



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8882

BUENOS AIRES,
31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5588-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355 denominado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia, marca Ethicon Endo-Surgery.

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

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

Que la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355 denominado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia, marca Ethicon Endo-Surgery.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355.

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8882

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-5588-16-7

DISPOSICIÓN N°

8882

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8882 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355 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: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Marca: Ethicon Endo-Surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4825/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10445-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p>EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2, SuperJaw NSEALX22L</p> <p>EnSeal® sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45</p>	<p>EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2, SuperJaw NSEALX22L</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25,</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H	NSLG2S35, NSLG2S45 EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras HARHD20, HARHD36
Nombre descriptivo	Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia	Cortador/Coagulador quirúrgico
Indicación/es autorizada/s	Destinado a la coagulación bipolar del tejido y para el seccionamiento transversal mecánico del tejido durante intervenciones laparoscópicas y abiertas	El generador G11 proporciona energía de radiofrecuencia para alimentar los instrumentos electroquirúrgicos ENSEAL que se utilizan en la cirugía general y ginecológica, abierta y laparoscópica, para cortar y sellar vasos, y para cortar, sujetar y disecar tejidos. Además, el generador proporciona alimentación para los instrumentos quirúrgicos de ultrasonido HARMONIC, que están indicados para las incisiones de partes blandas, si se desea un control de las hemorragias y lesiones térmicas mínimas.
Forma de presentación		El generador GEN11 se suministra por unidad. La caja de envío contiene el generador GEN11, el cable de alimentación y el manual del usuario. Los selladores de tejido ENSEAL se suministran por unidad o en caja comercial de 6 unidades. Las tijeras HARMONIC se suministran por unidad
Período de vida útil	Dispositivos para sellado de tejidos estériles EnSeal: cinco (5) años	Dispositivos ENSEAL: cinco (5) años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Tijeras HARMONIC: dos (2) años
Rótulos	Autorizados por Disposición N° 4825/2009	fs. 124 a 125
Instrucciones de Uso	Autorizados por Disposición N° 4825/2009	fs. 126 a 151

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5588-16-7

DISPOSICIÓN N° **8882**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8882



ANEXO III.B – ROTULOS

**Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery**

31 JUL. 2017

Rótulo Generador:

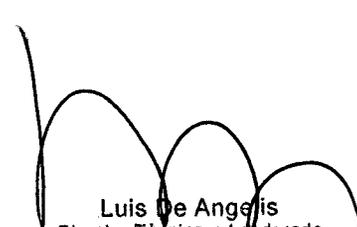
Ethicon Endo-surgery generador GEN11 Cortador/Coagulador quirúrgico Ethicon Endo-surgery	
Cada empaque contiene: 1 generador + accesorios Modelo xxx	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX SN xxx
Fecha de fabricación XX-XXXX	
Almacenar en ambiente fresco y seco	Vea las instrucciones de uso
NO ESTERIL	PRODUCTO REUTILIZABLE
Fabricantes: según corresponda	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-355
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Rótulo Selladores:

Cortador/Coagulador quirúrgico Ethicon Endo-surgery	
Cada empaque contiene: 1o 6 unidades Modelo xxx	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Almacenar en local fresco y seco	Vea las instrucciones de uso
ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA No reesterilizar No utilizar si el empaque está abierto o dañado	DE UN SOLO USO
Fecha de vencimiento: MM-YYYY	
Fabricantes: según corresponda	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-355
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

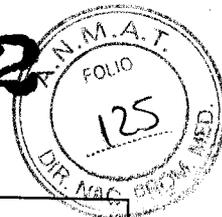
Nota: rótulo aplicable a todos los modelos EnSeal®

E.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

RÓTULO TIJERAS

8882



**Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery**

Cada empaque contiene: 1 unidad

Modelo xxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

Vea las instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

No reesterilizar

No utilizar si el empaque está abierto o dañado

DE UN SOLO USO

Fecha de vencimiento: MM-YYYY

Fabricantes: según corresponda

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-355

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
[Patterned background]	Ethicon Endo-Surgery, LLC	475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery, Inc	4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery, Inc	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

5


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

8882



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery

Generador:

Ethicon Endo-surgery generador GEN11
Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery

Cada empaque contiene: 1 generador + accesorios
Modelo xxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en ambiente fresco y seco **Vea las instrucciones de uso**

NO ESTERIL **PRODUCTO REUTILIZABLE**

Fabricantes: según corresponda

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-355

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Selladores:

Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery

Cada empaque contiene: 1 o 6 unidades
Modelo xxx
Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco **Vea las instrucciones de uso**

ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA **DE UN SOLO USO**
No reesterilizar

No utilizar si el empaque está abierto o dañado

Fabricantes: según corresponda

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-355

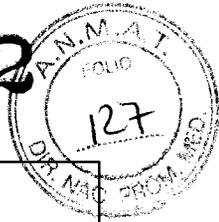
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: aplicable a todos los modelos EnSeal®

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

TIJERAS

8882



**Cortador/Coagulador quirúrgico
Ethicon Endo-surgery**

Cada empaque contiene: 1 unidad
Modelo xxx
Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

Vea las instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

No reesterilizar

No utilizar si el empaque está abierto o dañado

Fabricantes: según corresponda

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-355

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-Surgery, LLC	475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery, Inc	4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery, Inc	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

Manual del usuario del Generador GEN11

Manual del usuario del generador G11

Características generales

Lea atentamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede provocar consecuencias quirúrgicas graves. Este manual contiene información importante para el funcionamiento del GEN11. Debería guardarse en un lugar donde pueda consultarse durante el uso, especialmente para ver las traducciones de las pantallas. Imprima o copie las páginas según sea necesario para mantenerlas cerca.

Importante: Este manual está ideado para proporcionar instrucciones acerca del uso del generador G11. No constituye una referencia para las técnicas quirúrgicas. Consulte la última versión de este manual en www.eifu.com.

HARMONIC® y ENSEAL® son marcas registradas de Ethicon Endo-Surgery.

Convenciones estándar usadas

Uso de las declaraciones de Cuidado, Advertencia y Nota

La información relativa a la realización de una tarea de manera segura y exhaustiva se proveerá en forma de una declaración de Cuidado, Advertencia o Nota. Estas declaraciones se encuentran en toda la documentación.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Estas declaraciones y deberán leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

Advertencia: Una declaración de Advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría causar una lesión o la pérdida de la vida de una persona.

Cuidado: Una declaración de Cuidado indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría causar un daño o la destrucción del equipo.

Nota: Una declaración de Nota indica un problema, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que es necesario para cumplir eficazmente una tarea

Información general

Indicaciones

El generador G11 proporciona energía de radiofrecuencia para alimentar los instrumentos electroquirúrgicos ENSEAL que se utilizan en la cirugía general y ginecológica, abierta y laparoscópica, para cortar y sellar vasos, y para cortar, sujetar y disecar tejidos. Además, el generador proporciona alimentación para los instrumentos quirúrgicos de ultrasonido HARMONIC, que están indicados para las incisiones de partes blandas, si se desea un control de las hemorragias y lesiones térmicas mínimas.

No se ha demostrado que los instrumentos ENSEAL y HARMONIC, utilizados con el generador G11, sean eficaces para las intervenciones de esterilización o la coagulación tubárica. No utilice estos instrumentos para estas intervenciones.

Contraindicaciones

- El uso del generador G11 y los dispositivos acoplados está contraindicado cuando, a juicio del médico, la cirugía por radiofrecuencia o la cirugía por ultrasonidos sería contraria al mejor interés del paciente.
- Los instrumentos no están indicados para realizar incisiones en los huesos.

Descripción del instrumento

El generador G11 suministra energía a los instrumentos quirúrgicos HARMONIC y ENSEAL. El generador utiliza un punto de contacto con una pantalla táctil y cuenta con un punto de entrada con una conexión única que acepta un instrumento HARMONIC o ENSEAL. Los conectores (HGA11 para HARMONIC y EGA11 para ENSEAL) se usan para activar el generador para los dispositivos de alimentación.

Presentación

El generador G11 se suministra en estado semipreparado para su uso. La caja de envío contiene el generador G11, el cable de alimentación y el manual del usuario. Los instrumentos desechables Endo-Surgery ENSEAL o HARMONIC de Ethicon desechables no forman parte de este envase y deben adquirirse por separado. El conector del dispositivo HARMONIC (EGA11), el conector del dispositivo ENSEAL (EGA11), el interruptor de pedal (FSW11) y el carro (CRT11) también pueden adquirirse por separado.

Ilustración y nomenclatura

Tablero frontal del generador

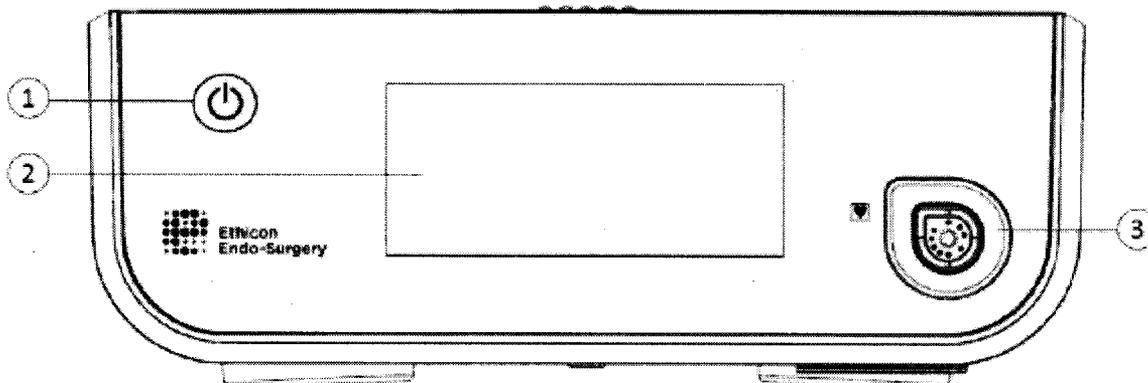


Figura 1.

- 1 INTERRUPTOR
ENCENDIDO/APAGADO
- 2 PANTALLA TÁCTIL

DE Se enciende de color verde al alimentar el generador. Muestra la información del sistema y sirve como punto de contacto

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

3

CONEXIÓN
CONECTOR/DISPOSITIVO

DEL para el ajuste de los controles y configuraciones.
Conexión usada para enchufar los conectores o dispositivos al generador.

Tablero trasero del generador

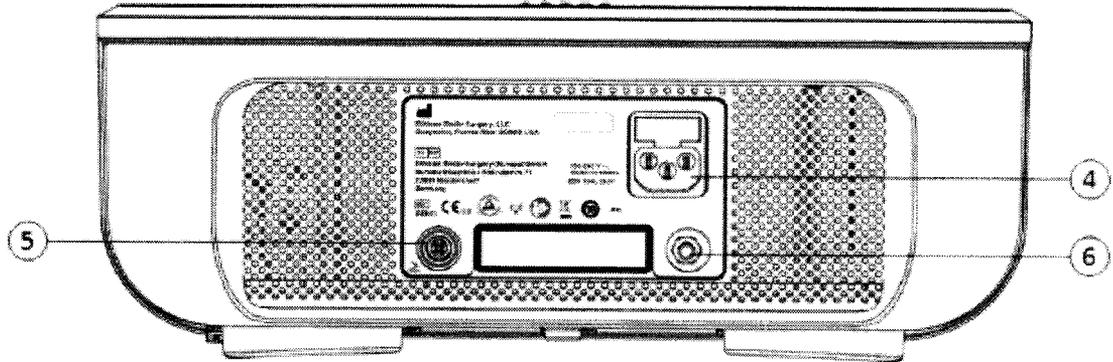


Figura 2.

- 4 CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN Conexión usada para enchufar el cable de alimentación al generador.
- 5 CONEXIÓN DEL INTERRUPTOR DE PEDAL Conexión usada para conectar el interruptor de pedal al generador.
- 6 TERMINADO DE ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL Proporciona un medio para la conexión a un conductor de equalización de potencial.

Interruptor de pedal

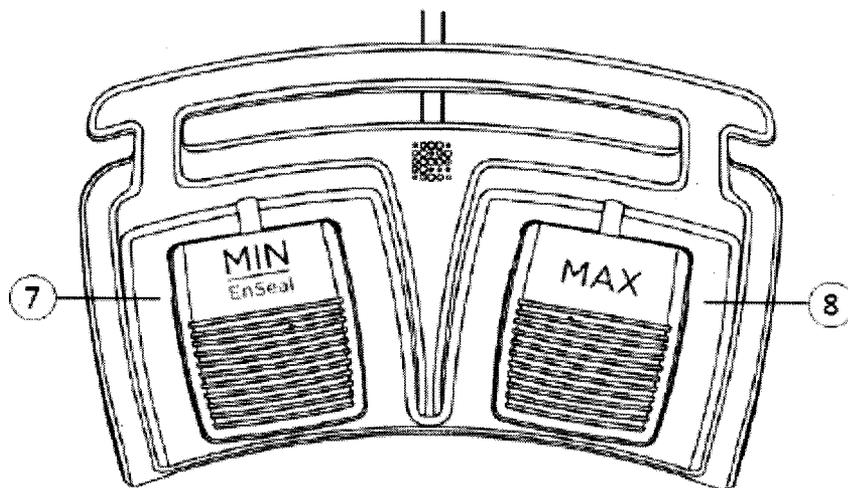


Figura 3.

- 7 MIN (PEDAL IZQUIERDO) Activa la alimentación para ENSEAL o la alimentación mínima para HARMONIC.
- 8 MAX (PEDAL DERECHO) Activa la alimentación máxima para HARMONIC.

Advertencias generales

Luis De Angelis
Director Técnico y Aprobado
MN 12610 MP 17105
Johnson & Johnson Medical SA

8882



- Antes de administrar alimentación para el sellado de tejidos, compruebe que el equipo esté completamente operativo.
- Este equipo es para uso sólo por personal médico cualificado, con formación en el uso de la cirugía por ultrasonidos o la electrocirugía. El uso inadecuado del equipo por personal médico sin formación puede causar una descarga eléctrica peligrosa.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, ya que puede producirse una explosión.
- En lo posible, deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección. Antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia, debe dejarse que los agentes inflamables usados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, se evaporen. Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente, en las depresiones del cuerpo, como el ombligo, y en las cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas zonas se debe limpiar antes de aplicar la electrocirugía. Debe prestarse atención al peligro de encendido de gases endógenos u otros inflamables. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón y la gasa, si están saturados de oxígeno, pueden encenderse por chispas producidas en el uso normal durante la aplicación de la electrocirugía.
- No ponga en funcionamiento el generador G11 en un ambiente húmedo, ya que puede existir un peligro de descarga. Si se ha producido la entrada de líquidos en el equipo, el generador G11 debe devolverse al fabricante para su examen antes de su uso.
- No ponga en funcionamiento la unidad muy cerca de disolventes volátiles como el metanol o el alcohol, ya que puede producirse una explosión.
- Evite usar el generador G11 adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el generador y el otro equipo G11 deben vigilarse, a fin de garantizar un funcionamiento normal.
- La interferencia producida por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar de manera adversa al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como los monitores y los sistemas de imagen.
- Compruebe si el paciente tiene un marcapasos o un cardioversor o desfibrilador implantado. Consulte con el fabricante del marcapasos, cardioversor o desfibrilador implantado la información acerca de los efectos de la energía de radiofrecuencia en estos aparatos.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede producir un funcionamiento imprevisible, el aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. No está permitida ninguna modificación de este equipo por parte del cliente; cualquier modificación podría tener una repercusión negativa sobre la seguridad eléctrica y las emisiones electromagnéticas.
- No hay piezas que el usuario pueda modificar o reparar. Para la reparación del generador, debe devolverse a un centro de servicio autorizado por Ethicon Endo-Surgery
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación conectada con una protección de tierra.
- Para aislar el generador G11 de la alimentación, desconecte el cable de alimentación del tablero posterior del generador o de la pared. Asegúrese de que el acceso a estos puntos se mantenga despejado.
- Este dispositivo no es seguro y no es compatible con la resonancia magnética.
- Este dispositivo sella vasos hasta un diámetro máximo de 7 mm, dependiendo del instrumento usado. Consulte más información en las instrucciones de uso del instrumento.
- Al igual que con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), hay preocupación acerca del potencial carcinógeno e infeccioso de los productos secundarios, tales como el humo y los aerosoles de los tejidos. En las intervenciones abiertas y laparoscópicas deben adoptarse medidas adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos eficaces de evacuación de humos.
- Para el caso de un fallo del sistema, asegúrese de contar con el equipo de respaldo adecuado que corresponda al procedimiento en cuestión.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que se ha logrado la hemostasia. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

Precauciones generales

- La pantalla táctil del generador es muy sensible y no deben utilizarse objetos metálicos puntiagudos en esta pantalla.
- La extracción de los tornillos de la parte inferior o la apertura de este aparato invalida la garantía y podría suponer una situación de peligro.
- Lea las instrucciones antes de usar el aparato, y siga las directivas de práctica clínica del hospital con respecto a la cirugía por ultrasonidos, electrocirugía, e intervenciones ginecológicas y laparoscópicas.
- Cambie los fusibles sólo por otros del mismo tipo y graduación. Consulte las *Especificaciones del sistema*.
- El generador G11 no debe esterilizarse, ya que ello puede dañar el equipo.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

- No restrinja las aberturas de la parte inferior del generador y del tablero posterior del generador G11, ya que proporcionan el flujo de aire necesario para el enfriamiento.
- Si se sospecha interferencia electromagnética con otro equipo, reorienta el aparato o elimine las posibles fuentes de interferencia (por ejemplo, teléfonos móviles, radios, etc.) de la habitación.
- Los electrodos de monitorización deberá colocarse lo más lejos posible del dispositivo desechable cuando se usen simultáneamente en el mismo paciente un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de monitorización fisiológica. Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.
- La activación de un dispositivo de radiofrecuencia cuando no esté en contacto con el tejido destinatario o en posición para suministrar energía al destino puede causar un acoplamiento capacitivo.
- El paciente no debe ponerse en contacto con las piezas metálicas que tienen conexión a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a la tierra (por ejemplo, apoyos para la mesa del quirófano, etc.).
- Los cables a los electrodos quirúrgicos deberán colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros electrodos.
- Se recomienda CRT11 si el generador G11 se extrae del quirófano. Debe mantenerse el control del generador y del carro al desplazarse por debajo de umbrales.

Instrucciones de uso: dispositivos HARMONIC

Instalación

Cuidado: No bloquee las tomas de aire del generador a fin de evitar el sobrecalentamiento del generador.

- 1 Examine que el generador G11 y el dispositivo HARMONIC no estén dañados. No use dispositivos dañados.
 - 2 Sujete firmemente el generador a su carro o a cualquier otro dispositivo adecuado en la posición correcta.
 - 3 Conecte el cable de alimentación a la conexión del cable de alimentación del tablero trasero del generador y a una toma de corriente con conexión a tierra. Los requisitos de alimentación del generador G11 aparecen en la etiqueta del tablero trasero del generador.
 - 4 Conecte el conector del interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal del tablero trasero del generador y a una toma de corriente con conexión a tierra.
 - 5 Conecte el instrumento HARMONIC al generador G11.
- Si el enchufe tiene el aspecto de la imagen de abajo, conecte directamente el dispositivo a la conexión del generador G11.

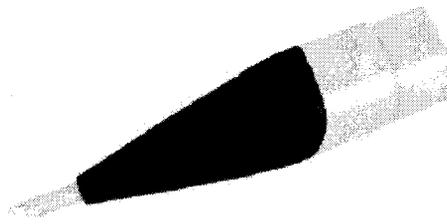


Figura 4.

- Si el enchufe tiene el aspecto de la imagen de abajo, use el conector como punto de contacto entre el dispositivo y el generador.

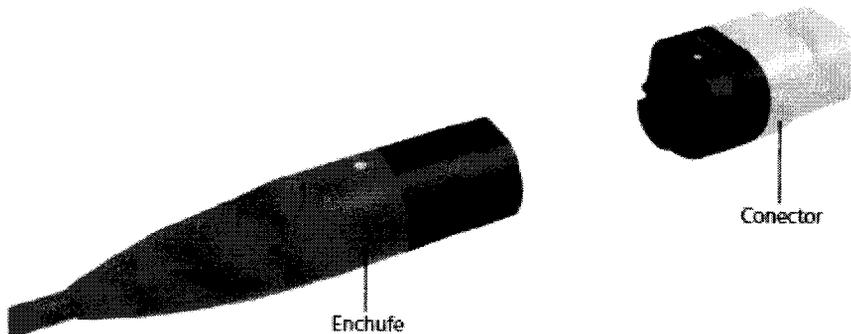


Figura 5.

Cuidado: Compruebe que el generador esté bien sujeto al carro o a cualquier otro artificio adecuado antes de encenderlo.

6 Encienda el generador con el interruptor de encendido y apagado del tablero frontal del generador. 7 El indicador de espera verde se enciende y el sistema iniciará su secuencia de inicio. Durante esta secuencia se oye una señal acústica. Al finalizar la secuencia de inicio, aparece la pantalla que solicita la prueba. 8 Siga las instrucciones de la pantalla para ejecutar la prueba. 9 La pantalla de "Listo" de HARMONIC aparece y el generador está listo para su uso. Característica de la pantalla "Listo" La pantalla "Listo" de HARMONIC tiene las siguientes características:

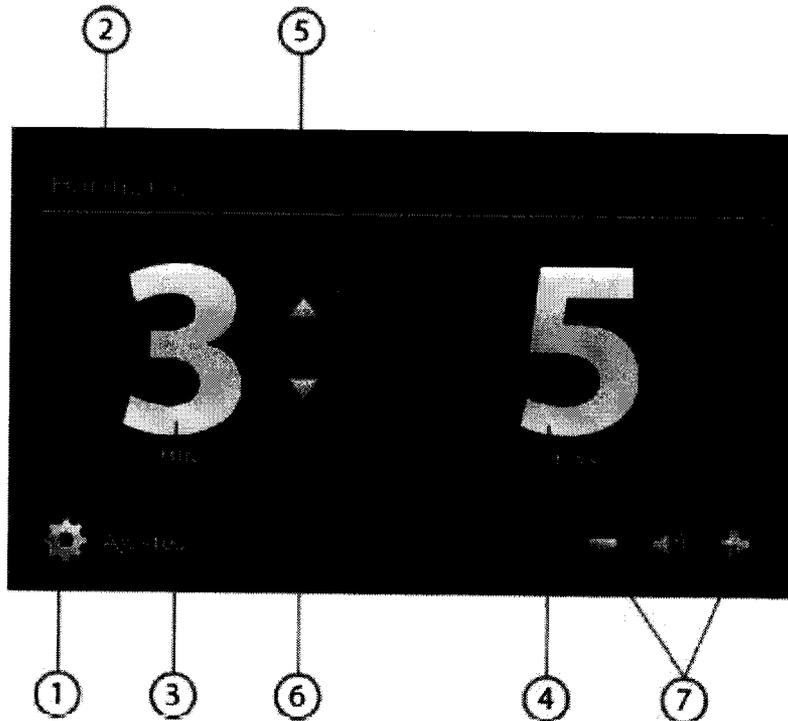


Figura 6.

1 AJUSTES Pulse este botón para ir a los ajustes del sistema.

2 ESPECIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Indica el dispositivo que está en uso.

3 MIN Indica el ajuste del nivel mínimo de potencia graduable por el usuario. Cuando este nivel de potencia está activado (por medio del interruptor de pedal o manual), el indicador "MIN" parpadeará. El sistema establece como valor predeterminado del nivel de potencia el "MIN", de 3. Consulte el nivel de potencia mínimo recomendado en los prospectos de cada instrumento.

4 MAX Indica el ajuste del nivel máximo de energía. Este valor es siempre 5. Cuando este nivel de potencia está activado (por medio del interruptor de pedal o manual), el indicador "MAX" parpadeará.

5 AUMENTO DEL NIVEL DE POTENCIA

Pulse este botón para aumentar el ajuste de potencia mínimo (MIN) al nivel deseado (de 1 a 5). El nivel elegido aparecerá en la pantalla. El nivel de potencia puede ajustarse cuando el generador esté listo.

6 DISMINUCIÓN DEL NIVEL DE POTENCIA

Pulse este botón para disminuir el ajuste de potencia mínimo (MIN) al nivel deseado (de 1 a 5). El nivel elegido aparecerá en la pantalla. El nivel de potencia puede ajustarse cuando el generador esté listo.

7 VOLUMEN Pulse el botón más o menos para ajustar el volumen de los tonos de activación. Se oye una señal acústica para indicar el nivel de volumen seleccionado.

Utilización

La potencia mínima o máxima se activa desde el dispositivo HARMONIC o desde el interruptor de pedal.

Utilice el pedal izquierdo del interruptor de pedal para activar la potencia mínima, y el pedal derecho, para la potencia máxima.

Durante la activación mínima, la zona MIN de la pantalla del generador se encenderá de color verde y pulsará. Durante la activación máxima, la zona MAX de la pantalla del generador se encenderá de color verde y pulsará. A medida que la potencia se activa, se inicia la retroalimentación acústica.

El valor predeterminado del nivel de potencia es de 3 para el mínimo. Pulse el botón para aumentar o disminuir el nivel de potencia para aumentar o disminuir, respectivamente, el nivel de potencia que se generará en esta modalidad.

Nota: Sólo se puede graduar el ajuste del nivel de potencia mínimo (MIN). El ajuste MAX del nivel de potencia está siempre fijo en 5.

Volumen

Ajuste el volumen con el botón más o menos. El ajuste predeterminado del volumen es 7.

Apagado

Apague el generador con el interruptor de encendido y apagado del tablero frontal del generador.

La secuencia de apagado no se puede iniciar durante la activación de la potencia. Durante el apagado, el generador borra el contenido de la pantalla, informa al usuario si quedan diez o menos usos del mango transductor para el mango conectado y muestra la animación del apagado.

Ajustes

Navegación básica

Pulse el botón "Ajustes" para efectuar ajustes en el sistema y acceder a la información del sistema.

La pantalla de ajustes aparece. Desplácese hacia abajo para más opciones.

Nota: Si la potencia se activa estando en el menú "Ajustes", la ventana "Ajustes" se cierra automáticamente y vuelve a la pantalla "Listo".

Pulse el botón para cerrar "X" para salir desde cualquier parte del menú Ajustes. Pulse la flecha hacia atrás para ir al menú anterior desde las pantallas desde los submenús.

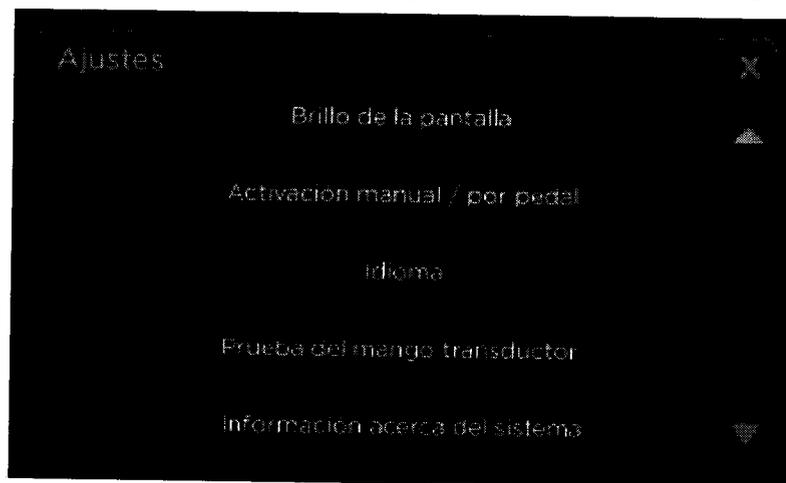


Figura 7.

Brillo de la pantalla

Seleccione "Brillo de la pantalla" para tener una vista previa de la pantalla "Listo" mientras se ajusta el brillo.

Pulse el botón más o menos para ajustar el brillo.

Para salir, después de graduar los ajustes, pulse la flecha hacia atrás o el botón para cerrar. Una vez seleccionado un nuevo ajuste de brillo, este ajuste se convierte en el nuevo valor predeterminado del sistema.

Activación manual / por pedal

Durante el inicio, en la pantalla "Activación manual / por pedal", seleccione la activación del interruptor manual, la activación por el interruptor de pedal o ambas. Esta selección se puede cambiar durante el uso del instrumento.

Se usa un punto para indicar el ajuste actual mientras un brillo verde resalta la selección actual.

Para salir, después de graduar los ajustes, pulse la flecha hacia atrás o el botón para cerrar.

Idioma

Seleccione el idioma preferido a partir de las opciones de la pantalla "Idioma". Hay seis opciones de idioma y el inglés es el predeterminado. Una vez que el usuario ha seleccionado y confirmado la selección de un nuevo idioma, este se convierte en el idioma predeterminado del sistema.

Pulse la opción deseada y aparecerá una pantalla de confirmación.

Seleccione "OK" para confirmar la selección del idioma o "Cancelar" para cancelar el cambio de idioma.

Prueba del mango transductor

Seleccione "Prueba del mango transductor" para comprobar si el transductor manual funciona correctamente, mediante la instalación de la punta de prueba y la ejecución de la prueba sin ningún instrumento conectado.

Se proporcionan las instrucciones de la pantalla y los resultados correspondientes al mango transductor concreto que se está probando.

Información acerca del sistema

Seleccione "Información acerca del sistema" para ver información de alto nivel acerca del generador y el dispositivo conectado actualmente al generador. El personal del hospital puede usar la información para decidir si se deberá hacer un pedido de un mango transductor nuevo. La pantalla también permitirá la determinación de la revisión del programa informático del generador instalado actualmente.

Información acerca de Biomed

"Información acerca de Biomed" permite a los técnicos acceder a información acerca de cada error que se ha producido en el generador y permite acceder a una pantalla "Modalidad de Biomed" que dirige los datos mientras se usa el instrumento. Para salir, pulse la flecha hacia atrás o el botón para cerrar.

Advertencia

La cuchilla activa de un instrumento HARMONIC calienta el tejido por fricción y tiene la finalidad de suministrar suficiente fricción y efecto de cizallamiento para cortar y coagular el tejido en contacto con la cuchilla activa. En consecuencia, el usuario debe tener precaución con la cuchilla, el brazo de la pinza y la porción distal del vástago, ya que pueden presentar una temperatura elevada. La información adicional acerca de la temperatura puede estar en las instrucciones de uso de cada instrumento.

Instrucciones de uso: dispositivos ENSEAL

Instalación

Cuidado: No bloquee las tomas de aire del generador a fin de evitar el sobrecalentamiento del generador.

- 1 Examine que el generador G11 y el dispositivo ENSEAL no estén dañados. No use dispositivos dañados.
 - 2 Sujete firmemente el generador a su carro o a cualquier otro dispositivo adecuado en la posición correcta.
 - 3 Conecte el cable de alimentación a la conexión del cable de alimentación del tablero trasero del generador y a una toma de corriente con conexión a tierra. Los requisitos de alimentación del generador G11 aparecen en la etiqueta del tablero trasero del generador.
 - 4 Conecte el conector del interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal del tablero trasero del generador y a una toma de corriente con conexión a tierra.
 - 5 Conecte el dispositivo de sellado de tejidos ENSEAL al generador G11. Consulte las instrucciones de uso del instrumento.
- Si el enchufe tiene el aspecto de la imagen de abajo, conecte directamente el dispositivo a la conexión del generador G11.

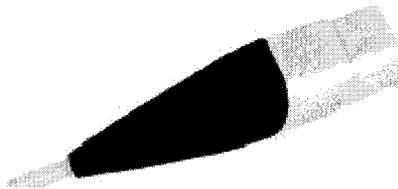


Figura 8.

- Si el enchufe tiene el aspecto de la imagen de abajo, use el conector como punto de contacto entre el dispositivo y el generador.

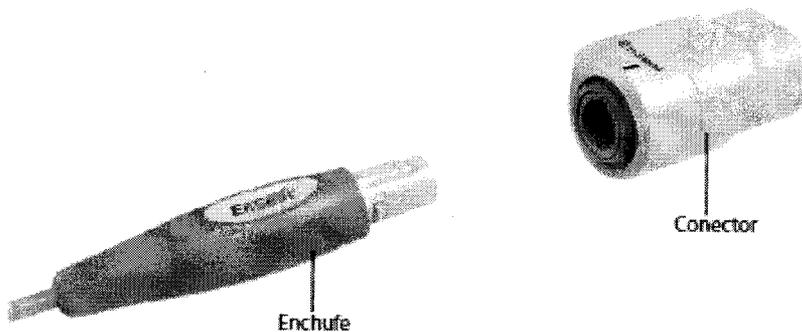


Figura 9.

Cuidado: Compruebe que el generador esté bien sujeto al carro o a cualquier otro artículo adecuado antes de encenderlo.

6 Encienda el generador con el interruptor de encendido y apagado del tablero frontal del generador.

7 El indicador de espera verde se enciende y el sistema iniciará su secuencia de inicio. Durante esta secuencia se oye una señal acústica. Al finalizar la secuencia de inicio, la pantalla "Listo" de ENSEAL aparece y el generador está listo para su uso.

Característica de la pantalla "Listo"

La pantalla "Listo" de ENSEAL tiene las siguientes características:

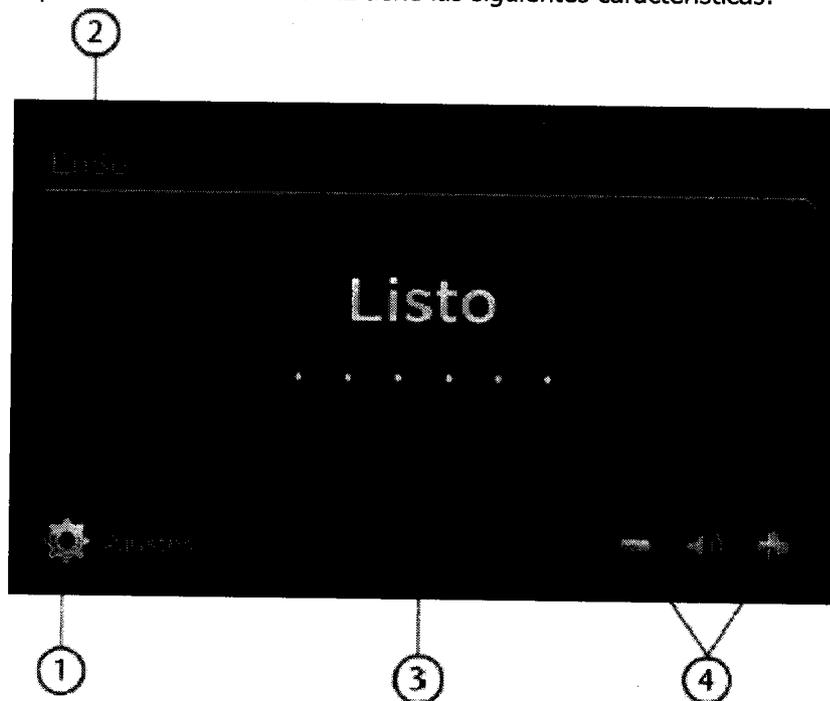


Figura 10.

1 AJUSTES Se usa para ir a los ajustes del sistema.

2 ESPECIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Indica el dispositivo que está en uso.

3 LISTO Pantalla "Listo" del sistema.

4 VOLUMEN Pulse el botón más o menos para ajustar el volumen de los tonos de activación. Se oye una señal acústica para indicar el nivel de volumen seleccionado.

Utilización

La alimentación se activa desde el dispositivo ENSEAL o desde el pedal izquierdo del interruptor de pedal. El dispositivo ENSEAL sólo tiene una modalidad de funcionamiento. No hay ajustes del nivel de potencia. Al activar la alimentación, se inicia la retroalimentación acústica. Al alcanzar el umbral superior de impedancia y antes de que la cuchilla haya avanzado completamente, la retroalimentación acústica cambia a una tonalidad más aguda. Al alcanzar el umbral superior de impedancia cuando se ha avanzado completamente la cuchilla completamente (el mango está completamente cerrado), se oye una única señal, que indica un ciclo completo. Haga avanzar siempre la cuchilla con alimentación eléctrica. La señal acústica única de un ciclo completo es la única indicación de un ciclo y corte completo.

Volumen

Ajuste el volumen con el botón más o menos. El ajuste predeterminado del volumen es 7.

Apagado

Apague el generador con el interruptor de encendido y apagado del tablero frontal del generador.

La secuencia de apagado no se puede iniciar durante la activación de la potencia. Durante el apagado, el generador despeja el contenido de la pantalla y muestra la animación de apagado.

Ajustes

Navegación básica

Pulse el botón "Ajustes" para efectuar ajustes en el sistema y acceder a la información del sistema.

La pantalla de ajustes aparece. Desplácese hacia abajo para más opciones.

Nota: Si la potencia se activa estando en el menú "Ajustes", la ventana "Ajustes" se cierra automáticamente y vuelve a la pantalla "Listo".

Pulse el botón para cerrar "X" para salir desde cualquier parte del menú "Ajustes". Pulse la flecha hacia atrás para ir al menú anterior desde las pantallas desde los submenús.

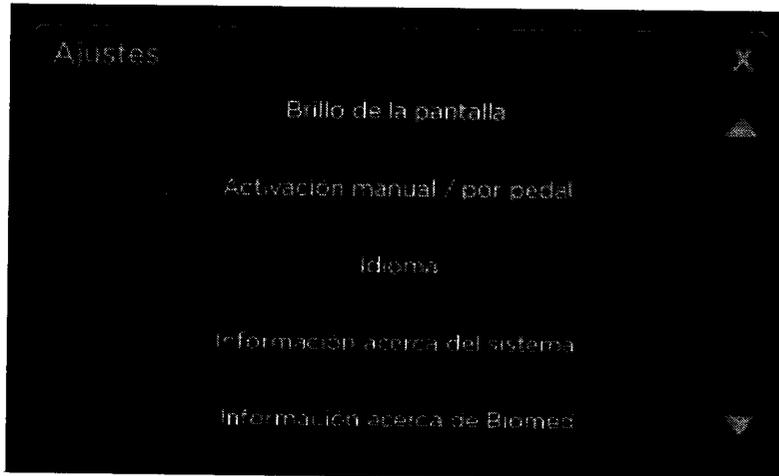


Figura 11.

Brillo de la pantalla

Seleccione "Brillo de la pantalla" para tener una vista previa de la pantalla "Listo" mientras se ajusta el brillo. Pulse el botón más o menos para ajustar el brillo.

Para salir, después de graduar los ajustes, pulse la flecha hacia atrás o el botón para cerrar. Una vez seleccionado un nuevo ajuste de brillo, este ajuste se convierte en el nuevo valor predeterminado del sistema.

Activación manual / por pedal

Durante el inicio, en la pantalla "Activación manual / por pedal", seleccione la activación del interruptor manual, la activación por el interruptor de pedal o ambas. Esta selección se puede cambiar durante el uso del instrumento.

Se usa un punto para indicar el ajuste actual mientras un brillo verde resalta la selección actual.

Para salir, después de graduar los ajustes, pulse la flecha hacia atrás o el botón para cerrar.

Idioma

Seleccione el idioma preferido a partir de las opciones de la pantalla "Idioma". Hay seis opciones de idioma y el inglés es el predeterminado. Una vez que el usuario ha seleccionado y confirmado la selección de un idioma nuevo, este se convierte en el idioma predeterminado del sistema.

Pulse la opción deseada y aparecerá una pantalla de confirmación.

Seleccione "OK" para confirmar la selección del idioma o "Cancelar" para cancelar el cambio de idioma.

Información acerca del sistema

Seleccione "Información acerca del sistema" para ver información de alto nivel acerca del generador y el dispositivo conectado actualmente al generador. La pantalla también permitirá la determinación de la revisión del programa informático del generador instalado actualmente.

Información acerca de Biomed

"Información acerca de Biomed" permite a los técnicos acceder a información acerca de cada error que se ha producido en el generador.

Limpieza, desinfección, mantenimiento preventivo y reparación

Comprobaciones de seguridad eléctrica

- El hospital es responsable de garantizar que, por lo menos una vez al año, el personal de servicio cualificado efectúe una comprobación de la seguridad eléctrica.
- No retire la cubierta del generador G11. Si se retira la cubierta, la garantía del generador G11 queda invalidada.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Antes de la limpieza, inspeccione meticulosamente los dispositivos para detectar cualquier signo de daños, fisuras o funcionamiento mecánico inadecuado. No utilice los dispositivos si presentan signos de daños. Deseche y reemplace el dispositivo o envíelo a un centro de servicio autorizado de Ethicon Endo-Surgery para su reparación en caso necesario, si se detectan daños o existe degradación.

• En América del Norte, los usuarios deberán referirse a las secciones correspondientes de las *Normas y prácticas recomendadas* por la AORN (*Association of periOperative Registered Nurses*) para obtener indicaciones adicionales para la limpieza del equipo. En otros territorios, los usuarios deberán consultar las normas pertinentes.

- Si el usuario incumple las instrucciones de este manual, deberá certificar la eficacia de la limpieza realizada.

Generador G11 y pantalla táctil

Limpieza

Limpie el generador y la pantalla táctil según el protocolo del hospital. Antes de la limpieza, apague la alimentación del generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma eléctrica conectada a tierra.

Advertencia: Los líquidos derramados o pulverizados sobre el generador o si este se sumerge en líquidos pueden dañar el dispositivo y puede producirse un riesgo de descarga o incendio.

Proceda con la limpieza de la siguiente manera:

1. Prepare un detergente o un detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con la solución de limpieza, para limpiar manualmente las superficies. Preste una atención especial a las rajaduras y grietas.
3. Limpie a conciencia, con un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con agua de grifo templada.
4. Seque con un paño limpio y suave.

Desinfección

Si el generador se contamina con sangre o líquidos corporales, se debe limpiar con desinfectantes antes de volver a usarlo. Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos con el generador: alcohol isopropílico al 70%, soluciones de hipoclorito de sodio (0,25 - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch y Gigasept FF.

Los desinfectantes deberán prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso, concentración y tiempo de contacto.

Se debe evaluar la compatibilidad de los materiales antes del uso de desinfectantes distintos a los especificados en estas instrucciones. Como mínimo, deberán usarse desinfectantes de nivel intermedio*. Se dispone normalmente de las hojas de datos técnicos por medio de las páginas web del fabricante como ayuda en esta evaluación.

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

Cualquier proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, pueden afectar al desgaste natural de un dispositivo o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.

Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que se eliminen completamente los restos de detergente o desinfectante después de la limpieza. Si quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño suave y limpio con agua purificada o desionizada, y limpie las zonas afectadas (pueden necesitarse varios paños para eliminar todos los residuos) o consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de restos de desinfectante.

Conectores (HGA11 y EGA11)

Limpieza

Advertencia: Los líquidos derramados o pulverizados sobre o dentro de los conectores, o si estos se sumergen en líquidos, pueden dañar los conectores.

Proceda con la limpieza de la siguiente manera:

1. Prepare un detergente o un detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con la solución de limpieza, para limpiar manualmente las superficies. Preste una atención especial a las rajaduras y grietas.
3. Limpie a conciencia, con un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con agua de grifo templada.
4. Seque con un paño limpio y suave.

Nota: La desinfección con los productos químicos enumerados puede causar decoloración o manchas húmedas en la clavija metálica central del conector que tiene un punto de contacto con el receptáculo del generador G11. La decoloración o las manchas húmedas en la clavija metálica central el conector no deberán afectar a la función del conector.

Desinfección

Si los conectores se contaminan con sangre o líquidos corporales, se deben limpiar con un desinfectante antes de volver a usarlos. Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos con los conectores: alcohol isopropílico al 70%, soluciones de hipoclorito de sodio (0,25 - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch y Gigasept FF.

Los desinfectantes deberán prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso, concentración y tiempo de contacto.

Se debe evaluar la compatibilidad de los materiales antes del uso de desinfectantes distintos a los especificados en estas instrucciones. Como mínimo, deberán usarse desinfectantes de nivel intermedio*. Se dispone normalmente de las hojas de datos técnicos por medio de las páginas web del fabricante como ayuda en esta evaluación.



* "Nivel intermedio" es una clasificación aplicable a los Estados Unidos. Los desinfectantes de nivel intermedio eliminan los virus, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas. Cualquier proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, pueden afectar al desgaste natural de un dispositivo o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante. Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que se eliminen completamente los restos de detergente o desinfectante después de la limpieza. Si quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño suave y limpio con agua purificada o desionizada, y limpie las zonas afectadas (pueden necesitarse varios paños para eliminar todos los residuos) o consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de restos de desinfectante.

Carro (CRT11)

Limpieza

Proceda con la limpieza de la siguiente manera:

1. Prepare un detergente o un detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con la solución de limpieza, para limpiar manualmente las superficies. Preste una atención especial a las rajaduras y grietas.
3. Limpie a conciencia, con un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con agua de grifo templada.
4. Seque con un paño limpio y suave.

Desinfección

Si el carro se contamina con sangre o líquidos corporales, se debe limpiar con desinfectantes antes de volver a usarlo. Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos con el carro: alcohol isopropílico al 70%, soluciones de hipoclorito de sodio (0,25 - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch y Gigasept FF. Los desinfectantes deberán prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso, concentración y tiempo de contacto.

Se debe evaluar la compatibilidad de los materiales antes del uso de desinfectantes distintos a los especificados en estas instrucciones. Como mínimo, deberán usarse desinfectantes de nivel intermedio*. Se dispone normalmente de las hojas de datos técnicos por medio de las páginas web del fabricante como ayuda en esta evaluación.

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

Cualquier proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, pueden afectar al desgaste natural de un dispositivo o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.

Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que se eliminen completamente los restos de detergente o desinfectante después de la limpieza. Si quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño suave y limpio con agua purificada o desionizada, y limpie las zonas afectadas (pueden necesitarse varios paños para eliminar todos los residuos) o consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de restos de desinfectante.

Interruptor de pedal (FSW11)

Limpieza

Nota: Mantenga siempre el conector del generador seco.

Proceda con la limpieza de la siguiente manera:

1. Prepare un detergente o un detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con la solución de limpieza, para limpiar manualmente las superficies. Preste una atención especial a las rajaduras y grietas.
3. Limpie a conciencia, con un paño suave y limpio, ligeramente humedecido con agua de grifo templada.
4. Seque con un paño limpio y suave.

Si es necesario, el interruptor de pedal se puede sumergir para su limpieza, de la siguiente manera:

1. Sumerja el interruptor de pedal y el conjunto de cables (no el conector del generador) en un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las recomendaciones del fabricante.
2. Con un cepillo blando o un paño suave y limpio, limpie manualmente el dispositivo, sumergiéndolo en la solución detergente. Preste una atención especial a las rajaduras y grietas.
3. Aclare bien el detergente, con un paño limpio y suave, humedecido con agua de grifo templada, o colocando el interruptor de pedal debajo del agua corriente de grifo, a temperatura templada.
4. Seque el instrumento con un paño absorbente limpio.

Desinfección

Si el interruptor de pedal se contamina con sangre o líquidos corporales, se debe limpiar con desinfectantes o se debe sumergir en desinfectantes antes de volver a usarlo. Se ha aprobado el uso de los siguientes

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoyado
MN 12810 MP 17105
Johnson & Johnson Medical SA

8882



desinfectantes químicos con el interruptor de pedal: alcohol isopropílico al 70%, soluciones de hipoclorito de sodio (0,25 - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch y Gigasept FF. Los desinfectantes deberán prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso, concentración y tiempo de contacto.

Se debe evaluar la compatibilidad de los materiales antes del uso de desinfectantes distintos a los especificados en estas instrucciones. Como mínimo, deberán usarse desinfectantes de nivel intermedio*. Se dispone normalmente de las hojas de datos técnicos por medio de las páginas web del fabricante como ayuda en esta evaluación.

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

Cualquier proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, pueden afectar al desgaste natural de un dispositivo o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.

Dentro del proceso de descontaminación aplicado, asegúrese de que se eliminen completamente los restos de detergente o desinfectante después de la limpieza o inmersión. Si quedan restos de detergente o desinfectante, humedezca un paño suave y limpio con agua purificada o desionizada, y limpie las zonas afectadas (pueden necesitarse varios paños para eliminar todos los residuos), coloque las zonas afectadas bajo un chorro de agua de grifo corriente y templada, o consulte las recomendaciones del fabricante para la eliminación de restos de desinfectante.

Otros instrumentos y accesorios

Para otros accesorios reutilizables no enumerados en este manual, consulte las instrucciones de uso adecuadas para que le sirvan de guía en la desinfección y esterilización.

Mantenimiento y reparación

El generador G11 no requiere ninguna calibración periódica. Se recomienda la comprobación periódica de la potencia con la unidad GEN11VK, de conformidad con las directrices del centro. Si la unidad GEN11VK indica que el generador no cumple las tolerancias, se requeriría el servicio técnico del generador G11. Consulte las Instrucciones de uso de la unidad GEN11VK para obtener indicaciones acerca de cómo realizar la prueba de potencia. Para las actividades de servicio técnico, el generador G11 también puede devolverse en cualquier momento a un servicio técnico autorizado de Ethicon Endo-Surgery.

El generador G11 contiene un terminal de ecualización del potencial en el tablero trasero, que se facilita para la compatibilidad con otros sistemas médicos que requieran tales conexiones. Este conductor no debe conectarse a una conexión de tierra de protección.

La revisión del programa informático puede mostrarse en la pantalla de Biomed en el punto de contacto del usuario.

Eliminación del generador G11 Ethicon Endo-Surgery (protección ambiental)

El generador G11 y los accesorios no deben desecharse al final de su vida útil con otros desechos. Para reciclar el equipo de desechos, obtenga las instrucciones de devolución del departamento de Servicio al Cliente de Ethicon Endo-Surgery (número 1-800-USE-ENDO (1-800-873- 3636) sólo en los EE.UU.) o póngase en contacto con el representante local para consultar las soluciones y procesos locales de eliminación de desechos. El generador G11 plantea unos riesgos de eliminación parecidos a los equipos de electrónicos del consumidor, por ejemplo, los ordenadores. No hay sustancias radioactivas, baterías o líquidos peligrosos que puedan derramarse en el generador G11.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El generador G11 requiere precauciones especiales acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en esta guía. El generador G11 está destinado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados más abajo.

Precaución: Asegúrese de que el generador G11 se utiliza únicamente en estos entornos.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Indicaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 (según norma CEI 60601-2-2:2009)	El generador G11 utiliza la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador G11 es adecuado para su uso en todo tipo de emplazamientos, excepto viviendas y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones y cortes de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

INSTRUCCIONES DE USO SELLADORES

Sellador de Tejido ENSEAL

Por favor lea con atención toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención.

Importante: este prospecto tiene como fin describir las instrucciones de uso del sellador de tejido ENSEAL®. En ningún caso pretende ser una guía quirúrgica de referencia. ENSEAL® e I-BLADE® son marcas comerciales de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

El sellador de tejido ENSEAL® está indicado para la coagulación bipolar y la disección mecánica de tejido durante procedimientos laparoscópicos y abiertos.

El dispositivo está diseñado como instrumento electroquirúrgico para usarse con el generador G11 (GEN11). Ambos están indicados para su uso en intervenciones generales y ginecológicas abiertas o laparoscópicas en las que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Entre las indicaciones de uso se incluyen intervenciones quirúrgicas generales y ginecológicas abiertas y laparoscópicas (incluyendo intervenciones urológicas, torácicas, plásticas y de reconstrucción, resecciones intestinales, histerectomías, colecistectomías, intervenciones en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen, adhesiolisis, ooforectomías, etc.), o cualquier procedimiento en se necesite ligar vasos (cortar y sellar), agarrar o diseccionar tejido. Los dispositivos pueden usarse en vasos de hasta 7 mm inclusive, y tejido o haces vasculares de un volumen adecuado para el espacio de las mordazas del instrumento.

No se ha demostrado que los selladores de tejido ENSEAL® sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use estos dispositivos en estos procedimientos.

Contraindicaciones

No se ha evaluado y se desconoce la eficacia del sellador de tejido ENSEAL® en la coagulación tubárica con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente). El diseño del sellador de tejido ENSEAL® es significativamente distinto del de otras unidades bipolares comercializadas e indicadas para la coagulación tubárica con fines anticonceptivos. Las diferencias en el diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y las tasas de fracaso pueden no ser similares.

Descripción del dispositivo

El sellador de tejido ENSEAL® es un instrumento quirúrgico estéril para un solo uso diseñado para coagular y seccionar vasos con un diámetro de hasta 7 mm inclusive, y haces tisulares o vasculares.

El dispositivo debe usarse únicamente con tejido blando. El instrumento consta de un mango con empuñadura, un eje giratorio articulado de 35 cm o 45 cm de longitud, unas mordazas móviles y una cuchilla I-BLADE® dentro de las mordazas. El eje del instrumento se puede girar para facilitar la visualización del tejido seleccionado y el acceso al mismo. El eje del instrumento, normalmente en posición recta, se puede

articular con la rueda de articulación para acceder con más facilidad a los tejidos y disponer de múltiples ángulos de trabajo con tejidos blandos y haces vasculares.

La posición normal de las mordazas es la abierta, y se pueden cerrar total o parcialmente con la palanca de cierre. Las mordazas tienen dientes atraumáticos para poder agarrar y sujetar el tejido seleccionado mientras se cierran. La energía bipolar se aplica al tejido pinzado cuando se pulsa el botón de administración de energía. Apretar por completo la palanca de cierre hace avanzar la cuchilla I-BLADE® toda la longitud de las mordazas, y el tejido se comprime, coagula y secciona. La cuchilla I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero.

El cable de alimentación está integrado en el dispositivo y permite conectar el instrumento al generador.

El sellador de tejido ENSEAL® está diseñado para usarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11), que se entrega aparte. Dimensiones: longitud de las mordazas rectas: 20 mm; longitud de las mordazas curvas: 19 mm; longitud del eje: 35 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje o 45 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje; diámetro del eje: 5 mm.

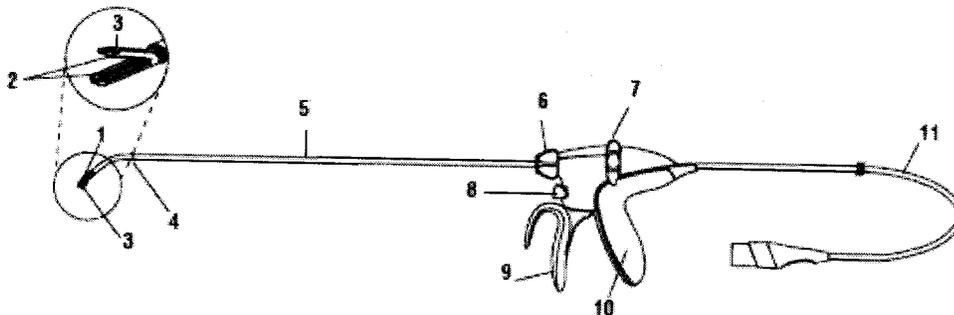
Indicadores acústicos del generador

Consulte en la tabla siguiente las señales acústicas que emite el generador a modo de información.

Señal acústica	Descripción	Acción
Tono 1	Pitido continuo constante	Generador activado: el dispositivo está activado.
Tono 2	Pitido continuo constante a mayor frecuencia	Intermedio: se alcanza el límite de impedancia del tejido.
Tono 3	Un pitido breve	Fin del ciclo: cuchilla I-BLADE® totalmente avanzada. Se detiene la administración de energía.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

- Mordazas (curvas o rectas)
- Dientes atraumáticos
- Cuchilla I-BLADE® (no visible)
- Articulación
- Eje
- Pomo de rotación
- Rueda de articulación
- Botón de administración de energía
- Palanca de cierre
- Mango/empuñadura
- Cable de alimentación



Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C a +60 °C

Humedad relativa: 10% - 80%

Como se suministra

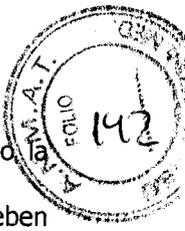
El sellador de tejido ENSEAL® con cable de alimentación integrado se suministra en condiciones estériles para un solo uso. Deseche el instrumento después de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personas con la debida prescripción facultativa.
- Examine la caja de envío y el instrumento por si tuvieran signos de haber sufrido daños durante el transporte. Si falta algo, o si hay algo roto o parece dañado, conserve pruebas de ello, notifíquese al Servicio de Atención al Cliente de Ethicon Endo-Surgery de inmediato y cambie el instrumento por uno nuevo. No use nunca un producto dañado.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12810 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

8882

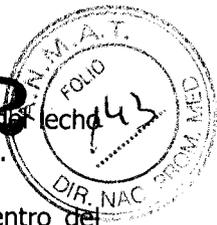


procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o toma a tierra funcionen correctamente.

- Los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que se use el sellador de tejido ENSEAL® deben llevarlos acabo profesionales con la preparación y formación adecuadas. Consulte en la literatura médica las técnicas, complicaciones y posibles riesgos de cualquier intervención quirúrgica antes de proceder a ella.
 - No sumerja el sellador de tejido ENSEAL® en ningún líquido.
 - El contacto directo de las mordazas del instrumento con acumulaciones de líquidos conductores (como sangre o solución salina) puede afectar a su funcionamiento. Seque las acumulaciones de líquidos alrededor de las mordazas del instrumento antes de activarlo.
 - Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con el generador G11 (GEN11) de Ethicon Endo-Surgery con la versión de software X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.
 - Siempre que el generador esté activado, el dispositivo tiene alto voltaje. Para evitar equivocarse a la hora de coagular o necrotizar tejido, active el dispositivo solo cuando pueda ver directamente las mordazas.
 - Compruebe que el paciente no lleve un marcapasos o un cardioversor/desfibrilador implantado. Consulte en las instrucciones de los fabricantes la información sobre los efectos de la energía de radiofrecuencia sobre los dispositivos.
 - Este instrumento contiene una cuchilla quirúrgica afilada. **EL DISPOSITIVO CORTA.**
 - No se ha demostrado que el sellador de tejido ENSEAL® sea eficaz para sellar vasos grandes sin avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE®. No intente sellar vasos grandes pinzándolos solo sin aplicar energía.
 - No use este dispositivo con vasos de más de 7 mm de diámetro.
 - No aplique demasiada fuerza en la palanca de cierre para cerrar las mordazas; agarre solo el tejido que quepa entre las mordazas, por donde pasará la corriente. Cuanto más volumen tenga el tejido, más fuerte tendrá que apretar la palanca de cierre. Si aprieta demasiado podría dañar el dispositivo.
 - Evite el contacto con el metal y el plástico mientras el dispositivo esté activado.
 - Use guantes quirúrgicos diseñados específicamente por el fabricante de los dispositivos electroquirúrgicos. Si usa otros guantes, se pueden sufrir quemaduras o descargas eléctricas.
 - Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema. Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación.
 - Durante y después de la activación en el tejido, las mordazas y el eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos y otros puntos inadecuados en todo momento.
 - Después de usar el instrumento para sellar o cortar, compruebe siempre la hemostasia del tejido. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
 - Debido a la dificultad de ver las estructuras ocultas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces tisulares o vasculares cuando use el instrumento en estos casos.
 - Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery podrían no ser compatibles con el sellador de tejido ENSEAL®. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
 - Si observa demasiado humo o chispas, interrumpa el uso y cambie el dispositivo.
 - Deseche el dispositivo en un contenedor para materiales cortopunzantes. Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
 - Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
 - Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.
 - Para garantizar la eficacia del sellado y del corte de vasos grandes, haga avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE® y espere a oír el tono 3.
 - No deje de apretar la palanca de cierre si la cuchilla I-BLADE® está parcialmente avanzada.
 - El corte sin la aplicación de energía podría causar hemorragias en el tejido vascular.
 - NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina.
 - No limpie el instrumento con productos abrasivos.
 - Para evitar lesiones involuntarias, el usuario no debe activar el instrumento mientras lo limpia.
- Antes de introducir o extraer el dispositivo del trocar, asegúrese de que el dispositivo está en la posición recta (no está articulado); para ello, compruebe que la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

8882



- Si se extrae el dispositivo del trocar mientras está articulado, el trocar podría sacarse sin que en el lecho por la incisión, se podría perder capacidad de inflado o se podría dañar el revestimiento negro del eje.
- Si se daña el revestimiento negro del eje, deje de usar el instrumento.
- Antes de articular el eje, asegúrese de que las mordazas y la articulación están totalmente dentro del trocar.
- El sellador de tejido ENSEAL® no es un dispositivo con articulación pasiva. No fuerce el ángulo de articulación presionando el eje contra un cuerpo sólido. Use la rueda de articulación para alcanzar el ángulo de articulación que desee.
- Si cree que es necesario aplicar demasiada fuerza para girar la rueda de articulación, deje de girarla. Si aplica demasiada fuerza puede dañar el dispositivo.
- No use solo la mordaza superior para diseccionar tejidos.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental, no sitúe los dedos sobre el botón de activación hasta que las mordazas estén en la posición deseada y necesite activar el dispositivo.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Instrucciones de uso

1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril. No use nunca un producto dañado.

2 Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador.

3 Antes de introducir en el trocar el instrumento, asegúrese de que está en posición recta (no está articulado) y que las mordazas están cerradas (**ilustración 2**).

Introduzca el instrumento en el trocar antes de articular el dispositivo.

Para girar el dispositivo, gire el pomo de rotación en la dirección que desee (**ilustración 2a**).

Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación (**ilustración 2b**). En la ilustración se muestra la dirección en la que se articula el eje cuando la flecha del pomo de rotación está alineada con la parte superior.

La rueda de articulación se puede girar incluso si la flecha indicadora del pomo de rotación NO está alineada con la parte superior. La rueda de articulación y el pomo de rotación se pueden usar de forma independiente.

4 Sitúe la posición específica del tejido entre las mordazas abiertas (**ilustración 3**).

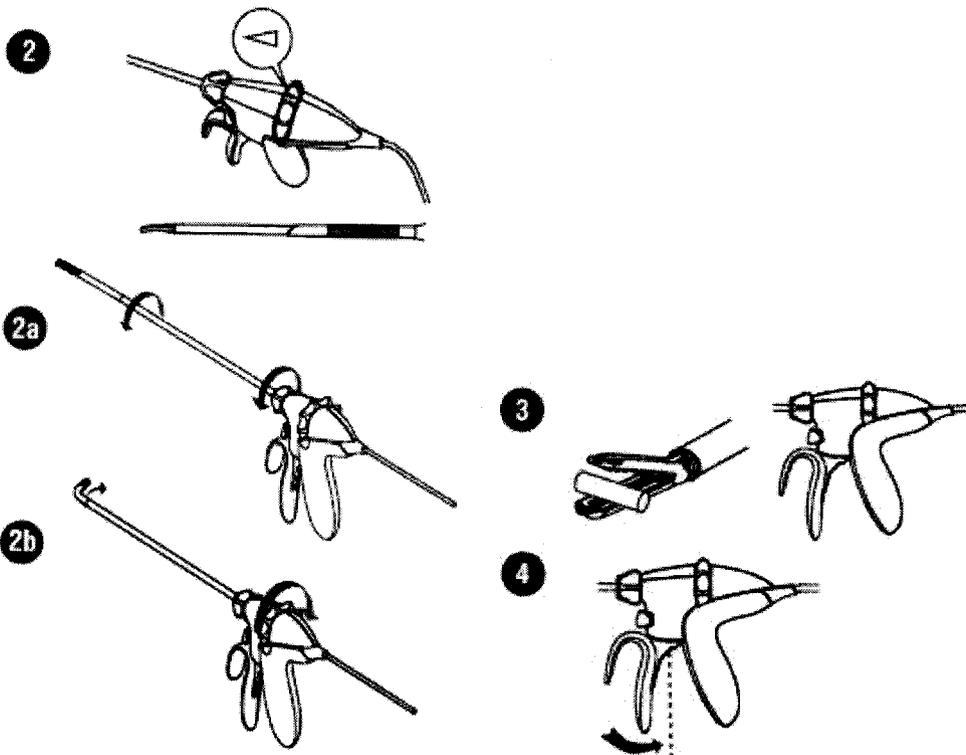
5 Apriete la palanca de cierre para agarrar la posición específica del tejido con las mordazas (**ilustración 4**).

6 Pulse el botón de administración de energía para aplicar energía a las mordazas e iniciar la coagulación del tejido. El generador emitirá una señal acústica (tono 1) a medida que se administra energía en el tejido agarrado con las mordazas. Antes de hacer avanzar la I-BLADE® por el tejido, compruebe los efectos obtenidos sobre el mismo.

NOTA: el instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.

5

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



NOTA: el tejido agarrado con las mordazas se puede comprimir más si se aprieta la palanca de cierre hasta el primer tope. Presionar más una vez llegado al primer tope no aumenta la compresión del tejido.

7 Complete el ciclo de accionamiento del dispositivo (**ilustración 5**).

7a. Presione totalmente el botón de administración de energía para desbloquear la I-BLADE®.

7b. Mientras presiona el botón de administración de energía, siga apretando la palanca de cierre para avanzar la I-BLADE® y aumentar la compresión del tejido.

NOTA: con haces vasculares grandes, se recomienda avanzar la I-BLADE® despacio (gradualmente).

7c. La señal acústica del generador cambia de frecuencia (tono 2) cuando se alcanza el límite de impedancia tisular y la I-BLADE® está lista para avanzar del todo. Se recomienda mantener una velocidad constante mientras se hace avanzar la I-BLADE®.

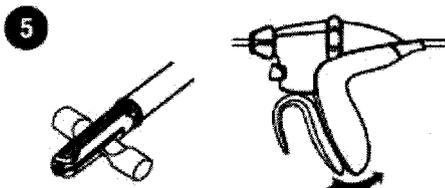
7d. Apriete la palanca de cierre hasta que haga tope contra la empuñadura del mango para hacer avanzar totalmente la I-BLADE® (**ilustración 5**). Después de que la I-BLADE® esté totalmente avanzada y se haya llegado al límite de impedancia del tejido, el generador emite un pitido breve (tono 3) para indicar que el ciclo ha terminado. Tras el tono 3 la administración de energía se interrumpe automáticamente.

8 Después de haber terminado el ciclo, suelte la palanca de cierre y el botón de administración de energía (**ilustración 7**). Si es necesario cortar más que la longitud de la carrera de la cuchilla, se pueden realizar más cortes repitiendo los pasos 4 a 7.

9 Enderece el eje y cierre las mordazas antes de retirar el dispositivo del trocar. El instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.

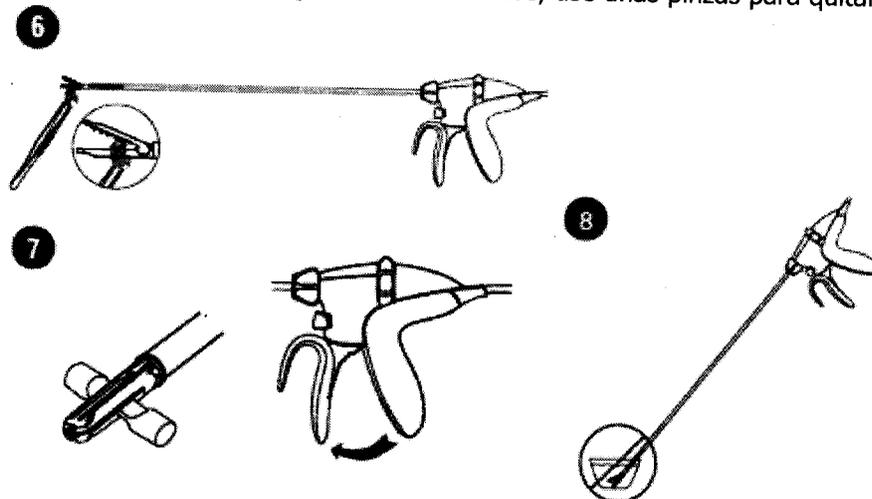
10 Desconecte el instrumento del generador.

11 Deseche el instrumento en un contenedor para objetos cortopunzantes adecuado. No reutilice el instrumento.



- NOTA: el instrumento se puede accionar con controles de pedal o manuales.
- NOTA: la I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero y haber soltado la I-BLADE® después.

• NOTA: si es necesario limpiar restos de tejido del instrumento, use una esponja de gasa estéril húmeda. Si sigue viendo restos de tejido en las mordazas, use unas pinzas para quitarlos (**ilustración 6**).



Precaución: NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina (**ilustración 8**).

INSTRUCCIONES DE USO TIJERAS HARMONIC

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este manual se ha diseñado para ofrecer instrucciones de uso de las tijeras HARMONIC®. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El instrumento de las tijeras HARMONIC está indicado para ser utilizado en incisiones de tejido blando cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo la lesión térmica. Los instrumentos pueden utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos para electrocirugía, láser y bisturís de acero en procedimientos generales, de cirugía plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, de exposición de estructuras ortopédicas (por ejemplo, espinales y espacios articulares), sellado y transección de vasos linfáticos, así como otros procedimientos abiertos y endoscópicos. Los instrumentos permiten la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el botón Energía con Hemostasia avanzada.

Contraindicaciones

- Los instrumentos no están indicados para realizar incisiones en huesos.
- Los instrumentos no están diseñados para realizar ligaduras de trompas con fines anticonceptivos.

Efectos secundarios no deseados/Riesgos residuales

Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos ultrasónicos son, entre otros, la posibilidad de sangrado, las lesiones en los tejidos por daños térmicos o mecánicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, la descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas, así como los daños al entorno o a la propiedad. Por otra parte, los daños accidentales, el alargamiento de la cirugía o la modificación del método quirúrgico puede generar problemas relacionados con la activación del dispositivo, los daños en este, las interferencias electromagnéticas, el ruido audible debido a un montaje incorrecto, el uso incorrecto de la llave de apriete o un intento de modificar el dispositivo.

Descripcion del dispositivo

El instrumento de las tijeras HARMONIC es un instrumento estéril, para su uso en un solo paciente que se emplea para seccionar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la agarradera. Consta de un mango ergonómico con mango transductor integrado y dos botones de aplicación de energía:

1) Botón Energía: el usuario puede ajustar los niveles de potencia del 1 al 5.

2) Botón Energía con Hemostasia avanzada: para sellar vasos grandes; el usuario no puede ajustar el nivel de potencia.

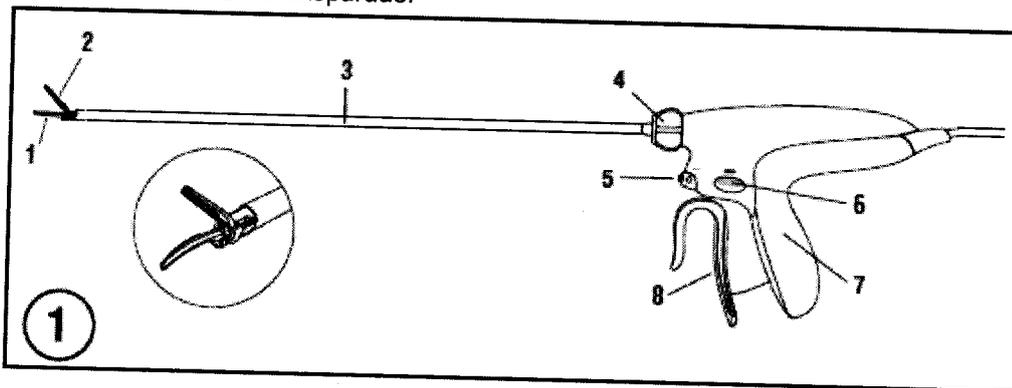
El instrumento se encuentra disponible con dos longitudes de eje: de 20 cm y de 36 cm.

El mecanismo audible y táctil integrado en el mango indica el cierre completo del disparador. El instrumento tiene una agarradera y una lámina curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm en un trocar de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso de trocaries. El eje del instrumento se puede girar de forma continua para facilitar la visualización del tejido objetivo y el acceso al mismo. Las dos rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón Energía está indicado para vasos de hasta 5 mm de diámetro. Cuando se utiliza el botón Energía, la velocidad de corte es mayor. El botón Energía con Hemostasia avanzada está diseñado para vasos de mayor tamaño, ya que está indicado para vasos de hasta 7 mm de diámetro. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, la velocidad de corte se reduce y se maximiza la hemostasia. El instrumento utiliza la Tecnología adaptiva de tejidos. Gracias a esta tecnología, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso, al modular y ajustar la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones audibles pertinentes al usuario.

El instrumento de las tijeras HARMONIC está diseñado para utilizarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11). Puede encontrar la revisión del software en "Información acerca del sistema" en el menú "Ajustes" del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Lámina recubierta 5. Botón Energía
2. Agarradera y almohadilla para tejido 6. Botón Energía con Hemostasia avanzada
3. Eje 7. Mango
4. Botón de rotación 8. Disparador



Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22°C a $+60^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: Entre un 10 % y un 80 %

Uso de mensajes de Advertencia y Atención

ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de Atención avisa al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o de menor importancia al usuario o al paciente o daños en el equipo o en otros bienes. También se puede utilizar para alertar de prácticas que no resultan seguras. Esto incluye el cuidado especial que habrá de aplicarse al usar el dispositivo de manera segura y eficaz y la atención necesaria para evitar daños en este que podrían producirse a consecuencia de un uso o mal uso.

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar este instrumento (consulte las **Advertencias y precauciones**).

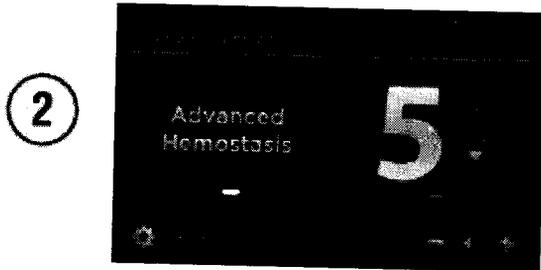
1 Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento en el campo estéril.

2 Conecte el instrumento al generador y enciéndalo.

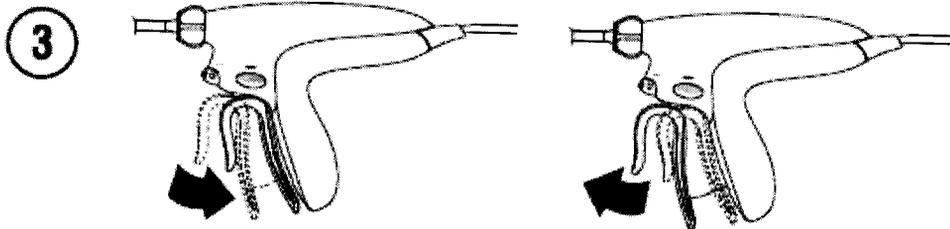
3 Seleccione el nivel deseado de potencia utilizando los botones INCREASE (para aumentarla) y DECREASE (para disminuirla) de la pantalla táctil del generador. Solo se puede ajustar el nivel de potencia para el botón Energía (1-5). De forma predeterminada, el sistema adopta el nivel de potencia 5. (Ilustración 2) Si desea



una mayor velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia del generador más elevado. Para mayor coagulación, utilice un nivel inferior. La cantidad de energía aplicada al tejido y los efectos resultantes sobre este dependen de muchos factores, incluido el nivel de potencia seleccionado, las características de la lámina, la fuerza de agarre, la tensión del tejido, el tipo de tejido, la alteración patológica en cuestión y la técnica quirúrgica.



4 Cierre la agarradera cerrando el disparador e introduzca el eje por un trocar o una incisión (Ilustración 3).



5 Coloque el tejido dentro de las ramas en la ubicación deseada. El eje del instrumento se puede girar de forma continua usando el botón de rotación para facilitar la visualización del tejido objetivo y el acceso al mismo.

6 Apriete el disparador hasta que se detenga contra el mango de plástico (y se escuche un clic) para sujetar el tejido objetivo entre las ramas.

- Para lograr un sellado completo, el disparador debe estar completamente cerrado y el vaso totalmente situado entre la agarradera y la lámina del dispositivo. El clic audible y táctil indica que se ha cerrado el disparador por completo. Para conseguir que las ramas del dispositivo se cierren por completo, apriete el disparador de plástico hasta que note que se detiene frente al mango de plástico (plástico contra plástico). Para mantener cerrado el disparador, es necesario mantener la fuerza de apriete durante la transección.

7 Para activar la lámina del instrumento, presione uno de los pedales del interruptor de pedal o uno de los botones Energía del instrumento.

- Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de pedal o el botón Energía con Hemostasia avanzada del instrumento, se activa la Hemostasia avanzada. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Este botón activa un algoritmo en el generador que, junto con el cierre por completo del disparador, permite sellar vasos más grandes (de hasta 7 mm de diámetro).

- Si acciona el pedal derecho del interruptor de pedal o el botón Energía del instrumento se activa el nivel de potencia seleccionado (1-5). El botón Energía permite sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro con el cierre por completo del disparador y puede permitir otras aplicaciones en tejidos blandos (cortar en sentido inverso, lacerar, perforar/realizar otomías, etc.), si no se necesita el cierre completo del disparador.

Pedal	Botón
Derecho	Botón Energía
Izquierdo	Botón Energía con Hemostasia avanzada

- El generador emite uno de los tonos audibles enumerados en la siguiente tabla para indicar cuándo se activa la lámina del instrumento por primera vez.

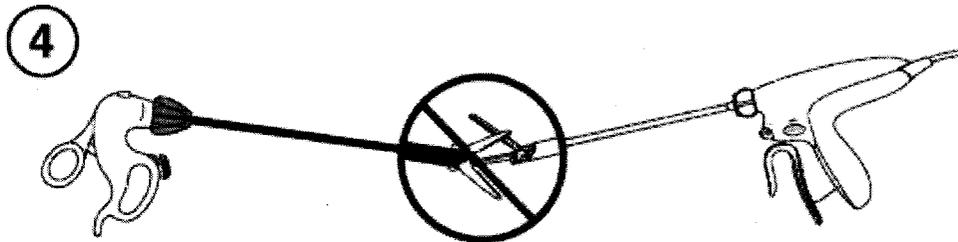
Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

Tono	Botón	Acción
Repetición de un solo tono	Botón Energía	Generador On (activado): El dispositivo está activo
3 repeticiones, tonos ascendentes	Botón Energía con Hemostasia avanzada	Generador On (activado): El dispositivo está activo y en Modo de hemostasia avanzado

• El generador cambia a un segundo tono audible cuando la tecnología adaptativa de tejidos regula el suministro de energía. Las influencias térmicas, tales como la presencia de fluidos o una pequeña cantidad de tejido, o incluso su ausencia, en las ramas pueden afectar a la presencia o duración del cambio de tono. El cambio de tono no supone la confirmación de haber conseguido cierto efecto sobre el tejido. Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar la situación y realizar la acción quirúrgica pertinente en función de la misma, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar una transección. El cambio de tono acústico secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Tono	Botón	Acción
Repetición de un solo tono, agudo	Se aplica a ambos botones	La tecnología adaptativa de tejidos está activa

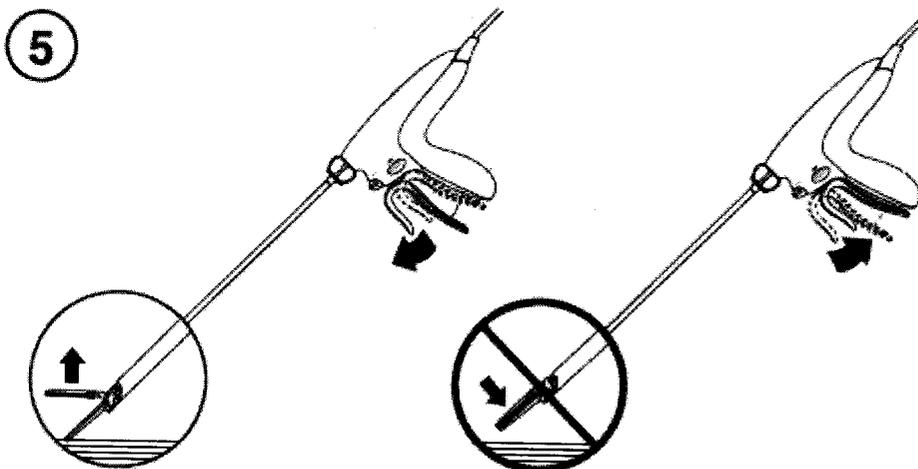
ADVERTENCIA: Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentre activado (Ilustración 4). Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros instrumentos, la lámina puede rayarse, se puede agrietar o romper y pueden fallar de forma prematura.



ADVERTENCIA: No utilice el botón Energía con Hemostasia avanzada cuando desee aplicar energía antes del cierre total de las ramas. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Si se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada sin que el disparador esté totalmente cerrado, se puede provocar una falta de hemostasia.

ADVERTENCIA: Si la activación se detiene accidentalmente durante el sellado, mantenga cerrada la rama y vuelva a activar el dispositivo. Si suelta el disparador durante el sellado, se puede provocar una falta de hemostasia.

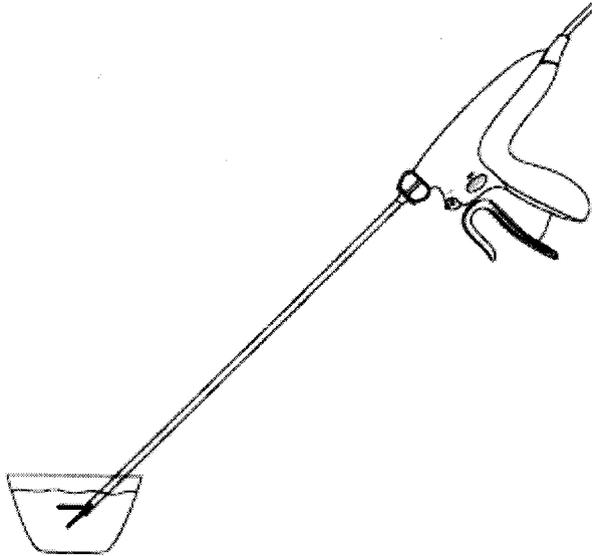
Atención: Al cortar en sentido inverso, o mientras la lámina está activa sin tejido entre esta y la almohadilla para tejido, mantenga la agarradera abierta para no dañar la almohadilla para tejido y evitar el aumento de temperatura en la lámina, la agarradera y la parte distal del eje (Ilustración 5).



ADVERTENCIA: Durante las pruebas realizadas con vasos de más de 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso objetivo.

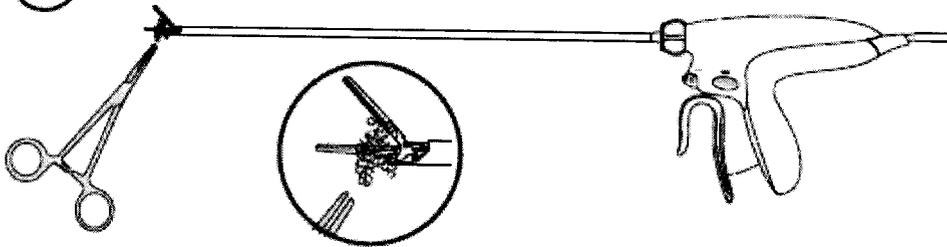
Para conseguir un resultado óptimo y para evitar que el tejido se pegue, limpie la lámina del instrumento, la agarradera y el extremo distal del eje durante el procedimiento activando la punta del instrumento en solución salina. (Ilustración 6)

6



ADVERTENCIA: No limpie la punta de la lámina con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si sigue habiendo tejido visible en la agarradera, use hemóstatos para retirar los residuos y exteme la precaución para no accionar el instrumento (Ilustración 7).

7



No ponga el instrumento en contacto con los hemóstatos mientras esté activado. Si la lámina está rayada, podría romperse o agrietarse y fallar de forma prematura.

8 Cierre la agarradera; para ello cierre el disparador y retire el eje a través del trocar o de la incisión.

9 Desconecte el instrumento del generador.

10 Ponga el interruptor del generador en la posición **OFF**.

11 Deseche el instrumento y el cable colocándolo en un recipiente apropiado. No es necesario desmontarlos.

Advertencias y precauciones

- La ley federal de EE. UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otro instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.
- Verifique la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con el generador Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 2016-1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en [Información acerca del](#)



sistema" en el menú "Ajustes" del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

- Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentre activado. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros instrumentos, la lámina puede rayarse, se puede agrietar o romper y pueden fallar de forma prematura.
- No utilice el botón Energía con Hemostasia avanzada cuando desee aplicar energía antes del cierre total de las ramas. Cuando se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada, no se aplica energía hasta que las ramas se encuentran completamente cerradas. Si se utiliza el botón Energía con Hemostasia avanzada sin que el disparador esté totalmente cerrado, se puede provocar una falta de hemostasia.
- Si la activación se detiene accidentalmente durante el sellado, mantenga cerrada la rama y vuelva a activar el dispositivo. Si suelta el disparador durante el sellado, se puede provocar una falta de hemostasia.
- Al cortar en sentido inverso, o mientras la lámina está activa sin tejido entre esta y la almohadilla para tejido, mantenga la agarradera abierta para no dañar la almohadilla para tejido y evitar el aumento de temperatura en la lámina, la agarradera y la parte distal del eje.
- Durante las pruebas realizadas con vasos de más de 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso objetivo.
- No limpie la punta de la lámina con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si sigue habiendo tejido visible en la agarradera, use hemóstatos para retirar los residuos y extreme la precaución para no accionar el instrumento. No ponga el instrumento en contacto con los hemóstatos mientras esté activado. Si la lámina está rayada, podría romperse o agrietarse y fallar de forma prematura.
- En caso de fallo del sistema, cerciórese de la disponibilidad de equipo de reserva adecuado, que sea pertinente para el procedimiento en particular.
- Los pitidos agudos que resuenan desde la lámina indican una situación anormal y un mal funcionamiento de la lámina. Esto puede provocar temperaturas anormalmente altas en el eje y lesiones al usuario o al paciente.
- Los instrumentos permiten la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive, utilizando el botón Energía con Hemostasia avanzada. No trate de sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
- La acumulación de sangre y tejidos entre la lámina y el eje puede producir temperaturas anormalmente elevadas en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, retire cualquier acumulación visible de tejidos en el extremo distal del eje.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en las intervenciones laparoscópicas como en las de cirugía abierta se deben tomar medidas de protección ocular adecuadas, como gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos eficaces de evacuación de humos.
- No trate de doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera la forma de la lámina. De lo contrario, la lámina podría funcionar mal y provocar lesiones al usuario o al paciente.
- Cuando no se utilicen la lámina del instrumento, la agarradera o el extremo distal del eje, estos deben mantenerse alejados del paciente, de los paños quirúrgicos y de cualquier material inflamable a fin de evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el instrumento se active accidentalmente.
- Durante y después de la activación en el tejido, la lámina del instrumento, la agarradera y los 7 cm distales del eje pueden estar calientes. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre estos elementos y los tejidos y los paños quirúrgicos y las batas quirúrgicas.
- No introduzca ni retire el instrumento a través de la cánula del trocar con las ramas abiertas, ya que podría dañarlo.
- Asegúrese de que haya tejido entre la lámina del instrumento y la almohadilla para tejido siempre que se ejerza presión. Si sujeta la almohadilla para tejido contra la lámina activa sin tejido a lo largo de toda la lámina, la temperatura de la lámina, la agarradera y la parte distal del eje podría aumentar y causar daños al instrumento. Si sucede esto, el instrumento puede fallar y en la pantalla táctil del generador aparecerá un mensaje de error.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active el dispositivo electroquirúrgico a corta distancia de los instrumentos HARMONIC. Los aerosoles creados por la activación de los instrumentos HARMONIC en tejido adiposo son potencialmente inflamables.
- La punta de la lámina expuesta y cualquier parte del eje que esté expuesta se encuentran activas y cortarán/coagularán el tejido cuando se accione la lámina del instrumento. Tenga cuidado de no poner en contacto accidentalmente las superficies expuestas de la lámina y el tejido circundante cuando use el instrumento.
- Use únicamente el interruptor de pedal, los instrumentos y el cable de alimentación apropiados para garantizar que son compatibles con el generador.



- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que se ha logrado la hemostasia. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos HARMONIC al transeccionar órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. Debido a la dificultad para visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente seccionar transversalmente grandes masas de tejido con una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares o biliares cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al usuario o al paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- Debe evitarse la activación accidental y prolongada del instrumento sobre superficies sólidas, como por ejemplo huesos, ya que la lámina podría recalentarse y fallar.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y reprocesamiento o reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento o reesterilización incorrectos de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida de forma no limitativa la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Como desechar el instrumento

Algunos componentes internos del instrumento de las tijeras HARMONIC contienen plomo (PZT titanato zirconato de plomo). Debe desecharse conforme a los requisitos y reglamentaciones locales.

Presentacion

El instrumento de las tijeras HARMONIC se suministra estéril para su uso en un solo paciente. Deseche el instrumento después de usarlo.

E

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA