



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

DISPOSICIÓN N°

1142

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-815-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, denominado: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios, marca Gynecare, división de Ethicon Inc.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios, marca Gynecare, división de Ethicon Inc., propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N°

1142

través de la Disposición ANMAT N° 0302 de fecha 23 de Enero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, denominado: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios, marca Gynecare, división de Ethicon Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-815-14-6

DISPOSICIÓN N°

dm

1142

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1142, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios.

Marca: Gynecare, división de Ethicon Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0302/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-11932-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Enero de 2014	23 de Enero de 2019
Modelos	VERSAPOINT VERSAPOINT II Cable conector VERSAPOINT II interruptor de pedal / Pedal VERSAPOINT II Generador VERSAPOINT II Electrodo en loop angular, 4mm	GYNECARE VERSAPOINT™ - SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR 00466 - Electrodo de Punta de Bola (5 up) 00467 - Electrodo de Punta Twizzle (5 up) 00468 - Electrodo de Punta de Resorte (5 up) 00481 - Versapoint I, Pedal/Interruptor de Pié 00482 - Versapoint I, Generador 00480 - Versapoint I, Cable Conector 01735 - Obturador Visual 01931 - Elemento Operativo/de trabajo 01932 - Vaina Interna - 24Fr 01933 - Vaina externa - 27Fr



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

		<p>01934 – Obturador Standard 01936 – Histeroscopio: 4mm 30°, gran angular 01938 – Histeroscopio: 4mm 12°, gran aumento 01939 – Vaina Giratoria 01950 – GVAP VRS 0°, Electrodo (5 up) 01985 – VRS 2.5mm, Electrodo Punta de Lazo Angulada (5 up)</p> <p>GYNECARE VERSAPOINT™ II – SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR 00463 – Versapoint II, Cable Conector 00464 – Versapoint II, Pedal/Interruptor de Pié 00465 – Versapoint II, Generador 01942 – VERSAPOINT, II, Electrodo Punta de Lazo Angulada, 4.0mm (5 up)</p> <p>VERSAPOINT™, Sistema para electrocirugía histeroscópica y Accesorios. VERSAPOINT™, Sistema de Resectoscopio y Accesorios. VRS, Electrodo. VRS, Histeroscopio. VRS, Obturador. VRS, Vaina / Cubierta / introductor. VRS, Elemento de Trabajo</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>Gyrus Medical Ltd. Fortran Road- St. Mellons-Cardiff, CF3 Olt- Reino Unido. Gynecare, a division of Ethicon Inc. Route 22 West - Somerville, NJ 08807-0151 - Estados Unidos.</p>	<p>Gyrus Medical Limited Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 OLT, Reino Unido. Ethicon, Inc. Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876.</p>

lu



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

	<p>Ethicon women's Health & Urology, a division of Ethicon Inc. Route 22 West - Somerville, NJ 08807-0151 - Estados Unidos.</p> <p>Gyrus ACMI (ensamblador) Parque Industrial Angostura - Km. 4.5 Carretera Saltillo - Zacatecas - C.P. 25315 - Saltillo - Coahuila - México.</p>	<p>Ethicon, Inc., que opera como Gynecare, División de Ethicon, Inc. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.</p> <p>Ethicon, LLC. Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 - Estados Unidos.</p>
Vida útil	<p>Los componentes del Sistema no tienen vencimiento. Los electrodos bipolares para electrocirugía tienen un vencimiento de dos años. Los electrodos bipolares del resectoscopio tienen un vencimiento de cinco años.</p>	<p>Los componentes del sistema no tienen vencimiento. Los electrodos bipolares para electrocirugía y los electrodos bipolares del resectoscopio tienen un vencimiento de 5 años.</p>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-0000-815-14-6

DISPOSICIÓN N°

✓

1142

[Handwritten Signature]
 Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

1142

04 FEB 2018

1142



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

Sistema de Histeroscopia Bipolar
Versapoint II
Cable conector

Gynecare®

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril

Reutilizable

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

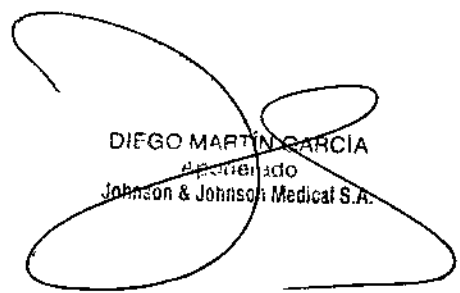


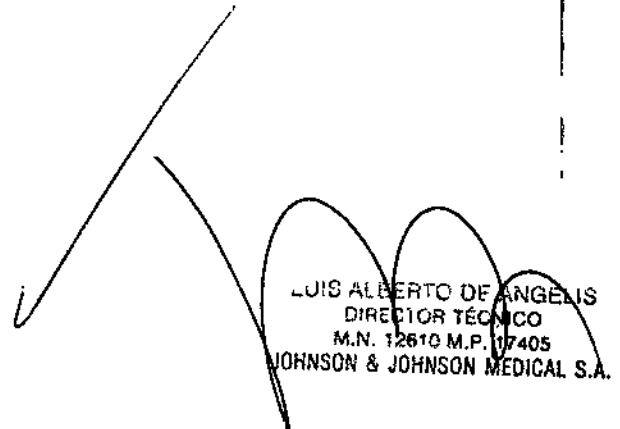
Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317


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


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



1142

**Sistema de Histeroscopia Bipolar Gynecare®
Versapoint II
Interruptor de pie / Pedal**

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril

Reutilizable

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina


Vea las instrucciones de uso

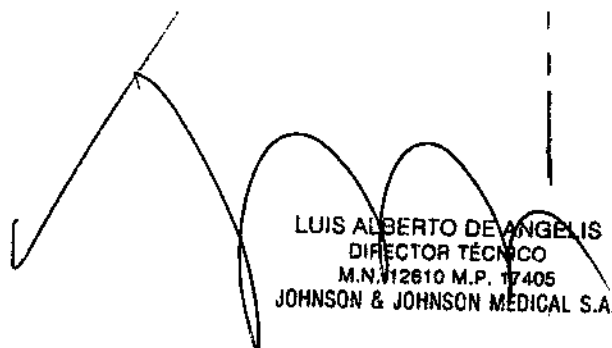


Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317


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


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



**Sistema de Histeroscopia Bipolar Gynecare®
Versapoint II
Generador**

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXX

No estéril

Reutilizable

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Vea las instrucciones de uso



Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317

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

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



1142

Gynecare®
Sistema de Histeroscopia Bipolar
Versapoint II
Histeroscopio
4mm 30°, gran angular ó 4mm 12°, gran aumento

200	120
▲	▲
VP 160	DES 80
▼	▼
10	10

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma. No reesterilizar. No reutilizar

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

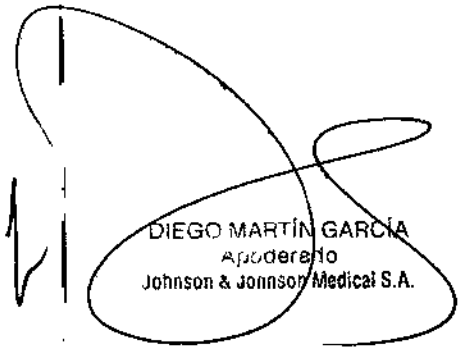


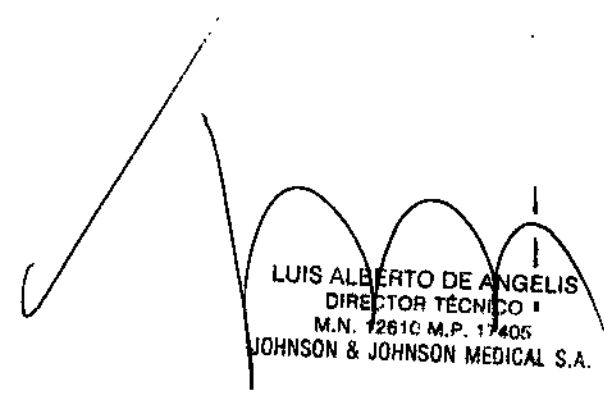
Vea las instrucciones de uso

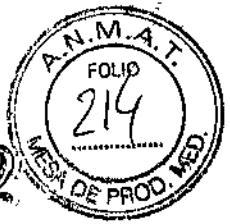
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317


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


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



1142

Gynecare®
Sistema de Histeroscopia Bipolar
VRS Electrodo

200	120
▲	▲
VC1 170	DES 80
▼	▼
5	5

Cantidad: 5

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma. No reesterilizar. No reutilizar

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina



Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317

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

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

1142



**Sistema de Histeroscopia Bipolar Gynecare®
VRS Histeroscopio**

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Meilons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, División de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 - Estados Unidos

Importador: **Johnson & Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina



Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317

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

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



114

**Sistema de Histeroscopia Bipolar Gynecare®
VRS Obturador**

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, División de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina



Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17409
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1142

**Sistema de Histeroscopia Bipolar
VRS Vaina / Cubierta / Introductor**

Gynecare®

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina



Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317

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

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

1142



**Sistema de Histeroscopia Bipolar
VRS Elemento de Trabajo**

Gynecare®

Cantidad: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, División de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

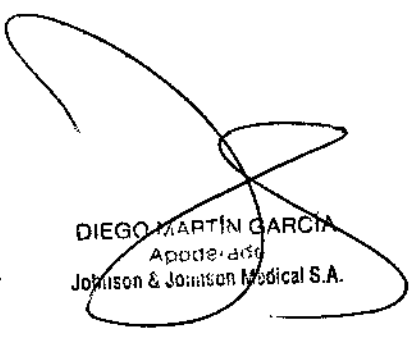


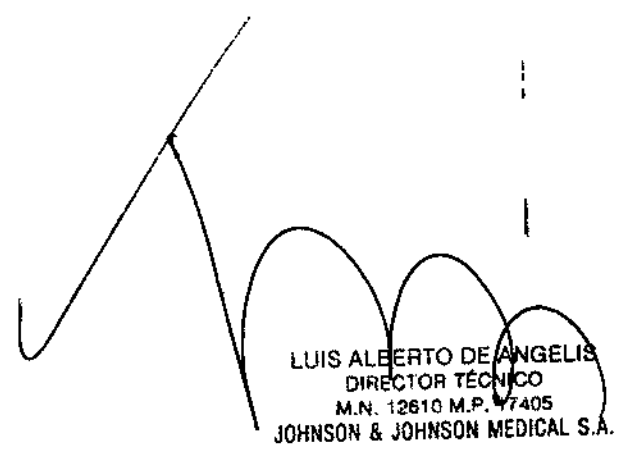
Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-317


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


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

1142



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios

Fabricante:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido

ETHICON, INC.

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC.

Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos.

Ethicon, LLC.

Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 – Estados Unidos

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- C1428DJG - Argentina

GYNECARE®

Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios

Versapoint™ II

El sistema está compuesto por: Generador bipolar, electrodos bipolares, cable de conexión, pedal, resectoscopio bipolar, entre otros.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema GYNECARE VERSAPOINT™ ha sido diseñado para su aplicación en procedimientos quirúrgicos histeroscópicos. Los diversos componentes del sistema están diseñados para utilizarse juntos y funcionar como un sistema integrado. (Vea el diagrama 1.)

En el resto del manual, se hará referencia a las líneas de productos GYNECARE VERSAPOINT™ y GYNECARE VERSAPOINT™ II como sistema GYNECARE VERSAPOINT™.

Los siguientes electrodos y accesorios son compatibles con el generador

GYNECARE VERSAPOINT™ II:

1. Electrodos 5 FR GYNECARE VERSAPOINT™
2. Electrodos de 2,5 mm y 0° GYNECARE VERSAPOINT™
3. Electrodo de 4,0 mm GYNECARE VERSAPOINT™ II
4. Pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II (pedal doble con botón de selección de modo negro)
5. Cable conector GYNECARE VERSAPOINT™ II (enchufe negro)
6. Cable conector GYNECARE VERSAPOINT™ (enchufe gris)

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

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

7. Resectoscopio del sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™ II

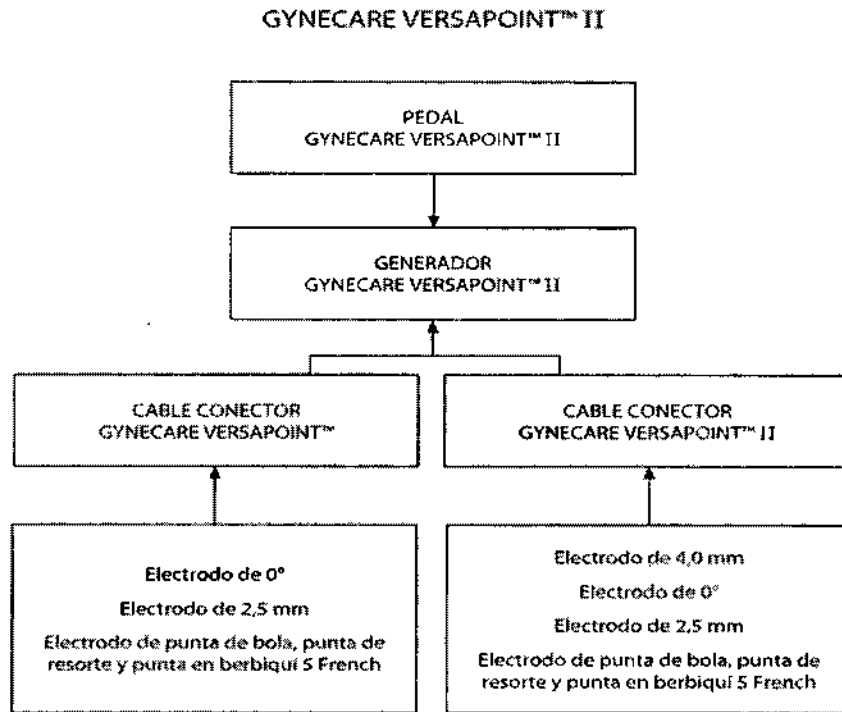


DIAGRAMA 1

Se dispone de distintos tipos de punta de electrodo activa para proporcionar efectos tisulares opuestos, de acuerdo con la preferencia del usuario y la naturaleza de la operación ginecológica. Los electrodos solamente producen ablación y coagulación del tejido cuando se activan dentro de un entorno salino y se oprimen los pedales amarillos y azul, respectivamente, del conmutador de pedal. Al aplicarse al generador GYNECARE VERSAPOINT™ II, la ablación y coagulación se denominan con mayor precisión vaporización o "VaporCut" (VC), "Versa Pulse" (VP) y "Desecación" (DES).

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

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

1142

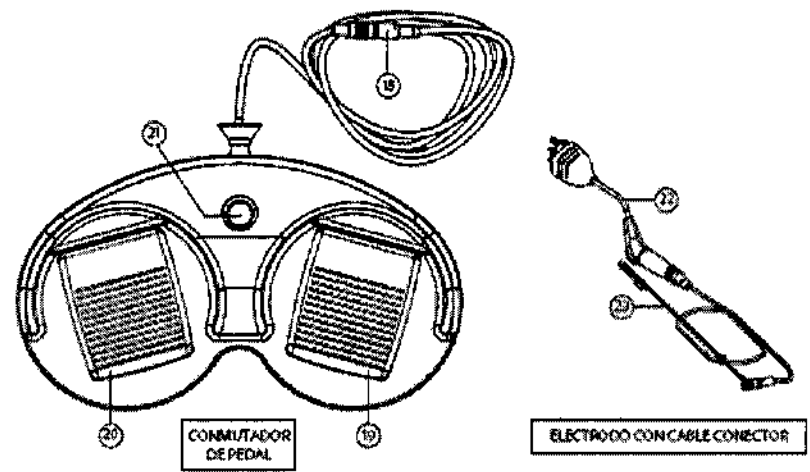
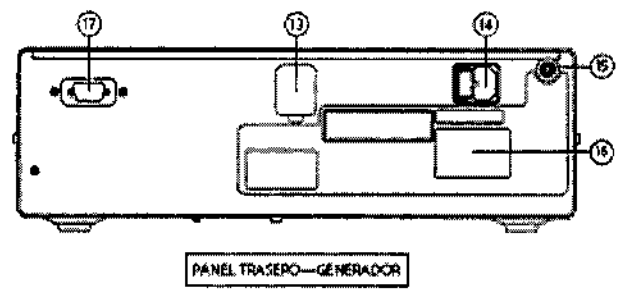
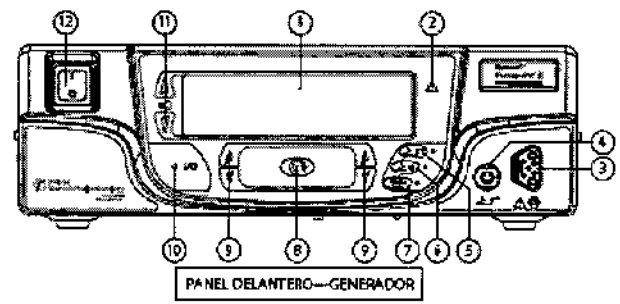


FIGURA 1-1 COMPONENTES DEL SISTEMA GENERADOR GYNECARE VERSAPOINT™ II

- | | |
|--|---|
| 1. Presentación | 12. Interruptor de encendido/apagado |
| 2. Indicador de fallos | 13. Enchufe USB (sólo para mantenimiento) |
| 3. Enchufe de cable conector | 14. Enchufe de antena de potencia de CA |
| 4. Enchufe de conmutador de pedal | 15. Remache de tierra |
| 5. Botón de selección de conmutador de pedal atámbico | 16. Etiqueta N° de serie |
| 6. Botón de selección de conmutador de pedal inalámbrico (actualmente deshabilitado) | 17. Puerto serial (sólo para mantenimiento) |
| 7. Botón de selección de conmutador manual (actualmente deshabilitado) | 18. Cable de conmutador de pedal |
| 8. Botón de selección de modo del generador | 19. Pedal azul |
| 9. Botones de control de potencia | 20. Pedal amarillo |
| 10. Indicador de encendido/apagado | 21. Botón de selección de modo de conmutador de pedal |
| 11. Botones de ajuste de volumen | 22. Cable conector (aprox 3m largo) |
| | 23. Electrodo |

Dado que los electrodos solamente pueden operar en un medio salino, la geometría de la punta de trabajo determina la cantidad de potencia de salida requerida del generador GYNECARE VERSAPOINT™ II para alcanzar el umbral de vaporización. A fin de simplificar la preparación y conseguir el nivel de potencia requerido por el tipo de

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

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



electrodo empleado, el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II detectará automáticamente el electrodo utilizado y se configurará de manera que los parámetros predeterminados sean los niveles de potencia inicial de salida recomendados, a la vez que limita la potencia máxima disponible. El ajuste del nivel de la potencia para las modalidades de vaporización y desecación se realiza por medio de los botones del panel delantero o de forma remota mediante el conmutador de pedal, de acuerdo con los niveles seleccionados que aparecen en la presentación del usuario.

Se suministra un electrodo esterilizado, que se desechará después de su uso. El electrodo se enchufa en un extremo del cable conector, que se habrá unido ya al generador por medio del enchufe del panel delantero. El cable conector reutilizable ha sido diseñado para esterilizarse por vapor y puede reesterilizarse y utilizarse por un máximo de 20 veces. Estará prohibida la activación por medio del conmutador de pedal—conectado al enchufe de conmutador de pedal delantero—hasta que el electrodo y el cable conector se encuentren correctamente acoplados al generador. Siempre que se produzca la salida de energía electro quirúrgica, se escuchará una alarma acústica. Los circuitos de diagnóstico existentes en el interior del generador supervisan constantemente el funcionamiento del sistema, de manera que cualquier fallo detectado aparecerá a manera de símbolo en la presentación del usuario, junto con la iluminación del símbolo de advertencia del panel delantero.

PACIENTES CON MARCAPASOS

Cuando la paciente lleve un marcapasos interno o externo, los generadores electro quirúrgicos deberán utilizarse con precaución, puesto que cualquier interferencia con la corriente electro quirúrgica podría hacer que el marcapasos pasara a funcionar en modo asíncrono o bloquear totalmente su efecto. Para obtener más información, deberá consultarse con el fabricante del marcapasos o con el departamento de cardiología del hospital.

GENERALIDADES

ADVERTENCIA

Salida eléctrica peligrosa: este equipo solamente puede utilizarlo personal médico preparado.

PRECAUCIÓN

Utilice el valor de potencia mínimo adecuado para lograr el efecto deseado.

PRECAUCIÓN

Este equipo es capaz de producir un efecto fisiológico.

PRECAUCIÓN

Lea las instrucciones, precauciones y advertencias proporcionadas con los accesorios del sistema GYNECARE VERSAPOINT™, antes de su uso. Este dispositivo es un sistema integral y, consiguientemente, solamente se utilizarán con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II accesorios del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ aprobados.

PRECAUCIÓN

De ser posible, deberá evitarse el uso de electrodos estilo aguja para cualquier equipo de supervisión fisiológica que pueda conectarse a la paciente durante la electrocirugía.

PRECAUCIÓN

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

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



1142

Siempre que sea factible, solamente se utilizará equipo de supervisión que incorpore dispositivos limitadores de corrientes de alta frecuencia durante los procedimientos electro quirúrgicos.

PRECAUCIÓN

Los cables de los accesorios deben ubicarse de manera que se evite cualquier contacto con la paciente y con otros cables.

PRECAUCIÓN

Los estudios realizados han demostrado que el humo electro quirúrgico generado durante los procedimientos electro quirúrgicos puede ser potencialmente peligroso para el personal quirúrgico.

En dichos estudios se recomienda el uso de mascarillas quirúrgicas u otros medios de protección. 1, 2, 3

PRECAUCIÓN

El fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría aumentar la potencia de salida accidentalmente.

ADVERTENCIA

Cuando los endoscopios se utilizan con accesorios endoscópicos eléctricamente activados, las corrientes de fuga en la paciente pueden ser aditivas.

PRECAUCIÓN

Examine todos los accesorios y conexiones del generador electro quirúrgico antes de su uso.

Compruebe que los accesorios funcionan de la manera deseada, recordando que cualquier conexión inadecuada podrá producir arcos y chispas, funcionamiento deficiente de los accesorios o efectos quirúrgicos no intencionales.

Sólo para uso en procedimientos quirúrgicos con solución salina normal

PRECAUCIÓN

Los efectos en el tejido se logran mediante un halo de corriente eléctrica que rodea la punta del electrodo. El contacto físico entre el electrodo y el tejido debe ser mínimo, ya que puede dañarse la punta del electrodo. Asimismo, la punta debe mantenerse en todo momento en contacto con la solución irrigante conductora para asegurar el correcto funcionamiento del electrodo y evitar su recalentamiento.

PRECAUCIÓN

A no ser que así se especifique en las instrucciones de uso que acompañan a un accesorio del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ aprobado, solamente se activará el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ con la punta de trabajo del electrodo completamente sumergida en solución de cloruro sódico al 0,9 % p/v; 150 mmol/l, solución que, en el resto de este manual, recibirá el nombre de solución salina normal.

PRECAUCIÓN

Al igual que con cualquier otro accesorio histeroscópico, la decisión sobre si supervisar o no el procedimiento laparoscópicamente deberá tomarse teniendo en cuenta el procedimiento específico, las características de cada paciente y la preferencia del médico. Si se desea orientación adicional sobre el uso de la supervisión laparoscópica en procedimientos específicos, aconsejamos a los médicos consultar las recomendaciones del A.C.O.G. (American College of Obstetricians and Gynecologists).

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

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

ADVERTENCIA

Durante los procedimientos histeroscópicos, solamente se utilizará solución salina normal para fines de irrigación, puesto que el uso de otras soluciones irrigantes (tales como glicina, sorbitol, dextrosa, manitol u otras soluciones que contienen concentraciones no fisiológicas de electrólito) impedirá su rendimiento.

ADVERTENCIA

Es necesario supervisar el líquido aun cuando se utiliza solución salina normal como medio de distensión histeroscópica.

MANTENIMIENTO

PRECAUCIÓN

Riesgo de descarga eléctrica: evítese interferir con la caja del generador o intentar quitar el panel de control. Dejar el mantenimiento del equipo en manos de personal autorizado.

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

PRECAUCIÓN

Dado que el generador contiene circuitos impresos electrónicos, debe eliminarse, al final de su vida útil, de conformidad con la política nacional o institucional aplicable a equipos electrónicos obsoletos. Visite el sitio web <http://www.ethicon.com/recycling> para obtener más información.

PRECAUCIÓN

Deseche cualquier accesorio del sistema según las prácticas habituales de la institución para elementos potencialmente contaminados.

INCENDIO/EXPLOSIÓN

PELIGRO

Riesgo de explosión: evítese utilizar el equipo en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión: las siguientes sustancias contribuirán a aumentar el riesgo de incendio y explosión en el quirófano:

- sustancias inflamables (tales como tinturas y agentes de preparación de la piel a base de alcohol)
- gases inflamables naturales, que pueden acumularse en las cavidades orgánicas (por ejemplo, intestinos)
- atmósferas ricas en oxígeno
- agentes oxidantes, tales como las atmósferas de óxido nitroso (N₂O)

Las chispas y el calor asociados con la electrocirugía podrán constituir una fuente de ignición.

Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Al utilizar procedimientos electro quirúrgicos en una habitación en donde haya alguna de las sustancias o gases mencionados, deberá evitarse su acumulación debajo de los paños quirúrgicos o en la zona en donde se lleva a cabo la intervención electro quirúrgica.

Riesgo de incendio con las conexiones del circuito del oxígeno.

ADVERTENCIA

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2810 M.P. 405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1142

Riesgo de incendio y explosión: tanto antes como durante el uso de la electrocirugía, compruebe que cada una de las conexiones del circuito del oxígeno se encuentra libre de fugas. Lo mismo deberá hacerse con los tubos endotraqueales, comprobando, además, que el manguito cierra

ANTES DE LA CIRUGÍA

Accesorios activos

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica: no conecte accesorios mojados al generador.

PRECAUCIÓN

Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que acompañan los accesorios activos, antes de su uso.

ADVERTENCIA

Los accesorios en cuya etiqueta aparece "SINGLE USE" (UN SOLO USO) son artículos de un solo uso.

No reutilizar ni reesterilizar.

PRECAUCIÓN

Los accesorios en cuya etiqueta aparece "REUSABLE" (REUTILIZABLE) deberán tratarse únicamente de acuerdo con el procedimiento recomendado y reutilizarse únicamente el número de veces especificado.

PRECAUCIÓN

Para probar un accesorio, utilice los niveles de potencia predeterminados.

PRECAUCIÓN

Utilice únicamente accesorios aprobados para el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ para su uso con este producto ya que, de lo contrario, podrían ocurrir daños o el fallo del accesorio durante su uso.

PRECAUCIÓN

Antes de utilizarlos, compruebe siempre que los accesorios del sistema no han sufrido ningún daño, revisando, en particular, el aislamiento de los cables de cualquier accesorio reutilizable.

ADVERTENCIA

Evítese enrollar los cables de los accesorios alrededor de objetos metálicos, puesto que ello podría llevar a la inducción de corrientes y a posibles descargas eléctricas, incendios o lesiones a la paciente o al personal médico.

PRECAUCIONES RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los equipos eléctricos de uso médico requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse según la información sobre compatibilidad electromagnética incluida en los documentos acompañantes.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.

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

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



1142

ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables que no sean los especificados para el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad del equipo.

ADVERTENCIA

Mantenga los cables de los accesorios del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ alejados de los cables de otros equipos eléctricos ya que podrían inducir corrientes eléctricas en estos últimos y provocar efectos indeseados.

PRECAUCIÓN

Deje la mayor separación posible entre el generador y otros equipos electrónicos (por ejemplo, monitores). Cuando active el generador, el acoplamiento electromagnético accidental puede causar interferencias en los demás equipos.

En caso de que se produzcan efectos indeseados en otros equipos durante el uso del sistema, cambie de posición el generador, los electrodos conectores o los demás equipos para atenuar el problema. También puede ser útil conectar los equipos afectados en diferentes enchufes de la red.

ADVERTENCIA

No utilice generadores ni accesorios monopolares junto con el generador. La activación de generadores o accesorios monopolares puede causar interferencias en el generador, que alterarán los mensajes al usuario que aparecen en la pantalla. Antes de proceder con la cirugía, compruebe que los valores de potencia que aparecen en la pantalla del generador son correctos. Asegúrese de que el valor de potencia de salida activado es el adecuado para el resultado quirúrgico deseado.

DURANTE LA CIRUGÍA

Contacto con objetos metálicos

ADVERTENCIA

Proceda con precaución extrema al utilizar procedimientos electro quirúrgicos en estrecha proximidad o en contacto directo con cualquier objeto metálico. Tanto el canal de trabajo como las vainas operacionales de la mayoría de los histeroscopios son de metal. Consiguientemente, deberá evitarse activar el electrodo mientras cualquier parte de su punta se encuentre en el interior del canal de trabajo o en contacto con cualquier otro objeto metálico. Cualquier calentamiento localizado del electrodo y del objeto metálico o canal de trabajo adyacente podrá producir daños al histeroscopio y/o punta del electrodo.

ADVERTENCIA

Al utilizar la electrocirugía durante un procedimiento quirúrgico, no deberá permitirse que la paciente entre en contacto directo con objetos metálicos puestos a tierra (p. ej. bastidor de la mesa quirúrgica, mesa de instrumentos, etc.). Cuando ello no sea posible durante ciertos procedimientos (p. ej. en los que se utilizan bastidores no aislados), deberá procederse con cuidado extremo para conseguir la mayor seguridad posible de la paciente.

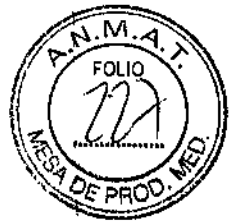
REQUISITOS DE SUMINISTRO ELÉCTRICO DEL GENERADOR

El generador está diseñado para funcionar a 90-132 VCA, 198-264 VCA a 50/60 Hz. De este modo se consigue que la salida del generador permanezca constante, en caso de que ocurran fluctuaciones en el suministro.

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

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

0142



Accesorios activos

ADVERTENCIA

No introduzca la punta del electrodo en el tejido, ya que puede producirse el sobrecalentamiento o daño de la misma.

ADVERTENCIA

No utilice la punta del electrodo para sondear ni manipular tejido. El contacto mecánico entre las puntas del electrodo y el tejido u otro instrumental puede dañar el instrumento.

ADVERTENCIA

La vaporización del tejido produce burbujas que pueden interrumpir la cirugía al interferir momentáneamente con la visión, así como sobrecalentar y dañar la punta del electrodo; se recomienda utilizar un sistema histeroscópico de flujo continuo para evitar la acumulación de burbujas y eliminarlas del campo operatorio.

ADVERTENCIA

Cuando los electrodos activos no se utilicen, deberán colocarse en una zona limpia, seca, no conductora y claramente visible, alejada de cualquier contacto con la paciente. Toda activación involuntaria mientras se encuentren en contacto con la paciente podrá producir quemaduras.

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio: no coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables ni en contacto con los mismos (como gases o paños quirúrgicos). Los accesorios electroquirúrgicos que estén activados o calientes por el uso pueden causar un incendio.

LAPAROSCOPIA, ENDOSCOPIA Y PROCEDIMIENTOS AFINES

ADVERTENCIA

Dada la posibilidad de que la visualización se vea impedida durante la histeroscopia por razones diversas, deberán tenerse particularmente en cuenta los riesgos siguientes:

- La punta del accesorio puede permanecer lo suficientemente caliente después de apagar la corriente electroquirúrgica como para causar quemaduras.
- La activación o el movimiento accidentales de los electrodos activados fuera del campo de visión pueden producir lesiones a la paciente.
- Tanto la paciente como el cirujano podrán sufrir quemaduras localizadas debidas al paso de corrientes eléctricas por objetos conductores, generadas por el contacto directo con el electrodo activo o por la colocación de un electrodo activo o neutro cerca del objeto conductor.
- Inserte y retire con cuidado los electrodos activos de los canales de trabajo, para evitar la posibilidad de que ocurra cualquier daño a los dispositivos y/o lesiones a la paciente.
- Solamente deberá activarse el dispositivo en el interior de la cavidad endometrial bajo irrigación continua, que permita conseguir una buena visualización y enfriar la punta del accesorio entre períodos de activación.
- Utilice únicamente una solución salina normal para fines de irrigación, puesto que el funcionamiento del sistema se verá adversamente afectado si se intenta utilizar cualquier otra solución.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



- Evítese el uso del accesorio cuando no se encuentre en contacto con el tejido, puesto que ello podrá resultar en un calentamiento excesivo del medio irrigante.
- La perforación tisular es una técnica quirúrgica común en la que podrán utilizarse los electrodos. Valga apuntar, sin embargo, que, en este caso no deberá insertarse el electrodo más allá de la unión del electrodo neutro con el aislador, puesto que ello podría resultar en el recalentamiento y fallo del electrodo. También deberá tenerse cuidado para no perforar el útero, cuando se utilice esta técnica.

PRECAUCIÓN

Durante su uso normal, el sistema reduce el contacto con el tejido a la punta activa del electrodo.

Sin embargo, no habrá riesgo para el usuario ni para la paciente si la porción eléctrica del electrodo neutro entra simultáneamente en contacto con los tejidos, excepto en aquellos puntos en donde se indica de manera explícita.

EFFECTOS ADVERSOS

El contacto de la punta caliente del electrodo con tejido al que no se desea aplicar tratamiento electro quirúrgico puede causar lesiones en el tejido.

Si el exceso de calentamiento o fuerza física causara daños a la punta del electrodo, pueden producirse fragmentos de materia extraña y deberá realizarse un procedimiento quirúrgico prolongado para retirarlos.

TOMA DE TIERRA DEL GENERADOR

La seguridad del usuario requiere que el generador tenga una debida toma de tierra a través del enchufe de entrada y el cable de suministro.

La clasificación de compatibilidad electromagnética (EMC) del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ (clase A) indica que es apto para uso en sistemas de suministro eléctrico dedicados no conectados a la red de suministro público, como en el caso de hospitales.

Pautas y declaración del fabricante—Emisiones electromagnéticas		
El generador está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador deben asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético—Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El generador utiliza energía de RF para su funcionamiento interno únicamente. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El generador es apto para utilizar en todo tipo de establecimientos, excepto los de uso doméstico y los que se encuentran directamente conectados con la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	Cumple con la normativa respectiva	

[Handwritten signature]
 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten signature]
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 2610 M.P. 7405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


1142

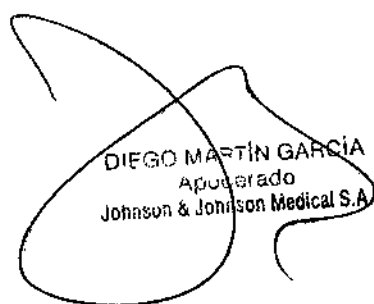


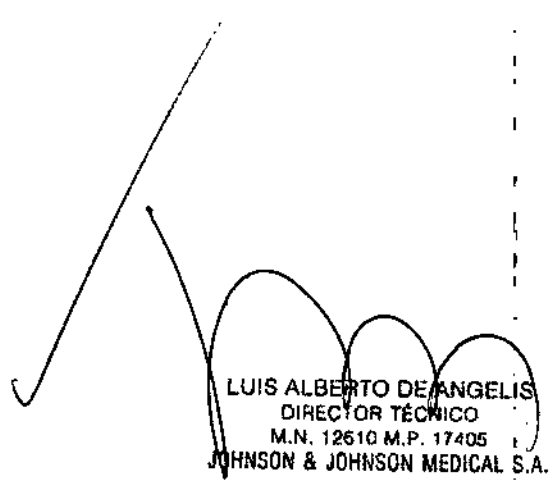
Pautas y declaración del fabricante—Inmunidad electromagnética			
El generador está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador deben asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético—Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de suministro eléctrico ±1 kV en las líneas de entrada/salida	±2 kV en las líneas de suministro eléctrico ±1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 seg.	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador requiere su funcionamiento continuo durante interrupciones en el suministro de red, se recomienda alimentarlo con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una pila.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

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

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

Pautas y declaración del fabricante—Inmunidad electromagnética (CONTINUACIÓN)			
El generador está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del generador deben asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético—Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del generador, incluyendo sus cables, que sea menor a la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que llevan el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			
<p>* Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radiotelefonía (celular/ inalámbrica) y servicio móvil terrestre, radiocomunicaciones de aficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el generador excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el generador para comprobar su correcto funcionamiento. En caso de observar un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del generador.</p> <p>^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser de menos de 3 V/m.</p>			


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


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

1142



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el generador			
El generador está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones causadas por la RF irradiada se encuentren controladas. El cliente o el usuario del generador pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5\sqrt{P}] \sqrt{f}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5\sqrt{P}] \sqrt{f}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7\sqrt{P}] \sqrt{f}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas pautas no se apliquen a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

ANTES DE LA CIRUGÍA

Preparación del sistema

Antes de la intervención quirúrgica. Deberá realizar lo siguiente:

- Compruebe el cable conector (vea las Instrucciones de uso).
- Prepare el cable conector para esterilización al vapor.
- Esterilice el cable conector de conformidad con las Instrucciones de uso correspondientes.
- Encienda el generador.
- Seleccione el o los electrodos apropiados para el procedimiento.

Instalación del generador

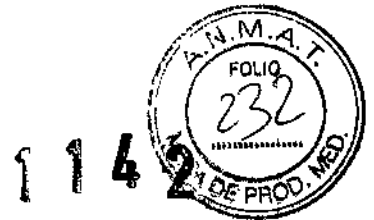
- Coloque el generador sobre una mesa, carrito, sistema de estantería u otra plataforma estable que pueda ubicarse lo más cerca posible del punto de operación durante su uso.
- Deje un mínimo de 10 cm de espacio desde la parte trasera del generador. Evite cubrir el generador o apilar otros instrumentos sobre él, excepto en un carrito aprobado. Dado que normalmente el generador se calentará durante su uso, deberá proporcionarse una ventilación adecuada.

Conexión del generador

- Conecte el generador directamente al punto de potencia de CA, evitando el uso de cordones de extensión o de tomas de enchufe múltiple. La fiabilidad de la conexión a tierra sólo se puede lograr conectando el equipo a un receptáculo equivalente identificado como "sólo uso hospitalario" o "apto para uso hospitalario". Siempre que sea posible, deberá evitarse dejar que los cables se arrastren por el suelo, almacenando cuidadosamente el cable sobrante.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12670 M.P. 17/05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Conexión del conmutador de pedal

- Conecte el conmutador de pedal suministrado al enchufe ubicado en la parte delantera del generador.

Encendido del generador

- Compruebe que se ha completado la secuencia de inicialización del sistema con la aparición en pantalla del mensaje parpadeante "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE), que indica que el generador se encuentra en el modo inactivo. Durante la secuencia de autocomprobación, se comprueba el sistema de alarma controlando tres señales de alarma de mayor volumen. La primera señal tiene un volumen mínimo; la segunda un volumen máximo y la tercera es el volumen predefinido por el usuario. Puede emitirse una cuarta señal de más volumen si se conecta un electrodo al generador.

SELECCIÓN DE LOS ELECTRODOS APROPIADOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Valores predeterminados del electrodo

- Por razones de conveniencia y mayor seguridad durante el uso, todos los electrodos cuentan con un código de clasificación interna que es reconocido por el generador al conectar el electrodo. A continuación, el generador fija los valores predeterminados y los límites de ajuste de potencia para ese electrodo en particular.

DURANTE LA CIRUGÍA

ACCESORIOS DEL ELECTRODO ACTIVO

Utilice solamente electrodos y un cable conector aprobados

Deberá evitarse el uso de electrodos y un cable conector que no hayan sido específicamente diseñados para su uso con el generador GYNECARE VERSAPOINT™. II. La unidad quirúrgica histeroscópica GYNECARE VERSAPOINT™ ha sido diseñada a manera de sistema, con accesorios específicamente diseñados para conseguir una seguridad y eficiencia máximas. Si el generador no es capaz de reconocer el código correcto de identificación contenido en el electrodo para establecer los valores predeterminados óptimos, se inactivarán todas las funciones de salida.

RECOMENDACIONES DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Consulte las precauciones y advertencias que aparecen al comienzo de este manual.
- Excepto cuando así lo aconsejen las circunstancias, utilice los valores de modo y potencia predeterminados para el electrodo, que ofrecen una mayor seguridad tanto para el usuario como para la paciente.
- Para aprovechar al máximo el efecto quirúrgico de los electrodos, deberá quitarse de los mismos cualquier acumulación tisular.
- Evite cualquier activación prolongada e innecesaria del generador, para evitar su recalentamiento.
- Al quitar o vaporizar tejido, utilice una técnica de afeitado superficial progresivo, en vez de tratar de enterrar el electrodo en el tejido. De este modo, se reducirá el material de desecho y se regulará el efecto sobre la zona de tratamiento.
- Cuando se utilice más de un tipo de electrodo durante un procedimiento, a no ser que el segundo electrodo tenga el mismo código de clasificación que el primero, el generador retornará a los valores predeterminados, o a los últimos valores utilizados, definidos por el código de clasificación del segundo electrodo.

ADVERTENCIA

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

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



1142

La vaporización de los tejidos produce burbujas que pueden interrumpir la cirugía al interferir temporalmente con la visualización. Esto también puede provocar un sobrecalentamiento y dañar la punta del electrodo.

ADVERTENCIA

Cuando no lo esté utilizando, desconecte el electrodo del histeroscopio y colóquelo fuera del campo operatorio alejado de objetos metálicos, ya que, de lo contrario, su activación accidental puede provocar lesiones a la paciente o dañar los equipos.

PRECAUCIÓN

Mientras se encuentra en un formato de salida bipolar, el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ funciona de manera más cercana a una salida monopolar de alta potencia y, consiguientemente, deberá tenerse gran cuidado al ajustar los valores de potencia predeterminados.

PREPARACIÓN DEL GENERADOR VERSAPOINT II PARA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Como mínimo, requerirá los siguientes elementos del sistema para poder prepararlo para una cirugía:

- generador instalado
- cable conector esterilizado
- selección de un mínimo de dos electrodos, que sean compatibles con su sistema histeroscópico de flujo continuo
- conmutador de pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II

Conexión del cable del generador

Esterilice el cable conector de conformidad con las instrucciones de uso correspondientes.

Introduzca el cable conector en la mesa o carrito de instrumentos esterilizados, siguiendo los métodos de manipulación utilizados en su institución.

Revise el cable y los conectores por si hubieran sufrido algún daño.

Una vez que se haya conectado correctamente el cable conector al generador, el símbolo "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE) de la presentación cambiará al símbolo "INSERT ELECTRODE" (INSERTAR ELECTRODO).

Conexión del electrodo

Los electrodos se suministran esterilizados, para un solo uso y en una bandeja con revestimiento de plástico extraíble.

Introduzca el electrodo en la mesa o carrito de instrumentos esterilizados, de conformidad con los métodos de manipulación utilizados en su institución.

¡IMPORTANTE

Conecte el electrodo al cable conector alineando las marcas de alineación del conector del electrodo con las marcas de alineación del mango del cable conector y presione firmemente hasta que el electrodo encaje en su lugar. Asegúrese de que las conexiones están correctamente orientadas antes de introducir a fondo el electrodo. Una vez realizada la conexión, el generador estará listo para usar.

Montaje de los electrodos

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes

Una vez insertado el electrodo, ate el cable sobrante a los paños estériles para evitar que se arrastren durante la manipulación.

ADVERTENCIA

Evite el uso de fuerza excesiva al insertar los electrodos 5 French en el canal de trabajo del histeroscopio. A menudo, los canales de trabajo angulados incluyen cambios en el diámetro interior que pueden obstruir el paso libre del electrodo. En caso de que se encuentre alguna obstrucción al paso del electrodo, extráigalo y vuelva a intentarlo, sin ejercer fuerza. El uso de fuerza para superar una obstrucción podrá resultar en daños a la punta del electrodo y en riesgo de mal funcionamiento o rotura durante su uso.

Para otras formas de electrodos, vea el manual del electrodo correspondiente.

Activación: selección de salida

Al igual que con los generadores electro quirúrgicos tradicionales, la selección de salida puede realizarse utilizando los pedales azul y amarillo del conmutador de pedal.

PEDAL AZUL: Desección (DES) solamente. Su activación va acompañada por el parpadeo de la pantalla de potencia de desecar y por una alarma acústica.

PEDAL AMARILLO: modos VaporCut VC1, VC2, VC3 y VP; modos de mezcla BL1, BL2 y VBL, dependiendo de la selección del modo de salida. Su activación irá acompañada del parpadeo de la presentación de potencia VC/Blend (mezcla) y por una alarma acústica de señal más alta que la correspondiente a la activación de Desección.

IMPORTANTE

Deberá familiarizarse con las dos salidas de alarma acústica para comprobar la selección de salida, puesto que, a menudo, resulta difícil visualizar los pedales de activación (conmutador de pedal) durante la cirugía histeroscópica.

Cambio de los electrodos durante la cirugía

Podrá quitarse un electrodo del cable conector separando el conector del electrodo y la caja del receptáculo del cable conector.

Una vez desconectado el electrodo, el generador entrará automáticamente en el modo inactivo y la ventana de presentación mostrará el símbolo de "INSERT ELECTRODE" (INSERTAR ELECTRODO).

La inserción de una nueva configuración de electrodo restablecerá el generador a los valores predeterminados para el electrodo en cuestión. A no ser que el electrodo tenga el mismo código de identificación, quedará anulado cualquier ajuste en los valores del generador realizados durante el uso del electrodo anterior. Si se conecta un nuevo electrodo, es posible que el sistema pida al operador que acepte o rechace los últimos valores utilizados. (Vea la sección 4.)

Cambio de accesorios entre procedimientos

Una vez realizada la desconexión del electrodo y el cable conector, el generador pasará automáticamente al modo inactivo y la presentación mostrará el símbolo "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE).

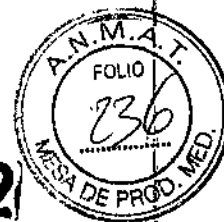
Entre procedimientos, podrá dejarse el generador en el modo inactivo.

DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

Una vez concluida la intervención, deberá hacer lo siguiente:

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

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



1142

No permita el ingreso de líquidos en los conectores del generador y no utilice agentes de limpieza cáusticos, corrosivos o abrasivos. Recuerde que los generadores no pueden esterilizarse.

Electrodos bipolares para sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™ para uso en solución salina normal (0,9 % p/v; 150 mmol/l cloruro sódico)

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS

Electrodo bipolar, resectoscópico – Punta vaporizadora (0°)

Electrodo bipolar, resectoscópico – Resector con asa angulada de 2,5 mm

Electrodo bipolar, resectoscópico – Resector con asa angulada de 4,0 mm

Este prospecto contiene instrucciones para la utilización de los electrodos bipolares para sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™ y GYNECARE VERSAPOINT™ II y no constituye una referencia a técnicas electro quirúrgicas o histeroscópicas.

El sistema electro quirúrgico bipolar histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™ incluye el generador, electrodos, cables conectores, pedal y accesorios para la línea de productos GYNECARE VERSAPOINT™ original y para la línea de productos GYNECARE VERSAPOINT™ II.

En lo sucesivo, se hará referencia a las líneas de productos GYNECARE VERSAPOINT™ y GYNECARE VERSAPOINT™ II como sistema GYNECARE VERSAPOINT™.

Los diversos componentes del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ se han diseñado para ser empleados conjuntamente como un sistema integrado (ver diagrama 1).

Los siguientes electrodos y accesorios son compatibles con el generador

GYNECARE VERSAPOINT™ (fascia gris):

1. Electrodos 5 French GYNECARE VERSAPOINT™
2. Electrodos de 2,5 mm y 0° GYNECARE VERSAPOINT™
3. Pedal GYNECARE VERSAPOINT™
4. Cable conector GYNECARE VERSAPOINT™ (enchufe gris)
5. Resectoscopio del sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™

Los siguientes electrodos y accesorios son compatibles con el generador

GYNECARE VERSAPOINT™ II (fascia dorada):

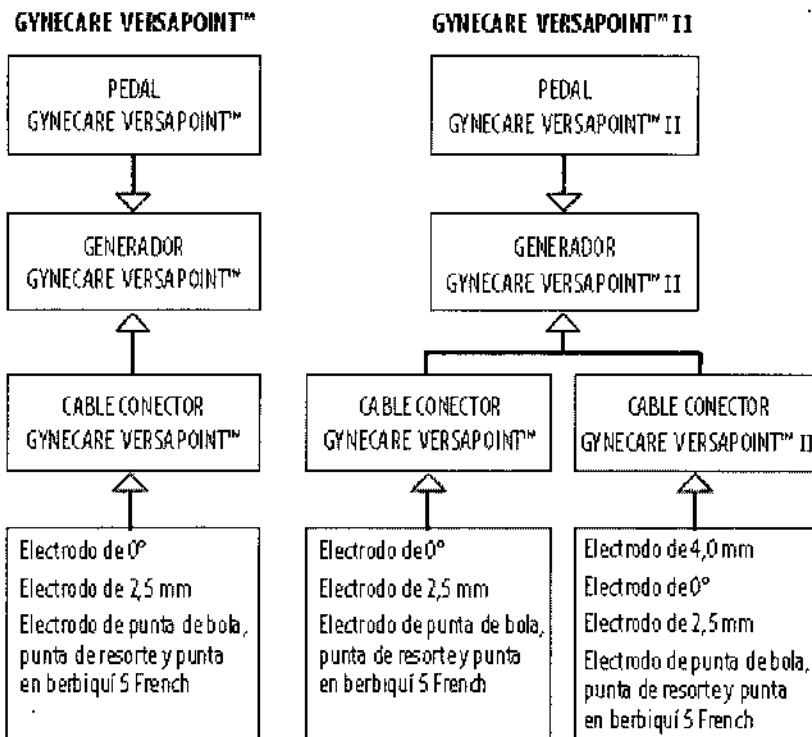
1. Electrodos 5 French GYNECARE VERSAPOINT™
2. Electrodos de 2,5 mm y 0° GYNECARE VERSAPOINT™
3. Electrodo de 4,0 mm GYNECARE VERSAPOINT™ II1
4. Pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II1 (pedal doble con botón de selección de modo negro)
5. Cable conector GYNECARE VERSAPOINT™ II1 (enchufe negro)
6. Cable conector GYNECARE VERSAPOINT™ (enchufe gris)
7. Resectoscopio del sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™

Diagrama 1

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

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

1142



¹Disponibilidad sujeta a los requisitos reglamentarios locales.

Antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico, se recomienda al médico familiarizarse con los principios de la cirugía histeroscópica, incluida la selección de pacientes, las técnicas quirúrgicas, las publicaciones médicas actuales, el tratamiento de complicaciones y los riesgos de la histeroscopia y electrocirugía de dicho procedimiento.

Antes de utilizar el dispositivo, sírvase leer toda la información atentamente, en especial el manual del usuario provisto con el sistema electro quirúrgico bipolar histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™ y las instrucciones de uso provistas con el resectoscopio del sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™ acerca del montaje y uso del sistema.

De no seguir todas las instrucciones aplicables, se podrían provocar consecuencias quirúrgicas graves.

Añada estas instrucciones de uso al manual del usuario del sistema GYNECARE VERSAPOINT™.

IMPORTANTE: este prospecto contiene instrucciones para la utilización de los electrodos bipolares para el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ y no constituye una referencia a técnicas electro quirúrgicas o histeroscópicas.

IMPORTANTE: utilícese solamente electrodos bipolares y accesorios para el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ con el sistema de resectoscopio histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los electrodos bipolares para sistema GYNECARE VERSAPOINT™ son electrodos bipolares estériles desechables para un solo uso diseñados para ser utilizados con el sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™. Los diversos componentes del

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

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

sistema resectoscópico se han diseñado para ser empleados conjuntamente como un sistema integrado.

El dispositivo consta de lo siguiente:

1. Una punta de electrodo bipolar para aplicar corriente electro quirúrgica a los tejidos seleccionados.
2. Una pinza histeroscópica para unir el electrodo al histeroscopio.
3. Una junta del eje para prevenir fugas de fluido de distensión en la interfaz del resectoscopio.
4. Un cubo de cable para montar el electrodo en el bloque de montaje del elemento activo.
5. Un cable de extensión para separar el cubo del cable del enchufe del electrodo.
6. Un conector trabado que conecta el electrodo al cable conector.

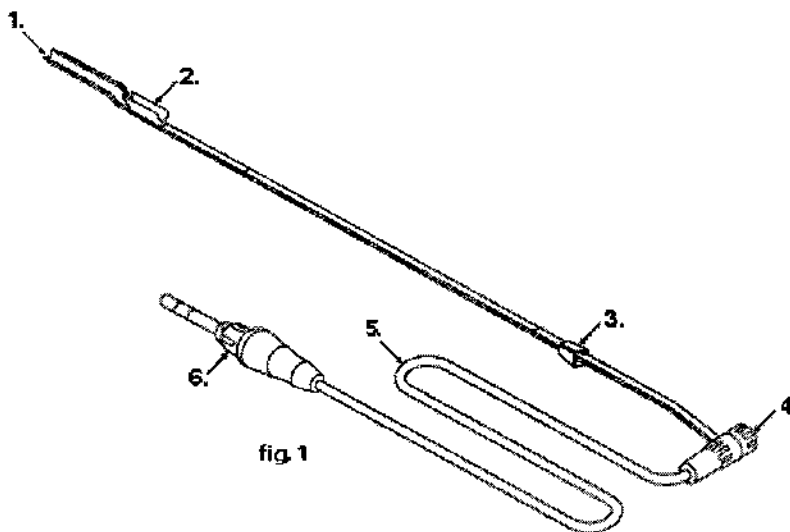


fig. 1

Ilustraciones y nomenclatura - Electrodo bipolar resectoscópico - Punta vaporizadora (0°) (fig. 2)

- A. Punta del electrodo bipolar
- B. Electrodo activo
- C. Electrodo de retorno
- D. Aislante de cerámica

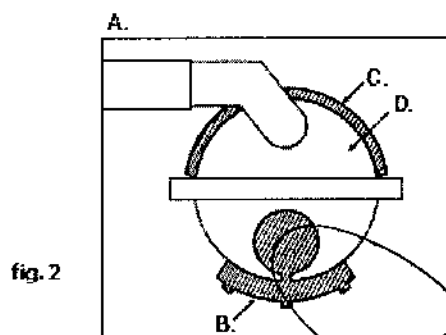


fig. 2

DR. JOSE MARTÍN GARCÍA
 Director Técnico
 Johnson Medical S.A.

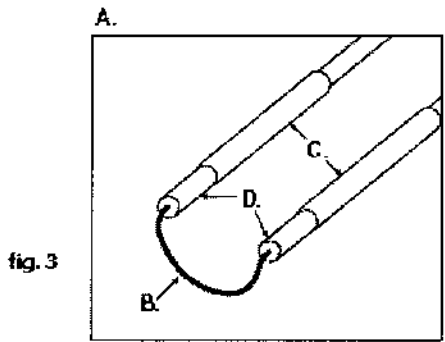
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



Ilustraciones y nomenclatura – Electrodo bipolar resectoscopico – Punta angulada (fig. 3)

- A. Punta del electrodo bipolar
- B. Electrodo activo
- C. Electrodo de retorno
- D. Aislante de cerámica



INDICACIONES

Los electrodos bipolares para sistema GYNECARE VERSAPOINT™ están indicados para cortar, extirpar y desecar tejido según se requiera o a medida que se encuentre en procedimientos electro quirúrgicos histeroscópicos ginecológicos para el tratamiento de miomas, pólipos, adherencias y septos intrauterinos así como en condiciones benignas que requieren una ablación endometrial.

- Extirpación de fibroides submucosos
- Extirpación de pólipos
- Transección de adherencias intrauterinas
- Transección de septos intrauterinos
- Ablación endometrial

CONTRAINDICACIONES

Los electrodos bipolares para sistema GYNECARE VERSAPOINT™ están contraindicados:

- En todos los casos en que estén contraindicados los procedimientos electro quirúrgicos bipolares histeroscópicos con solución salina normal.
- En toda intervención quirúrgica no histeroscópica y en aquellas intervenciones en las que no se utiliza solución salina normal como medio de irrigación y distensión.
- En pacientes con las siguientes afecciones o estados: cervicitis aguda, embarazo, neoplasia maligna en cervix o útero, enfermedad inflamatoria pélvica aguda y patología adnexal no tratada.
- En procedimientos de ligadura de trompas.

ADVERTENCIAS

Para procedimientos histeroscópicos, tenga bien presente estos riesgos posibles:

- De no seguir todas las instrucciones aplicables, se podrían provocar consecuencias quirúrgicas graves.

(Signature)
 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

- Estos riesgos pueden incluir perforación, hemorragia, edema y embolia gaseosa.
- Entre las complicaciones posibles de la histeroscopia de flujo continuo que utiliza solución salina como medio de distensión se encuentran:
 - Hipotermia
 - Perforación uterina que puede resultar en lesiones a los intestinos, la vejiga, vasos sanguíneos importantes y el uréter
 - Edema pulmonar
 - Edema cerebral
 - Riesgo de explosiones: las siguientes sustancias contribuirán a aumentar el riesgo de incendio y explosión en el quirófano: sustancias inflamables (como agentes y tinturas para preparación de la piel que contengan alcohol), anestésicos inflamables, gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades corporales como los intestinos, atmosferas enriquecidas en oxígeno, agentes oxidantes como el protóxido de nitrógeno (N₂O).
 - Riesgo de descarga eléctrica: no conecte accesorios mojados al generador.
 - Riesgo de incendio y explosión: no coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables o en contacto con los mismos (como gasas o paños quirúrgicos). Los accesorios electro quirúrgicos que estén activados o calientes por el uso pueden causar un incendio.
 - La punta del accesorio puede permanecer lo suficientemente caliente después de apagar la corriente electro quirúrgica como para causar quemaduras.
 - La activación o el movimiento accidentales del electrodo fuera del campo de visión puede causar lesiones a la paciente.
 - La corriente electro quirúrgica transportada a través de otros instrumentos y objetos conductores puede causar quemaduras localizadas al paciente o al médico. Puede generarse corriente electro quirúrgica en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo porque el electrodo activo o el de retorno estén en contacto directo con un objeto conductor.
 - No active el generador cuando el electrodo activo no esté en contacto con el tejido o cuando se pueda producir calentamiento excesivo del medio de irrigación que podría causar lesiones a la paciente.
 - Sea extremadamente cauto al llevar a cabo una electrocirugía muy cerca de cualquier objeto metálico o en contacto directo con ellos. El canal de trabajo y las fundas quirúrgicas de la mayoría de los histeroscopios son de metal. No active el electrodo mientras alguna parte de la punta del mismo esté dentro de otro objeto metálico o en contacto con el mismo; el calentamiento del electrodo puede dañar el histeroscopio y/o la punta del electrodo.
 - Si el exceso de calentamiento o fuerza física causara daños a la punta del electrodo, pueden producirse fragmentos de materia extraña y es posible que deba realizarse un procedimiento quirúrgico prolongado para retirarlo.

Advertencias relacionadas con los riesgos de embolia aérea o gaseosa

- Las burbujas de gas son un subproducto normal de los procedimientos electro quirúrgicos efectuados en líquidos. Cuando se forman burbujas en el útero, deben tomarse las precauciones necesarias para eliminar las burbujas de aire o gas y reducir al mínimo el riesgo inherente de embolia. Las burbujas producidas durante la vaporización

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

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

1142



de tejidos pueden interrumpir la cirugía e interferir temporalmente con la visión, o pueden también provocar el recalentamiento del electrodo y dañar la punta del mismo. Se recomienda utilizar un sistema de control de flujo continuo para prevenir la acumulación de burbujas y eliminar permanentemente las burbujas del campo quirúrgico.

- Los cirujanos deben considerar la duración prevista de la cirugía y el tamaño del leiomioma al seleccionar las pacientes para las intervenciones.
- Los cirujanos deben considerar la selección de los electrodos antes de iniciar las intervenciones. El electrodo debe ser adecuado para el tamaño y el tipo de patología.
- Deberá proporcionarse al personal de quirófano la formación necesaria para que aprenda a eliminar el aire de las líneas de fluido antes de la cirugía, evitar la entrada de aire en dichas líneas y desactivar las bombas durante el cambio de las bolsas y para que preste atención de forma constante y cuidadosa a fin de detectar la insuficiencia de fluido. Evite que la bolsa de fluido quede vacía.
- Deberá contarse con el equipo básico para cumplir los requisitos de monitorización de insuficiencia de fluido, evaluación y control de la presión intrauterina y monitorización de la anestesia. La presión intrauterina debe mantenerse lo más baja posible para permitir la distensión adecuada y reducir al mínimo las fuerzas que pueden poner en circulación el aire y el gas.
- El personal del equipo quirúrgico deberá tener acceso a equipos de reanimación adecuados.
- Las pacientes deben mantenerse en posición horizontal o en la posición Trendelenburg inversa.
- En caso de sospechar embolia aérea o gaseosa, el cirujano debe considerar interrumpir la cirugía, desinflar el útero y retirar las fuentes de fluido y gas hasta aclarar el diagnóstico y elaborar un plan de tratamiento.
- El cirujano debe evitar el ingreso de aire en el útero tomando las siguientes precauciones:
 - Eliminar cuidadosamente el aire de las líneas de entrada de fluido y los dispositivos histeroscópicos antes de su uso.
 - Después de la dilatación cervical, deben tomarse las precauciones necesarias para reducir al mínimo la exposición del cervix abierto al aire ambiente.
 - Mantener el orificio cervical ocluido durante la cirugía lo más posible una vez dilatado.
 - Utilizar un flujo de salida de fluido activo para lavar de forma eficaz el útero y eliminar burbujas y residuos.
 - Utilizar un conector en Y en la línea de entrada de fluido para reducir la acumulación de aire durante los cambios de bolsa.
 - Seleccionar inicialmente el electrodo adecuado para evitar mayor dilatación cervical y la inserción de instrumentos más grandes después de iniciado el procedimiento.
 - Reducir al mínimo la frecuencia con la que se retiran y vuelven a introducirse los dispositivos histeroscópicos.
- Consideraciones para la anestesia:
 - La anestesia con protóxido de nitrógeno puede agrandar el tamaño de las burbujas de aire y, en consecuencia, debe evitarse siempre que sea posible en la histeroscopia operatoria.

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

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



- Las pacientes con alto riesgo de embolia aérea o gaseosa deben tratarse con ventilación controlada.
- En el caso de pacientes de alto riesgo que se someten a una histeroscopia operatoria, debe considerarse la monitorización intraoperatoria, como por ejemplo la monitorización del CO₂ de fin de exhalación en el caso de anestesia general y la monitorización Doppler precordial para detectar de manera temprana la embolia aérea o gaseosa.

Precauciones

Consulte las indicaciones e instrucciones del manual del usuario del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ y GYNECARE VERSAPOINT™ II para asegurarse de que se cumplen todas las precauciones de seguridad.

- Los procedimientos histeroscópicos deben ser efectuados solamente por personas que cuenten con la formación adecuada y que se encuentren debidamente familiarizadas con la histeroscopia. Consulte las publicaciones médicas referentes a técnicas, complicaciones y riesgos antes de efectuar cualquier procedimiento histeroscópico.
- Cuando se empleen instrumentos y accesorios histeroscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial la comprensión cabal de los principios y las técnicas utilizados en los procedimientos histeroscópicos y electro quirúrgicos para evitar el riesgo de descargas y quemaduras, tanto para la paciente como para el personal médico, así como danos al dispositivo y a otros instrumentos médicos. Cerciórese de que el aislamiento o la conexión a tierra están en buenas condiciones. No sumerja ningún instrumento electro quirúrgico en ningún líquido a menos que este específicamente diseñado para tal fin y así lo indique su etiqueta.
- La ecografía antes de la histeroscopia puede ayudar a identificar trastornos clínicos que podrían influir en decisiones relativas al tratamiento de la paciente.
- En caso de sospecharse que la paciente está embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo antes de efectuar la histeroscopia.
- Introduzca y retire cuidadosamente la punta del electrodo bipolar de la funda interna del resectoscopio para evitar posibles danos a los dispositivos y lesiones a la paciente.
- Cuando no lo esté utilizando, desconecte el electrodo del histeroscopio y colóquelo fuera del campo operatorio alejado de objetos metálicos, ya que, de lo contrario, su activación accidental puede provocar lesiones a la paciente o dañar los equipos.
- Evítese enrollar los cables de los accesorios alrededor de objetos metálicos, puesto que ello podría llevar a la inducción de corrientes y a posibles descargas eléctricas, incendios o lesiones a la paciente o al personal médico.
- Utilice el dispositivo en la cavidad uterina solamente con irrigación de flujo continuo para garantizar una buena visualización y para enfriar la punta del accesorio durante su empleo.
- Normalmente, la distensión intrauterina puede lograrse normalmente con presiones entre 35 mm Hg y 75 mm Hg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, pocas veces es necesario utilizar presiones de más de 75 mm Hg-80 mm Hg.
- Algunos factores, como el pretratamiento uterino y la presión arterial media, afectan a la presión de distensión del fluido. Es importante utilizar la presión de fluido mínima para lograr la distensión adecuada que permita lograr una buena visualización y realizar la cirugía de forma segura.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17605
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142

- Siempre debe mantenerse sumergida toda la punta del electrodo bipolar en la solución salina normal de irrigación para asegurar el funcionamiento adecuado y para evitar el calentamiento excesivo del electrodo.
- No active el generador cuando el electrodo activo no esté en contacto con el tejido ya que se puede producir el calentamiento excesivo del medio de irrigación y, como consecuencia de ello, lesiones a la paciente.
- Debe procederse con cuidado para evitar la perforación del útero. No fuerce el electrodo en los tejidos mientras se extiende el electrodo. No active nunca el electrodo durante la extensión.
- No penetre con la punta del electrodo en el tejido más allá de la unión del electrodo activo y el aislante de cerámica. De lo contrario, podría dañar el producto durante el uso.
- No utilice la punta del electrodo para sondear o manipular tejidos. El contacto forzado entre la punta del electrodo y el tejido u otros instrumentos puede dañar el instrumento.
- Cuando emplee un medio fluido de distensión, se requiere vigilancia estricta de la admisión y la eliminación de fluido. La intravasación excesiva de fluido de distensión puede causar un edema.
- Utilice solamente solución salina normal (cloruro sódico 0,9 % p/v; 150 mmol/l). El rendimiento del sistema se verá adversamente afectado por el uso de cualquier otra solución.
- Es necesario vigilar el fluido incluso cuando se utilice solución salina normal como medio de distensión e irrigación histeroscópica.
- El electrodo debe utilizarse con un movimiento longitudinal (hacia adelante/hacia atrás). NO utilice el electrodo con un movimiento de "barrido" de lado a lado, ya que puede dañar el electrodo.

EFECTOS ADVERSOS

El contacto de la punta caliente del electrodo con tejidos a los que no se desea aplicar tratamiento electro quirúrgico puede causar lesiones en los tejidos.

Si el exceso de calentamiento o fuerza física causara daños a la punta del electrodo, pueden producirse fragmentos de materia extraña y deberá realizarse un procedimiento quirúrgico prolongado para retirarlos.

Los efectos adversos documentados incluyen perforación uterina, hemorragia, edema y embolia gaseosa.

Instrucciones de Uso

Lea atentamente todas las instrucciones.

- Antes de intentar cualquier procedimiento histeroscópico, el médico debe familiarizarse con las publicaciones médicas, las complicaciones y los riesgos de la histeroscopia y electrocirugía en tal procedimiento.
- Los efectos en los tejidos se logran mediante el paso de corriente electro quirúrgica desde el electrodo activo del conjunto de la punta del electrodo hasta el tejido seleccionado.
- Los efectos en los tejidos se logran solamente por contacto directo entre el electrodo activo y el tejido seleccionado.
- Para lograr el efecto deseado en el tejido con los electrodos, cerciórese de que el electrodo activo está en contacto directo con el tejido seleccionado y emplee una técnica

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

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

de movimientos firmes longitudinales. El electrodo solo debe activarse en el movimiento de retorno.

- Cerciórese de que todo el conjunto de la punta del electrodo bipolar está siempre sumergido en la solución salina normal conductora de irrigación para asegurar el efecto adecuado y evitar el calentamiento excesivo del electrodo.
- Sírvase consultar en el manual del usuario del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ las instrucciones detalladas sobre el montaje y funcionamiento del sistema GYNECARE VERSAPOINT™.
- Sírvase consultar en las instrucciones de uso del resectoscopio del sistema resectoscópico GYNECARE VERSAPOINT™ las instrucciones detalladas sobre el montaje y funcionamiento del resectoscopio del sistema resectoscopico GYNECARE VERSAPOINT™.
- Los cirujanos habituados a la ablación endometrial con cauterización unipolar pueden utilizar técnicas quirúrgicas similares con el sistema resectoscopico GYNECARE VERSAPOINT™.

Se ha investigado el uso del sistema resectoscopico GYNECARE VERSAPOINT™ para ablación endometrial en úteros extirpados. No se detectaron diferencias clínicas ni histopatológicas en los efectos en el tejido en comparaciones de:

- Electrodo bipolar de 2,5 mm con electrodo monopolar
- Electrodo bipolar de 0° con electrodo monopolar
- Electrodo bipolar de 4,0 mm con electrodo bipolar de 2,5 mm

Método de montaje

IMPORTANTE: antes de montar y unir el electrodo al resectoscopio, el histeroscopio debe estar unido al elemento de trabajo del resectoscopio.

1. Monte el electrodo en el elemento de trabajo del resectoscopio, introduciendo el cubo del cable en el bloque de montaje del elemento de trabajo.
2. Haga oscilar el cable hacia el histeroscopio.
3. Coloque la junta del eje de modo que encaje en el surco de la junta en el elemento de trabajo y que quede al ras con la junta cónica.
4. Con una presión leve, sujete la pinza del histeroscopio de electrodo al histeroscopio.
5. Conecte el electrodo al cable conector alineando las marcas de alineación del conector del electrodo con las marcas de alineación del mango del cable conector y presione firmemente hasta que el conector de electrodo encaje en su lugar.

Desmontaje

1. El procedimiento de desmontaje es el inverso del método de montaje indicado en los pasos anteriores, del 1 al 5.
2. Deseche el o los electrodos para un solo uso de acuerdo con las normas y procedimientos de su hospital relativas a materiales y desechos biopeligrosos.

Antes de la cirugía

1. Instale el generador.
2. Conecte el generador a una fuente de alimentación.
3. Conecte el pedal al generador.

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

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



1142

4. Encienda el generador.

5. Conecte un cable conector esterilizado al generador.

IMPORTANTE: si cualquiera de las clavijas de conexión del cable conector estuviera doblada o el cable mostrase señales de estar dañado, agrietado o deformado, deseche y reemplace el cable conector.

6. Una un electrodo estéril nuevo al elemento de trabajo del resectoscopio.

7. Conecte el electrodo al cable conector.

IMPORTANTE: compruebe que el cable conector y el conector del electrodo están correctamente alineados antes de unirlos a presión.

8. Los valores de potencia del electrodo se muestran en la ventana de presentación del generador. Todos los electrodos limitan los niveles de salida de potencia para optimizar el funcionamiento del electrodo. Los valores de potencia predeterminados, máximos y mínimos correspondientes a cada electrodo son los siguientes.

IMPORTANTE:

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™, todos los electrodos fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados. Todos los tipos de electrodos tienen un código de clasificación interna que es reconocido por el generador cuando se conecta el electrodo. A continuación el generador fija los valores predeterminados y los límites de ajuste de potencia para ese electrodo en particular.

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II, el sistema pide al operario que acepte o rechace los últimos valores utilizados solo si se ajustaron previamente los parámetros predeterminados para dicho tipo de electrodo.

Si los parámetros predeterminados no se han ajustado, todos los electrodos del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados.

ADVERTENCIA: cuando la ventana de presentación del generador no corresponda con la descripción anterior, consulte el manual del usuario, donde encontrara instrucciones adicionales.

PRECAUCION: utilice el valor de potencia más bajo apropiado para lograr el efecto deseado en el tejido.

Cambio de los electrodos durante la intervención

1. Desconecte el electrodo del cable conector tirando del conector trabado y del conector del electrodo del cable conector, separándolos en el anillo codificado por color.

IMPORTANTE: compruebe que el generador muestra el símbolo de "INSERT ELECTRODE" (INTRODUCIR ELECTRODO).

2. Retire el electrodo del resectoscopio oprimiendo el botón de liberación del anillo de sujeción de la funda interior y retirando el elemento de trabajo. Tire suavemente de la pinza de sujeción del electrodo retirándola del histeroscopio y alejando el electrodo del histeroscopio hasta que la junta del eje salga del surco de la junta en el elemento de trabajo. Extraiga el electrodo del elemento de trabajo quitando el cubo de cable del electrodo del bloque de montaje del electrodo del elemento de trabajo.

3: Coloque un electrodo estéril nuevo como se indicó en los pasos 1 a 5 en la sección titulada

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

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



1142

Después de la cirugía

1. Desconecte el electrodo del cable conector.
2. Desconecte el cable conector del generador.

IMPORTANTE: el generador presentara ahora el simbolo de "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE).

ADVERTENCIA: cuando la ventana de presentación del generador no corresponda con la descripción anterior, consulte el manual del usuario, donde encontrara instrucciones adicionales.

3. Apague el generador.

4. Deseche el o los electrodos para un solo uso de acuerdo con las normas y procedimientos de su institución relativas a materiales y desechos biopeligrosos.

PRESENTACION

Los electrodos se suministran estériles para un solo uso y son desechables. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

Esterilización: la esterilidad del producto se garantiza siempre que se utilice antes de la fecha de caducidad y que el envase este integro. No reesterilizar. Si el producto se encuentra abierto o presenta danos, debe desecharse y no utilizarse.

Almacenamiento: consérvese a menos de 25 °C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Pedal para sistema histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™ II

No estéril, reutilizable

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo, sírvase leer toda la información atentamente, en especial el manual del usuario provisto con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II. Los diferentes componentes del sistema de electrocirugía histeroscópica GYNECARE VERSAPOINT™ están diseñados para ser utilizados en conjunto como una sola unidad.

El no cumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones eléctricas o térmicas y el mal funcionamiento del dispositivo.

IMPORTANTE: este prospecto contiene instrucciones para la utilización del pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II para el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ y no constituye una referencia a técnicas electro quirúrgicas o histeroscópicas.

IMPORTANTE: utilícense solamente electrodos, accesorios e histeroscopios GYNECARE VERSAPOINT™ aprobados con el sistema GYNECARE VERSAPOINT™ I.

INDICACIONES

El pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II está diseñado para conectarse al generador GYNECARE VERSAPOINT™ II para activar el sistema electro quirúrgico.

IMPORTANTE: el pedal GYNECARE VERSAPOINT™ II SOLO es compatible con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II.

INSTRUCCIONES DE USO

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lea atentamente todas las instrucciones. El no cumplimiento de las mismas puede provocar lesiones eléctricas o térmicas y el mal funcionamiento del dispositivo, y producir lesiones graves en la paciente o el usuario.

Antes de realizar la intervención, el cirujano debe familiarizarse con las publicaciones médicas y con las complicaciones y riesgos que implica la electrocirugía histeroscópica en dicha intervención.

Sírvase consultar en el manual del usuario GYNECARE VERSAPOINT™ II las instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema GYNECARE VERSAPOINT™.

Conexión del pedal

La conexión para el pedal se encuentra en el panel delantero del generador. Alinee las marcas rojas del enchufe del pedal con las del receptáculo del pedal del generador antes de introducirlo.

Desconexión del pedal

Para desconectar el pedal, tire del cuerpo del conector. No tire del cable puesto que ello podría producir daños en el dispositivo.

ADVERTENCIA: desconecte el pedal tirando del cuerpo del enchufe y no del cable, puesto que ello podría producir daños en el dispositivo.

Limpieza del Pedal

ADVERTENCIA: el diseño del pedal no permite su esterilización. La esterilización de este dispositivo podría resultar en daños y/o mal funcionamiento.

1. Elimine todo el material biológico (sangre, mucosidad, tejido) limpiando cada componente con un paño o una gasa y una solución suave de limpieza o detergente capaz de disolver sangre. Consulte al fabricante del producto de limpieza para obtener más información.

IMPORTANTE: evite sumergir el dispositivo en soluciones de retratamiento y el uso de agentes de limpieza abrasivos.

También deberá evitarse el uso de equipos de limpieza ultrasónicos ya que el producto podría sufrir daños.

2. Deje que los accesorios se escurran bien después de su limpieza.

3. Utilizando un paño humedecido en agua, quite cualquier posible residuo de los agentes de limpieza utilizados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Refiérase a todas las advertencias y precauciones incluidas en el manual del usuario del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ II y en las instrucciones de uso del cable conector y electrodos.

PRECAUCION: la legislación federal de los EE.UU. exige que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por prescripción del mismo.

Cable conector para sistema histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™ II

No estéril, reutilizable (20 usos únicamente)

INSTRUCCIONES DE USO

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 1405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



Este prospecto contiene instrucciones para la utilización del cable conector para sistema histeroscópico GYNECARE VERSAPOINT™ y GYNECARE VERSAPOINT™ II y no constituye una referencia a técnicas electro quirúrgicas o histeroscópicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones. El no cumplimiento de las mismas puede provocar lesiones eléctricas o térmicas y el mal funcionamiento del dispositivo, y producir lesiones graves en la paciente o el usuario.

Antes de realizar la intervención, el cirujano debe familiarizarse con las publicaciones médicas y con las complicaciones y riesgos que implica la electrocirugía histeroscópica en dicha intervención.

Los efectos en el tejido se logran mediante un halo de corriente eléctrica que rodea la punta del electrodo. El contacto físico entre el electrodo y el tejido debe ser mínimo, ya que puede dañarse la punta del electrodo. Asimismo, la punta debe mantenerse en todo momento en contacto con la solución irrigadora conductora para asegurar el correcto funcionamiento del electrodo y evitar su recalentamiento.

Sírvase consultar en el manual del usuario las instrucciones detalladas sobre el montaje y comprobación inicial del sistema GYNECARE VERSAPOINT™.

Antes de la cirugía

1. Instale el generador.

IMPORTANTE: siga las instrucciones del manual del usuario.

2. Conecte el generador.

IMPORTANTE: siga las instrucciones del manual del usuario.

3. Conecte el pedal.

IMPORTANTE: siga las instrucciones del manual del usuario.

4. Encienda el generador.

IMPORTANTE: siga las instrucciones del manual del usuario de tal modo que el generador muestre el símbolo de "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE).

5. Conecte el cable conector al generador.

IMPORTANTE: siga las instrucciones del manual del usuario de tal modo que el generador muestre el símbolo de "INSERT ELECTRODE" (INTRODUCIR ELECTRODO). En caso de que alguna de las clavijas del conector esté doblada o que el cable presente señales de daño, agrietamiento o deformación, deseche el cable.

6. Conecte un electrodo nuevo y estéril al cable conector.

IMPORTANTE: inspeccione visualmente el cable conector para asegurarse de que está limpio, seco y sin daños antes de introducir el electrodo. Asegúrese de que las conexiones están correctamente orientadas antes de introducir a fondo el electrodo. Una vez hecha la conexión, la ventana de presentación del generador cambiará e indicará los valores predeterminados correspondientes al código de clasificación del electrodo.

7. Los valores de potencia del electrodo se muestran en la ventana de presentación del generador. Por razones de seguridad y conveniencia, todos los electrodos cuentan con un código de clasificación interna que es identificado por el generador. Todos los electrodos limitan los niveles de salida de potencia para optimizar el funcionamiento del electrodo. Los valores de potencia predeterminados, máximos y mínimos correspondientes a cada electrodo se especifican en el prospecto del electrodo.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IMPORTANTE:

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™, todos los electrodos fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados. Todos los tipos de electrodos tienen un código de clasificación interna que es reconocido por el generador cuando se conecta el electrodo. A continuación, el generador fija los valores predeterminados y los límites de ajuste de potencia para ese electrodo en particular.

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II, el sistema pide al operario que acepte o rechace los últimos valores utilizados sólo si se ajustaron previamente los parámetros predeterminados para dicho tipo de electrodo. Si los parámetros predeterminados no se han ajustado, todos los electrodos del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados.

ADVERTENCIA: cuando la ventana de presentación del generador no corresponda con la descripción anterior, consulte el manual del usuario, donde encontrará instrucciones adicionales.

8. Introduzca el electrodo no activado en el canal de trabajo del histeroscopio.

ADVERTENCIA: evite el uso de una fuerza excesiva al insertar electrodos en el canal de trabajo del histeroscopio. En caso de que se encuentre alguna obstrucción al paso del electrodo, extráigalo y vuelva a intentarlo, sin ejercer fuerza. El uso de fuerza puede causar daños a la punta del electrodo y riesgo de mal funcionamiento o rotura durante su uso.

ATENCIÓN: utilice el valor de potencia mínimo adecuado para lograr el efecto deseado.

Cambio de los electrodos GYNECARE VERSAPOINT™ durante la intervención

1. Con cuidado, retire el electrodo del canal de trabajo del histeroscopio. No extraiga el electrodo con el dispositivo activado.

2. Separe el cable conector del electrodo.

IMPORTANTE: una vez desconectado el electrodo, el generador entrará automáticamente en el modo inactivo y la ventana de presentación mostrará el símbolo de "INSERT ELECTRODE" (INTRODUCIR ELECTRODO).

3. Monte un nuevo electrodo estéril tal como se ha descrito con anterioridad.

IMPORTANTE:

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™, todos los electrodos fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados. Todos los tipos de electrodos tienen un código de clasificación interna que es reconocido por el generador cuando se conecta el electrodo. A continuación, el generador fija los valores predeterminados y los límites de ajuste de potencia para ese electrodo en particular.

• Cuando los electrodos se utilizan con el generador GYNECARE VERSAPOINT™ II, el sistema pide al operario que acepte o rechace los últimos valores utilizados sólo si se ajustaron previamente los parámetros predeterminados para dicho tipo de electrodo. Si los parámetros predeterminados no se han ajustado, todos los electrodos del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ fijan automáticamente el generador en los valores de potencia de salida predeterminados.

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

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

ADVERTENCIA: cuando la ventana de presentación del generador no corresponda con la descripción anterior, consulte el manual del usuario, donde encontrará instrucciones adicionales.

Después de la cirugía

1. Desconecte el electrodo del cable conector.

IMPORTANTE: al desconectar el electrodo y el cable conector el generador pasará automáticamente al modo inactivo.

2. Desconecte el cable conector del generador.

IMPORTANTE: el generador presentará ahora el símbolo de "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE).

ADVERTENCIA: realice la desconexión tirando del cuerpo del enchufe y no del cable, puesto que ello podría producir daños en el dispositivo.

3. Apague el generador.

4. Deseche el o los electrodos para un solo uso.

5. Prepare los accesorios reutilizables para su reesterilización.

ADVERTENCIA: no reutilice ninguno de los accesorios identificados como **PARA UN SOLO USO**.

Procedimiento de limpieza de los accesorios

Elimine todo el material biológico (sangre, mucosidad, tejido) limpiando cada componente con un paño o una gasa y una solución suave de limpieza o detergente capaz de disolver sangre. Consulte al fabricante del producto de limpieza para obtener más información.

IMPORTANTE: los accesorios son instrumentos quirúrgicos delicados, por lo que deberá evitarse sumergirlos en soluciones de retratamiento y el uso de agentes de limpieza abrasivos. También deberá evitarse el uso de equipos de limpieza ultrasónicos ya que el producto podría sufrir daños.

2. Deje que los accesorios se escurran bien después de su limpieza.

3. Utilizando un paño humedecido en agua, quite cualquier posible residuo de los agentes de limpieza utilizados.

4. Seque los accesorios a fondo antes de su esterilización.

Procedimiento de esterilización de accesorios

NOTA: el cable está diseñado para 20 usos únicamente. Cada cable NO debe procesarse en el autoclave más de 20 veces. Si no se cumplen con estas instrucciones de esterilización, puede producirse el mal funcionamiento del dispositivo y provocarse graves lesiones a la paciente o al usuario.

Esterilice los accesorios con vapor, siguiendo los procedimientos aprobados por su institución.

Los parámetros más comunes para la esterilización con vapor son:

- Envuelto, ciclo prevacío: 132 °C a 135 °C de 3 a 4 minutos.
- Los tiempos de secado podrán variar de acuerdo con el tipo del material de envoltura. Consulte al fabricante del esterilizador sobre los tiempos de secado recomendados.
- Después de cualquier proceso de esterilización o limpieza, deberán examinarse los accesorios para establecer si han sufrido algún daño.

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

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

1142



INFORME TECNICO (ANEXO III C)
Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios

1.- Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:

Nota: En este informe técnico se hará referencia a las líneas de productos VERSAPOINT™ y VERSAPOINT™ II como VERSAPOINT™.

El Sistema Electro quirúrgico Bipolar VERSAPOINT™ tiene el potencial de transformar la forma en la que la histeroscopia operatoria se realiza. Puede reducir costos mediante el uso de una única intervención para diagnosticar y tratar la patología uterina. Este sistema está indicado para el tratamiento de miomas, pólipos, adhesiones intrauterinas, y septos uterinos usando la tecnología avanzada que opera en solución salina normal.

El Sistema Electro quirúrgico Bipolar VERSAPOINT™ permite la visualización directa y el acceso a la cavidad uterina para realizar procedimientos quirúrgicos histeroscópicos. Es un sistema de histeroscopia operatoria, que funciona en solución salina normal.

Sus características incluyen:

- Conectores codificados por colores y sintonizados agilizan la selección y la configuración y preestablecen automáticamente ajustes específicos del generador
- Desconecta y conecta rápidamente el sistema de bloqueo para cambios rápidos del histeroscopio
- Palancas de válvula de salida y entrada accesibles y visibles
- Mecanismo de palanca de resorte suave asegura un control electrodo
- Anillo giratorio para pulgar que permite el uso multidireccional, para mayor control y maniobrabilidad del electrodo
- El histeroscopio con un pequeño diámetro de 4 mm, está disponible en dos opciones diferentes: 30° - WA (Gran angular) y 12°
- Pieza manual reutilizable y ergonómica que admite rápidamente todas las configuraciones de los Electrodoes Bipolares GYNECARE VERSAPOINT.

1.1.- VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*:

El generador es un equipamiento confeccionado en su parte externa con un gabinete metálico e internamente con componentes electrónicos. Después hay un sistema de microprocesador que controla las funciones de procedimiento electro quirúrgico.

Posee un panel frontal con visor alfanumérico, botones de modo y ajuste, luces indicadoras de funcionamiento y fallas y un interruptor tipo prende y apaga. Presenta

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

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

tres puntos de conexión, siendo uno para una fuente de energía eléctrica, el otro para el VersaPoint* - Pedal - Gynecare* y el tercero para el VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare* que será conectado al VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía -Gynecare*.

El producto es compacto y resistente. Puede ser operado en voltaje de 95 a 125 V o 190 a 250 V.

El principio de funcionamiento es obtenido a través de la conexión del VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare* con los otros componentes del Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - Versapoint* a una fuente de energía eléctrica. Debido a esta esta ligación, el generador detectará automáticamente el modelo de electrodo en uso y, de acuerdo con la modalidad a ser empleada dos pedales serán accionados enviando así una señal al generador. En seguida, los botones de modo y de ajuste encontrados en el panel frontal permitirán una selección de las modalidades del procedimiento y sus intensidades: Vapor/Corte, Disecación y Mixto (Vapor/Corte y Disecación alternados continuamente) las cuales dependerán del tipo de electrodo utilizado.

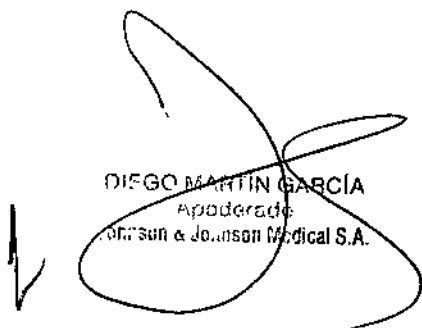
Por lo tanto, a través del accionamiento del pedal y de los botones del panel frontal del generador irá a enviar al electrodo la energía necesaria para ejecutar la modalidad seleccionada. En el caso de Vapor/Corte la energía enviada por el generador producirá una bolsa de vapor la cual en contacto con el tejido causará una ruptura celular instantánea. Para que ocurra la Disecación, el generador tendrá que disminuir la energía enviada al electrodo. Si la modalidad escogida fuera la Mixta, se tiene el procedimiento de vaporización alternado continuamente con la disecación. En seguida, la energía procura un camino de menor resistencia, que será a través del medio de distensión salino retornando al electrodo y regresando al generador. Los niveles de energía seleccionados durante este procedimiento serán mostrados en el visor alfanumérico para el usuario.

Circuitos de diagnósticos dentro del generador monitorean continuamente el desempeño del sistema, indicando el funcionamiento y las posibles fallas a través de las luces presentes en el visor.

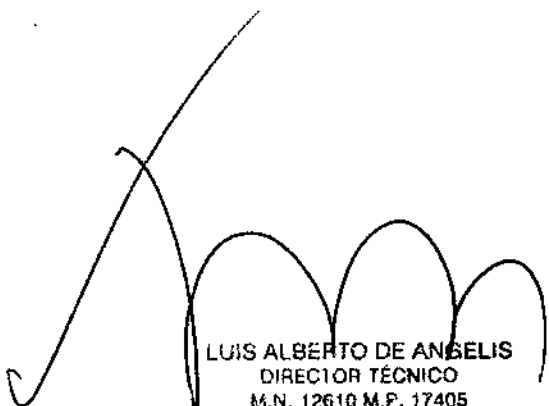
Para una mayor seguridad, la activación del VersaPoint* - Pedal - Gynecare* es impedida hasta que el VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía - Gynecare* y el VersaPoint* - Cable Conector - Gynecare* hayan sido correctamente conectados al VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*. Una alarma sonará siempre que la fuerza electro quirúrgica estuviera siendo transmitida.

Cualquier problema que eventualmente ocurra, el Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - Versapoint* será automáticamente desactivado.

Este producto es provisto libre de impurezas, no estéril y pronto para su uso. Validad indeterminada.



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



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

1142

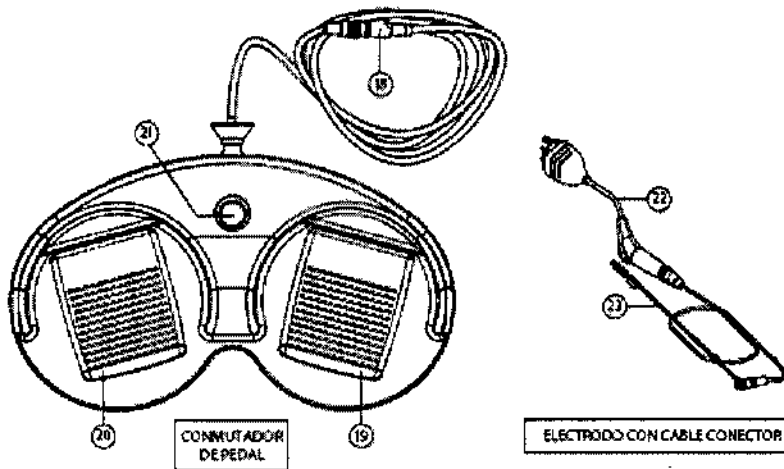
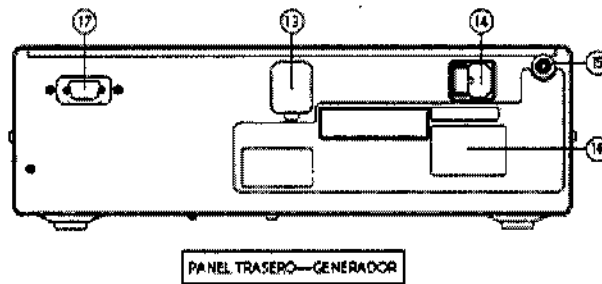
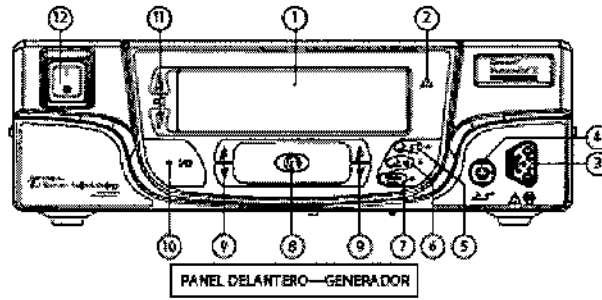


FIGURA 1-1 COMPONENTES DEL SISTEMA GENERADOR GYNECARE VERSAPOINT™ II

- | | |
|---|---|
| 1. Presentación | 12. Interruptor de encendido/apagado |
| 2. Indicador de fallas | 13. Enchufe USB (sólo para mantenimiento) |
| 3. Enchufe de cable conector | 14. Enchufe de entrada de potencia de CA |
| 4. Enchufe de conmutador de pedal | 15. Biomache de sierra |
| 5. Botón de selección de conmutador de pedal inalámbrico | 16. Etiqueta N.º de serie |
| 6. Botón de selección de conmutador de pedal inalámbrico (secundario deshabilitado) | 17. Puerto serial (sólo para mantenimiento) |
| 7. Botón de selección de conmutador manual (actualmente deshabilitado) | 18. Cable de conmutador de pedal |
| 8. Botón de selección de modo del generador | 19. Pedal azul |
| 9. Botones de control de potencia | 20. Pedal amarillo |
| 10. Indicador de encendido/apagado | 21. Botón de selección de modo de conmutador de pedal |
| 11. Botones de ajuste de volumen | 22. Cable conector (aprox. 3 m largo) |
| | 23. Electrodo |

[Handwritten Signature]
 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten Signature]
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12618 M.P. 17408
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1.2.- VersaPoint* - Electrodo Bipolares para Electrocirugía - Gynecare*:

Los electrodos son constituidos por un tubo central conductor seguido por un tubo de retorno de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899), siendo el tubo central revestido por un aislante flexible de poliamida y el de retorno presenta un revestimiento de polivinilideno fluoruro. En su extremidad distal presenta una punta activa formada por una aleación de platino e iridio la cual es revestida por un aislante de cerámica. En su otra extremidad posee un dispositivo que hace de interface entre el producto y el VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare*.

De acuerdo con la configuración de la punta activa son encontrados 3 modelos de producto: VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Esfera - Gynecare*, VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Espiral - Gynecare* y VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Taladro - Gynecare*.

- 1) VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Esfera - Gynecare*: ofrece una remoción controlada y precisa del tejido, pues produce una buena vaporización y coagulación.
- 2) VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Espiral - Gynecare*: posee un área de contacto mayor, proporcionando así una buena reducción de tamaño y una disección rápida de tejido. Por esta razón necesita de una fuerza de salida más alta.
- 3) VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Taladro - Gynecare*: compuesto por múltiples filamentos que proveen un aumento del área de contacto con el tejido. Su formato permite una vaporización rápida y corte tipo aguja.

El principio de funcionamiento del producto se basa primeramente en la selección del electrodo a ser utilizado que será efectuada de acuerdo con la necesidad quirúrgica. En seguida, el VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía - Gynecare* escogido deberá ser conectado al VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare* para permitir una ligación con el VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*.

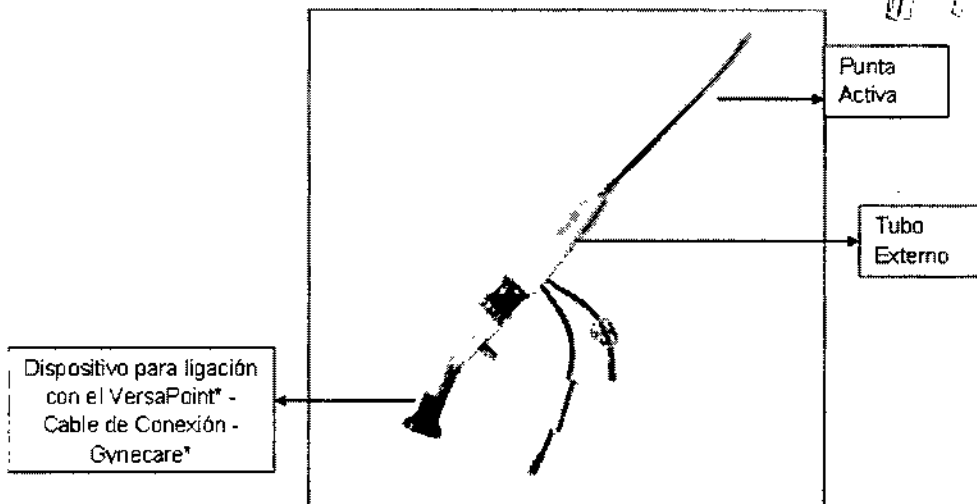
Después de la administración de la anestesia, el útero será distendido con una solución salina normal y el histeroscopio (componente no integrante del Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - Versapoint* - comercialmente disponible) será insertado en su interior. El VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía - Gynecare* será introducido en el útero a través del canal de trabajo del histeroscopio. En seguida, el médico especializado coloca el electrodo en contacto con el tejido, activando el sistema. El electrodo recibirá la señal del generador y, de acuerdo con la modalidad seleccionada su punta activa producirá una bolsa de vapor con una fuerza suficiente para Vaporizar/Cortar el tejido. Una vez formada la bolsa de vapor, hay una condición de equilibrio que podrá ser modificada reduciéndose la fuerza aplicada lo que resultará en la disminución de la bolsa hasta su dispersión, obteniéndose así la Disección. Cuando la modalidad seleccionada fuera la Mixta, estos procedimientos ocurren alternadamente. Después del término del tratamiento, el electrodo y el histeroscopio son removidos.

VersaPoint* - Electrodo Bipolares para Electrocirugía - Gynecare* fueron proyectados para ser utilizados con histeroscopios de canales operatorios de 5 FR

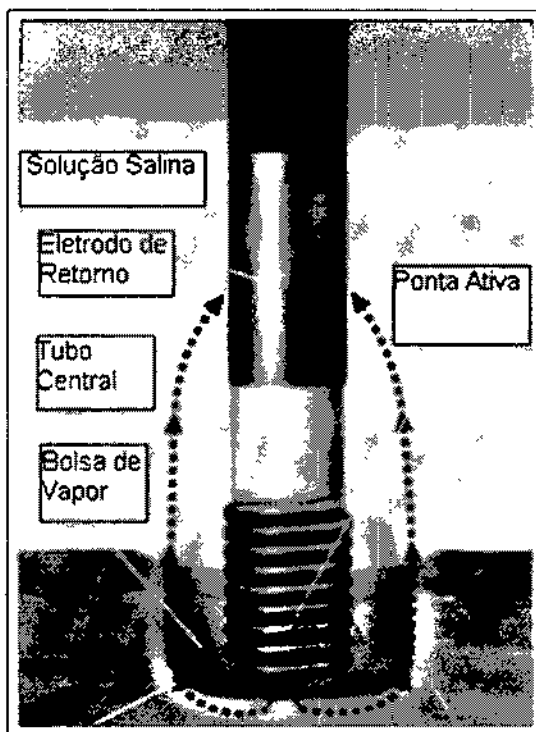
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.V. 12610 M.F. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(160 mm) o mayores, junto con la cobertura de septo apropiada. Se encuentran esterilizados por irradiación y poseen validez de 2 años. No son reutilizables.



VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*

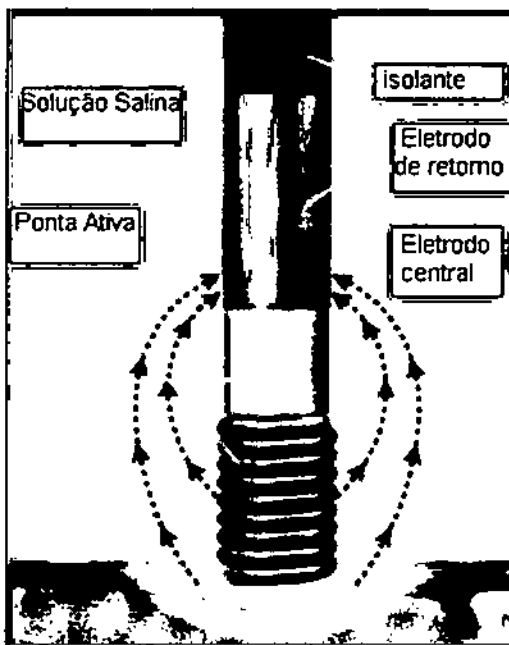


VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía- Gynecare* - Modo de Vaporización

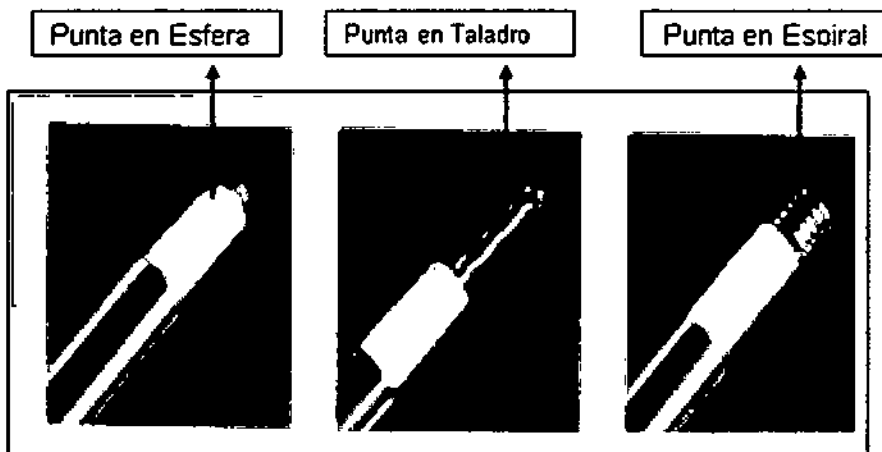
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Representante
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

1142



VersaPoint® - Electrodo Bipolar para Electrocirurgia - Gynecare® - Modo de Disecación

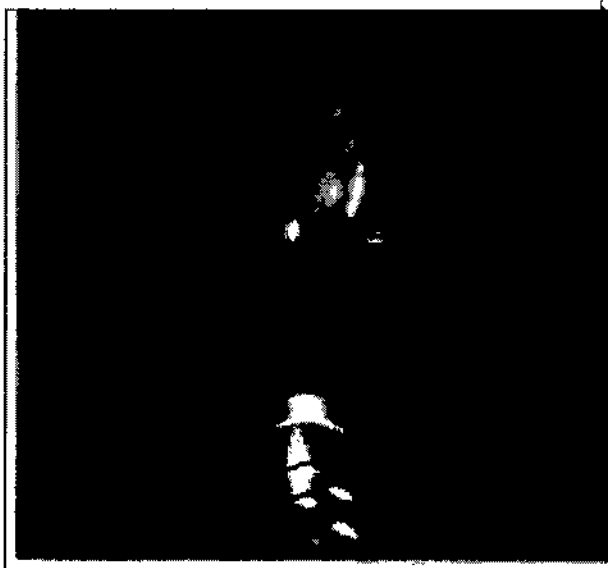


Tipos de Punta del VersaPoint® - Electrodo Bipolar para Electrocirurgia - Gynecare®

[Handwritten Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

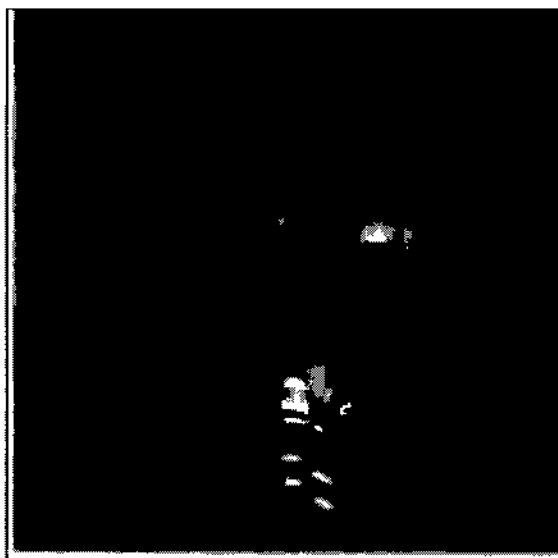
[Handwritten Signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



Corte Tipo
Aguja

VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Taladro - Gynecare*



Buena reducción en el
tamaño y disección
rápida

VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Espiral - Gynecare*

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

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

1142



Remoción controlada y precisa del tejido

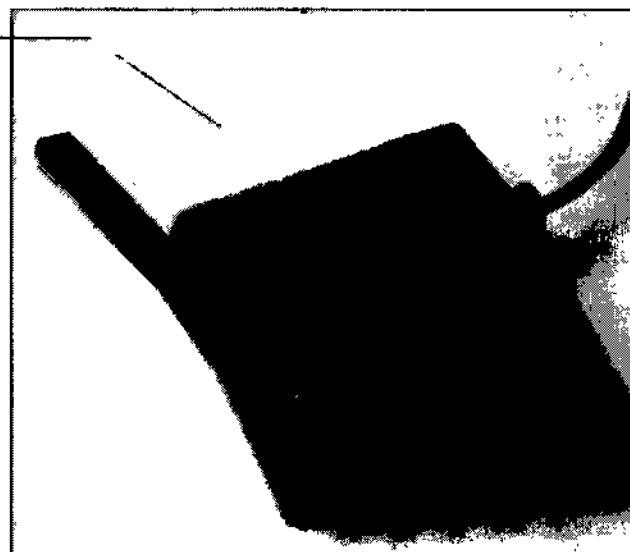
VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía con Punta en Esfera - Gynecare*

1.3.- VersaPoint* - Pedal - Gynecare*:

Es confeccionado por un cuerpo central compuesto por un cable conector de 3 m que hace una ligación con el generador y, posee en cada extremidad un pedal para el accionamiento del Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - VersaPoint*. El pedal que se encuentra a la derecha posee color azul y tiene una función de enviar una señal al generador que corresponde a la disecación. El pedal localizado a la izquierda presenta color amarillo y será accionado toda vez que se desee ejecutar las funciones de: Vapor/Corte o Mixto (Vapor/Corte y Disecación alternados continuamente).

Producto provisto no estéril, reutilizable. No deberá ser esterilizado.

Pedal Amarillo realiza funciones: Vapor/Corte y Mixto



Pedal Azul Acciona función

VersaPoint* - Pedal - Gynecare*

[Handwritten signature]
 DAVID MORALES GARCIA
 Gerente
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

1.4.- VersaPoint* - Cable Conector - Gynecare*:

Es constituido por un cuerpo central compuesto por 3 hilos de cobre revestidos con una camada poliéster seguida por otra de politetrafluoretileno. Tiene como objetivo conectar el VersaPoint* - Electrodo Bipolar para Electrocirugía - Gynecare* con el VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*. Contiene en una de las extremidades un *plug* conector macho compuesto por 3 pines en aleación de cobre y berilio con revestimiento en níquel que es utilizado para realizar la ligación con el generador. En su otra extremidad presenta un dispositivo con 3 contactos en liga de cobre y berilio que puede ser revestido por oro u níquel y será conectado al electrodo para la activación del sistema. Ambas extremidades son revestidas con aislante de poliéster.

El VersaPoint* - Cable Conector - Gynecare* posee 3 m de complemento su composición permite esterilizarlo a una temperatura de 134 °C.

Producto suministrado no estéril, reutilizable y puede ser esterilizado en autoclave por hasta 20 veces.

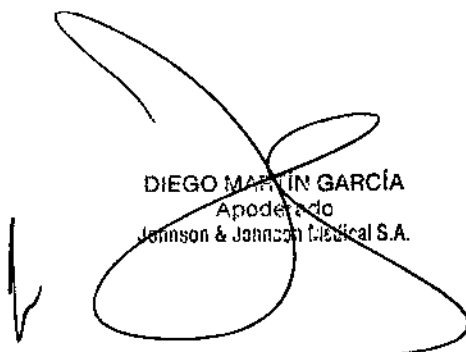


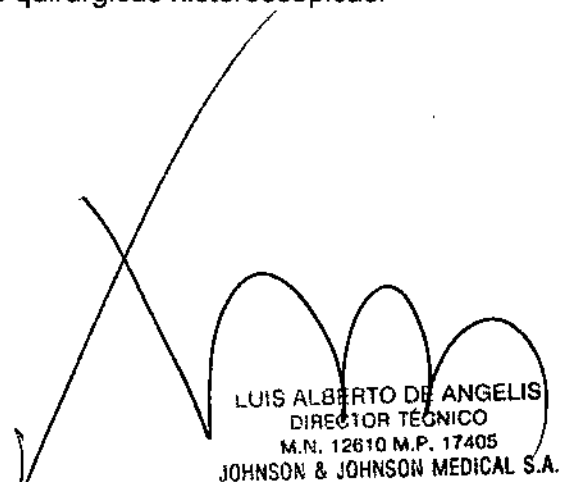
VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare

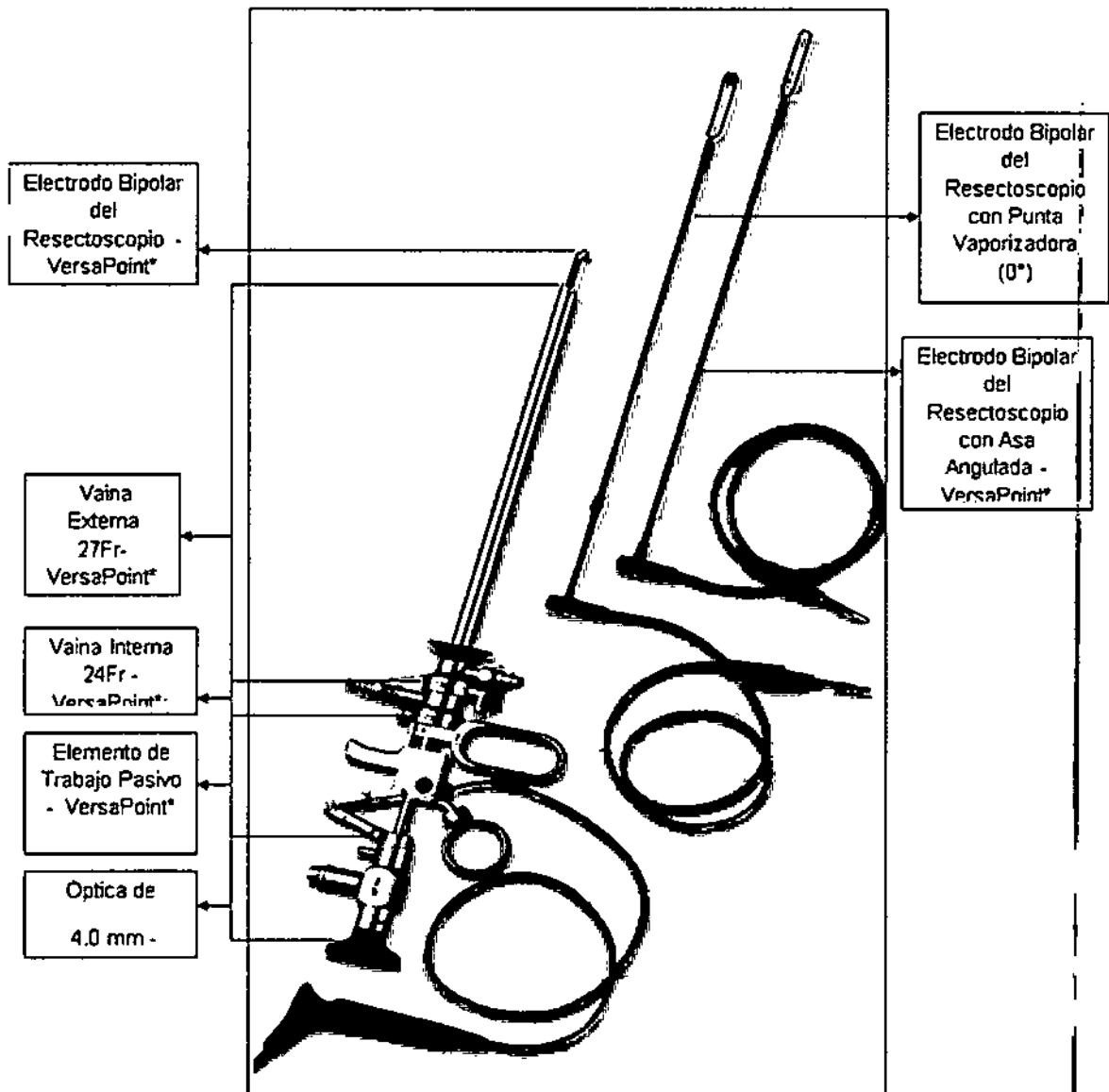
1.5- Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint*:

Es un dispositivo utilizado para permitir la visualización y el acceso directo a la cavidad uterina para la realización de intervenciones quirúrgicas histeroscópicas.

Está compuesto por los siguientes dispositivos:


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


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



Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint*

- **Óptica de 4.0 mm - VersaPoint***: es un dispositivo confeccionado por un asta de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899) que presenta en su extremidad distal una lente objetiva de vidrio. El asta es insertada en la cavidad uterina y, a través de la lente se puede obtener una mejor visualización del área de trabajo. Se encuentra en los tamaños: Óptica 4.0 mm 30° - VersaPoint*: Normal, Grande Angular y Grande Ampliación y Óptica 4.0 mm 12° - VersaPoint* Gran Ampliación.

Vainas - VersaPoint*: son encontradas en 2 modelos: Vaina Interna 24 Fr - VersaPoint*: presenta un anillo de bloqueo de fluorelastómero, un botón de liberación, una válvula de aspiración ambos de acero inoxidable 316 L (ASTM

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

JENITO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 12610 M.P. 17409
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



F-899) y un aislante de cerámica. Tiene como objetivo funcionar como una cánula para la irrigación de los fluidos posibilitando el acceso a la cavidad uterina. Vaina Externa 27 Fr – VersaPoint*: presenta un anillo de bloqueo de fluorelastómero, un botón de liberación, una válvula y orificios para aspiración de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899) es utilizada para aspirar los fluidos durante el procedimiento de histeroscopia. Vaina Externa Rotativa 27 Fr – VersaPoint* sustituye las Vainas Interna y Externa.

- **Obturadores – VersaPoint***: es un componente de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899) utilizado para auxiliar la introducción de las vainas en el útero a través del colon. Se encuentran en dos modelos: Obturador Normal – VersaPoint* y Obturador Óptico – VersaPoint*.
- **Elemento de Trabajo Pasivo – VersaPoint***: es constituido de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899) y cromo laminado, esta pieza fue desarrollada para manipular el Electrodo Bipolar del Resectoscopio VersaPoint*.

1.6- Electrodo Bipolares del Resectoscopio VersaPoint*

Fueron desarrollados para ser utilizados con el Resectoscopio Bipolar del Sistema – VersaPoint*, tienen la función de vaporizar, cortar y disecar el tejido con la anomalía. Son constituidos por un cuerpo cilíndrico de acero inoxidable 316 L (ASTM F-899) conteniendo en su parte central un electrodo activo que envía la energía necesaria para el procedimiento quirúrgico y una parte externa que corresponde al electrodo de retorno. A lo largo de su cuerpo presenta un encaje de presión de polivinilideno fluoruro (PVDF) que fija el electrodo al histeroscopio, un encaje de silicona que impide la fuga del líquido de distensión en el punto de ligación y, en una de las extremidades un cable de extensión es conectado para permitir que el electrodo sea conectado al Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint*.

En su otra extremidad distal es encontrada una punta activa de platina e iridio responsable por efectuar el procedimiento quirúrgico.

De acuerdo con la modalidad seleccionada son encontrados 2 modelos:

- Electrodo Bipolar de Resectoscopio con Punta Vaporizadora (0°) – VersaPoint*: utilizado cuando la modalidad empleada sea la vaporización.
- Electrodo Bipolar de Resectoscopio con Asa Angulada – VersaPoint*: Utilizado para durante el procedimiento de corte.

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

ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17435
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



Detalle de la Punta Activa

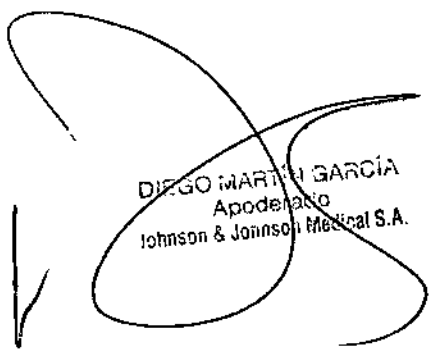


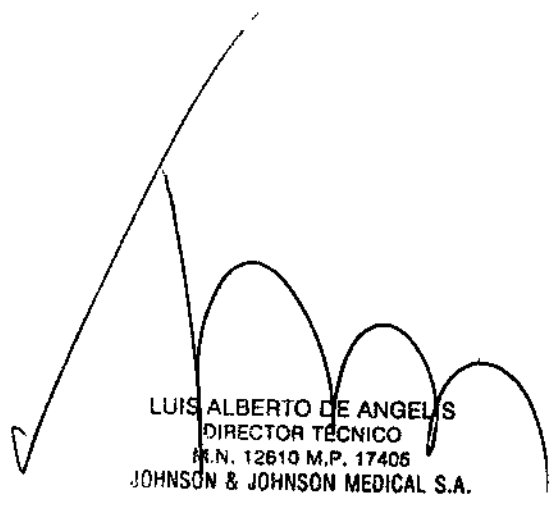
Revestimiento Externo

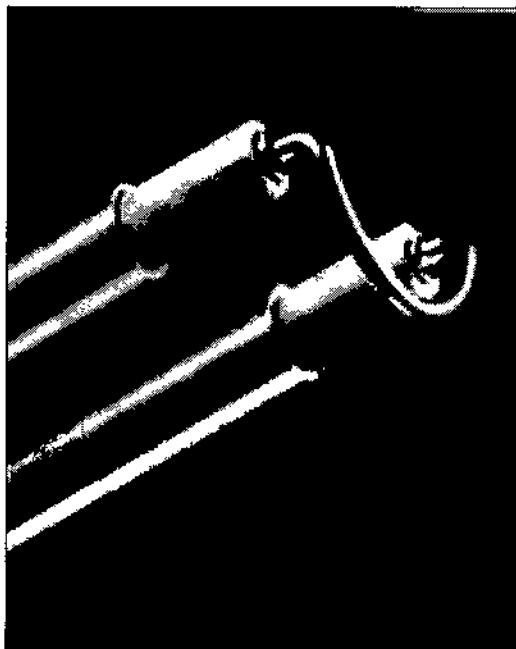
Parte Externa

Parte Central

Punta Activa


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


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



Detalle de la Punta Activa



Revestimiento Externo

Punta Activa

Parte Central

Parte Externa

Electrodo Bipolar del Resectoscopio con Asa Angulada - VersaPoint*

Los Electrodo Bipolares de Resectoscopio VersaPoint* tienen el mismo principio de funcionamiento de VersaPoint* - Electrodo Bipolares - Gynecare*. Por eso las funciones de vaporizar, cortar y diseccionar el tejido no son realizadas en un mismo electrodo.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

1142



1.7.- Especificaciones de funcionamiento

Condiciones ambientales

Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente:	0 °C a 40 °C
Humedad relativa:	10 % a 90 % no condensante
Presión atmosférica:	500 mbar a 1060 mbar

Funcionamiento

Temperatura ambiente:	10 °C a 40 °C
Humedad relativa:	10 % a 90 % no condensante
Presión atmosférica:	500 mbar a 1060 mbar

Fuente de potencia del generador

Voltaje nominal (a 50/60 Hz):	100-120 VCA, 220-240 VCA
Intervalo de funcionamiento (a 50/60 Hz):	Nominal 90-132 VCA, 198-264 VCA
Entrada nominal:	1000 VA
Corrientes de fuga:	Dentro de los límites de un equipo tipo CF, de conformidad con IEC
Fusibles entrada:	Acción retardada 10 A (T10A)

Peso del generador

Aproximadamente 8,2 kg.

Dimensiones totales del generador

Aproximadamente 125 mm x 410 mm x 400 mm (Al x An x P).

Corrientes de fuga del generador

Dentro de los límites de un equipo tipo CF, de conformidad con EN 60601.

Volumen de la alarma

Ajustable entre 40 dB (mínimo) y 65 dB (máximo) a 1 m. Se trata de una señal de activación únicamente.

NOTA

Las señales de alarma presentes durante la activación y el indicador de fallos rojo cumplen con los requisitos específicos de IEC 60601-2-2 y se apartan de la norma IEC 60601-1-8. Todas las demás señales acústicas siguen la norma IEC 60601-1-8 a menos que se indique lo contrario.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17401
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Clasificación

Eléctrica: equipo ordinario Clase 1, de conformidad con IEC 60601-1.

Compatibilidad electromagnética (EMC): Grupo 1 Clase A, de conformidad con IEC 60601-1-2.

A prueba de desfibrilador

Equipo tipo CF con parte aplicada aislada (F).

Cada uno de los terminales de electrodo del generador puede soportar los efectos de la descarga del desfibrilador.

Derrame de líquidos, de conformidad con IEC 60601-2-2

La caja del generador impedirá que la penetración de cantidades razonables de líquido interfiera con el funcionamiento seguro y satisfactorio del generador.

Funcionamiento intermitente

El enfriamiento del generador se produce mediante convección natural. Bajo condiciones de ajuste de potencia y carga de régimen máximos, el generador es apropiado para ciclos de trabajo de 10 segundos conectado y 30 segundos desconectado por espacio de 1 hora.

Forma de onda

La salida de RF en los modos VC, BL y DES es una forma de onda sinusoidal de amplitud variable entre unos 300 kHz y 450 kHz, que se corresponde con la impedancia de carga mínima y máxima, respectivamente. La salida de RF en los modos VP y VBL es una forma de onda sinusoidal de frecuencia fija de aproximadamente 360 kHz.

Factor de cresta

Factor de cresta constante de 1,4 nominal para todas las salidas.

Potencia

Salida VC1 potencia máxima 260 W en 330 ohmios.

Salida VC2 potencia máxima 260 W en 330 ohmios.

Salida VC3 potencia máxima 260 W en 33 ohmios.

Salida BL1 potencia máxima 260 W en 33 ohmios.

Salida BL2 potencia máxima 260 W en 33 ohmios.

Salida DES potencia máxima 120 W en 28 ohmios.

Salida VP potencia máxima 360 W en 68 ohmios.

Salida VBL potencia máxima 360 W en 68 ohmios.

Voltajes máximos

Modo	Máximo (típico en 1 kOhmio +20 %)	Máximo (típico en circuito abierto +20 %)
VC1	408 V efectivos, 577 V pico	463 V efectivos, 654 V pico
VC2	368 V efectivos, 520 V pico	418 V efectivos, 591 V pico
VC3	305 V efectivos, 431 V pico	352 V efectivos, 498 V pico
BL1	Ídem VC1	Ídem VC1
BL2	Ídem VC2	Ídem VC2
DES	144 V efectivos, 204 V pico	164 V efectivos, 233 V pico
VP	330 V efectivos, 466 V pico	389 V efectivos, 550 V pico
VBL	538 V efectivos, 761 V pico	602 V efectivos, 851 V pico

1.8.- Vida Útil:

Los componentes del sistema no tienen vencimiento.

Diego Martín García
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Luis Alberto de Angelis
Director Técnico
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1142



Los electrodos bipolares para electrocirugía y los electrodos bipolares del resectoscopio tienen un vencimiento de 5 años

1.9- Clase de Riesgo:

De acuerdo a la regla 9 se clasifica como clase III

2.- Indicaciones

El Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - VersaPoint* es indicado para el corte, remoción y disección de tejidos, en intervenciones electro quirúrgicas histeroscópicas ginecológicas para el tratamiento de patologías uterinas como: miomas, pólipos, adherencia, septos intra-uterinos y en condiciones benignas que exijan una ablación endometrial.

3.- Precauciones y Advertencias

Nos remitimos al Manual del Usuario adjunto

4.- Presentación

PRODUCTO	FORMAS DE PRESENTACION
VersaPoint* - Electrodo Bipolar con Punta en Esfera - Gynecare*	Los productos son acondicionados en embalajes individuales de tereftalato de polietileno glicol (PETG) y Tyvek y son comercializados en caja de papel cartón conteniendo 05 unidades cada.
VersaPoint* - Electrodo Bipolar con Punta en Espiral - Gynecare*	
VersaPoint* - Electrodo Bipolar con Punta en Taladro - Gynecare*	
Electrodo Bipolar de Resectoscopio con Punta Vaporizadora (0°) - VersaPoint	
Electrodo Bipolar de Resectoscopio con Asa Angulada - VersaPoint*	
VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare*	El producto es colocado en un sobre individual de polietileno y acondicionado en una caja de papel cartón con 01 unidad cada.
VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*	El producto es embalado y protegido con un protector tipo espuma y acondicionado en una caja de papel.
VersaPoint* - Pedal - Gynecare*	El producto es embalado y acondicionado en una caja de papel cartón conteniendo 01 unidad cada.
Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint* •Óptica de 4.0 mm 30° Normal - VersaPoint* •Óptica de 4.0 mm 30° Grande Angular - VersaPoint*	Los productos son embalados y acondicionados en una caja de papel cartón conteniendo 01 unidad cada.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

<ul style="list-style-type: none">• Óptica de 4.0 mm 30° Grande Ampliación - VersaPoint*• Óptica de 4.0 mm 12° Grande Ampliación - VersaPoint*• Obturador Normal - VersaPoint*• Obturador Óptico - VersaPoint*• Vaina Interna 24Fr - VersaPoint*• Vaina Externa 27Fr - VersaPoint*• Vaina Externa Rotativa 27Fr - VersaPoint*• Elemento de Trabajo Pasivo - VersaPoint*	
--	--

Conservación

El Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - VersaPoint* deberá ser operado a una temperatura entre: 10 a 40 °C, con humedad relativa de 10 a 90% (no condensada) y con una presión atmosférica de 500 a 1060 mBar.

El Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - VersaPoint* deberá ser almacenado en un local limpio, seco, no conductivo, totalmente visible y distante del paciente cuando no esté en uso.

El Sistema de Cirugía Histeroscópica Bipolar - VersaPoint* deberá ser transportado y almacenado a una temperatura entre: 0 a 50 °C, con una humedad relativa de 10 a 90% (no condensada) y con una presión atmosférica de 500 a 1060 mBar.

El Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint* y sus respectivos componentes deberán ser almacenados en sus embalajes originales o en recipientes de esterilización apropiados.

El Resectoscopio Bipolar del Sistema VersaPoint* deberá ser almacenado y transportado a una temperatura inferior de 25°C, lejos de la humedad y fuentes de calor.

Esterilidad:

A continuación se dará una descripción de las condiciones de esterilidad de los componentes del sistema

- El generador bipolar no es estéril
- Los electrodos bipolares son estériles; esterilizados por irradiación. Son de un único uso. No reutilizables
- El cable para conexión no es estéril, es reutilizable. Puede ser esterilizado en autoclave hasta 20 veces.
- El pedal no es estéril y no deberá ser esterilizado
- El resectoscopio bipolar no es estéril
- Los electrodos bipolares del resectoscopio son estériles, de uso único y esterilizados por irradiación.

5.- Proceso de Manufactura – Diagrama de Flujo

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

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



Todas las materias primas involucradas en el proceso de fabricación pasan por un riguroso control de calidad antes de su ingreso en la línea de producción.

Siguen a continuación los diagramas de fabricación y su descripción:

VersaPoint* - Generador Bipolar para Electrocirugía - Gynecare*

Elaboración de PCB Axiom, testeo y envío a Gyrus

Ensamble mecánico del Generador Versapoint

Test GA del Generador Versapoint

Prueba de Estabilidad del Generador Versapoint

Test de Seguridad del Generador Versapoint

Inspección final del Generador Versapoint

Embalaje del Generador Versapoint

Despacho y entrega al cliente

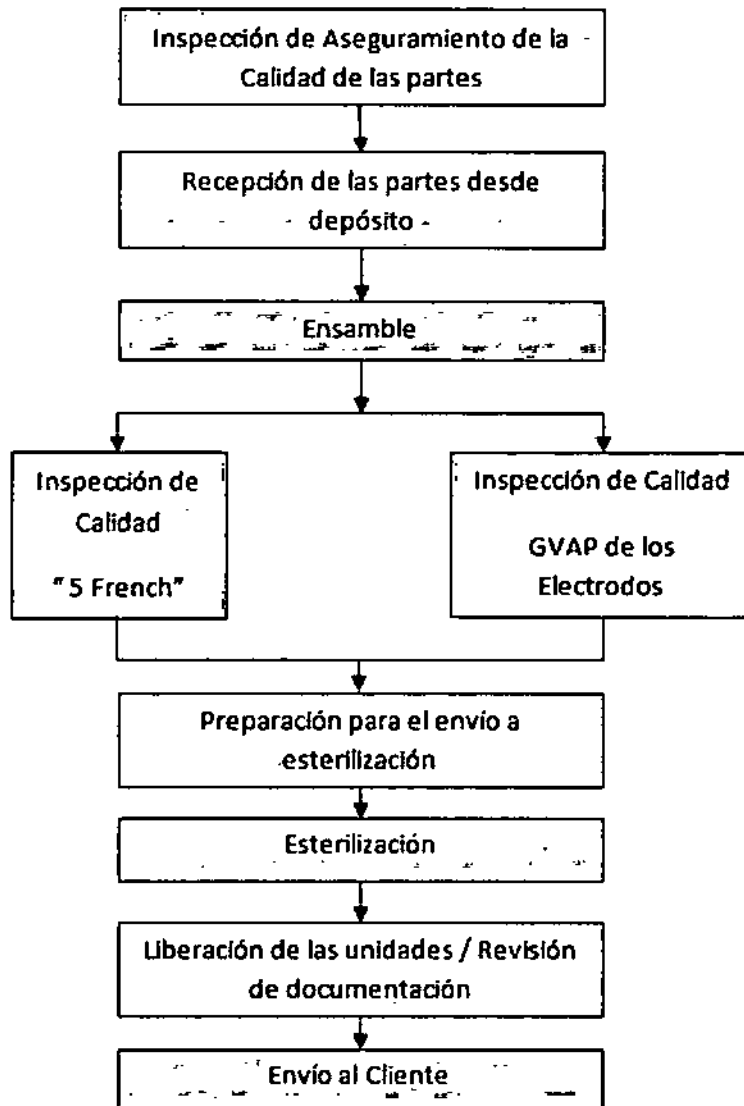
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



VersaPoint* - Electrodo Bipolares para Electrocirugía - Gynecare

142

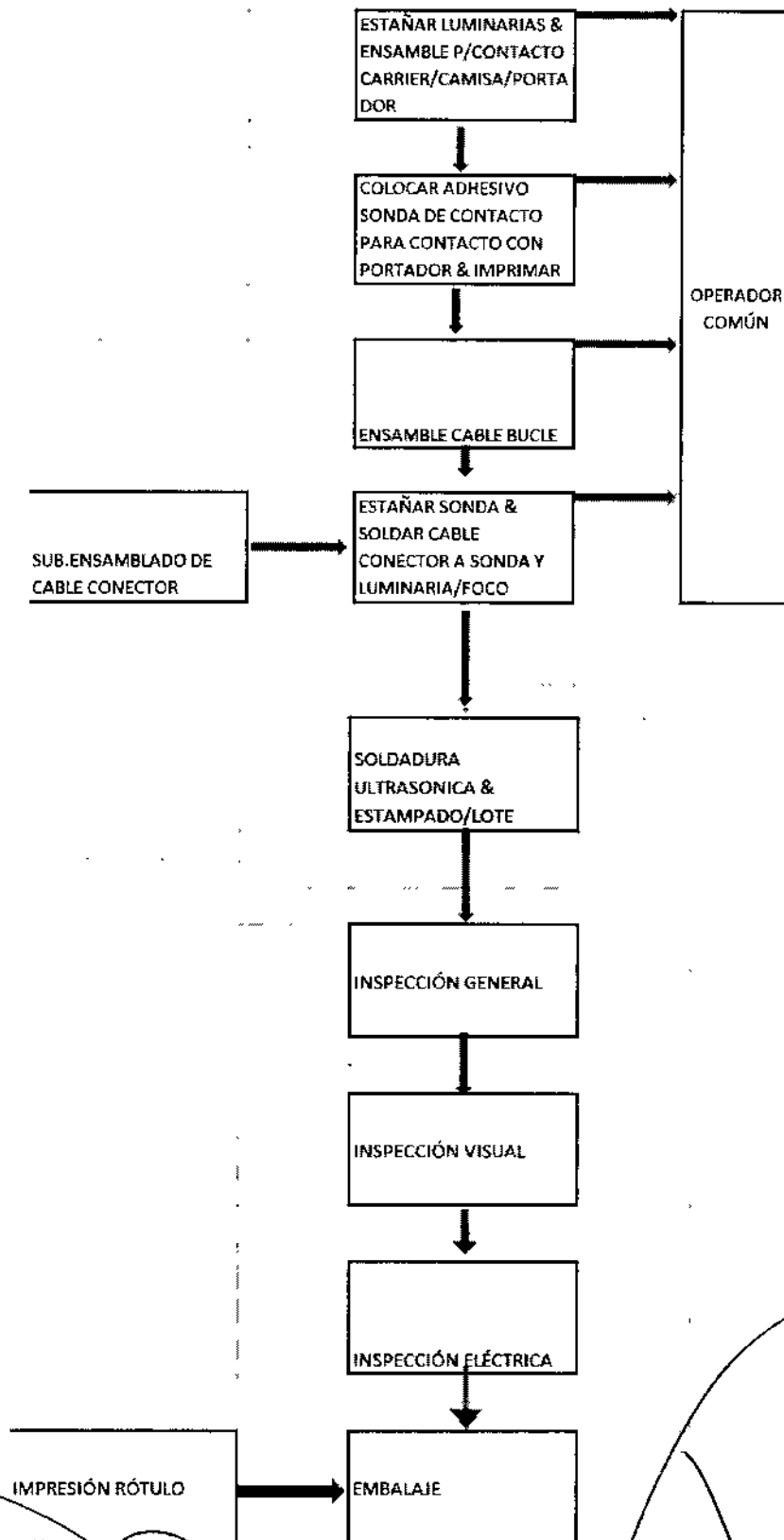


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Asesor Técnico
Johnson & Johnson Medical S.A

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



VersaPoint* - Cable de Conexión - Gynecare*

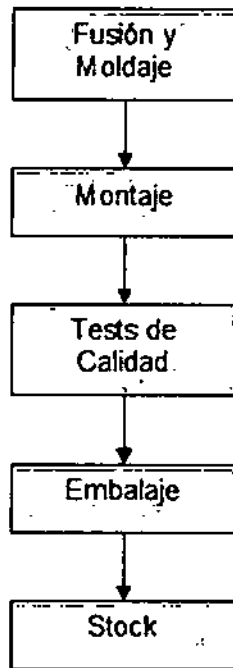


[Handwritten signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

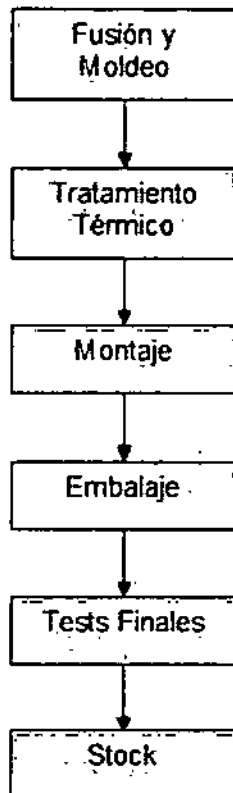
[Handwritten signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



VersaPoint* - Pedal - Gynecare*



Resectoscopio del Sistema Bipolar VersaPoint*



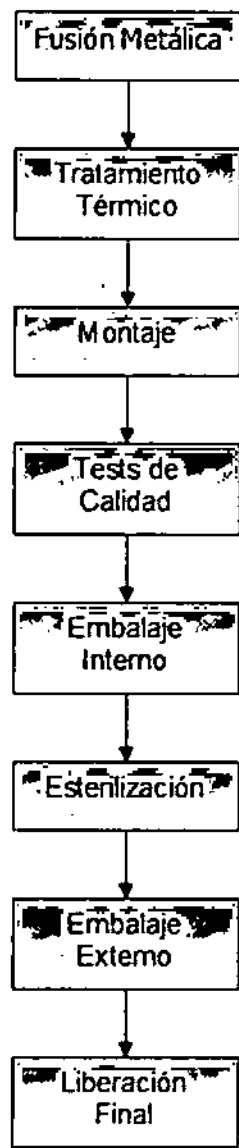
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



1142

Electrodos Bipolares del Resectoscopio VersaPoint*



6.- Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC n° 72/98 que rige sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.

Se adjunta a continuación.

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

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