



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° **5122**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5296-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-138, denominado: SISTEMA PARA CORTE Y COAGULACIÓN POR ULTRASONIDO, 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 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-16-138, denominado: SISTEMA PARA CORTE Y COAGULACIÓN POR ULTRASONIDO, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-138.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 2**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-5296-15-6

DISPOSICIÓN N°

eat

**5 1 2 2**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Populacion e Institutos*  
*S. A. M. S. J.*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.122** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA CORTE Y COAGULACIÓN POR ULTRASONIDO.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 2050/10

Tramitado por Expediente N°: 1-47-10446/09-1

Disposición de Revalidación N° 8192/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-584/15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HARMONIC, Generador 300 GEN04; HARMONIC, Interruptor de pie/pedal FSW01; HARMONIC, Piezas de mano HP054; HARMONIC, Adaptador para interruptor manual y adaptador descartable para interruptor manual HSA07, HSA08;	HARMONIC, Generador 300 GEN04; HARMONIC, Piezas de mano HP054; HARMONIC, Adaptador para interruptor manual y adaptador descartable para interruptor manual HSA08; HARMONIC, Hojas reutilizables, adaptadores, llave de ajuste, punta de

E 1



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*S. A. M. S. J.*

	<p>HARMONIC, Hojas reutilizables, adaptadores, llave de ajuste, punta de prueba, llave de torque ADP15, HSA06, HST02, TLB01;</p> <p>HARMONIC, Tijeras para coagulación CS14C, CS23C, LCS1S, LCS6S, LCSC1, LCSC5, LCSC5L;</p> <p>HARMONIC, Hojas DBC10, DH105, DH145, HBC05, HC105, HC145, HC325, HDH05, HSH05;</p> <p>HARMONIC ACE, Tijeras curvas con asa y control manual para tijeras ACE14S;</p> <p>HARMONIC ACE, Tijeras curvas y asa ergonómica ACE23E, ACE36E, ACE45E;</p> <p>HARMONIC WAVE, tijeras para coagulación con control manual WAVE18S;</p> <p>HARMONIC, Pieza manual azul y punta de prueba HPBLUE, TTBLUE;</p> <p>HARMONIC FOCUS, Tijera para coagulación y llave de torque FCS9;</p>	<p>prueba, llave de torque ADP15, HS004, HSA06, HST02, TLB01;</p> <p>HARMONIC, Tijeras para coagulación CS14C, CS23C, LCSC5, LCSC5L;</p> <p>HARMONIC, hojas DBC10, DH105, DH145, HBC05, HC325, HDH05;</p> <p>HARMONIC ACE, con Control manual ACE14S, ACE23E, ACE36E, ACE45E;</p> <p>HARMONIC WAVE, Tijeras para coagulación con control manual WAVE18S;</p> <p>HARMONIC, Pieza manual azul y punta de prueba HPBLUE, TTBLUE;</p> <p>HARMONIC FOCUS, Tijera para coagulación y llave de torque FCS9;</p> <p>HARMONIC FOCUS, Tijera curva larga, llave de torque y Grip Assist FCS17;</p> <p>HARMONIC FOCUS, Tijeras + Tecnología adaptación tisular HAR9F;</p> <p>HARMONIC SYNERGY, Gancho para disección y llave de torque, hoja curva</p>
--	--	---

E r



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

	<p>HARMONIC FOCUS, Tijera curva larga, llave de torque y Grip Assist FCS17; HARMONIC SYNERGY, Gancho para disección y llave de torque, hoja curva con llave de torque y llave de torque gris SNGHK, SNGCB, TWGRAY; HARMONIC SYNERGY, Hoja de gancho para combinación con llave de torque SNGHK2; HARMONIC, hoja de gancho combinación 10cm HK105;</p>	<p>con llave de torqué y llave de torque gris SNGHK, SNGCB; HARMONIC SYNERGY, Hoja de gancho para combinación con llave de torque SNGHK2; HARMONIC, hoja de gancho combinación 10cm, HK105; HARMONIC FOCUS, Tijeras largas + Tecnología adaptación tisular HAR17F;</p>
Fabricantes	<p>1) ETHICON ENDO SURGERY, LLC. 445 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.</p> <p>2) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.</p> <p>3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106, USA.</p>	<p>1) ETHICON ENDO SURGERY, LLC. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA Estados Unidos de America.</p> <p>2) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA Estados Unidos de America.</p> <p>3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106,</p>

E 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. A. M. S. T.

	4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. Av. de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.  5) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II. Calle Durango N°2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad de Juarez, Chihuahua, 32575, México.	USA Estados Unidos de America.  4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II. Calle Durango N°2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad de Juarez, Chihuahua, 32575, México.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8192/15	a fs. 11 a 14.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8192/15.	a fs. 16 a 22.

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

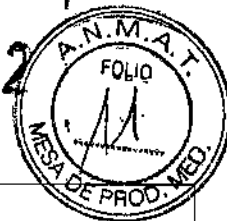
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5296-15-6

DISPOSICIÓN N°

**5122**

HERBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido**

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
Generador**

Fabricante: Ver listado

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

05 MAY 2016

**Ethicon Endo-Surgery**

Modelos: (según corresponda)

Contenido: 1 o 2 unidades del generador

REF: XXXX

Serie Nº: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

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

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

NON-STERILE

Only



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
HARMONIC® Hojas**

**Ethicon Endo-Surgery**

Modelos: (según corresponda)

Fabricante: Ver listado

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

Contenido: 1 o 6 unidades

REF: XXXX

Esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote Nº: xxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

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

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

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

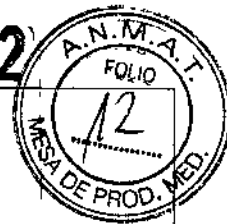
Autorizado por la ANMAT PM 16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCI  
APODERADO

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

5 1 2 2



**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
HARMONIC® ACE**

**Fabricante:** Ver listado

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

**Ethicon Endo-Surgery**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** 6 blister. Cada blister contiene 1 unidad

**REF:** XXXX

**Accesorios:** Aplicador de mano, Adaptadores, Llave de encastre

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

**Imacinar en local limpio, seco y a temperatura ambiente**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

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

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE**

**Fabricante:** Ver listado

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

**Ethicon Endo-Surgery**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** 6 unidades - blister con una unidad

**REF:** XXXX

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

**Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

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

E

MARTÍN DIEGO GIERSCH B DE  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5122



**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
Tijera curva HARMONIC® FOCUS**

**Fabricante:** Ver listado

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

**Ethicon Endo-Surgery**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** Cada caja contiene: 6 sobres con 1 tijera curva, 1 llave de torsión y 1 puño de torsión.

**REF:** XXXX

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

**Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

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

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
Pieza de mano HARMONIC®**

**Fabricante:** Ver listado

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

**Ethicon Endo-Surgery**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 unidad – Pieza de Mano y Punta test

**REF:** XXXX

**NO ESTÉRIL- ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**PRODUCTO REUTILIZABLE**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm.

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

**Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

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

MARTÍN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

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

5122



**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido  
HARMONIC® SYNERGY**

**Fabricante:** Ver listado

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

**Ethicon Endo-Surgery**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** Cada caja contiene: 6 cartuchos con 1 lamina curva y 1 llave de torsión .

**REF:** XXXX

**Esterilizado por radiación gamma.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

**Imacinar en local limpio, seco y a temperatura ambiente**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

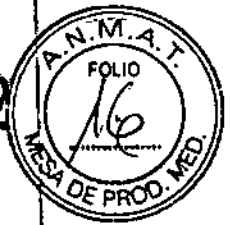
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-Surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA 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 MÉJICO

**MARTÍN DIEGO GRIERSON BRUCE**  
APODERADO

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

5 1 2 2



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Ethicon Endo-Surgery**  
**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido**

**Fabricante:**

<b>FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Ethicon Endo-Surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA 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 MÉJICO

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

Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido

Ethicon Endo-Surgery

REF: XXXX

Contenido: XXXX

**Generador y accesorios**

- Reutilizable
- No estéril


**Instrumentos estériles**

- Producto médico de un solo uso
- Método de esterilización; Óxido de etileno ( hojas, llaves)  
Radiación gamma (Tijeras)

Consultar las instrucciones de uso

- Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

  
MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

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

5 1 2 2



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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-138**

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

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema HARMONIC® utiliza energía ultrasónica para permitir el corte y/o coagulación hemostáticos de tejido blando. El sistema consta de un generador ultrasónico, un interruptor de pedal, un adaptador de conmutación manual opcional, un mango transductor y diversos instrumentos abiertos y mínimamente invasivos.

### **INFORMACIÓN DE USO**

**Importante:** el manual del usuario del sistema generador está diseñado para ofrecer instrucciones para el uso del generador, el interruptor de pedal y el carrito HARMONIC® (consulte el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema, que describe los códigos de producto correspondiente). Este manual no constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

**Nota:** consulte en los prospectos suministrados por separado en cada envase respectivo, la información correspondiente al mango transductor, el adaptador de conmutación manual, los adaptadores, la punta de prueba y el instrumental antes de utilizar el sistema.

Una vez finalizada la configuración del sistema, estará listo para su uso.

1 Coloque el generador en el modo Ready presionando el botón STANDBY.

2 Verificación y activación del sistema:

Cada vez que se activa el generador después de salir del modo Standby, mantenga el instrumento suspendido en el aire (si se utilizan tijeras de coagulación, abra el brazo de la pinza) y presione el nivel de potencia MIN o MAX en el interruptor de pedal o el adaptador de conmutación manual.

Aparecerá el mensaje "TEST IN PROGRESS" (ensayo en curso) en la pantalla y sonará un pulso rápido de dos tonos mientras se está realizando el ensayo. Durante este período de cinco segundos, se realizará una verificación del sistema.

- Si el sistema funciona correctamente, se oirá el tono de activación correspondiente al nivel de potencia activado una vez finalizada la verificación. Detenga la activación, posicione el instrumento sobre el tejido y reanude la activación.

- Si el sistema no funciona correctamente, aparecerá un código de error (consulte el Capítulo 4 – Solución de fallos o la guía de solución de fallos).

**Advertencia:** para evitar lesiones al usuario o al paciente, asegúrese de que el instrumento no está en contacto con otro instrumental, paños quirúrgicos, el paciente u otros objetos durante la verificación del sistema. Deben tomarse las medidas de seguridad pertinentes (según el protocolo de la institución) aplicables en presencia de aerosoles durante la verificación del sistema.

**Nota:** el interruptor de pedal o el interruptor manual deben mantenerse presionados hasta que haya finalizado la verificación del sistema. Si se suelta el interruptor en forma prematura, la verificación se reiniciará cuando se vuelva a activar la unidad.

**Nota:** la verificación del sistema también se realizará cada vez que se retira y cambia el mango transductor o al presionar TEST.

**Nota:** el botón de activación manual del panel de control del generador debe iluminarse para que los interruptores estén activos. Para desactivar los interruptores manuales, presione el botón de activación manual (si este botón no está iluminado, los interruptores manuales están inactivos).

E

MA I.N DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 1 2 2



Nota: Si el interruptor manual no se apaga durante el funcionamiento, presione el botón correspondiente al nivel de potencia opuesto al que se está activando para apagarlo. Sonará una alarma. Presione el botón HAND ACTIVATION para desactivar el adaptador de conmutación manual. Coloque el generador en modo Standby y cambie el interruptor manual o continúe utilizando el interruptor de pedal después de desactivar el interruptor manual. Si el interruptor de pedal no se apaga durante el funcionamiento, presione el pedal correspondiente al nivel de potencia opuesto al que se está activando para apagarlo. Sonará una alarma. Suelte el pedal para silenciar la alarma. Coloque el generador en modo Standby y cambie el interruptor de pedal.

**3** Si el sistema detecta un fallo en el generador, mango transductor o instrumento durante el uso, sonará una alarma audible (tono con pulsos largos) y aparecerá un indicador de alarma visual en el panel de control. (Consulte el Capítulo sobre Solución de fallos o la guía de solución de fallos para resolver el problema.)

**Advertencia:** coloque el generador en modo Standby antes de retirar o cambiar un instrumento, adaptador de conmutación manual o mango transductor, o cuando el sistema no está en uso.

#### **Apagado del sistema**

- 1** Apague el interruptor del generador y retire el cable de alimentación de la toma de corriente.
- 2** Desconecte el mango transductor, el instrumento y el adaptador o el adaptador de conmutación manual (si se utilizó uno), y procéselos siguiendo las instrucciones indicadas en los prospectos de sus respectivos envases.
- 3** Limpie el generador y el carrito y desinfecte el interruptor o interruptores de pedal según el protocolo de su institución (consulte las recomendaciones en el Capítulo sobre Limpieza y desinfección).
- 4** Guarde el interruptor o interruptores de pedal en los estantes del carrito. En cada estante hay lugar para uno.
- 5** Enrosque los cables de los interruptores de pedal y el cable de alimentación en el mango de la parte trasera del carrito para su almacenamiento.

#### **INDICACIONES**

El sistema está indicado para practicar incisiones en tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión térmica.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- El instrumental no está indicado para la incisión en hueso.
- El instrumental no está indicado para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

##### **Advertencias y precauciones relativas al sistema**

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas 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.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique que son compatibles entre sí antes de comenzar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas eléctricas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo u otro instrumental médico. Verifique

MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18/851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5122



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 su etiqueta.

- La seguridad y eficacia de una cirugía ultrasónica dependen no sólo del diseño del equipo sino también en gran medida de factores que se encuentran bajo el control del operario. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones proporcionadas con este equipo para obtener una mayor seguridad y eficacia.

- Al igual que con todas las fuentes de energía (en electrocirugía, láser o ultrasonido), existen preocupaciones acerca del potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos del proceso, tales como el humo y los aerosoles desprendidos del tejido. Deben adoptarse medidas adecuadas como el uso de protección ocular, máscaras de filtrado y equipos para la evacuación eficaz del humo, tanto en intervenciones abiertas como laparoscópicas.

- Cuando no estén siendo utilizadas, las hojas del instrumental deben mantenerse alejados del paciente, del campo quirúrgico y de materiales inflamables a fin de evitar lesiones al cirujano o al paciente si el instrumento se activa de manera no intencionada. Durante la activación prolongada en el tejido, las hojas del instrumental, el brazo de la pinza y el extremo distal del cuerpo del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento el contacto accidental de las hojas con el tejido, paños, batas quirúrgicas u otros lugares.

- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, el generador no debe utilizarse antes de una evaluación biomédica si muestra señales de daños o si se sospecha que se ha caído o se han derramado fluidos sobre él.

- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que la hemostasia se ha producido. De no ser así, deben utilizarse las técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.

- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery, Inc. pueden no ser compatibles con el sistema. El uso de dichos productos puede dar lugar a resultados imprevistos y posibles lesiones del médico o paciente.

- El sistema, incluido el mango transductor, no es seguro ni compatible para ser utilizado en procedimientos de resonancia magnética.

- Para reducir el riesgo de interferencia, los sistemas electroquirúrgicos y el sistema deben enchufarse en circuitos de energía eléctrica independientes. Ubique el sistema, incluido el cable del mango transductor, aproximadamente a 1 m como mínimo de sistemas electroquirúrgicos y de los cables de sus mangos transductores (p. ej. tipo lápiz).

- Equipo no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o protóxido de nitrógeno. Es posible generar chispas al golpear la unidad con otros instrumentos metálicos, las cuales pueden inflamar gases inflamables como los del intestino.

- El sistema debe utilizarse dentro de las condiciones de funcionamiento ambientales requeridas. Consulte los requisitos en el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema.

- Para evitar el recalentamiento durante el uso, verifique que las aberturas de ventilación de los paneles inferior y trasero del generador no se encuentran bloqueadas y que hay una distancia suficiente que separa cualquier obstrucción para permitir que el aire circule libremente a través de la carcasa del generador. Evite colocar el generador sobre una superficie blanda.

- Verifique que la tensión de la toma de corriente corresponde a la requerida por el generador (consulte el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema). La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede provocar daños al generador y riesgo de descarga eléctrica o de incendio.

El generador incluye componentes que se suministran no estériles (p. ej. el mango transductor, el adaptador de conmutación manual, los adaptadores y la llave de hoja). Esterilice los productos según corresponda antes de configurar el sistema. Consulte los prospectos incluidos en los envases respectivos de cada producto para conocer las instrucciones de limpieza y esterilización.

  
MARTÍN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, verifique que el instrumento no está en contacto con otro instrumental, paños quirúrgicos, el paciente u otros objetos antes de presionar TEST y durante la verificación del sistema. Deben tomarse las medidas de seguridad pertinentes (según el protocolo de la institución) aplicables en presencia de aerosoles durante la verificación del sistema y mientras se encuentra en el modo Test.
- Para evitar lesiones al usuario, verifique que la punta de prueba no está en contacto con tejido, otro instrumental u otros objetos antes de activar el sistema.
- No toque al paciente y el generador al mismo tiempo.
- Coloque el generador en modo Standby antes de retirar o cambiar un instrumento, adaptador de conmutación manual o mango transductor, o cuando el sistema no está en uso.
- Derramar o salpicar fluidos sobre el generador o en su interior, o sumergirlo, puede provocar daños en la unidad y riesgo de descarga eléctrica o de incendio.

### Advertencias y precauciones relativas al instrumento

#### Hojas

Todas las hojas tienen un funcionamiento intermitente en intervalos de encendido/apagado de 15 segundos, a menos que se especifique otro ciclo de trabajo explícitamente en los prospectos respectivos incluidos en los envases de cada instrumento.

#### Tijeras de coagulación

Durante la activación prolongada en el tejido, las hojas del instrumento, el brazo de pinza y los 7 cm distales del cuerpo del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento el contacto accidental con el tejido, paños quirúrgicos, batas quirúrgicas u otros lugares no deseados.


Nota: consulte los prospectos incluidos en los envases respectivos de cada producto para conocer las advertencias y precauciones adicionales.

- Los procedimientos de endoscopia deben ser efectuados apenas por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas. Antes de comenzar, consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.
- Los instrumentos de Endoscopia pueden tener diferentes diámetros conforme el fabricante. Cuando se utilicen instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes en una misma intervención, verifique la compatibilidad antes de comenzar a utilizarlos.
- Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos de láser, para evitar riesgos de choque y quemadura tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Verifique que los aislamientos eléctricos y las conexiones a tierra están en buenas condiciones.
- Consulte el manual de utilización del sistema electroquirúrgico adecuado, para verificar que fueran observadas todas las precauciones de seguridad.
- El no-cumplimiento de las instrucciones de limpieza y de mantenimiento de los instrumentos reutilizables puede comprometer su integridad y puede traer consecuencias quirúrgicas graves.
- Cierre siempre las mandíbulas del instrumento antes de la inserción y remoción a través de la cánula del trocar.

### EVENTOS ADVERSOS

No se presentan si el instrumento se usa correctamente y de acuerdo a las Instrucciones de Uso

  
MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 A.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5122



### **ESTERILIDAD:**

El generador se trata de un equipo y por tanto se presenta no estéril.

Las Hojas Harmonic® son provistas esterilizadas por Irradiación Gamma, para utilización en un único paciente.

Los Instrumentales HARMONIC® son sometidos al proceso de esterilización por Óxido de Etileno

La Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE es provista esterilizada por óxido de etileno.

La Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE es provista esterilizada por óxido de etileno.

La Pieza de Mano HARMONIC® es provista no esterilizada. Se esteriliza antes de utilizar previa limpieza de la misma.

### Limpieza y esterilización del mango transductor y la punta de prueba

El mango transductor azul HARMONIC® y la punta de prueba azul HARMONIC® deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Este instrumento está diseñado para permitir una limpieza profunda y una esterilización segura. La limpieza

y la esterilización deben realizarse conforme a las recomendaciones, normas o requisitos de las autoridades sanitarias correspondientes.

### Limpieza del mango transductor

Retire el instrumento del mango transductor antes de proceder a su limpieza. Retire y procese el instrumento siguiendo las instrucciones suministradas en su respectivo manual.

### Antes de la limpieza

Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a cierto desgaste y deterioro como consecuencia de su uso normal. Se recomienda inspeccionarlos visualmente de forma minuciosa antes de cada uso.

El mango transductor y la punta de prueba son sumergibles y pueden remojar en un detergente de pH neutro o en un detergente enzimático de pH neutro hasta una hora antes de la limpieza.

Nota: se recomienda no utilizar limpiadores ultrasónicos para el mango transductor.

### Limpieza

El mango transductor y la punta de prueba pueden limpiarse de forma manual o a máquina. Utilice un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro para la limpieza. También puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Utilice agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del mango transductor y la punta de prueba cuando utilice Neodisher Mediclean Forte.

### Limpieza manual del mango transductor

1 Limpie manualmente el mango transductor y la punta de prueba usando un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las recomendaciones del fabricante. Limpie con un cepillo blando o equivalente. No utilice materiales abrasivos.

2 Aclare bien el mango transductor y la punta de prueba con agua purificada.

3 Inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que están limpios.

4 Limpie la superficie de montaje del terminal del mango transductor con un trapo embebido en alcohol.

### Desinfección química manual

Se han aprobado los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para la desinfección del mango transductor y la punta de prueba:

### Desinfectante Concentración recomendada Tiempo de contacto mínimo

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

  
MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCI  
APODETADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5122



Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química, deben aclararse bien los instrumentos en agua purificada.

Esterilización del mango transductor y la punta de prueba

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, el mango transductor y la punta de prueba deben esterilizarse utilizando uno de los métodos indicados a continuación. Los tiempos de secado post-esterilización de 134 °C o menos son para un tiempo máximo de 30 minutos. Manipule el mango transductor y la punta de prueba según el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se han aprobado los siguientes parámetros de ciclo de esterilización con vapor para su uso.

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura referencia)	Temperatura Valores de	Preacondicionamiento Pulsos
Gravedad	No envuelto	10 minutos	132°C/134°C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132°C/134°C	No aplicable
Gravedad	Envuelto o No envuelto	30 minutos	121°C	No aplicable
Vacío Previo	No Envuelto	3-5 minutos	132°C/134°C	3
Vacío Previo	Envuelto	3-18 minutos	132°C/134°C	3
Vacío Previo	Envuelto	20 minutos	121°C	3

Nota:

1 La tabla anterior incluye la temperatura y tiempo mínimos validados para asegurar la esterilidad del instrumento.

2 Según las tolerancias del autoclave, la temperatura de esterilización real puede superar a la de referencia hasta +3 °C.

Óxido de etileno (OE)

Envase

Funda permeable al OE, bandeja de esterilización envuelta en tejido para esterilización con vapor, o envuelta en una funda permeable al OE.

Concentración de OE

600 mg/litro como mínimo

Tiempo de preacondicionamiento

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

Temperatura del equipo esterilizador

54 °C

Tiempo de exposición al OE

2 horas

Humedad relativa

50 %

Aireación

12 horas como mínimo

Disipación de los residuos de OE

24 horas como mínimo

La Tijera curva HARMONIC® FOCUS provista esterilizada por óxido de etileno.

Las CUCHILLAS HARMONIC® SYNERGY son provistas esterilizadas por Irradiación Gamma.

MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE  
APODACA O

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 5.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.