



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

DISPOSICIÓN N° 2114

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4137-15-0 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-16-641, denominado: FORCEPS BIPOLARES, 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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641, denominado: FORCEPS BIPOLARES, marca ETHICON ENDO SURGERY.



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

# DISPOSICIÓN N° 2114

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-16-641.

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° 1-47-3110-4137-15-0

DISPOSICIÓN N°

2114

fe

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2114** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641 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: FORCEPS BIPOLARES.

Marca: ETHICON ENDO SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0545/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-21537-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	ENDOPATH® Pinza Bipolar EBF01, EBF02 ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC01, EBC02, EBC05.	ENDOPATH® Forceps Bipolar EBF01, EBF02 ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC02, EBC05.
Nombre del fabricante	1) Ethicon Endo Surgery, LLC 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc 4) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. 5) Ethicon Endo-Surgery	1) Ethicon Endo Surgery, LLC 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. 5) Ethicon Endo-Surgery S.A.



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

	S.A. de C.V. Planta II.	de C.V. Planta II. 6) LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. (sólo para ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC02, EBC05). 7) Gyrus ACMI, Inc. (sólo para ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno EBC02, EBC05).
Lugar/es de elaboración	<p>1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos</p> <p>2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos</p> <p>3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.</p> <p>4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.</p> <p>5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.</p>	<p>1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos de América.</p> <p>2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América.</p> <p>3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos de América.</p> <p>4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.</p> <p>5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.</p> <p>6) 172 Xing Hua Community</p>



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

		GuanLan, Long Hua New District, Shenzhen, Guangdong, 518110, China. 7) 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN 55445, Estados Unidos de América.
Proyecto de Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 545/14	A fs. 10 a 11
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 545/14	A fs. 13 a 21

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-641, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

04 MAR 2016

Expediente Nº 1-47-3110-4137-15-0

DISPOSICIÓN Nº

2116

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2114

04 MAR 2016



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Ethicon Endo-Surgery**  
**Forceps bipolares**

**Fabricantes:**

**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC** 475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969.  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.** 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106,  
Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar  
118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango No. 2751, Colonia Lote  
Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México  
**LHI TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD** 172 Xing Hua Community GuanLan, Long  
Hua New District Shenzhen, Guangdong CHINA 518110 CHINA  
**Gyrus ACMI, Inc.** 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 ESTADOS  
UNIDOS DE AMERICA

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

**ENDOPATH® Forceps Bipolar**

**Marca: Ethicon Endo Surgery**

**Contenido: 1 unidad**

**Lote Nº: \*\*\*\*\***

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

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Fecha de fabricación: mm-aaaa**

**Fecha de vencimiento: mm-aaaa**

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

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

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota: el modelo de rótulo es aplicable a ENDOPATH® Forceps Bipolar**

**EBF01, EBF02**

**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

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

2114



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

**Ethicon Endo-Surgery**  
**Forceps bipolares**

**Fabricantes:**

**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC** 475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969.  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.** 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc.** 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106,  
Estados Unidos  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar  
118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México  
**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.** Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote  
Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México  
**LHI TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD** 172 Xing Hua Community GuanLan, Long  
Hua New District Shenzhen, Guangdong CHINA 518110 CHINA  
**Gyrus ACMI, Inc.** 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 ESTADOS  
UNIDOS DE AMERICA

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

**ENDOPATH® CABLE/ALAMBRE BIPOLAR ACTIVO/DE RETORNO**  
**Ethicon Endo Surgery**

**Contenido:** 1 unidad

**Lote N°:** \*\*\*\*\*

**PRODUCTO NO ESTERIL.**

**Reutilizable.**

**Fecha de fabricación:** mm-aaaa

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

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota: el modelo de rótulo es aplicable a ENDOPATH® CABLE/ALAMBRE BIPOLAR  
ACTIVO/DE RETORNO EBC02, EBC05**

**GIOVANNI ALOISI**  
Aprobado

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

2114



## INSTRUCCIONES DE USO

### Ethicon Endo-Surgery Forceps bipolares

**Fabricantes:**

**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC** 475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.** 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

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

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

**LHI TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD** 172 Xing Hua Community GuanLan, Long Hua New District Shenzhen, Guangdong CHINA 518110 CHINA

**Gyrus ACMI, Inc.** 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

**Importador:**

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

**ENDOPATH® Forceps Bipolar EBF01, EBF02**

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

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**ENDOPATH® CABLE/ALAMBRE BIPOLAR ACTIVO/DE RETORNO EBC02, EBC05**

**PRODUCTO NO ESTERIL. Reutilizable.**

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

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

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

### Descripción del instrumento

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

**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

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



2114

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

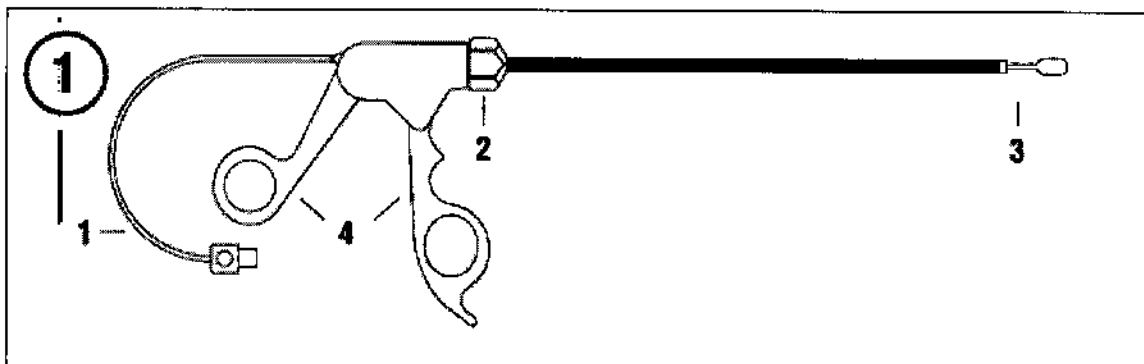
**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** son cables eléctricos no estériles que constan de un conector de instrumentos que se conecta a **ENDOPATH® Forceps Bipolar** y un conector de generador que debe conectarse a un generador electroquirúrgico.

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

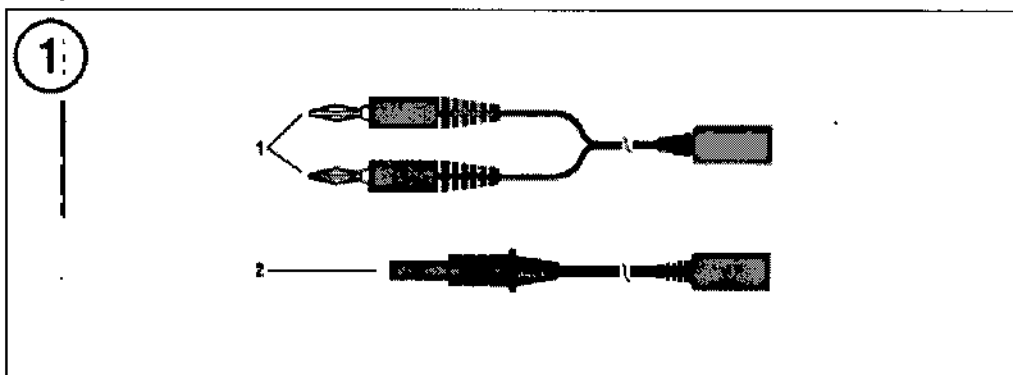
EBC01 Conector de clavija tipo banana móvil

EBC02 Conector de clavija coaxial

**Ilustración y nomenclatura**



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



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

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

### Instrucciones de uso

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

1. Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, coloque el instrumento cuidadosamente en el campo estéril.
2. Introduzca el conector bipolar eléctrico en el cable bipolar activo/retorno adecuado, Conecte el cable bipolar activo/retorno a la salida bipolar del generador electroquirúrgico. Consulte las indicaciones e instrucciones necesarias para efectuar la conexión en el manual del usuario del sistema electroquirúrgico.
3. Cierre completamente las ramas e introduzca las pinzas a través del trocar en el sitio en el que se practicará la operación. Las ramas se activan mediante la compresión y la descompresión de los mangos en anillo. Para girar, haga girar el botón hacia la izquierda o la derecha hasta llegar a la posición deseada para mejorar la visibilidad.
4. Para coagular el tejido entre las ramas del instrumento, active el generador bipolar electroquirúrgico.
5. Una vez que se ha completado la coagulación, inspeccione el área para asegurar que se han conseguido los resultados deseados.
6. Cierre completamente las ramas antes de retirar el dispositivo del trocar.

### Indicaciones

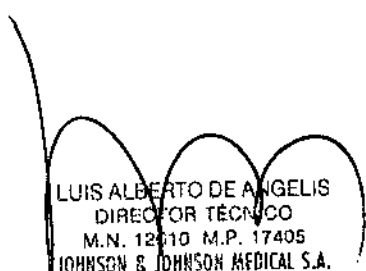
**ENDOPATH® Forceps Bipolar** está indicada para procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

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

### Contraindicaciones

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

  
GIOVANNI ALOISI  
Aboderado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12410 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

211



## Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse Únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Al utilizar electrocauterización, asegúrese de que las ramas estén totalmente visibles para evitar el daño inadvertido del tejido.
- No introduzca o retire el instrumento a través de la vaina del trocar con las ramas abiertas.
- No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente a las grapes o los clips.
- Si se intenta cortar las grapes o los clips, se puede dañar el instrumento.
- Este instrumento no está diseñado para aplicación monopolar. No intente conectarlo a una fuente monopolar.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la intervención para verificar que se haya producido la hemostasia. De no ser así, deben utilizarse las técnicas apropiadas para conseguir hemostasia.
- El instrumento funciona con generadores electroquirúrgicos que tienen un voltaje máximo de alta frecuencia de 1300 V (pico). Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar su compatibilidad y para obtener indicaciones e instrucciones de uso. Asegúrese de tomar todas /as precauciones de seguridad.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Las Pinzas bipolares Endopath® se suministran envasadas y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades e

GIOVANNI ALQISI  
ApoDERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17505  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

incluso la muerte de la paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y producir infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

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

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

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

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

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

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

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

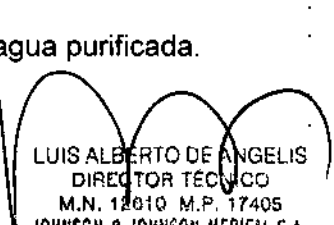
**ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** se puede limpiar manualmente o a máquina. Para ello, deben utilizarse detergentes con pH neutro o detergentes enzimáticos con pH neutro. Además, puede emplearse Neodisher® Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada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

### **Limpieza manual**

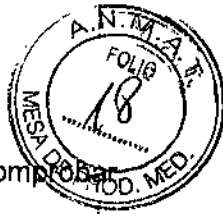
**1** Limpie manualmente **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro, preparados según las recomendaciones del fabricante. Mientras los cables están sumergidos en la solución, límpielos con cepillo de cerdas suaves o equivalente. No utilice materiales abrasivos.

**2** Enjuague bien el **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con agua purificada.

  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

2114



3 Inspeccione visualmente el **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** para comprobar que están limpios.

4 Limpie el conector con una toallita empapada en alcohol.

#### **Desinfección química manual**

Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno**. Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química debe realizarse un aclarado a fondo con agua purificada.

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

Cidex® OPA 100% - sin preparación 12 minutos

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

Gigasept® Solución al 10% 30 minutos

Gigasept® FF Solución al 6% 15 minutos

Kohrsolin® Solución al 3% 60 minutos

Aseptisol® Solución al 4% 30 minutos

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

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

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

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

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

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

GIOVANNI ALOISI  
Autorizado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12910 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2114



para limpiar **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** en una lavadora y desinfectadora siempre que pueda omitirse el paso de lubricación.

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

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

**3** Se puede emplear un ciclo de desinfección térmica que no sobrepase los 93 °C durante un máximo de 10 minutos.

**4** En las máquinas que no admiten la opción de fase térmica, en lugar de la fase de desinfección térmica puede emplearse la desinfección química con uno de los siguientes desinfectantes: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.

**5** Para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección, debe emplearse agua purificada o desionizada.

**6** El secado puede efectuarse a temperaturas inferiores a 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.

**7** Limpie el conector de **ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno** con una toallita empapada en alcohol después de extraer los cables de la lavadora y desinfectadora automática.

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

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

### **Vapor**

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

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

2114



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

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

**Nota:**

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

**EO Envase**

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

**Concentración de EO**

600 mg/litro como mínimo

**Tiempo de preacondicionamiento**

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

**Temperatura establecida del esterilizador**

54 °C

**Periodo de impregnación de EO**

2 horas

**Humedad relativa**

50%

**Aireación**

12 horas como mínimo

**Disipación de residuos del EO**

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

