



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

DISPOSICIÓN Nº **0545**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21537/11-0 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 5745

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ethicon Endo Surgery, nombre descriptivo Forceps bipolares y nombre técnico Pinza para electrocirugía, según lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 104 y 105 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-641, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° 0545

**Ministerio de Salud**


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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21537/11-0

DISPOSICIÓN N°

0545

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





**Ministerio de Salud**

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **0545** .....

Nombre descriptivo: Forceps bipolares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-502 – Pinza para electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la coagulación bipolar del tejido en procedimientos mínimamente invasivos.

Modelo/s:

ENDOPATH® Pinza Bipolar EBF01, EBF02

ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC01, EBC02, EBC05

Período de vida útil: Cinco (5) años (para pinzas bipolares).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Ethicon Endo Surgery, LLC
- 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc
- 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc
- 4) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.
- 5) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos
- 3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

8,



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

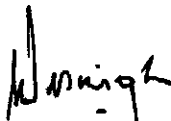
5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Expediente N° 1-47-21537/11-0

DISPOSICIÓN N°

**0 5 4 5**



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



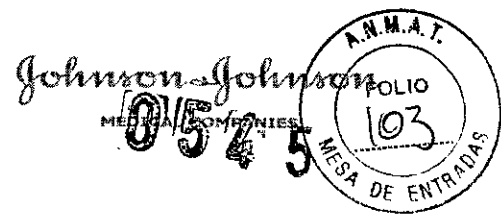
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**0545**.....

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



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

**ENDOPATH® Pinza Bipolar**  
**EBF01, EBF02**

**Fabricantes:**

**Ethicon Endo Surgery, LLC**, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**, Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II**, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

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

**ENDOPATH® Pinza Bipolar**

**Marca: Ethicon Endo Surgery**

**Contenido: 1 unidad**

**Lote N°: \*\*\*\*\***

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado por Radiación Gamma.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Fecha de fabricación: mm-aaaa**

**Fecha de vencimiento: mm-aaaa**

**Almacenar a Temperatura ambiente evitando las temperaturas elevadas.**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-641**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota: el modelo de rótulo es aplicable a ambos códigos de ENDOPATH® Pinza Bipolar (EBF01, EBF02)**

  
**SYLVIA MARTÍNEZ GOYA**  
Apoderada

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.851 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson  
MEDICAL COMPANIES



0545

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

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**  
**EBC01, EBC02, EBC05**

**Fabricantes:**

**Ethicon Endo Surgery, LLC**, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**, Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II**, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

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

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**

**Ethicon Endo Surgery**

**Contenido:** 1 unidad

**Lote N°:** \*\*\*\*\*

**PRODUCTO NO ESTERIL.**

**Reutilizable.**

**Fecha de fabricación:** mm-aaaa

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


**Autorizado por la ANMAT PM 16-641**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota: el modelo de rótulo es aplicable a todos códigos de ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno (EBC01, EBC02, EBC05)**

1

  
**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
C.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





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

**ENDOPATH® Pinza Bipolar**  
**EBF01, EBF02**

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**  
**EBC01, EBC02, EBC05**

1

  
**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**ENDOPATH® Pinza Bipolar  
EBF01, EBF02**

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno  
EBC01, EBC02, EBC05**

**Fabricantes:**

**Ethicon Endo Surgery, LLC**, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**, 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**, Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II**, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

**Importador:**

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

**ENDOPATH® Pinza Bipolar EBF01, EBF02**

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Radiación Gamma.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC01, EBC02, EBC05**

**PRODUCTO NO ESTERIL. Reutilizable.**

**Descripción del instrumento**

**ENDOPATH® Pinza Bipolar** tiene un eje giratorio aislado de 5 mm de diámetro con una longitud de trabajo de 33 cm. Estas pinzas pueden conectarse a unidades electroquirúrgicas bipolares utilizadas generalmente para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

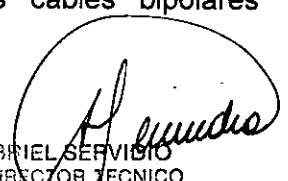
**ENDOPATH® Pinza Bipolar** está diseñada para ser utilizada a través de un Trocar quirúrgico Endopath® de 5 mm de diámetro. Cuando sea necesario utilizar un Trocar quirúrgico Endopath® de mayor diámetro, se recomienda utilizar un Reductor Endopath® de 5 mm de diámetro.

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** son cables eléctricos no estériles que constan de un conector de instrumentos que se conecta a **ENDOPATH® Pinza Bipolar** y un conector de generador que debe conectarse a un generador electroquirúrgico.

Los códigos del producto y los conectores del generador de los cables bipolares activo/retorno son los siguientes:

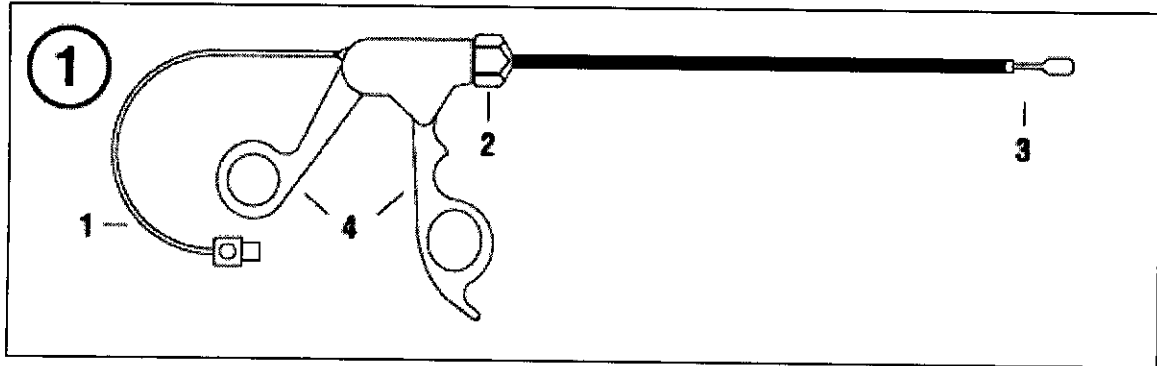
EBC01 Conector de clavija tipo banana móvil

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

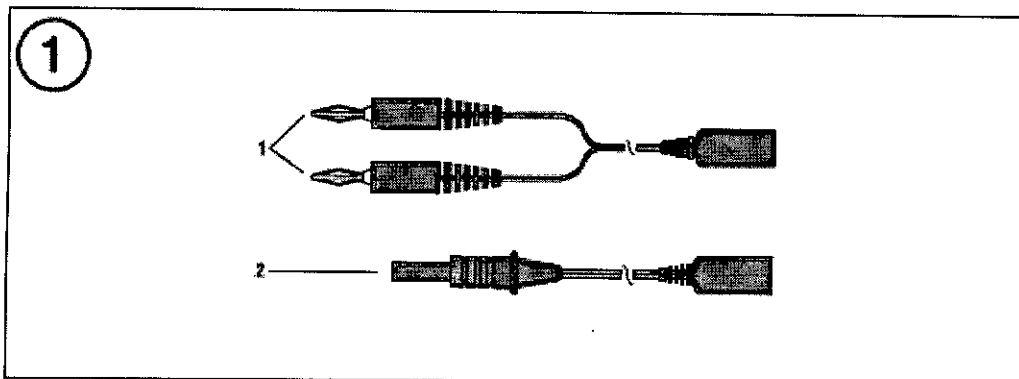
  
GABRIEL SERVICIO  
COORDINADOR TECNICO  
N.º 15.157 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EBC02 Conector de clavija coaxial

**Ilustración y nomenclatura**



1. Conector bipolar eléctrico
2. Botón de rotación
3. Ramas
4. Mangos en anillo



1. Conector de clavija tipo banana móvil
2. Conector de clavija coaxial

**Instrucciones de uso**

1

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

1. Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, coloque el instrumento cuidadosamente en el campo estéril.
2. Introduzca el conector bipolar eléctrico en el cable bipolar activo/retorno adecuado. Conecte el cable bipolar activo/retorno a la salida bipolar del generador electroquirúrgico. Consulte las indicaciones e instrucciones necesarias para efectuar la conexión en el manual del usuario del sistema electroquirúrgico.

*Sylvia Martínez Goya*  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

*Gabriel Servidio*  
GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.M.S. 957 M.P. 17.551  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Cierre completamente las ramas e introduzca las pinzas a través del trocar en el sitio en el que se practicará la operación. Las ramas se activan mediante la compresión y descompresión de los mangos en anillo. Para girar, haga girar el botón hacia la izquierda o la derecha hasta llegar a la posición deseada para mejorar la visibilidad.
4. Para coagular el tejido entre las ramas del instrumento, active el generador bipolar electroquirúrgico.
5. Una vez que se ha completado la coagulación, inspeccione el área para asegurar que se han conseguido los resultados deseados.
6. Cierre completamente las ramas antes de retirar el dispositivo del trocar.

### Indicaciones

**ENDOPATH® Pinza Bipolar** está indicada para procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** está diseñado para conectar **ENDOPATH® Pinza Bipolar** a generadores bipolares adecuados para su uso en procedimientos electroquirúrgicos.

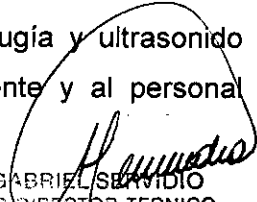
### Contraindicaciones

- El instrumento no está diseñado para la coagulación del tejido de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, pero se puede utilizar para producir hemostasia luego de la transección de la trompa de Falopio.
- El instrumento no ha sido diseñado para ser utilizado en casos en que las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

### Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse Únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apodada

  
GABRIEL SAAVEDRA  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson  
MEDICAL COMPANIES  
0545



médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.


- Al utilizar electrocauterización, asegúrese de que las ramas estén totalmente visibles para evitar el daño inadvertido del tejido.
- No introduzca o retire el instrumento a través de la vaina del trocar con las ramas abiertas.
- No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente a las grapas o los clips.
- Si se intenta cortar las grapas o los clips, se puede dañar el instrumento.
- Este instrumento no está diseñado para aplicación monopolar. No intente conectarlo a una fuente monopolar.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la intervención para verificar que se haya producido la hemostasia. De no ser así, deben utilizarse las técnicas apropiadas para conseguir hemostasia.
- El instrumento funciona con generadores electroquirúrgicos que tienen un voltaje máximo de alta frecuencia de 1300 V (pico). Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar su compatibilidad y para obtener indicaciones e instrucciones de uso. Asegúrese de tomar todas las precauciones de seguridad.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial a/ desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Las Pinzas bipolares Endopath® se suministran envasadas y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades e incluso la muerte de la paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y producir infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-641**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVINO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## **Limpieza, desinfección y esterilización de los ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas, y cumpliendo los requisitos de las autoridades sanitarias nacionales.

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El instrumento está diseñado para someterse a una limpieza exhaustiva y una esterilización segura.

Como consecuencia del uso normal, todo el instrumental quirúrgico está sujeto a un proceso de desgaste natural. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación visual, periódica y precisa, del instrumento.

### **Limpieza de ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**

**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** se puede sumergir en un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro durante un periodo máximo de una hora antes de limpiarlos.

Nota: puede utilizarse un limpiador ultrasónico con los **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**.


**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** se puede limpiar manualmente o a máquina. Para ello, deben utilizarse detergentes con pH neutro o detergentes enzimáticos con pH neutro. Además, puede emplearse Neodisher® Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**.

### **Limpieza manual**

- 1 Limpie manualmente **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro, preparados según las recomendaciones del fabricante. Mientras los cables están sumergidos en la solución, límpielos con cepillo de cerdas suaves o equivalente. No utilice materiales abrasivos.
- 2 Enjuague bien el **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con agua purificada.
- 3 Inspeccione visualmente el **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** para comprobar que están limpios.
- 4 Limpie el conector con una toallita empapada en alcohol.

### **Desinfección química manual**

Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**. Los desinfectantes deben

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERPA  
COORDINADOR TÉCNICO  
M/N. 5.957 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química debe realizarse un aclarado a fondo con agua purificada.

#### **Desinfectante Concentración recomendada Tiempo mínimo de contacto**

Cidex® OPA 100% - sin preparación 12 minutos

Deconex® 53 Plus Solución al 1,5% 30 minutos

Gigasept® Solución al 10% 30 minutos

Gigasept® FF Solución al 6% 15 minutos

Kohrsolin® Solución al 3% 60 minutos

Aseptisol® Solución al 4% 30 minutos

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones de uso, concentración y tiempo de contacto suministradas por el fabricante.

Una vez finalizados los procesos de limpieza y desinfección manual, limpie el conector de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con una toallita empapada en alcohol.

Uso de otros desinfectantes: antes de utilizar desinfectantes distintos de los especificados en estas instrucciones de uso, debe evaluarse su equivalencia. Las fichas técnicas suelen estar disponibles en las páginas web del fabricante para asistirle en esta tarea. Los procesos de desinfección, así como las herramientas y soluciones empleadas en ellos, pueden influir sobre el desgaste natural de los dispositivos o equipos. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a un desinfectante distinto.

Durante el proceso de descontaminación aplicado, compruebe que se eliminan suficientemente los residuos de detergente y desinfectante. Debe utilizarse agua purificada o desionizada durante los procedimientos de aclarado finales, si procede (pueden necesitarse varios aclarados). Consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

#### **Lavadora y desinfectadora automática (opción de desinfección térmica o química)**

**1 ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** puede limpiarse en una lavadora y desinfectadora con un ciclo no lubricante característico; por ejemplo, un ciclo para utensilios, objetos de goma o material de vidrio. También puede utilizarse un ciclo para instrumental para limpiar **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** en una lavadora y desinfectadora, siempre que pueda omitirse el paso de lubricación.

Nota: No someta **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** a un ciclo de lubricación.

**2** Puede utilizarse un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro. Además, durante los ciclos de lavado puede utilizarse Neodisher Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**.

- 3 Se puede emplear un ciclo de desinfección térmica que no sobrepase los 93 °C durante un máximo de 10 minutos.
- 4 En las máquinas que no admiten la opción de fase térmica, en lugar de la fase de desinfección térmica puede emplearse la desinfección química con uno de los siguientes desinfectantes: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.
- 5 Para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección, debe emplearse agua purificada o desionizada.
- 6 El secado puede efectuarse a temperaturas inferiores a 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.
- 7 Limpie el conector de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con una toallita empapada en alcohol después de extraer los cables de la lavadora y desinfectadora automática.

**Esterilización de ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, es necesario esterilizar **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** por uno de los métodos que se indican a continuación. Tras la esterilización, se puede aplicar un secado a 134 °C o menos durante 30 minutos como máximo. Durante todo el proceso de limpieza y esterilización, la manipulación de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

**Vapor**


Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros para el ciclo de esterilización por vapor.

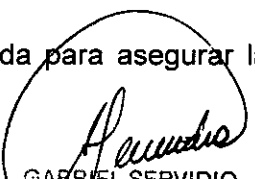
| Tipo de esterilizador | Método                  | Duración del ciclo (a la temperatura) | Temperatura de referencia | Impulsos de preacondicionamiento |
|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Prevacio              | Envuelto                | 3-18 minutos                          | 132 °C / 134 °C           | 3                                |
| Prevacio              | Sin envolver            | 3-5 minutos                           | 132 °C / 134 °C           | 3                                |
| Prevacio              | Envuelto                | 20 minutos                            | 121 °C                    | 3                                |
| Gravedad              | Sin envolver            | 10 minutos                            | 132 °C / 134 °C           | No aplicable                     |
| Gravedad              | Envuelto O Sin envolver | 30 minutos                            | 121 °C                    | No aplicable                     |
| Gravedad              | Envuelto                | 15 minutos                            | 132 °C / 134 °C           | No aplicable                     |

El tiempo mínimo de secado para cada uno de los métodos anteriores es de 0 minutos.

**Nota:**

1. La tabla anterior incluye la temperatura mínima y la duración validada para asegurar la esterilización.


  
**SYLVIA MARTÍNEZ GOYA**  
 Apoderada


  
**GABRIEL SERVIDIO**  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 M.A. 13.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Según las tolerancias de la autoclave de vapor, la temperatura real puede superar la temperatura de referencia en +3 °C como máximo.
3. **En algunas regiones reguladas, las autoridades sanitarias no aceptan los métodos de esterilización sin envoltura. Revise las pautas y normas apropiadas, así como las directrices de las autoridades sanitarias nacionales, para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que deben utilizarse en cada país.**

#### **EO Envase**

Funda permeable al EO, bandeja de esterilización envuelta en paños para esterilización o introducida en una funda permeable al EO.

#### **Concentración de EO**

600 mg/litro como mínimo

#### **Tiempo de precondicionamiento**

Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa aumenten a los niveles especificados.

#### **Temperatura establecida del esterilizador**

54 °C

#### **Periodo de impregnación de EO**

2 horas

#### **Humedad relativa**

50%

#### **Aireación**

12 horas como mínimo

#### **Disipación de residuos del EO**

24 horas como mínimo

#### **STERRAD®**

- 1 Limpie y seque los dispositivos siguiendo los pasos indicados en el apartado Descontaminación.
- 2 Coloque con cuidado los dispositivos en un envase del tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento hospitalario.
- 3 Esterilice los dispositivos en el esterilizador STERRAD de acuerdo con las instrucciones suministradas en el manual del usuario del esterilizador STERRAD.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21537/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0.5.4.5**... y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Forceps bipolares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-502 – Pinza para electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

S,

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la coagulación bipolar del tejido en procedimientos mínimamente invasivos.

Modelo/s:

ENDOPATH® Pinza Bipolar EBF01, EBF02

ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC01, EBC02, EBC05

Período de vida útil: Cinco (5) años (para pinzas bipolares).

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Ethicon Endo Surgery, LLC
- 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc
- 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc
- 4) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.
- 5) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

..//

Lugar/es de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos
- 3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.
- 4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
- 5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A., el Certificado PM-16-641 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17.ENE.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0545**

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