unidad

Tensión de funcionamiento nominal: 100-240 V de c.a.

Frecuencia de funcionamiento nominal: 50-60 Hz

Potencia de entrada nominal: 550 W

Monopolar 300 W

Bipolar 80 W

Frecuencia 400 kHz

Potencia de salida:

CUT (CORTE) 300 ohms

GEM\* CUT 200 ohms

COAG (COAGULACIÓN) 500 ohms

SOFT (COAGULACIÓN SUAVE) 140 ohms

Bipolar 100 ohms

\*(modulación geométrica de electrones)



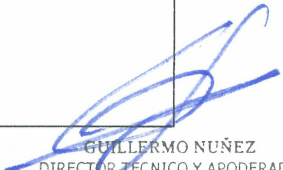
Almacenar en un lugar limpio y seco, y proteger de la luz solar directa.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## ELECTRODOS ESTÉRILES

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo:** XXX

### ELECTRODOS

Medidas

Contenido: 1, 5, 6, 12 y 24 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizados por óxido de etileno y/o radiación gamma (según modelo)\*

Almacenar entre 5° - 50°C, Guardar en un lugar seco. Mantener alejado de fuentes de calor  
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*


**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** esterilizado por radiación gamma (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo), electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electroodos AIO.

**esterilizado por óxido de etileno** (electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo))

  
LUIS GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ELECTRODOS REUTILIZABLES

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**MEGA SOFT®**

**Modelo: XXX**

**ELECTRODOS**

Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

Reutilizable.

Almacenar entre 5° - 30°C, en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

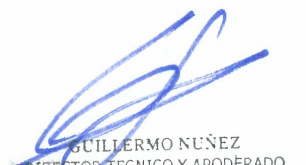
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** modelos (Electrodos de retorno de paciente)



GUILHERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## ACCESORIOS ESTÉRILES

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

### Accesorios estériles

Medidas

Contenido: 1, 25 y 50 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizados por óxido de etileno y/o radiación gamma (según modelo)\*.

Almacenar entre 5° - 50°C, en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

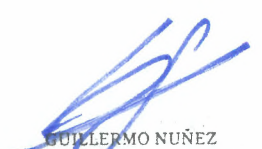
**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** esterilizado por radiación gamma (Lápices electroquirúrgicos (según modelo), Coaguladores de succión).

esterilizado por óxido de etileno (Lápices electroquirúrgicos (según modelo))

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## ACCESORIOS NO ESTÉRILES

**Fabricante:** ver anexo

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

**ETHICON**  
**Megadyne™**

**Modelo\*:** XXX

### Accesorios no estériles

Contenido: 1 y 50 unidades (según corresponda)

Si requiere esterilización, esterilice la unidad con vapor antes de cada uso de acuerdo a las instrucciones

Guarde en una zona limpia, seca y sin humedad con protección adecuada de las temperaturas y humedad extremas

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-768

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**\*NOTA:** accesorios no estériles: 0075, 1300SJ, 1300U, 1300-U, 1400JJ, 1450J, 96007, 1459J, 0855CN, 0865C)

## DESCRIPCIÓN

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon es un generador de alta frecuencia y salida aislada controlado mediante microprocesador; este se ha diseñado con fines de corte y coagulación de tejido. Este generador se ha diseñado para la práctica de corte y coagulación monopolar y coagulación bipolar de tejido en distintos tipos de intervenciones quirúrgicas.

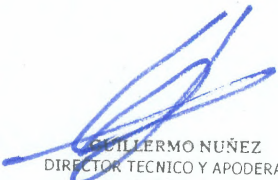
El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado para su uso en quirófanos o entornos clínicos. No se ha diseñado para su uso en domicilios, ambulancias o transporte hospitalario.

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon y sus accesorios no se han diseñado para su implantación. Puede usarse en la población general y en pacientes de cualquier edad.

Contenido:

- Generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon (REF MEGEN1)
- Cable eléctrico

Otros accesorios que no se incluyen en el embalaje y se venden por separado:

  
LUIS GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

carro Mega ( REF 1300), carro Mega Cart con estante superior ( REF 1300SJ), estante para el carro Mega ( REF 1350), carro Mega sin montar ( REF 1300U), pedal monopolar ( REF 1400JJ), pedal bipolar ( REF 1450J) y pedal bipolar redondo ( REF 1459J).

El adaptador 96007 es un accesorio no estéril reutilizable que se usa con la mayoría de los dispositivos electroquirúrgicos de pedal desechables y reutilizables, tales como lápices electroquirúrgicos, coaguladores de succión y fórceps monopolares.

Cada dispositivo reutilizable se diseña para soportar al menos 20 ciclos de esterilización si se mantiene y esteriliza apropiadamente de acuerdo a las instrucciones

El Adaptador Monopolar 96007 de Megadyne se diseña para proveer electricidad de alta frecuencia de la fuente de alimentación electroquirúrgica al electrodo activo y acepta una tensión máxima de 5000 voltios..

### **Dispositivos de control, indicadores y tomas del panel delantero**

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado a modo de unidad electroquirúrgica totalmente funcional y fácil de usar con fines de corte y coagulación de tejido (figura 6).



Figura 6

Las siguientes descripciones se corresponden con los dispositivos de control, indicadores y tomas situados en el panel delantero del generador (figuras 7-11).


  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Figura 7



ENCENDIDO/APAGADO

Figura 8

**1. ENCENDIDO/APAGADO:** el botón de encendido/apagado se encuentra en el cuadrante inferior derecho del equipo. El equipo se encenderá al pulsar ; el indicador luminoso se iluminará de color verde. Para apagar el generador, pulse ; el indicador luminoso de color verde se apagará.

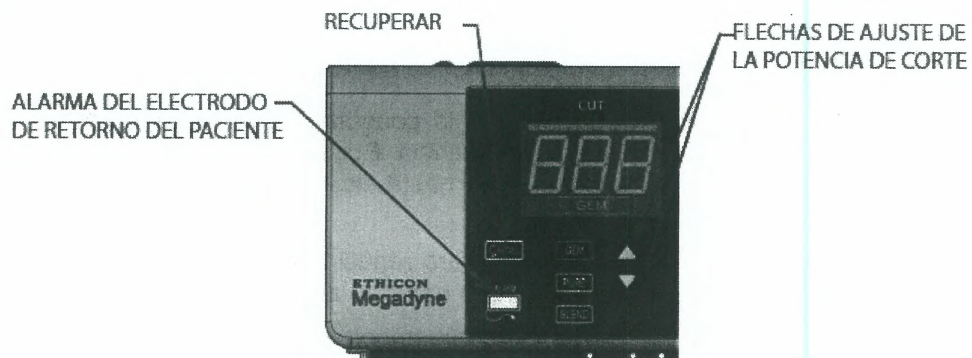


Figura 9

**2. RECUPERAR:** si pulsa el botón RECALL (RECUPERAR), el usuario recuperará el último modo y el último ajuste de potencia usados tras la activación del sistema. Aunque alterne entre modos, se mantendrá el último ajuste de potencia usado.

3. **CORTE:** los dispositivos de control del corte son los de color amarillo. La pantalla numérica grande indica el ajuste de la potencia. Pulse el botón de dirección hacia arriba para aumentar el ajuste de la potencia en 1 W hasta alcanzar los 40 W y en incrementos de 5 W hasta alcanzar los 300 W (en función del modo). Pulse el botón de dirección hacia abajo para reducir el ajuste de la potencia en reducciones de 5 W desde los 300 W hasta los 40 W. A partir de ahí, las reducciones serán de 1 W.

Pulse el botón GEM para activar el modo de corte GEM (modulación geométrica de electrones) del generador. El modo GEM controla de forma automática la potencia de salida del generador para dar lugar a un efecto de corte uniforme. Si activa este modo, las posibilidades de hemostasia serán escasas. El botón GEM se encenderá para indicar que se ha seleccionado este modo. El modo GEM presenta una serie de niveles altos y bajos, que pueden ajustarse mediante los botones de dirección hacia arriba/hacia abajo. El nivel alto del modo GEM equivale al modo de corte ACE del generador Megadyne™ Mega Power™, por lo que debe usarse en su lugar. Cuando activa el modo GEM, debe usar también las cuchillas GEM Blade o ACE Blade para optimizar el rendimiento.

Seleccione el botón de corte PURE (ESTÁNDAR) para activar el modo de corte estándar del generador. El botón de corte estándar se iluminará cuando esté seleccionado este modo. Este modo permite al usuario ajustar de forma manual la potencia que se utilizará cuando el instrumento se active. La potencia máxima admitida en este modo es de 300 W. Si activa este modo, las posibilidades de hemostasia serán escasas.

Pulse el botón BLEND (MEZCLA) para activar el modo de corte mixto del generador. El botón del modo Mezcla se encenderá para indicar que se ha seleccionado este modo. La potencia máxima admitida en este modo es de 200 W. El modo Mezcla proporciona un efecto de corte y un nivel de hemostasia superiores al de los modos de corte GEM y ESTÁNDAR.



Figura 10.

FLECHAS DE AJUSTE DE LA  
POTENCIA DE COAGULACIÓN

4. **COAG:** los dispositivos de control de la coagulación son los de color azul. La pantalla numérica grande indica el ajuste de la potencia. Pulse el botón de dirección hacia arriba para aumentar el ajuste de la potencia en 1 W hasta alcanzar los 40 W y en incrementos de 5 W hasta alcanzar los 120 W.

Pulse el botón de dirección hacia abajo para reducir el ajuste de la potencia en incrementos de 5 W desde los 120 W hasta los 40 W. A partir de ahí, las reducciones serán de 1 W.

Cuando se enciende, el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon activa automáticamente el modo COAG 1. Para seleccionar el modo de desecación COAG 1, sencillamente pulse el botón COAG 1. El botón COAG 1 se encenderá para indicar que se ha seleccionado este modo y está activo.

#### COAG 1

El modo de desecación COAG 1 genera hemostasia en los tejidos que están en contacto con el electrodo activo. Además de generar hemostasia, el modo COAG 1 se ha diseñado para permitir que el electrodo activo se desplace por el tejido para dar lugar a la coagulación con disección durante la intervención.

## COAG 2

Pulse el botón COAG 2 para activar el segundo modo de coagulación. El modo COAG 2 presenta una emisión energética más progresiva y puede resultar de utilidad para aquellos cirujanos que busquen una consecución más leve de la coagulación con disección. Cuando se activa este modo, se enciende el botón COAG 2.

## COAGULACIÓN POR PULVERIZACIÓN

Pulse el botón SPRAY (PULVERIZACIÓN) para activar la función de pulverización del modo de coagulación o el modo de fulguración. El botón SPRAY (PULVERIZACIÓN) se encenderá para indicar que se ha seleccionado este modo.

El modo PULVERIZACIÓN (o fulguración) utiliza altas tensiones pico a pico para permitir que la corriente "salte" al tejido deseado desde el electrodo activo a través del aire produciendo chispas. De este modo, se genera hemostasia en una zona de mayor tamaño, así como un daño hístico menor que el que provoca la desecación. El modo PULVERIZACIÓN presenta un efecto de corte menor que el de los modos de corte.

## COAGULACIÓN SUAVE

Pulse el botón SOFT (SUAVE) para activar el modo Coagulación suave del generador. El modo Coagulación suave deseca el tejido a un ritmo relativamente más lento, con una penetración térmica más profunda. El modo Coagulación suave suele usarse con un electrodo sin recubrimiento.

El modo Coagulación suave presenta una impedancia mucho más baja que la de los demás modos de coagulación.

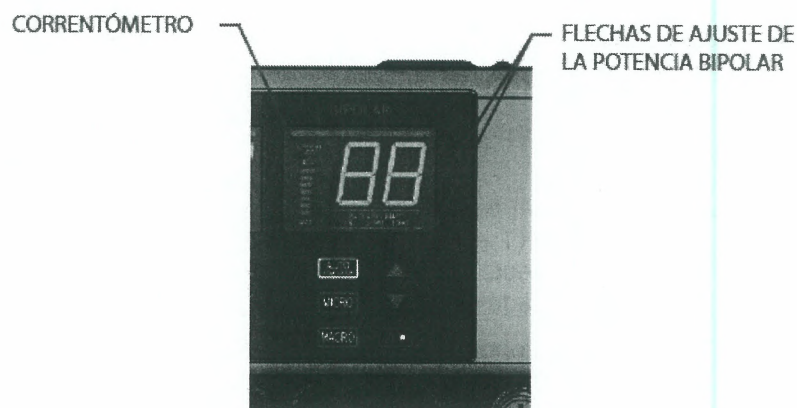


Figura 11

**5. BIPOLAR:** los dispositivos de control BIPOLAR son de color azul. La pantalla numérica grande indica el ajuste de la potencia. Pulse el botón de dirección hacia arriba para aumentar el ajuste de la potencia en 1 W hasta alcanzar los 80 W. Pulse el botón de dirección hacia abajo para reducir el ajuste de la potencia en incrementos de 1 W.

Cuando se activa el modo bipolar, se produce un flujo de corriente entre las dos puntas del instrumento para desecar el tejido. Para activar el modo bipolar, puede utilizarse un dispositivo de control manual, un dispositivo de control por pedal o la función AUTO.

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon ofrece dos configuraciones de uso bipolar: micro y macro.

### **Microbipolar**

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon activa de forma automática la configuración de uso microbipolar. La configuración de uso microbipolar se utiliza en la mayor parte de los casos de uso bipolar e implica un efecto bipolar preciso y controlado. La configuración de uso microbipolar se ha diseñado para garantizar una tensión inicial baja y evitar las chispas, así como para disparar de forma uniforme y conseguir el efecto habitual de las aplicaciones bipolares estándar.

### **Macrobipolar**

Cuando es necesario que el inicio sea más rápido y que la potencia de salida sea mayor (como en el caso de las ligaduras de trompa), suele ser necesaria una curva de potencia macrobipolar. Para acceder a la configuración de uso macrobipolar, pulse el botón Macro Bipolar (Macrobipolar) del panel delantero.

Cuando se activa este modo, se enciende el indicador luminoso que se encuentra junto al botón Macro.

### **Bipolar automático**

La función de uso bipolar automático detecta la impedancia de tejido entre los electrodos bipolares y usa esta información para iniciar o detener automáticamente el suministro de energía bipolar. El usuario puede seleccionar un retraso prolongado (1 segundo) o corto (0,5 segundos) o ningún retraso antes del inicio del suministro de energía.

## **6. CORRENTÓMETRO BIPOLAR**

Los modos bipolares del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon están equipados con un correntómetro bipolar integrado. Este dispositivo presenta un gráfico visual y un tono bipolar para indicar el flujo de corriente existente entre las puntas del instrumento bipolar.

### **Tono del correntómetro bipolar**

Podrá activar o desactivar el tono del correntómetro bipolar desde cualquiera de los dos modos bipolares.

Para activar el tono bipolar del correntómetro del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon, pulse el botón Tone (Tono) , que encontrará junto al medidor. Se oír un solo pitido, que le indicará que el tono está activado, y se encenderá el botón Tone (Tono). Utilice la función de recuperación indicada en la página 13 para recuperar el tono bipolar.

Al principio, se tratará de un tono rápido, que se ralentizará a medida que el flujo de corriente se reduce.

Para desactivar el tono, vuelva a pulsar el botón Tone (Tono) o lleve el interruptor principal, situado en el panel delantero, a la posición de apagado. El tono bipolar se desactiva cada vez que el sistema se apaga y puede reactivarse con facilidad pulsando el botón Tone (Tono).

### **Indicador visual bipolar**

El indicador visual aparecerá de forma automática cuando el modo bipolar esté activado.

A medida que se deseca el tejido, este se hace más resistente y admite un menor flujo de corriente. El tejido desecado restringirá el flujo de corriente, por lo que se reducirá el número de indicadores luminosos del gráfico de barras. El tejido no desecado dará lugar a cierto flujo de corriente, por lo que aumentará el número de indicadores luminosos azules del gráfico de barras.



Las siguientes descripciones se corresponden con las tomas situadas en el panel delantero del generador (figura 12).

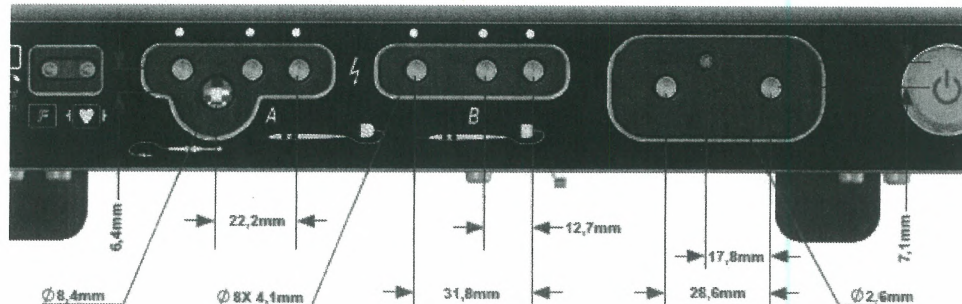


Figura 12

**7. Tomas para los accesorios de control manual:** las dos tomas para accesorios monopolares de control manual se han diseñado para dispositivos accesorios estándar de tres clavijas (p. ej., bisturí eléctrico). Podrá usar cualquier toma.

**Nota: Solo podrá tener conectado un accesorio monopolar.**

**8. Toma para accesorios de control por pedal:** la toma para accesorios de control por pedal del panel delantero del generador es compatible con la mayor parte de los conectores macho de 8 mm de diámetro similares a los de las tomas telefónicas de los cables de los accesorios activos. Se suministra energía a esta toma cuando el pedal monopolar se conecta a la toma del pedal A, que se encuentra en la parte trasera del generador, y se pisa.

**Nota: Solo podrá tener conectado un accesorio monopolar.**

**9. Toma bipolar:** la toma bipolar es compatible tanto con los accesorios de control por pedal como con los accesorios de control manual. Para usar el instrumento de control por pedal, se deben insertar dos conectores grandes en las dos tomas de acoplamiento. El conector del instrumento de control manual tiene una clavija macho adicional, que debe introducirse en la toma de acoplamiento más pequeña.

**Nota: Los accesorios bipolares y monopolares no pueden activarse de forma simultánea.**

**10. Toma para el electrodo de retorno del paciente:** esta toma es compatible con los electrodos de retorno de placa simple o dividida.

Ethicon le recomienda usar la gama de electrodos de retorno del paciente reutilizables Mega Soft™ con el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon.

**11. Alarma del electrodo de retorno del paciente:**

Si enciende el generador sin haber insertado nada en la toma del electrodo de retorno del paciente, se encenderá de color rojo el piloto y sonará la alarma. Cuando conecte una almohadilla para placas simples y la conexión sea buena, el indicador luminoso de la alarma se pondrá de color verde.

Cuando conecte una almohadilla para placas divididas o supervisión en la toma del electrodo de retorno del paciente, el generador realizará una prueba para asegurarse de que la almohadilla esté bien ajustada al paciente. Cuando haya instalado correctamente la almohadilla, el icono de alarma se pondrá de color verde. Si se detecta una impedancia excesiva en la almohadilla dividida o si la impedancia aumenta en más de un 40 % con respecto al valor inicial, sonará la alarma y se encenderá el símbolo de alarma.

Para saber más sobre la alarma del electrodo de retorno del paciente, consulte el apartado Resolución de problemas de este manual.

## 12. Determinación de la versión del software maestro

Podrá consultar la versión del software de control maestro cuando sea necesario.

Para conocer la versión del software de control maestro del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon, pulse cualquiera de los botones del panel delantero y encienda el equipo. Aparecerá un error 107; en la pantalla Bipolar aparecerá la versión del software a modo de valor numérico. Aparecerán dos números. El primer número indica la versión del software principal y el segundo número indica la versión del software secundario. Si, por ejemplo, aparece el número 12, la versión principal es la 1 y la versión secundaria es la 2; se trata de la versión 1.2. Para eliminar esta información del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon, apague el equipo y vuelva a encenderlo.

## Dispositivos de control, indicadores y tomas del panel trasero

Las siguientes descripciones se corresponden con los dispositivos de control, indicadores y tomas situados en el panel trasero del generador (figura 13).

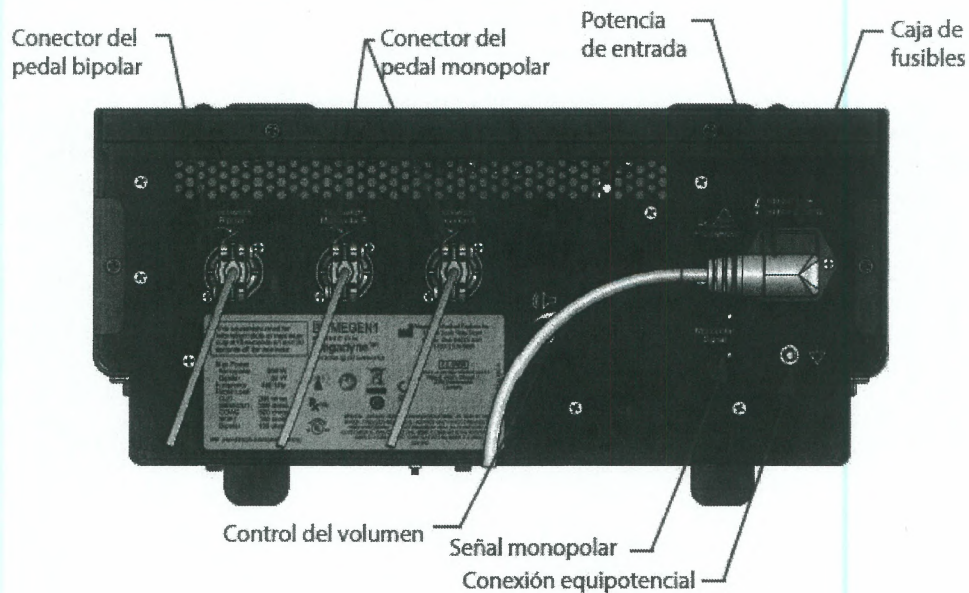


Figura 13.

1. Control del volumen: la potencia del volumen de las alarmas se predifine en fábrica. Para aumentar el volumen de los tonos de Corte, Coagulación y Bipolar, gire el selector en sentido horario; para reducirlo, gire el mismo selector en sentido antihorario.
2. Conector del pedal monopolar: para conectar el interruptor bipedal Megadyne™, inserte el conector con llave en la toma correspondiente y apriete la arandela con rosca. El pedal A monopolar activará los accesorios que estén conectados con las tomas A de la parte delantera del generador. El pedal B activará los accesorios que estén conectados con las tomas B de la parte delantera del generador.
3. Conector del dispositivo de control por pedal bipolar: para conectar el dispositivo de control por pedal Megadyne™, inserte el conector con llave en la toma correspondiente y apriete la arandela con rosca.
4. Conector del cable eléctrico: introduzca el cable eléctrico de tres clavijas apto para uso hospitalario suministrado con el generador para activar el equipo.

5. Terminal de tierra: el terminal de tierra se suministra para la conexión a tierra del bastidor cuando sea necesaria.
6. Caja de fusibles: podrá acceder a la caja de fusibles usando un pequeño instrumento plano para abrir el cajón y tirar de él hacia usted. Si el fusible está dañado, cámbielo por un fusible del tamaño adecuado (F10.0AH/250 V; dos de cada uno).
7. Señal monopolar: la toma para señal monopolar se ha diseñado para el *blanking* de ECG o el control de la extracción de humo. La activación de un dispositivo en el puerto monopolar A o B da lugar a una señal monopolar no quirúrgica (intervínculo) en los puertos de la parte trasera del equipo. Esto garantiza que, cuando se produzca la activación monopolar de cualquiera de los dos puertos, puedan producirse tanto el *blanking* del ECG como la extracción de humo.

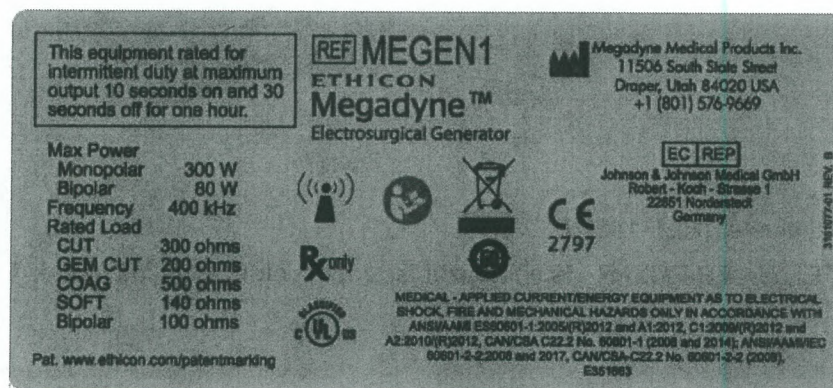


Figura 14.

8. El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado para ofrecer un funcionamiento seguro en condiciones de máxima potencia, con tiempos de activación de 10 segundos de encendido y 30 segundos de apagado durante una hora.

### Dispositivos de control por pedal

Las siguientes descripciones se corresponden con los dispositivos de control por pedal compatibles con el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon.

#### 1. Pedal monopolar 1400 (REF 1400JJ)

- El pedal de CORTE (IZQUIERDO), de color amarillo, activa la potencia de los modos de CORTE.
- El pedal de COAGULACIÓN (DERECHO), de color azul, activa la potencia de los modos de COAGULACIÓN

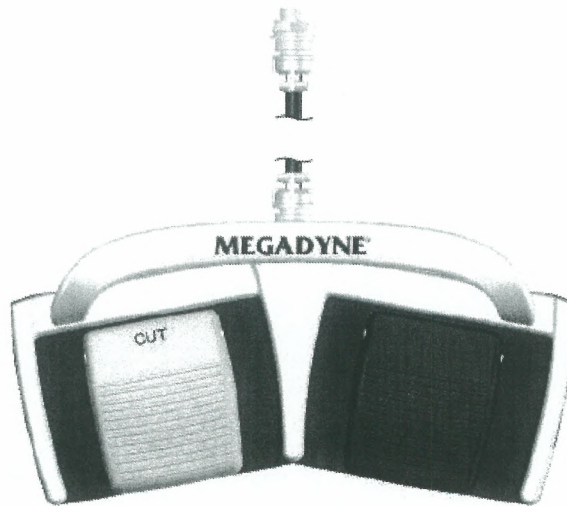


Figura 15.

2. Pedal bipolar (REF 1450J)

- El pedal BIPOLAR, de color azul, activa la potencia de los modos BIPOLARES.

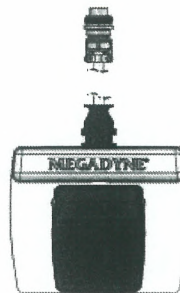


Figura 16.

3. Pedal bipolar redondo (REF 1459J)

- El pedal bipolar redondo, de color azul, activa la potencia de los modos BIPOLARES.

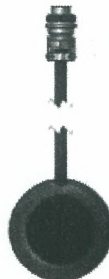


Figura 17.

**Carro Mega**

A continuación, se describe el carro Mega, diseñado para el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon.

1. Carro Mega (REF 1300, REF 1300U)

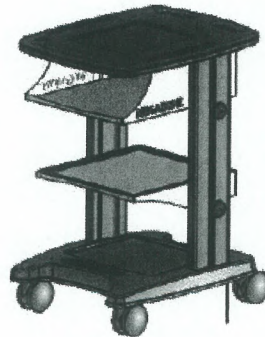


Figura 18.

2. Carro Mega con estante superior (REF 1300SJ)

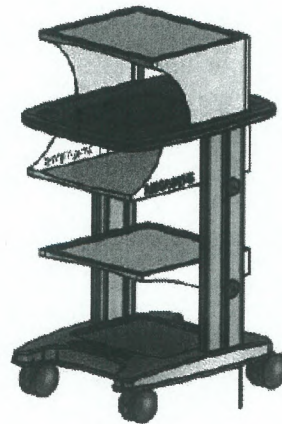


Figura 19.

**NOTA:** Distribuya el peso entre las carros. Asegúrese de que no se supere el límite de peso para cada carro. Asegúrese de que no se supere el límite de peso total indicado para el carro. Ethicon recomienda la siguiente disposición para un traslado seguro. Si se superan los límites de peso, es posible que el carro pierda el equilibrio (figura 20).



Figura 20.

## **OTROS ACCESORIOS**

Ethicon recomienda el uso de los siguientes dispositivos accesorios Megadyne con el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon. Dichos dispositivos accesorios se han probado y aprobado para su uso de acuerdo con los valores de tensión máximos que figuran en este manual.

El usuario se responsabilizará de garantizar que los accesorios que se usen con el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ajusten a los valores de tensión de salida máximos que figuran en este manual y a los valores de control previstos para el modo de funcionamiento concreto.

### **Compatibilidad**

Megadyne recomienda el uso de los electrodos de Megadyne con el generador electroquirúrgico Megadyne de Ethicon y otros accesorios de Megadyne (es decir, los lápices electroquirúrgicos, etc.).

### **Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™**

Los electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™ se ha diseñado para utilizarse en intervenciones de electrocirugía monopolar. El uso previsto de este producto es conducir la energía electroquirúrgica monopolar del tejido diana de un paciente a una o dos unidades electroquirúrgicas (UEQ) o generadores.

El uso electroquirúrgico está restringido a generadores electroquirúrgicos monopolares aislados. Este producto no se ha diseñado para la ablación por RF.

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse como electrodo de retorno del paciente y puede reutilizarse durante un período de 24 meses en pacientes de 11,3 kg o más (sin restricción máxima de peso o edad). El electrodo de retorno del paciente presenta un único cable, que se conecta a un generador. El electrodo de retorno del paciente Dual Cord está equipado con dos cables, que se conectan a uno o dos generadores.

### **Electrodos E-Z Clean**

Los electrodos electroquirúrgicos E-Z CLEAN se han diseñado para conducir la corriente de radiofrecuencia (RF) para la coagulación y el corte monopolar desde el generador electroquirúrgico RF al tejido blando objetivo en una amplia gama de procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de la electrocirugía para el corte y la cauterización.

Los electrodos electroquirúrgicos E-Z CLEAN están recubiertos con PTFE, que reduce la acumulación de escaras y facilita su eliminación con una esponja o una gasa húmeda.

Los electrodos electroquirúrgicos E-Z CLEAN están diseñados para acoplarse a la mayoría de los lápices electroquirúrgicos y a otros accesorios electroquirúrgicos. Antes del uso, asegúrese de que el electrodo tiene la compatibilidad adecuada con el accesorio y de que se puede acoplar a él.

### **Electrodos de acero inoxidable**

Las puntas de cauterización (o "electrodos") se han diseñado para adaptarse a la mayoría de los lápices electroquirúrgicos y otros accesorios para electrocirugía. Antes de utilizarlas, asegúrese de que el electrodo es compatible con el accesorio y ambos se adaptan correctamente.

### **Electrodos AIO (todo en uno)**

Los electrodos All-In-One están recubiertos de PTFE para reducir la acumulación de escara y ayudar a eliminarla fácilmente con una gasa o esponja húmeda. Los electrodos All-In-One E-Z CLEAN® están diseñados para adaptarse al equipo de control manual All-In-One.

### **Electrodos de asa LLETZ**

### **Electrodos para laparoscopia**

### **Lápices electroquirúrgicos con puntas**



### **Coaguladores de succión**

Estos dispositivos están diseñados para la aplicación de coagulación electroquirúrgica con succión con el fin de eliminar fluidos y aumentar la visibilidad durante los procedimientos.

El diseño de la línea de coaguladores de succión de Megadyne permite que se adapten a la mayoría de los generadores electroquirúrgicos y a otros accesorios electroquirúrgicos. Antes del uso, asegúrese de que el coagulador tiene una compatibilidad adecuada con el accesorio y de que se adapta a él.

### **Adaptadores y cables para el electrodo activo**

El adaptador 96007 es un accesorio no estéril reutilizable que se usa con la mayoría de los dispositivos electroquirúrgicos de pedal desechables y reutilizables, tales como lápices electroquirúrgicos, coaguladores de succión y fórceps monopolares. Cada dispositivo reutilizable se diseña para soportar al menos 20 ciclos de esterilización si se mantiene y esteriliza apropiadamente de acuerdo a las instrucciones que se indican más adelante.

El Adaptador Monopolar 96007 de Megadyne se diseña para proveer electricidad de alta frecuencia de la fuente de alimentación electroquirúrgica al electrodo activo y acepta una tensión máxima de 5000 voltios.

### **Lápices con extracción de humo**

### **Pinzas bipolares**

### **Mangos y ejes de ENDOPATH(R) Probe Plus II**

Advertencia: Usar accesorios distintos de los accesorios de Ethicon especificados anteriormente podría dar lugar al aumento de las emisiones o a la reducción de la inmunidad del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon.

### **Conexión a sistemas externos**

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon puede conectarse a sistemas externos. Pueden hacerse conexiones, por ejemplo, para posibilitar la extracción de humo o el *blanking* del ECG durante la activación monopolar. Hay dos tomas para sistemas externos en la parte trasera del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon, que pueden señalar la activación de RF. Consulte la guía del usuario del sistema externo para saber más sobre cómo conectarlo al generador.

**Advertencia:** La conexión de cualquier sistema externo al generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon debe tener el visto bueno de un técnico cualificado.

## **INDICACIONES**

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon debe usarse a modo de generador electroquirúrgico de uso general y se ha diseñado para producir ondas de radiofrecuencia (RF) de corte y coagulación dirigidas al tejido deseado por medio de un electrodo durante intervenciones quirúrgicas abiertas y laparoscópicas.

## CONTRAINDICACIONES

### Electrodos ginecológicos en asa

- Gestación.
- Inflamaciones agudas o activas del cuello uterino, el endometrio, las trompas de Falopio, el ovario o el peritoneo (cervicitis, endometritis, enfermedad inflamatoria tuboovárica o enfermedad inflamatoria pélvica).
- Cáncer invasivo visible en la exploración.
- Sospecha o confirmación de alteraciones cervicales secundarias a la exposición intrauterina al DES (dietilestilbestrol).

## ADVERTENCIAS

- Seleccione los ajustes de potencia más bajos posible para lograr los efectos deseados.
- Ciertos dispositivos o accesorios podrían presentar riesgos para la seguridad si se utilizan ajustes de potencia bajos. En la coagulación con plasma de argón, por ejemplo, el riesgo de aparición de embolias gaseosas aumenta cuando la alta frecuencia no es lo suficientemente potente como para generar una escara impermeable rápida en el tejido deseado.
- Cuando el generador esté en funcionamiento, mantenga los accesorios activos y el electrodo de retorno alejados del paciente (a menos que los esté usando) o guárdelos en un recipiente con aislamiento eléctrico en una zona limpia, seca y muy visible. Si se toca con ellos al paciente de forma accidental, podrían provocar quemaduras.
- Evite usar anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) o el oxígeno, si la intervención quirúrgica se va a realizar en el tórax o la cabeza, a menos que dichos gases se aspiren de la zona en cuestión.
- Siempre que pueda, utilice productos no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- Deje que los productos inflamables que haya usado para la limpieza o la desinfección y los disolventes que haya usado para eliminar los restos de adhesivo se evaporen antes de usar la electrocirugía de alta frecuencia. Cabe la posibilidad de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Debe secar el líquido que se acumule en dichas zonas antes de usar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe prestarse atención al riesgo de ignición de gases endógenos. Ciertos materiales, como el algodón, la lana o la gasa, pueden arder, cuando se saturan con oxígeno, a través de las chispas que se producen al usar el equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Las intervenciones laparoscópicas podrían dar lugar al desarrollo de embolias gaseosas por la insuflación de gas en el abdomen.
- En las intervenciones quirúrgicas en las que quepa la posibilidad de que una corriente de alta frecuencia recorra partes relativamente pequeñas del cuerpo para realizar un corte transversal (p. ej., circuncisiones), debe usarse una técnica bipolar para evitar dañar el tejido.
- No utilice el generador electroquirúrgico si no está instalada la cubierta.
- Las puntas de cauterización que estén activadas o calientes por su uso podrían provocar incendios. La superficie del electrodo puede mantenerse lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras después de que se haya desactivado la corriente de



radiofrecuencia (RF). No los coloque cerca ni junto a materiales o sustancias inflamables (p. ej., paños, gases inflamables, tubos endotraqueales, etc.).

- Los errores derivados de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia podrían dar lugar a aumentos accidentales de la potencia de salida.
- Usar accesorios distintos de los que se indican en la lista de accesorios aprobados podría dar lugar al aumento de las emisiones o a la reducción de la inmunidad del generador Megadyne™ de Ethicon. La tensión de RF del accesorio deberá tener un pico  $\geq 4,0$  kV. Si el accesorio no se ajusta a este valor, consulte las instrucciones del fabricante del accesorio en cuestión para conocer la tensión nominal recomendada. Puede que deba limitar los valores relativos a la potencia para ajustarse a la tensión nominal del accesorio.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice tomas de corriente con conexión a tierra cuando conecte el cable eléctrico del generador.
- Como ocurre con todos los sistemas médicos que generan alta frecuencia, es posible que el generador Megadyne™ de Ethicon afecte al funcionamiento de otros equipos electrónicos. Para evitar esta posibilidad, tome todas las precauciones que deba durante la instalación del equipo. Ethicon le recomienda alejar el generador de otros equipos electrónicos y separar los cables que haya en la sala de los cables emisores de RF.
- Está prohibido modificar el equipo.
- Existe cierto riesgo de estimulación neuromuscular derivada del uso de la AF, especialmente si se activan modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.
- Debe evitar usar este equipo junto a otros y apilar equipos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento erróneo. Si todo esto fuera necesario, observe tanto este equipo como los demás para asegurarse de que funcionen con normalidad.
- No use ningún equipo portátil de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del generador, incluidos los cables suministrados por el fabricante. De lo contrario, podría reducir el rendimiento del equipo.
- Por lo que respecta a los marcapasos y otros implantes activos con conducción eléctrica, existe cierto riesgo derivado de la concentración o redirección de las corrientes de alta frecuencia. Los marcapasos u otros implantes activos podrían dañarse por interferencia de las corrientes de alta frecuencia. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para saber más.
- Los cables electroquirúrgicos deben colocarse de modo que se reduzca al mínimo el contacto con el paciente y se evite el contacto con otros cables para prevenir un efecto negativo en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Ciertos estudios indican que el humo que se genera durante la electrocirugía puede ser perjudicial para el personal quirúrgico. Se recomienda usar una mascarilla quirúrgica y la ventilación necesaria, como la que proporcionan los sistemas de extracción de humo quirúrgicos.
- Conecte adaptadores y accesorios al generador Megadyne™ de Ethicon solo cuando el equipo esté apagado. En caso contrario, pueden producirse lesiones o descargas eléctricas sobre el paciente o el personal de quirófano.

#### Electrodos E-Z Clean

- Cuando no estén en uso, almacene los electrodos activos en un contenedor con aislamiento eléctrico.

- Si el electrodo electroquirúrgico E-Z CLEAN está equipado con un cono protector, no lo extraiga.
- Los electrodos electroquirúrgicos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio. No los coloque cerca de sustancias o materiales inflamables o en contacto con ellos (por ejemplo, paños, gases inflamables, tubos endotraqueales, etc.).
- En los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede circular por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., en las circuncisiones), puede ser conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.
- Seleccione la potencia mínima necesaria para conseguir el efecto deseado.

#### Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™

- El electrodo de retorno del paciente utiliza una tecnología de limitación de la corriente que limita automáticamente la corriente del circuito en caso de que la zona de contacto existente entre el electrodo y el paciente sea inferior a los niveles predeterminados. Por lo tanto, la alarma del generador de CQM no sonará si el paciente no está en contacto con el electrodo. La tecnología de limitación de corriente integrada en el electrodo se ha diseñado para evitar quemaduras en la zona del parche al limitar automáticamente la corriente del circuito en caso de que la zona de contacto existente entre el paciente y el electrodo sea inferior a los niveles predeterminados, lo que provoca una reducción considerable del efecto electroquirúrgico.
- Utilice los valores de potencia más bajos posibles para lograr el efecto deseado.
- Utilícelo solo con generadores aislados.
- El electrodo de retorno del paciente o el electrodo de retorno del paciente Dual Cord pueden utilizarse con pacientes que pesen  $\geq 11,3$  kg (25 libras). No existe una restricción de peso máximo.
- No coloque el electrodo de retorno del paciente directamente sobre una superficie metálica.
- No utilice el electrodo de retorno del paciente con los modos especializados de los generadores. Por ejemplo, los modos HIGH CUT o ENDO CUT cuando se utilicen las series ERBE ICC 200, 300, 350 o VIO de generadores electroquirúrgicos. Si lo hace, puede provocar un efecto electroquirúrgico distinto del previsto.
- Cuando el generador esté en funcionamiento, mantenga los accesorios activos y el electrodo de retorno del paciente alejados del paciente (a menos que los esté usando) o guárdelos en un recipiente con aislamiento eléctrico.
- No utilice el electrodo de retorno del paciente si este presenta cortes o desgarros que expongan el polímero.
- El riesgo de ignición de gases inflamables o de otros materiales es inherente a la electrocirugía y no es posible eliminarlo del diseño del producto. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de los materiales y las sustancias inflamables con los electrodos electroquirúrgicos, tanto si se trata de productos de preparación de la piel o anestésicos, como si se trata de sustancias derivadas de los procesos naturales del organismo u originadas en paños quirúrgicos, tubos traqueales u otros materiales. Para evitar el riesgo de combustión en la traquea, no utilice nunca la electrocirugía para acceder a la traquea durante una traqueostomía.
- Cuando se lleven a cabo intervenciones quirúrgicas en las que una corriente de alta frecuencia pueda recorrer partes del cuerpo en una sección transversal relativamente

pequeña (p. ej., circuncisiones), puede que sea conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.

- Si no tapa el cable adicional del electrodo de retorno del paciente Dual Cord durante el uso, podría originarse un riesgo eléctrico.

#### Electrodos AIO (todo en uno)

- Cuando no utilice los electrodos activos, consérvelos en un recipiente aislado eléctricamente.
- Las puntas que están activadas o calientes por el uso pueden provocar un incendio. No las coloque cerca de sustancias o materiales inflamables, o en contacto con ellos (p. ej., paños, gases inflamables, cánulas endotraqueales, etc.)
- En los procedimientos electroquirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede circular por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., en las circuncisiones) puede ser recomendable utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.
- Utilice la potencia más baja posible para conseguir el efecto deseado.

#### Electrodos de acero inoxidable

- Cuando no utilice los electrodos, consérvelos en un recipiente aislado eléctricamente.
- Las puntas de cauterización que están activadas o calientes por el uso pueden provocar un incendio. No las coloque cerca de sustancias o materiales inflamables o en contacto con ellos (p. ej., paños, gases inflamables, cánulas endotraqueales, etc.).
- En los procedimientos electroquirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede circular por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., en las circuncisiones) puede ser recomendable utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.
- Utilice la potencia más baja posible para conseguir el efecto deseado.

#### Coaguladores de succión

- Compruebe que el generador electroquirúrgico se encuentra en el modo de coagulación.
- Las puntas del coagulador que están activas o calientes después del uso pueden provocar un incendio. No las coloque cerca de sustancias o materiales inflamables o en contacto con ellos (por ejemplo, paños, gases inflamables, tubos endotraqueales, etc.).
- Para evitar el riesgo de que el cirujano sufra quemaduras, apague siempre el generador o desconecte el dispositivo de él antes de plegar o cambiar de forma el tubo de succión del coagulador.
- Asegúrese de que el exterior del tubo de succión del coagulador está limpio de sangre y mucosidad. La falta de limpieza en el tubo de succión del coagulador puede dar lugar a conductancia eléctrica debida a los contaminantes que podría provocar quemaduras al paciente o al cirujano.
- No sumerja el mecanismo de conmutación manual del coagulador de succión en una solución salina ni en otros fluidos conductores. Puede producirse una activación accidental.
- El riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía y no se puede eliminar modificando el diseño del dispositivo. Deben adoptarse precauciones para evitar que los electrodos electroquirúrgicos entren en contacto con materiales y sustancias inflamables, tanto si se trata de anestésicos o de soluciones para la preparación de la piel como si se han producido por procesos naturales

en las cavidades del organismo u originado en los paños quirúrgicos, las cánulas traqueales u otros materiales.

- En los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede circular por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., en las circuncisiones) puede ser conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos. • Utilice la menor potencia posible para conseguir el efecto deseado.

#### Adaptador Monopolar

- El uso incorrecto de cualquier elemento en sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves, golpes o riesgo de incendio o explosión. Es responsabilidad del usuario el uso del dispositivo con mangos, cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y que funcionen con seguridad. Lea y comprenda todas las precauciones e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico.

#### PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usar el equipo.
- No coloque recipientes con líquidos sobre el generador ni permita que dichos líquidos salpiquen el generador.
- No use el generador si no cuenta con el espacio libre necesario para su ventilación. El espacio existente entre el pie y el panel inferior del generador no deberá contener objetos que generen obstrucción.
- Los laterales, la parte trasera y la parte delantera del generador deberán estar al menos a 5 cm (2 pulg.) de cualquier superficie que pueda impedir la ventilación.
- Retirar la cubierta del generador podría dar lugar a un aumento del riesgo de descarga eléctrica. Póngase en contacto con Ethicon o con el representante de su zona si necesita el servicio técnico.
- El uso clínico de la electrocirugía es intermitente por naturaleza. Este sistema debe usarse también de forma intermitente. El uso prolongado podría dar lugar a sobrecalentamiento.
- Los errores del generador electroquirúrgico podrían dar lugar a aumentos accidentales de la potencia de salida.
- Revise los cables del electrodo y los accesorios de uso endoscópico para detectar posibles daños antes de usarlos. Conecte los accesorios (p. ej., lápiz, cable del pedal, instrumentos bipolares, electrodo de retorno, etc.) a la toma que corresponda. Utilice los conectores diseñados para el fin que corresponda. Siga las instrucciones de uso suministradas por los fabricantes de los accesorios.
- Revise todos los equipos asociados y accesorios activos para determinar la tensión nominal de dichos accesorios antes de usarlos.
- La longitud máxima admisible para cualquiera de los accesorios que conecte al generador, incluido el cable, no debe superar los 4,57 m (15 pies).
- Una potencia de salida aparentemente baja y un funcionamiento incorrecto del equipo electroquirúrgico con valores normales son indicativos de uso incorrecto del electrodo dispersivo o de errores en el cable eléctrico. No aumente la potencia de salida a menos que esté seguro de que no existen daños evidentes y el uso es correcto. Por lo que respecta a la cirugía monopolar, debe comprobarse el acoplamiento entre el paciente y el electrodo dispersivo siempre que este vuelva a colocarse.

- Si no usa un electrodo neutro de control y un dispositivo de control de la calidad del contacto, la pérdida del contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente generará una alarma auditiva.
- Los cables de los electrodos quirúrgicos deben posicionarse de tal modo que se evite cualquier tipo de contacto con el paciente u otras derivaciones.
- Se recomienda usar el carro Mega para trasladar el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon fuera del quirófano. Agarre bien el generador y el carro cuando pase por entradas o superficies inclinadas.
- Los electrodos de supervisión del paciente deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Deben evitarse los electrodos de supervisión de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de supervisión con dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia. Siga las recomendaciones del fabricante para saber cómo usar los electrodos de supervisión.
- Cuando esté en funcionamiento, el paciente no deberá ponerse en contacto con componentes de metal con conexión a tierra ni con componentes con posibilidades de conexión a tierra (p. ej., soportes para mesas de operaciones). Para ello, es recomendable usar paneles de metal antiestáticos. Es posible que esta recomendación no deba aplicarse a determinados procedimientos. Sin embargo, para maximizar la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos electroquirúrgicos, conviene reducir al mínimo dichas prácticas.
- Debe evitarse el contacto entre zonas de la piel (es decir, entre los brazos y el tronco del paciente). Es recomendable introducir materiales no conductores entre las zonas de contacto de la piel.
- El uso y la colocación correcta del electrodo dispersivo son clave para un uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente para la prevención de quemaduras. Siga las instrucciones del fabricante y las prácticas recomendadas para la preparación, colocación, vigilancia y uso del electrodo dispersivo.
- Por lo que respecta a los electrodos de retorno adhesivos, el electrodo de retorno completo deberá estar bien fijado al cuerpo del paciente y lo más cerca posible de la talla quirúrgica. Coloque el electrodo de retorno adhesivo sobre tejido vascular y muscular. Evite zonas en las que haya vello, grasa, protuberancias óseas o implantes metálicos.
- Por lo que respecta a la gama de electrodos de retorno reutilizables Mega Soft™, aumente la zona de carga de la almohadilla y reduzca la cantidad de materiales situados entre la almohadilla y el paciente.
- Revise de forma periódica los accesorios electroquirúrgicos para asegurarse de que no estén dañados. Sobre todo, deberá revisar que no esté dañado el aislamiento de los cables de los electrodos y de los accesorios endoscópicos.
- Evite frecuencias de salida altas cuya tensión máxima de salida pueda sobrepasar la tensión nominal de los accesorios.
- No active el electrodo hasta que esté en contacto directo (deseccación y modo GEM) o aproximado (fulguración) con el tejido objetivo.
- No enrolle los cables de los accesorios electroquirúrgicos. Tampoco envuelva los cables de los accesorios electroquirúrgicos alrededor de objetos metálicos. Esto podría dirigir el flujo de corriente a zonas que no necesitan tratarse y provocar descargas eléctricas, quemaduras e incendios.
- En caso de ajuste bipolar automático, el equipo puede activarse por contacto con cualquier material y sin que sea necesario un sensor de conmutación. Cuando no se estén usando,

coloque los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad, alejados de pacientes, equipo quirúrgico y materiales inflamables.

- No deben colocarse pinzas bipolares mientras esté activo el modo bipolar automático. El contacto con cualquier material podría activarlo. Desactive el modo bipolar automático antes de soltar el instrumento.

#### Electrodos E-Z Clean

- Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. Deséchelos siguiendo el procedimiento adecuado después del uso. No reesterilizar.

La reutilización podría provocar lesiones en el paciente a causa de la contaminación o de fallos en el dieléctrico.

- Los electrodos de cuchilla E-Z CLEAN admiten una flexión máxima de unos 60°. El uso de instrumentos para modificar el electrodo y/o una flexión excesiva pueden dañar el recubrimiento o el electrodo.
- No use un rascador o cualquier otro limpiador abrasivo para eliminar las escaras. Puede dañar el recubrimiento de PTFE.
- Si el electrodo o el recubrimiento resulta dañado, deseche el electrodo.
- Utilice el manual de funcionamiento suministrado por el fabricante del generador para usar correctamente los generadores electroquirúrgicos.
- Active los electrodos cuando estén en contacto con el tejido de destino o muy cerca de él para evitar el riesgo de provocar daños accidentales en el tejido.
- Los cables electroquirúrgicos se deben colocar de manera que se minimice el contacto con el paciente y se impida el contacto con otros cables a fin de evitar efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

#### Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™

- Consulte el manual de funcionamiento del fabricante del generador para obtener más información sobre el uso adecuado del equipo electroquirúrgico.
- Como ocurre con otros productos médicos, evite la acumulación de productos químicos o líquidos que puedan contribuir a la ruptura de la piel del paciente o a la formación de úlceras por presión.
- Evite colocar al paciente directamente sobre la esquina rígida o el cable del electrodo de retorno del paciente para evitar posibles puntos de presión.
- Siga las prácticas y los procedimientos de enfermería adecuados para evitar úlceras por presión en el paciente.
- No esterilice el electrodo de retorno del paciente.
- Evite los objetos y los bordes afilados en todo momento.
- No utilice nunca desinfectantes que contengan más de un 70 % de alcohol para limpiar el electrodo de retorno del paciente. Esto puede provocar el endurecimiento del revestimiento externo.
- Solo deben utilizar este producto aquellos médicos que conozcan los efectos electroquirúrgicos en pacientes de cirugía.
- El uso y la colocación correcta del electrodo de retorno del paciente son esenciales para garantizar un uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente para la prevención de quemaduras. Siga las directrices y las prácticas recomendadas de preparación, colocación, vigilancia y uso de este electrodo de retorno del paciente.

- Para reducir las posibilidades de quemaduras en distintos lugares a través de las distintas vías de la corriente alterna, asegúrese de que no entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra. Es posible que esta recomendación no sea aplicable a determinadas intervenciones. Sin embargo, para maximizar la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos electroquirúrgicos, conviene reducir al mínimo dichas prácticas.
- Los cables electroquirúrgicos deben colocarse de modo que se reduzca al mínimo el contacto con el paciente y se evite el contacto con otros cables para prevenir la influencia negativa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Una salida de potencia aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del equipo electroquirúrgico con valores normales pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia de salida a menos que esté seguro de que no existen daños evidentes y el uso es correcto. Por lo que respecta a la cirugía monopolar, debe verificar el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente siempre que se vuelva a colocar al paciente.
- El uso de dispositivos electroquirúrgicos puede provocar interferencias electromagnéticas importantes en otros dispositivos. Por lo que respecta a los marcapasos y otros implantes activos con conducción eléctrica, existe cierto riesgo derivado de la concentración o redirección de las corrientes de alta frecuencia. Los marcapasos u otros implantes activos podrían dañarse por interferencia de las corrientes de alta frecuencia. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para obtener más información.
- Como ocurre con cualquier otro electrodo de retorno del paciente, debe evitar el contacto piel con piel (como por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente) colocando, por ejemplo, una gasa seca.
- Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de supervisión fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de supervisión deben colocarse lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de supervisión de aguja. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de supervisión que incorporan dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

#### Electrodos AIO (todo en uno)

- Cuando introduzca o retire un electrodo de una cánula, extienda la funda del electrodo para cubrir la punta del electrodo por completo.
- Estos productos son de un solo uso. Deséchelos adecuadamente una vez utilizados. No los reesterilice. La reutilización puede provocar lesiones al paciente por efecto de la contaminación o de un fallo dieléctrico.
- No doble, corte o modifique el equipo de control manual, el cable o el electrodo.
- No utilice un estropajo ni ningún otro producto de limpieza abrasivo para eliminar la escara del electrodo. Podría dañar el recubrimiento de PTFE.
- Si el electrodo, recubrimiento o equipo de control manual están dañados, deséchelos.
- Limite la presión de la línea de irrigación All-In-One a 30 psi (1550 mmHg).
- Si se utiliza un equipo Bard Davol Endo-Flo, Arthro-Flo o Gyne-Flo, limite el valor de la presión manométrica a 50psi (2586 mmHg).
- Consulte en el manual de funcionamiento del fabricante del generador las instrucciones para un correcto manejo del equipo de electrocirugía.
- No active el equipo de electrocirugía simultáneamente con el modo de aspiración/irrigación.

- Active los electrodos cuando estén en contacto, o muy cerca del tejido a tratar para evitar la posibilidad de lesionar accidentalmente el tejido.
- Los cables electroquirúrgicos se deben colocar de manera que se minimice el contacto con el paciente y se impida el contacto con otros cables a fin de evitar efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

#### Electrodos de acero inoxidable

- Si el electrodo está dañado, deséchelo.
- Utilice los generadores de electrocirugía según las instrucciones de funcionamiento suministradas por el fabricante.
- Los electrodos de cuchilla admiten una flexión máxima de unos 60°. El uso de instrumentos para modificar el electrodo y/o una flexión excesiva pueden dañar el electrodo.
- Active los electrodos cuando estén en contacto, o muy cerca del tejido a tratar para evitar la posibilidad de lesionar accidentalmente el tejido.
- Los cables electroquirúrgicos se deben colocar de manera que se minimice el contacto con el paciente y se impida el contacto con otros cables a fin de evitar efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Estos dispositivos son para un solo uso. Deséchelos adecuadamente una vez utilizados. No los reesterilice. La reutilización puede provocar lesiones al paciente por efecto de la contaminación o de un fallo dieléctrico.

Valor de voltaje de RF  $\leq 5,0$  kV máximo, consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico.

#### Coaguladores de succión

- Consulte el manual de funcionamiento editado por el fabricante del generador para utilizar adecuadamente el equipo electroquirúrgico.
- Cuando no estén en uso, almacene los coaguladores de succión en un contenedor con aislamiento eléctrico.
- El tubo del obturador debe estar en la cánula antes de plegarlo. Si el obturador no se encuentra en la posición adecuada, puede producirse un pliegue y/o una pérdida de succión. El tubo del coagulador de succión se puede plegar para adaptarlo a la anatomía del paciente. El uso de instrumentos para modificar el coagulador y/o un plegado excesivo pueden dañar el dispositivo. Asegúrese siempre de que el obturador está bien colocado antes de plegarlo.
- Evite usar el coagulador de succión para retraer los tejidos durante la activación.
- Active los electrodos cuando estén en contacto con el tejido de destino o muy cerca de él para evitar el riesgo de provocar daños accidentales en el tejido.
- Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. Deséchelos siguiendo el procedimiento adecuado después del uso. No reesterilizar. La reutilización podría provocar lesiones en el paciente a causa de la contaminación o de fallos en el dieléctrico.
- Si el dispositivo está dañado, deséchelo y no lo utilice.
- Una salida de potencia aparentemente baja o la imposibilidad de utilizar correctamente el equipo electroquirúrgico con los ajustes normales pueden ser indicativas de una aplicación defectuosa del electrodo dispersivo o de un error de un cable eléctrico. Antes de aumentar la potencia de salida, compruebe que no hay defectos evidentes y que el dispositivo se está aplicando correctamente. En la cirugía monopolar, cada vez que se modifica la posición del paciente se debe comprobar que éste sigue manteniendo un contacto eficaz con el electrodo dispersivo.



- El uso de dispositivos electroquirúrgicos puede causar interferencias electromagnéticas graves en otros dispositivos, en especial en los marcapasos cardiacos. Se deben adoptar precauciones para garantizar el bienestar del paciente si se producen tales interferencias

Valor de voltaje de RF  $\leq 5,5$  kV máx., consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico.

#### Adaptador Monopolar

- Compruebe cada dispositivo antes de cada utilización. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Consulte el manual del generador RF. Usar sólo en las conexiones activas de salida del generador de RF.
- No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- No doble, corte ni modifique el dispositivo electroquirúrgico antes o durante la cirugía.
- Establezca un protocolo para el examen y mantenimiento del dispositivo.

### ENTORNO DE USO

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado y probado para usarse de acuerdo con los siguientes parámetros ambientales.

Amplitud térmica: De +10 °C a +40 °C

Intervalo de humedad: Del 15 % al 75 % (sin condensación)

Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

### ENTORNO DE CONSERVACIÓN

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado y probado para conservarse de acuerdo con los siguientes parámetros ambientales.

Amplitud térmica: De -40 °C a +70 °C

Intervalo de humedad: Del 10 % al 95 % (con condensación)

Presión atmosférica: De 500 hPa a 1060 hPa

El carro y el pedal Megadyne™ de Ethicon se han diseñado y probado para conservarse de acuerdo con los siguientes parámetros ambientales.

Amplitud térmica: De -40 °C a +70 °C

Intervalo de humedad: Del 15 % al 95 % (con condensación)

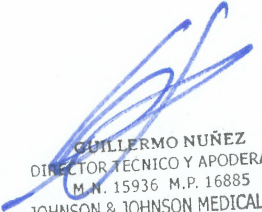
Presión atmosférica: De 500 hPa a 1060 hPa

#### Electrodos

Temperatura: 5°C a 50°C

Humedad relativa: 15% a 95%

Guardar en un lugar seco. Mantener alejado de fuentes de calor

  
GUILLERMO NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.N. 15936 M.P. 16885  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## TRANSPORTE

### Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™

- No tire, levante ni transporte el electrodo por el cable. Podría provocar un fallo eléctrico.
- Manipule el electrodo de retorno del paciente con cuidado. Retírelo con cuidado de la mesa o de cualquier otro equipo quirúrgico.
- El electrodo de retorno del paciente debe enrollarse o doblarse sin apretar y sostenerse con ambos brazos durante el transporte.
- El transporte del electrodo sin una buena sujeción puede provocar el estiramiento del revestimiento externo, lo que daría lugar a una tensión indebida y a su rotura.
- Si levanta el producto por las esquinas, puede provocar el estiramiento del revestimiento externo y ocasionar marcas o desgarros.

## INSTRUCCIONES DE USO

Revise el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon y sus accesorios para detectar posibles daños. No utilice dispositivos que estén dañados. Coloque el generador sobre el carro o cualquier otro dispositivo adecuado en la posición correcta.

Introduzca el cable eléctrico tanto en la toma del generador, situada en la parte trasera del generador, como en una toma de corriente con conexión a tierra (figura 1). El generador se encenderá cuando conecte el cable. Coloque el generador de tal modo que pueda acceder al cable eléctrico para desconectarlo. El generador funciona con 100-120 o 220-240 voltios en función de la potencia que llegue al propio generador.

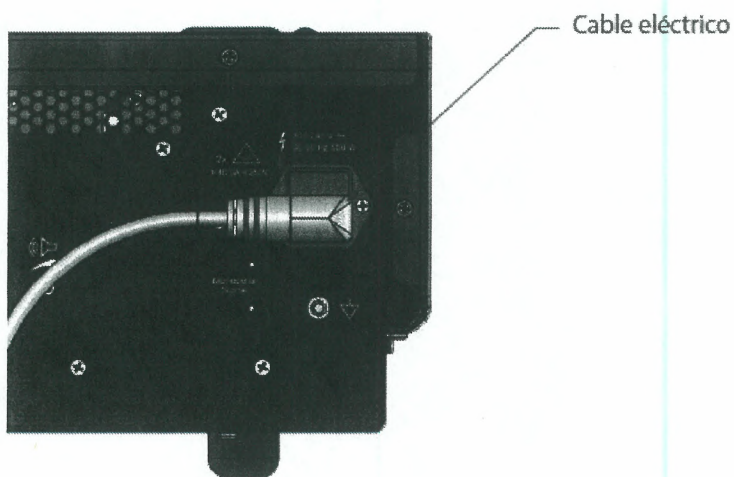


Figura 1

**Pedales:** si debe usar los pedales para activar los electrodos activos, conecte los dispositivos de control de los pedales monopolar/bipolar a sus respectivas tomas cuando el generador esté en la posición de apagado (figura 2). Si no va a usar ningún pedal durante la intervención, desconecte los pedales de sus respectivas tomas.

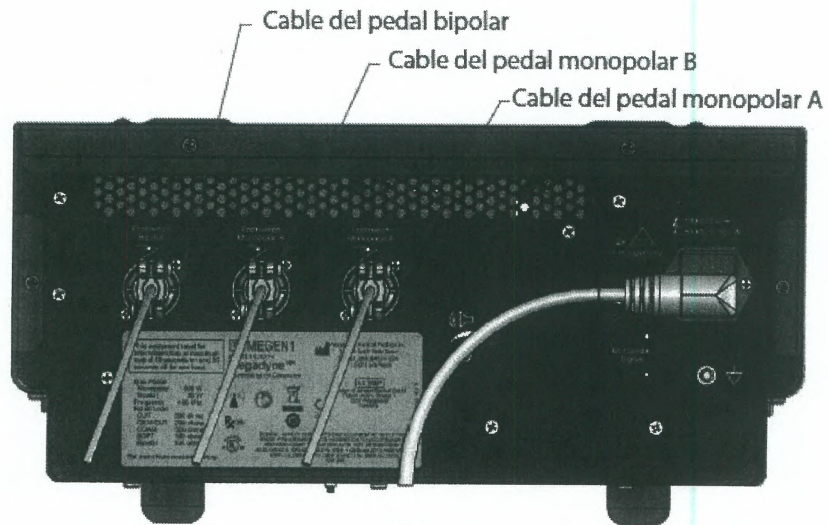


Figura 2

**Electrodos de retorno del paciente:** coloque los electrodos de retorno del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del electrodo. Ethicon le recomienda usar la gama de electrodos de retorno del paciente reutilizables Mega Soft™. Si se usa un electrodo de retorno distinto de los especificados en la lista de accesorios aprobados, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Introduzca el cable del electrodo de retorno en la toma que corresponda (figura 3).



Electrodo de retorno del paciente

Figura 3

*Guillermo Nuñez*  
 GUILLERMO NUÑEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
 M.N. 15936 M.P. 16885  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Accesorios activos:** los accesorios activos son los lápices monopolares, los electrodos monopolares, los cables de los pedales monopolares y los cables bipolares. Ethicon le recomienda usar la gama de accesorios activos Megadyne™, incluidos los electrodos E-Z Clean™. Introduzca los accesorios activos en sus respectivas tomas y asegúrese de que no quede expuesta ninguna superficie metálica (figura 4).

**Activar el generador:** para activar el generador, lleve el botón de encendido/apagado a la posición de encendido (ON). El interruptor se pondrá de color verde. El generador iniciará de forma automática la secuencia de diagnóstico. Compruebe lo siguiente:

- Asegúrese de que se enciendan todos los indicadores visuales y las pantallas del panel delantero.
- Asegúrese de que suenen los tonos de activación de todos los modos.

Cuando el generador finalice la secuencia de encendido y de autodiagnóstico, en la ventana de configuración de la potencia aparecerá una línea discontinua.

**Configuración de la potencia:** para recuperar el último valor utilizado para la potencia, pulse el botón RECALL (RECUPERAR). Para ver la configuración de la potencia, pulse el botón de dirección hacia arriba cuando aparezca la línea discontinua. Para ajustar la potencia, use los botones de dirección hacia arriba y hacia abajo.

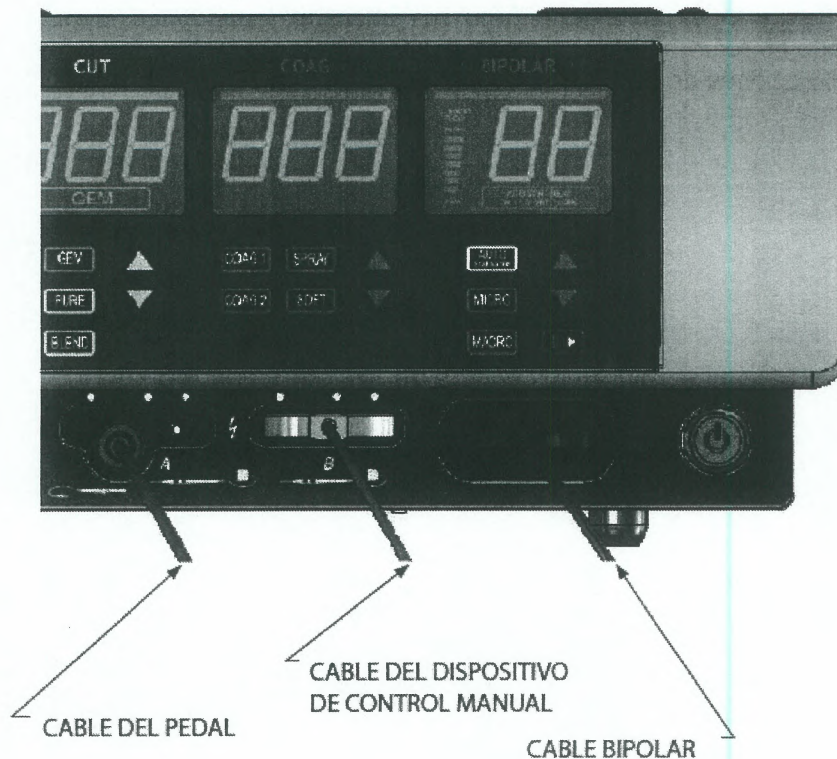


Figura 4

**Modos:** para seleccionar el modo adecuado de CORTE y COAGULACIÓN, pulse el botón del modo correspondiente (CUT [CORTE] o COAG [COAGULACIÓN]) (figura 5). Cuando seleccione un modo, se encenderá el indicador luminoso del botón.



Figura 5

**Activación del generador:** para activar los accesorios monopolares conectados a las tomas para instrumentos de mano monopolares, pulse los botones CUT (CORTE) o COAG (COAGULACIÓN) del lápiz o de los pedales. Al pulsar los pedales CUT (CORTE) o COAG (COAGULACIÓN), activará los dispositivos que estén conectados a la toma en cuestión.

**Nota: Solo podrá tener conectado un accesorio monopolar.**

Al pisar el pedal del dispositivo de control bipolar, activará los instrumentos bipolares que estén conectados a las tomas bipolares. Por lo que respecta a los dispositivos de mano bipolares, cuando se cierran las puntas de las pinzas bipolares, se activa el instrumento y, por ende, el dispositivo.

Nota: Se encenderá una barra de color por encima del indicador cuando haya activado un modo. Las barras son de color amarillo para CORTE y azul para COAGULACIÓN y BIPOLAR.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se suministra sin esterilizar y se limpia con un producto de limpieza o desinfección y un paño húmedo. Limpie la cubierta, el panel delantero, el cable, el carro y los interruptores del generador de forma periódica. No use productos de limpieza o desinfección abrasivos, corrosivos ni cáusticos, ya que estos podrían arañar el panel delantero y dañar el generador. Asegúrese de que ningún líquido acceda al interior del generador.

Antes de limpiar el dispositivo, revíselo para tratar de detectar posibles daños, grietas o funciones mecánicas incorrectas. No use el dispositivo si presenta daños. Si se observan daños o signos de degradación, elimine y reemplace el dispositivo o envíelo a un centro de servicio técnico autorizado de Ethicon para su reparación, cuando corresponda.

El operario debe estar cualificado para prestar servicios de limpieza si se desvía de las instrucciones de este manual.

## LIMPIEZA

Limpie el generador siguiendo el protocolo del hospital. Antes de proceder con la limpieza, apague el generador y desenchufe el cable eléctrico de la toma de corriente con conexión a tierra.

**Advertencia:** Salpicar o pulverizar líquidos sobre el generador o sumergirlo podría dar lugar a daños en el dispositivo y generar cierto riesgo de descarga o incendio.

Proceda con la limpieza del siguiente modo:

1. Prepare una solución con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño limpio y suave ligeramente humedecido con la solución de limpieza para limpiar la superficie de forma manual. Preste especial atención a las ranuras y hendiduras.
3. A continuación, pase un paño limpio y suave ligeramente humedecido con agua del grifo templada.
4. Seque con un paño limpio y suave.

### Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™

1. Limpie/desinfecte el electrodo de retorno del paciente y el cable con cualquiera de las soluciones siguientes: solución suave de lejía (10:1); glutaraldehído; o-fenilfenol; o-bencilpclorofenol; p-terciario amilfenol. Aclare bien el electrodo de retorno del paciente con agua limpia para eliminar cualquier residuo de las soluciones de limpieza. Si no se elimina la acumulación de residuos químicos, puede producirse un fallo prematuro del revestimiento externo.

El alcohol y otros desinfectantes potentes pueden generar manchas o el endurecimiento del revestimiento externo del electrodo. No utilice soluciones de limpieza que contengan peróxido.

13. Evite que las soluciones de limpieza o el agua para aclarar entren en contacto con los conectores metálicos.

14. Seque el electrodo de retorno antes del siguiente uso.

## DESINFECCIÓN

Si el generador se contamina con sangre o humores corporales, debe limpiarse con un desinfectante antes de volverse a usar. Se han aprobado para su uso con el generador los siguientes desinfectantes químicos: alcohol isopropílico al 70 %, soluciones de hipoclorito sódico (0,25-0,50 %), Cidex OPA, Dispatch y Gigasept FF.

Estos desinfectantes deben prepararse y usarse de acuerdo con las recomendaciones de uso, concentración y tiempo de contacto del fabricante.

Deben evaluarse los desinfectantes distintos de los especificados en estas instrucciones para verificar la compatibilidad con el material antes de usarlos. Como mínimo, deben usarse

desinfectantes de nivel intermedio\*. Por lo general, en el sitio web del fabricante encontrará la ficha de datos técnicos, que le ayudará con esta evaluación.

\*"Nivel intermedio" es una clasificación aplicable a los Estados Unidos. Los desinfectantes intermedios eliminan virus, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas.

Cualquier proceso de desinfección, incluido el de los instrumentos, puede afectar al desgaste del dispositivo o equipo. En algunos casos, podría ser necesario empezar a usar otro desinfectante.

Como parte del proceso de descontaminación, asegúrese de que no quede ningún residuo de detergente o desinfectante después de la limpieza. Si quedan residuos de detergente o desinfectante, humedezca un paño limpio y suave con agua depurada o desionizada y limpie las áreas afectadas (podrían hacer falta varias pasadas para eliminar todos los residuos restantes) o consulte las recomendaciones del fabricante para la retirada de residuos de desinfectante.

## ESTERILIZACIÓN

1. El Adaptador Monopolar 96007 se vende en condición NO ESTÉRIL. Si requiere esterilización, esterilice la unidad con vapor antes de cada uso de acuerdo a las instrucciones que se indican más adelante.
2. Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza.
3. Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo	Tiempo mínimo de secado	Configuración de dispositivo
Prevacio / Flash	132 °C (270 °F)	3 minutos	-	Bandeja para esterilización
Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Envuelto/ Embolsado individualmente
Desplazamiento debido a la gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Envuelto

## MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

Es recomendable llevar a cabo las tareas de control de seguridad, mantenimiento preventivo y pruebas de calibración una vez al año y que se ocupe de ellas personal con formación en electrónica, como los biosanitarios de los hospitales. El Manual de servicio técnico del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon recoge las pruebas de calibración específicas.

Si las tareas de comprobación de la seguridad y mantenimiento preventivo indican que el generador no está calibrado, será necesario enviar al servicio técnico el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon. Para ello, tendrá que llevar el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon a un centro de servicio técnico autorizado por Ethicon.

Póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Ethicon o con el representante de su zona si necesita el servicio de atención al cliente o asistencia técnica.

## REPARACIÓN

### Electrodos de retorno del paciente MEGA Soft™

Para reparar los daños de la capa externa del electrodo, puede utilizar el kit de reparación de MEGADYNE y unas tijeras. Siga las instrucciones de uso que se suministran con el kit de reparación para obtener más información.

Si el electrodo de retorno del paciente no funciona según lo previsto, asegúrese de que un técnico biomédico mida la resistencia de los cables y la conexión de esquina. Si la resistencia resultante es superior a 3 ohmios de extremo a extremo para todos los cables excepto para el M2K-08,

M2K08, M2K-09 o M2K09, deje de utilizar el electrodo y los cables y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Megadyne para cambiar el cable o el electrodo de retorno del paciente según las condiciones de la garantía.

Por lo que respecta a los cables M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09, si la lectura capacitiva no se ajusta a un intervalo de entre 90 nF y 110 nF de extremo a extremo, deje de usar el cable y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para cambiarlo según las condiciones de la garantía.

### DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado para el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon debe asegurarse de que el generador electroquirúrgico Megadyne de Ethicon se use en este entorno.

Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 2	El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon debe emitir energía electromagnética para proceder con el uso previsto.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase A	El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado para usarse en lugares distintos de los entornos domiciliarios y de aquellos conectados de forma directa a la red de suministro eléctrico de baja tensión, que se utiliza en los edificios de uso domiciliario.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker (IEC 61000-3-3)	Cumple	

**NOTA:** Las propiedades de EMISIÓN del equipo se ajustan a las condiciones de uso en zonas industriales y hospitalarias (CISPR 11, clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo que es necesario que se ajuste a la norma CISPR 11 de clase b), el equipo podría no ofrecer la protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de reducción, como reubicar o reorientar el equipo.

### DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se ha diseñado para el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon debe asegurarse de que el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon se use en este entorno.

Por lo que respecta a la inmunidad electromagnética, el rendimiento no tiene por qué ser esencial.



Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (IEC 60601)	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descargas electrostáticas (DE) (IEC 61000-4-2)	± 8 kv (contacto) ± 15 kv (aire)	Conformidad plena	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Corrientes transitorias/ráfagas rápidas (IEC 61000-4-4)	± 2 kv en los cables de suministro eléctrico ± 1 kv en los cables de entrada/salida	Conformidad plena	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en el modo diferencial ± 2 kV en el modo común	Conformidad plena	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada del suministro eléctrico (IEC 61000-4-11)	Ut <5 % (descenso >95 % en Ut) durante 0,5 ciclos Ut del 40 % (descenso del 60 % en Ut) durante 5 ciclos Ut del 70 % (descenso del 30 % en Ut) durante 25 ciclos Ut <5 % (descenso >95 % en Ut) durante 5 seg. Probado con una tensión de c. a. (Ut) de 120 V y 230 V.	Conformidad plena	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon necesita que este funcione de forma continua durante las interrupciones de corriente eléctrica, es recomendable conectar el generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	Conformidad plena	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deberán ajustarse a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

## ELIMINACIÓN DEL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO MEGADYNE™ DE ETHICON


Al final de la vida útil del generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon y sus accesorios, no los elimine junto con otros residuos. Para obtener instrucciones sobre el reciclaje del equipo, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Ethicon o con un representante de ventas de su zona, que le presentará las soluciones y procesos de eliminación de residuos de la zona. El generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon presenta riesgos de eliminación similares a los de los dispositivos electrónicos del tipo equipo informático. El generador electroquirúrgico Megadyne de Ethicon no contiene sustancias radioactivas ni líquidos peligrosos que puedan filtrarse.

### ANEXO

#### FABRICANTE/S

Nombre del fabricante:

1. NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.
2. OLSEN MEDICAL LCC
3. LEONHARD LANG GMBH
4. LINEMASTER SWITCH CORP

  
 GUILLERMO NUÑEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
 N.º. 15936 M.P. 16885  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5. TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD.
6. I.C. MEDICAL, INC.
7. MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD
8. CONMED CORPORATION
9. Consolidated Medical Equipment Company
10. ConMed Corporation
11. Jabil Inc.
12. GRANITE MICROSYSTEMS, INC.
13. ETHICON, INC.
14. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist., New Taipéi City, TAIWÁN 236
2. 3230 Commerce Center PI, LOUISVILLE, KY, Estados Unidos 40211
3. ARCHENWEG 56, INNSBRUCK, Tirol AUSTRIA A-6020
4. 20 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, Estados Unidos 06281
5. 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE, SIALKOT, Punjab PAKISTÁN 51340
6. 15002 N. 25th Dr. Phoenix, AZ, Estados Unidos 85023
7. DONG XING INDUSTRIAL AREA KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT - HENG LI, DONGGUAN, Guangdong CHINA 523462
8. 525 French Rd. Utica, NY, Estados Unidos 13502
9. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, MÉXICO 31136
10. 6455 S. Yosemite St Ste 800, Greenwood Village, CO, Estados Unidos 80111
11. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI, Estados Unidos 48326
12. 10202 NORTH ENTERPRISE DR. MEQUON, WI, Estados Unidos 53092
13. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
14. 11506 S. State St., DRAPER, UT, Estados Unidos 84020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.05 07:33:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.05 07:33:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003189-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003189-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 16-768

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico y accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON Megadyne™

Modelos:

Generador electroquirúrgico

## MEGEN1 Generador electroquirúrgico Ethicon Megadyne

### ACCESORIOS:

- 1300SJ Mega Cart con estante superior
- 1300U Mega Cart desarmado
- 1300-U Mega Cart desarmado
- 1400JJ Interruptor de pie Monopolar (cable de 3 metros)
- 1450J Interruptor de pie Bipolar (cable de 3 metros)
- 96007 Adaptador Monopolar
- 1459J Interruptor de pie bipolar redondo

### Electrodos EZ Clean

- 0009 E-Z Clean 5" Electrodo de bola
- 0012 E-Z Clean 2 1/2" Electrodo de hoja
- 0012A E-Z Clean 2 3/4" Electrodo de hoja
- 0012AP E-Z Clean Precision 2.75" electrodo de hoja
- 0013 E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja
- 0014 E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja
- 0014A E-Z Clean 4" electrodo de hoja
- 0014AP E-Z Clean Precision 4" electrodo de hoja
- 0015 E-Z Clean 2" electrodo de punta de bola
- 0016 E-Z Clean 6" electrodo de aguja
- 0016A E-Z Clean 4" electrodo de aguja
- 0028 E-Z Clean 5,75" electrodo de aguja, bayoneta
- 0029 E-Z Clean 5,75" electrodo de hoja, bayoneta
- 0113 E-Z Clean 2,75" electrodo de aguja de punta roma
- 0113A E-Z Clean 4" electrodo de aguja de punta roma
- 0118 E-Z Clean 2" MEGAFine electrodo de aguja
- 0118A E-Z Clean 2 1/2" MEGAFine electrodo de aguja
- 0119 E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 45° electrodo de aguja
- 0119A E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 45° electrodo de aguja de 3mm
- 0120 E-Z Clean 2" MEGAFine angulado 90° electrodo de aguja
- 0121 E-Z Clean MEGAFine electrodo de aguja 6.5"
- C117J E-Z Clean electrodo de hoja a medida 4.75"

### Electrodos laparoscópicos EZ Clean

- 0017 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de hoja estándar
- 0018 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de espátula
- 0018C E-Z Clean 13 1/2"Espátula laparoscópico de espátula curva
- 0018CS E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de espátula curva con vástago dividido
- 0019 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico curvo
- 0019L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico curvo
- 0019S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico curvo con vástago dividido
- 0019LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico curvo con vástago dividido
- 0020 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico con gancho en L
- 0020L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L

0020S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido  
0020LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico de gancho en L y vástago dividido  
0021 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico con gancho en J  
0021L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en J  
0021S E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido  
0021LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico de gancho en J y vástago dividido  
0022 E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja  
0022S E-Z Clean electrodo laparoscópico de aguja con vástago dividido  
0024 E-Z Clean 13 1/2" electrodo laparoscópico de bola  
0026S E-Z Clean electrodo laparoscópico en espiral con vástago dividido  
0100 E-Z Clean electrodo laparoscópico con cable en L  
0100L E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L  
0100S E-Z Clean electrodo laparoscópico con gancho en L y vástago dividido  
0100LS E-Z Clean 45cm electrodo laparoscópico con gancho en L y vástago dividido  
0105S E-Z Clean electrodo laparoscópico con gancho en J y vástago dividido Electrodo modificado EZ Clean  
0012M E-Z Clean 2 1/2" electrodo de hoja modificado  
0012AM E-Z Clean 2 3/4" electrodo de hoja modificado  
0012AMP E-Z Clean Precision 2.75" electrodo de hoja modificado  
0012MD E-Z Clean 2 1/2" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0012AMD E-Z Clean 2 3/4" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0013M E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja modificado  
0013MD E-Z Clean 2 3/4" electrodo de aguja modificado con cono protector  
0014AM E-Z Clean 4" electrodo de hoja modificado  
0014AMD E-Z Clean 4" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0014MD E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja modificado con cono protector  
0014AMP E-Z Clean Precision 4" electrodo de hoja modificado  
0014M E-Z Clean 6 1/2" electrodo de hoja modificada  
0016AM E-Z Clean 4" electrodo de aguja modificado  
0016M E-Z Clean 6" electrodo de aguja modificado  
0028M E-Z Clean 5,75" electrodo de aguja, bayoneta, modificado  
0029M E-Z Clean 5.75" electrodo de hoja, bayoneta, modificado  
C117M E-Z Clean electrodo de punta fina, 12cm, modificado  
C117MBN E-Z Clean electrodo de punta fina, 12cm, modificado, a granel no estéril

#### Electrodos de retorno de paciente

0830 Electrodo de retorno de paciente Mega Soft®  
0830S Electrodo de retorno de paciente Mega Soft® - Dual Cord de doble cable, almohadilla de muestra  
0835 Electrodo de retorno para paciente, reutilizable Mega Soft Dual Cord con dos conectores  
0835S Electrodo de retorno para paciente MegaSoft con dos conectores- almohadilla de muestra  
0840 Electrodo de retorno reutilizable para paciente pediátrico MegaSoft  
0845 Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal  
0845S Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal, almohadilla de muestra  
0846 Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal Dual Cord con dos cables  
0846S Electrodo de retorno reutilizable para paciente Mega Soft Universal Dual Cord con dos cables, almohadilla de muestra  
M2K01 Conector estándar, 2.4 m (8.0 pies)

M2K02 Conector estándar, 4.4 m (14.4 pies)  
M2K03 Conector de teléfono, 2.4 m (8.0 pies)  
M2K07 Cable de repuesto Mega Soft, 0.6 m (2.0 pies)  
M2K08 Cable de compatibilidad, MEGA SOFT® 2.4m (10.0 pies)  
M2K09 Cable de compatibilidad, MEGA SOFT® 4.4m (15 pies)

Placa de puesta a tierra electroquirúrgica Skintact Cool Contact con gel NH 04  
0855CN Electrodo de retorno desechable de paciente adulto con cable, Mtrg  
0865C Electrodo de retorno desechable de paciente pediátrico con cable, Mtrg

Electrodos ginecológicos en asa

0450 Asa 10x10 mm (amarillo)  
0460 Asa 15x12 mm (verde)  
0470 Asa 20x12 mm (blanco)

Electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable

0312 Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2.5"  
0312A Electrodo de hoja de acero inoxidable de 2.75"  
0313 Electrodo de aguja de acero inoxidable de 2.75"  
0313M Electrodo de aguja modificado de acero inoxidable de 2.75"  
0315 Electrodo de bola modificado de acero inoxidable de 2"

Lápices electroquirúrgicos

0030 Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean  
0030H Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean y funda  
0035 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean  
0035H Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean y funda  
0036 Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean modificada  
0036H Lápiz con interruptor basculante y punta E-Z Clean modificada y funda  
0037 Lápiz con interruptor de botón y punta E-Z Clean modificada  
0037H Lápiz con interruptor de botón, punta E-Z Clean modificada y funda  
0038H Lápiz con interruptor basculante, punta de acero inoxidable y funda  
0039H Lápiz con interruptor de botón, punta de acero inoxidable y funda  
0030HL Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies y funda  
0030L Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies  
0030LBN Lápiz con interruptor basculante desechable con cable de 15 pies y funda, a granel no estéril  
0035HL Lápiz con interruptor de botón desechable con cable de 15 pies y funda

Coaguladores de succión

004025 Coaguladores de succión con interruptor de pie 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
0041-25 Coaguladores de succión con interruptor manual 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
004125 Coaguladores de succión con interruptor manual 10 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)  
004225 Coaguladores de succión con interruptor manual 8 Fr., 15.2cm (6 pulgadas)

All in One (todo en uno)

0060 Electrodo AIO de gancho en L recubierto

0062 Electrodo AIO curvo recubierto  
0063 Electrodo AIO con cable de gancho en L recubierto  
0064 Electrodo AIO estándar recubierto  
0066 E-Z Clean electrodo de hoja estándar AIO de 2.5 pulgadas  
0080J Electrodo AIO con cable de gancho en L recubierto de 38 cm  
0085 Electrodo AIO con cable de gancho en J recubierto de 38 cm  
Cable de pie reutilizable  
0075 Cable de control de pie reutilizable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

sS ha diseñado para producir ondas de radiofrecuencia (RF) de corte y coagulación dirigidas al tejido deseado por medio de un electrodo durante intervenciones quirúrgicas abiertas y laparoscópicas

Período de vida útil: 10 años vida útil de servicio (Generador MEGEN 1)

5 años (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean, electrodos modificados EZ Clean, electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electrodo AIO, Coaguladores de succión y lápices electroquirúrgicos)

3 años (Placas de puesta a tierra electroquirúrgica Skintact Cool Contact con gel NH 04)

2 años (Electrodos de retorno de paciente)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Generador electroquirúrgico Megadyne™ de Ethicon: 1 unidad

Carro Mega con estante superior: 1 unidad

Interruptor de pie Monopolar (cable de 3 metros): 1 unidad

Interruptor de pie Bipolar (cable de 3 metros): 1 unidad

Interruptor de pie bipolar redondo: 1 unidad

Adaptador monopolar: 1 unidad

Electrodos EZ Clean: 1 y 12 unidades

Electrodos de acero inoxidable: 1 y 12 unidades

Electrodos laparoscópicos EZ Clean (con protector): 1 y 24 unidades

Electrodos laparoscópicos EZ Clean (estándar): 1 y 6 unidades

Electrodos de retorno de paciente: 1 unidad

Electrodos All in One (todo en uno): 1 y 5 unidades

Electrodos ginecológicos en asa: 1 y 12 unidades

Placa de puesta a tierra electroquirúrgica: 1 y 50 unidades

Lápices electroquirúrgicos: 1, 25 y 50 unidades

Cables MEGA SOFT: 1 unidad

Coaguladores de succión. 1 y 25 unidades

Método de esterilización: esterilizado por radiación gamma (electrodos E-Z Clean, electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo), electrodos modificados EZ Clean, electrodos ginecológicos en asa, electrodos electroquirúrgicos de acero inoxidable, Electrodo AIO, Lápices electroquirúrgicos (según modelo),



Coaguladores de succión);

esterilizado por óxido de etileno (electrodos laparoscópicos EZ Clean (según modelo); Lápices electroquirúrgicos (según modelo));

N/A (generador; electrodos de retorno, otros accesorios no estériles: 0075, 1300SJ, 1400JJ, 1450J, 96007, 1459J, 0855CN, 0865C)

Nombre del fabricante:

1. NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.
2. OLSEN MEDICAL LCC
3. LEONHARD LANG GMBH
4. LINEMASTER SWITCH CORP
5. TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD.
6. I.C. MEDICAL, INC.
7. MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD
8. CONMED CORPORATION
9. Consolidated Medical Equipment Company
10. ConMed Corporation
11. Jabil Inc.
12. GRANITE MICROSYSTEMS, INC.
13. ETHICON, INC.
14. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC

Lugar de elaboración:

1. 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist., New Taipei City, TAIWÁN 236
2. 3230 Commerce Center PI, LOUISVILLE, KY, Estados Unidos 40211
3. ARCHENWEG 56, INNSBRUCK, Tirol AUSTRIA A-6020
4. 20 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT, Estados Unidos 06281
5. 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE, SIALKOT, Punjab PAKISTÁN 51340
6. 15002 N. 25th Dr. Phoenix, AZ, Estados Unidos 85023
7. DONG XING INDUSTRIAL AREA KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT - HENG LI, DONGGUAN, Guangdong CHINA 523462
8. 525 French Rd. Utica, NY, Estados Unidos 13502
9. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, MÉXICO 31136
10. 6455 S. Yosemite St Ste 800, Greenwood Village, CO, Estados Unidos 80111
11. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI, Estados Unidos 48326
12. 10202 NORTH ENTERPRISE DR. MEQUON, WI, Estados Unidos 53092
13. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
14. 11506 S. State St., DRAPER, UT, Estados Unidos 84020

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-768 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003189-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 39296

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:56 -03:00