



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11294

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-189-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, denominado SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, correspondiente al producto médico denominado



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

DISPOSICIÓN N° 511294

SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 632 de fecha 08 de Febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, denominado SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155.

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

Expediente N° 1-47-3110-189-15-5

DISPOSICIÓN N° 511294

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **11294**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155 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 COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS

Marca: CODMAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 632/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12611-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	08 de febrero de 2015	08 de febrero de 2020	
Modelo/s	Malis CMC III Bipolar Equipment y accesorios, Malis Bipolar Forceps, Malis Irrigation Module, Synergy Malis Bipolar Coagulator, Spetzler Malis Bipolar Forceps 80-1788 CMC V Generator (Generador) (Fabric. 1, 9 y 11) 80-1569 CMC V Irrigator (Irrigador) (Fabric. 1, 9 y 11)	821732 External System Collection Bag 821733 EDS 3 TM Leveling Device 801138 Irrigation Module I.V. Pole 821707 Lumbar Drainage Catheter Kit II 801788 MALIS [®] Generator 801569 MALIS [®]	Drainage Leveling I.V. Drainage CMC [®] V CMC [®] V

E 17



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

	<p>80-1791 Malis Module 1000 CMC Interconnecting cable (Cable Interconector) (Fabric. 1, 9 y 11)</p> <p>80-1559 CMC Floor Stand (Soporte de Pie) (Fabric. 1, 9 y 11)</p> <p>80-1547 CMC Foot Pedal (Pedal) (Fabric. 1, 9 y 11)</p> <p>80-1789 Codman Malis CMC V System (Sistema completo) (Fabric. 1, 9 y 11)</p>	<p>MODULO 1000™, Irrigador</p> <p>801791 MALIS® CMC® V MODULO 1000™, Cable Intercon. p/irrigador</p> <p>801559 Soporte de Piso</p> <p>801547 MALIS® CMC® V Pedal (de Pie)</p> <p>801789 MALIS® CMC® V Sistema (Generador, Irrigador, Stand & Accesorios)</p> <p>801166 MALIS® Cable para Interruptor de Pie Interconexión</p> <p>809102 MALIS® MODULO 1000™, Tubos y Set de Cable Bipolar Integrado</p> <p>809100 MALIS® MODULE 1000™, Sistema de Irrigación</p> <p>801269 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard, Bayoneta, 7.0", Punta 0.5 mm, aislado, caja/5, estéril</p> <p>801270 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801271 Spetzler® Malis®,</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.5mm, aislado, caja/5, estéril 801272 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril 801273 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril 801274 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril 801275 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril 801276 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril
--	--	--

E A



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

	801277 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril
	821730 EDS 3, Catéter CSF Ventricular para Limpieza
	821731 EDS 3, Sistema de drenaje externo CSF
	821735 El catéter CSF Ventricular de limpieza de EDS 3 incluye catéter ventricular de 35 cm, estilete, conector, tapa y trocar
	801788R MALIS® CMC® V Generador
	801789R MALIS® CMC® V Sistema
	801189 MALIS® Tapón Unitizado y Set de Tubos Integrado
	801163 MALIS® Tubos p/Irrigación y Set Cables Integrado
	809104 MALIS® MODULO 1000™, Sistema de Tubos p/Irrigación y Set de Cable Bipolar Unitizado Integrado

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Nombre del fabricante</p>	<p>1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Rudolf Storz GMBH. 3) T.I.M. Instrumenten- Manufacturer GmbH 4) Stephan Schilling GMBH. 5) Jakoubek GMBH. 6) Dausch Medizintechnik GmbH 7) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd. 8) Medos S.A. 9) Synergetics USA 10) Synergetics Inc. 11) Medos International SARL</p>	<p>1) Codman & Shurtleff, Inc. (modelos: 821732; 821733; 801138; 821707) 2) Synergetics Inc. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104) 3) Medos International SARL (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104) 4) Accellent, INC. S.A. de CV (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273;</p>
------------------------------	---	--

CA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104 5) Synergetics USA (modelos: 801788; 801569; 801791; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801189; 801163; 809104) 6) Codman & Shurtleff, Inc. (modelos: 821730; 821731; 821735) 7) Medos SARL (modelos: 821730; 821731; 821735)</p>
<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) 325 Paramount Drive, Barrio Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. 2) Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania. 3) Dornierstrasse 51, Tuttlingen, Germany 78532, Alemania. 4) Uhlandstr, 17/1, Alemania, Tuttlingen, Baden-</p>	<p>1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. 2) 3845 Corporate Center Drive O'Fallon, MO 63368, Estados Unidos. 3) Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza. 4) Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad</p>



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania.</p> <p>5) Auf Dr Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania.</p> <p>6) Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania.</p> <p>7) No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China.</p> <p>8) Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Switzerland, Suiza.</p> <p>9) 3600 Horizon Drive King of Prussia, Pennsylvania 19406, Estados Unidos (modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps).</p> <p>10) 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368, Estados Unidos (modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps).</p> <p>11) Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH 2400 Suiza.</p>	<p>Juarez, 32470, Chihuahua, México.</p> <p>5) 3600 Horizon Drive, King of Prussia, PA 19406, Estados Unidos.</p> <p>6) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.</p> <p>7) Rue Girardet 29, CH 2400 Le Locle, Suiza</p>
<p>Indicación/es de uso</p>	<p>El sistema electroquirúrgico bipolar Malis® CMC y Synergy se destinan a ser utilizados en neurocirugía. Todos los procedimientos deben ser ejecutados por neurocirujanos debidamente habilitados, con experiencia en electrocirugía.</p>	<p>El sistema está indicado para corte y coagulación bipolar micro, macro y endoscópica de tejido y para el sellado de vasos sanguíneos en todo tipo de cirugía. Los procedimientos deben ser realizados por un cirujano con experiencia en el uso de instrumentos y generadores</p>

(Handwritten signature or initials)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		electroquirúrgicos.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 632/10.	A fs. 35 a 38.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 632/10.	A fs. 350 a 368.	

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-16-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-189-15-5

DISPOSICIÓN N° **11294**

E

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

14 OCT. 2016

11294



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante: Ver listado.

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

Codman

Modelo (Según corresponda)

Sistema coagulador bipolar y accesorios

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 sistema y accesorios

NO Estéril.

Fecha de fabricación: AAAA-MM

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

Conservar en lugar limpio y seco.

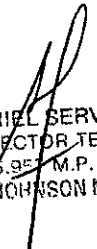
Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a 50°C

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.951 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11294



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante: Ver listado.

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

Codman

Sistema coagulador bipolar y accesorios

Modelo (Según corresponda)

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1; 5 ó 10 unidades (según modelo)

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

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

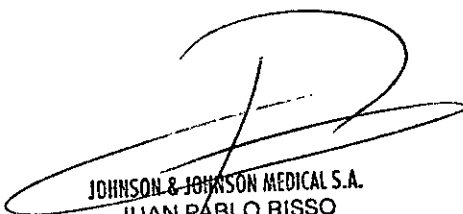
Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, oscuro y seco.

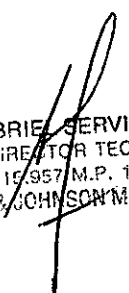
No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


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

11294



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante: Ver listado.

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

Codman

Sistema coagulador bipolar y accesorios

Modelo (según corresponda)

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

No Estéril - Esterilizar antes de usar. Esterilizar con ciclo de pre-vacio de 132°C durante 4 minutos

Fecha de fabricación: AAAA-MM

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

Conservar en lugar limpio y seco.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s:

Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Synergetics, Inc.

3845 Corporate Center Drive O'Fallon, MO 63368, Estados Unidos

Medos International SARL

Chemin Blanc 38, Le Locle, Suiza CH-2400

Accellent, INC. S.A. de CV

Calle Hertz 1525-6, Parquez Industrial Bermudez, Ciudad

Juarez, México 32470

Synergetics USA

3600 Horizon Drive, King of Prussia, PA 19406, Estados Unidos

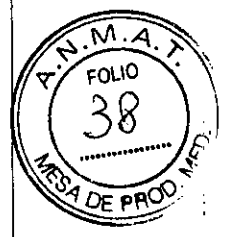
Accellent, INC. S.A. de CV

Hertz Street, Industrial Park J Bermudez, Juarez 32470, Chihuahua, México

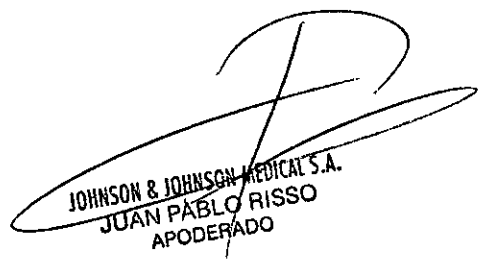
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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


11294



Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos
Medos SARL
Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza

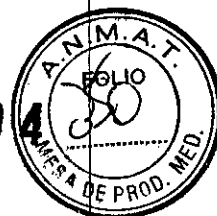


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11294



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Ver listado.

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

Codman

Modelo

Sistema coagulador bipolar y accesorios

Cada caja contiene: 1 sistema y accesorios

NO Estéril.

Accesorios estériles:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

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

Conservar en lugar limpio y seco.

Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a 50°C

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-155

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

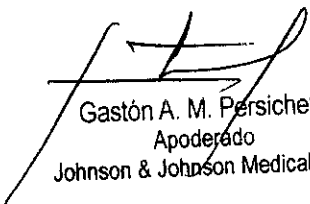
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

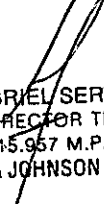
El generador electroquirúrgico bipolar CODMAN MALIS CMC-V (al que se hará referencia como generador o generador CMC-V) está diseñado para cortar y coagular tejido vivo durante procedimientos quirúrgicos.

El código 80-1788 incluye el generador y un pedal doble.

El generador cuenta con un sintetizador de voz que proporciona indicaciones acústicas acerca de los cambios en el ajuste de la potencia y anuncia el modo de funcionamiento y el ajuste de potencia cada vez que se realiza un corte o una coagulación. Cuando se utiliza con el cable de conexión y un irrigador MALIS MODULE 1000™, el usuario cuenta con irrigación de velocidad variable durante la realización de los procedimientos electroquirúrgicos.

El generador CMC-V es compatible con una variedad de productos bipolares reutilizables y desechables, como pinzas bipolares espejadas aisladas, pinzas bipolares no adherentes desechables, instrumental bipolar manual, así como cables bipolares y tubos desechables. El soporte de pie CODMAN, 80-1559, está diseñado para colocar el generador junto con el irrigador. (Vea en *Accesorios* la información para pedidos.)


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

11294

El pedal CODMAN MALIS CMC-V (código 80-1547) está indicado para ser utilizado con el generador electroquirúrgico bipolar CODMAN® MALIS® CMC®-V (códigos 80-1788, 80-1789).

El sistema de irrigación MALIS MODULE 1000 (al cual se hará referencia como "el módulo") es un sistema de control de irrigación diseñado para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos bipolares CODMAN® MALIS CMC®-III y CMC-V o SYNERGY® (códigos 80-1170, 80-1172, 80-1187, 80-1788) conectado a fórceps de irrigación bipolares para suministrar líquidos de irrigación durante procedimientos (neuro) quirúrgicos. La velocidad de administración de líquido de irrigación es ajustable y es controlado por el operario. Vea en la tabla 1 detalles sobre la conexión a los generadores CMC y SYNERGY.

Nota: El irrigador está diseñado para funcionar de forma óptima cuando se utiliza con el cable y los juegos de tubos y cable especificados en la tabla 1.

Irrigador	Generador	Cable de interconexión	Soporte de pie	Juegos de tubos
80-9100	80-1170, 80-1171, 80-1172 ó 80-1187	80-1174	80-1177	80-9103 ó 80-9104
80-1569	80-1788, 80-1789	80-1791	80-1559	80-9103 ó 80-9104

El sistema de irrigación MALIS MODULE 1000 está indicado para ser utilizado con fórceps de irrigación bipolares con los generadores CODMAN/MALIS.

El cable de interconexión para CODMAN MALIS CMC-V (código 80-1791) está diseñado para permitir el uso del sistema de irrigación MALIS MODULE 1000™ (código 80-1569) con el generador electroquirúrgico bipolar CODMAN MALIS CMC-V (código 80-1788).

El soporte de pie CODMAN (código 80-1559) está diseñado para sostener equipos y accesorios durante las intervenciones quirúrgicas.

La bolsa de recolección del sistema de drenaje externo es una bolsa estéril de 700 ml de capacidad con abertura de ventilación y viene graduada en incrementos de 50 ml para obtener mediciones exactas. Una abertura atmosférica con retención microbiana, ubicada en la parte superior de la bolsa, facilita el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. **Nota:** la medición del volumen de la bolsa de recolección del sistema de drenaje externo se encuentra dentro de $\pm 10\%$ del volumen de líquido real. La bolsa de recogida del sistema de drenaje externo se suministra estéril en cajas de cinco unidades.

La bolsa de recolección del sistema de drenaje externo (código 82-1732) junto con los siguientes sistemas de drenaje externo CODMAN® se utiliza para medir y recoger líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares.

Sistema de drenaje externo II CODMAN®

con catéter ventricular 82-1720

sin catéter ventricular 82-1721

Sistema de drenaje externo EDS 3™ CODMAN®

con catéter ventricular 82-1730

sin catéter ventricular 82-1731

INDICACIONES

El Sistema Electroquirúrgico Bipolar Malis CMC-V está indicado para corte y coagulación bipolar micro, macro y endoscópica de tejido y para el sellado de vasos sanguíneos en todo tipo de cirugía. Los

Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

procedimientos deben ser realizados por un cirujano con experiencia en el uso de instrumentos y generadores electroquirúrgicos.

INFORMACIÓN DE USO

Inspeccione visualmente el cable de interconexión para asegurarse de que el aislamiento está intacto antes de cada uso. Cámbielo si fuera necesario.

Enchufe el cable de interconexión en los receptáculos de la parte posterior del módulo de irrigación y el generador. El uso del cable de interconexión elimina la necesidad de usar un pedal con el módulo de irrigación. La irrigación, así como el corte y la coagulación, se controla con el pedal del generador cuando se selecciona el modo de irrigación en el generador.

Para desconectar el cable de interconexión, empuje hacia adentro la palanca de liberación en el conector del panel posterior del módulo de irrigación; sujete la carcasa metálica del cable de interconexión y tire. Repita este procedimiento para el extremo conectado al generador. Siempre sujete y tire de la carcasa metálica; no tire del cable.

Precaución: No sumerja el pedal en ningún tipo de líquido.

Inspeccione visualmente el pedal para asegurarse de que no está dañado antes de cada uso. Conecte el pedal al generador electroquirúrgico, ajuste el generador al valor de potencia deseado y active el pedal para comprobar que funciona correctamente. Cámbielo si fuera necesario.

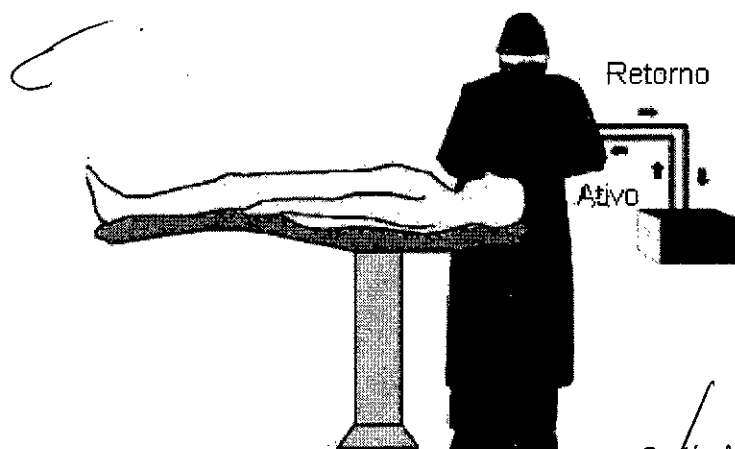
El operador de este equipo debe ser un médico, practicante, residente, enfermero o técnico quirúrgico. El operador debe tener experiencia en el uso de instrumentos, generadores y procedimientos electroquirúrgicos.

Se aplicará en el procedimiento que el cirujano crea apropiado de acuerdo a la afección a tratar

Electrocirugía Bipolar:

- En este caso son utilizados dos electrodos (generalmente iguales, como las puntas de una pinza o tejida), que funcionan como los electrodos activos y de retorno del modo monopolar;
- Este modo es restricto a pequeños volúmenes de tejido, en la región vecina de los electrodos;
- Por eliminar la corriente de dispersión, el riesgo de quemaduras en otras partes del cuerpo del paciente es menor
- Es utilizado principalmente para coagular tejidos finos, como en neurocirugía, ginecología y oftalmología;
- La potencia eléctrica involucrada en el modo bipolar es mucho menor que en el monopolar.

La figura 2 demuestra el circuito de la topología bipolar.



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Circuito Bipolar.

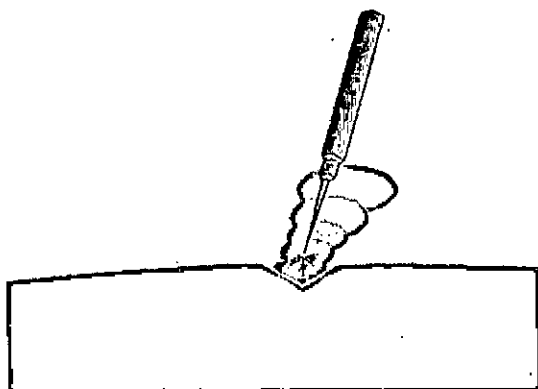
Electrocirugía Monopolar:

- Tejido es cortado y/o coagulado por hacer parte de un circuito eléctrico que incluye un generador de RF, amplificador, cables y electrodos;
- La corriente de RF es conducida al local de la cirugía por un cable y un electrodo activo ;
- La corriente retorna a través de un electrodo de dispersión (placa de retorno), generalmente colocada en lugar alejado del sitio quirúrgico, y del cable de retorno;
- efecto térmico es producido por la resistencia eléctrica del tejido a la RF y por la alta densidad de corriente en el lugar (y no por el calentamiento del electrodo de aplicación, como en la electrocauterización);
- Para evitar el calentamiento y quemaduras en el paciente en la región de retomo de la corriente, el electrodo de dispersión debe tener una superficie de contacto grande para ofrecer un camino de baja resistencia y baja densidad de corriente;
- Algunos equipamientos disponen de un circuito de seguridad que compara la corriente fluyendo por el cable del electrodo activo con la corriente de retorno por el cable del electrodo de dispersión. Si hubiera un desbalance es señal que la parte de la corriente está retomando por otro camino (y por tanto atravesando el paciente por otra región), lo que puede ocasionar quemaduras si hubieran densidades de corriente suficientes. En este caso el equipamiento es automáticamente desligado y una alarma es accionada

Efectos quirúrgicos

Corte Electroquirúrgico:

El modo de corte utiliza una forma de onda continua, con alta corriente y baja tensión que elevan rápidamente la temperatura del tejido (> 100 °C), produciendo vaporización o división del tejido con mínimo efecto térmico lateral (coagulación). La figura siguiente demuestra el corte electroquirúrgico. El corte electroquirúrgico es realizado sin que haya contacto del electrodo con el tejido. El electrodo fluctúa sobre el tejido y una pequeña respuesta táctil es transmitida a mano del cirujano. La dinámica o velocidad del electrodo y la forma de onda determina la profundidad y el espesor de la necrosis de la incisión. Si el electrodo permanece estacionario o se mueve lentamente, la temperatura será máxima, con eso, la profundidad y espesor de la lesión en las paredes de la incisión será aumentada.



Corte Electroquirúrgico.

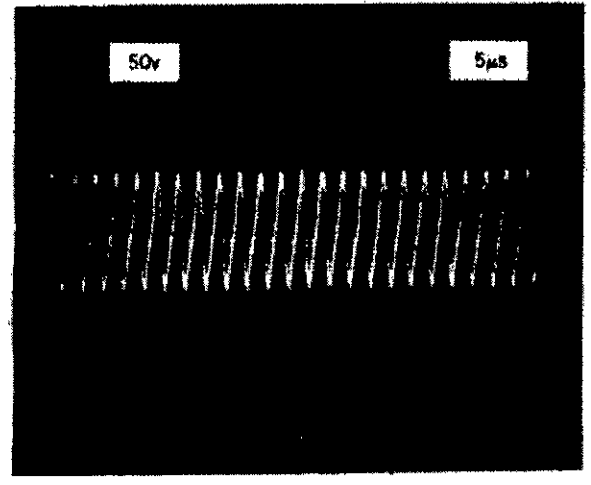
Características del corte electroquirúrgico:

- Electrodo separado del tejido por fina capa de vapor;
- Chispas cortas e intensas vaporizan las células;

Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18/851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Pequeña Hemostasia;
- Calor es disipado por vapor, no propagándose a las vecindades;
- Corte del tejido obtenido por la chispa (electrodo no toca el tejido);
- Corriente típica = 0,1 A rms.



Forma de onda para corte electroquirúrgico.

Coagulación Electroquirúrgica

En la coagulación se tiene una forma de onda con alta tensión y baja corriente desarrollada para coagular a través de la liberación de chispas eléctricas sobre el tejido.

La aplicación más común para la coagulación y en un área donde hay gran sangrado, principalmente en áreas con gran vascularización, donde pequeños sangrados no pueden ser identificados. El gran beneficio de la coagulación, está en su capacidad de interrumpir grandes sangrados en áreas extensas. En la práctica, los cirujanos aplican la coagulación en resección de hígado, sangrados durante la resección de tumor de vejiga y sangrados en la superficie del corazón. Con la coagulación, una escara superficial es formada. En tanto, una necrosis profunda es mínima debido a la densidad de potencia. La mayor parte de la energía es disipada por el calentamiento del aire entre el electrodo y el tejido por el cual la corriente pasa. La coagulación y corte electroquirúrgico son modalidades sin contacto con el tejido. La coagulación puede ser iniciada de dos formas; (a) aproximar lentamente el electrodo activo del tejido hasta ocurrir el chispazo para el tejido, en el cual un efecto de "lluvia" de chispas será mantenido hasta el electrodo ser retirado o el tejido ser carbonizado hasta el punto que el chispazo cese, o (b) aproximando y alejando el electrodo activo del tejido, resultando en un efecto de "lluvia" de chispas sobre el tejido, sin esfuerzo diligente de aproximar el electrodo del tejido hasta que una chispa salte sin que haya el toque.

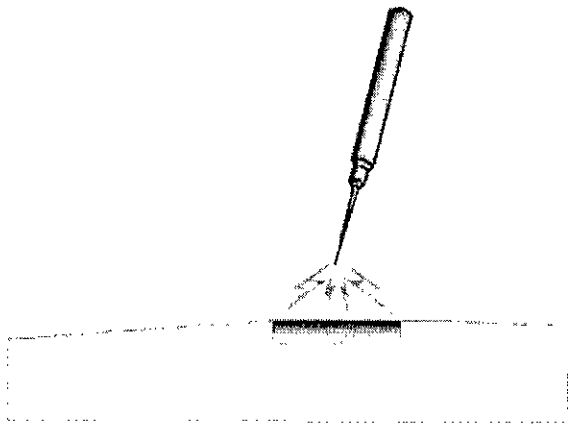
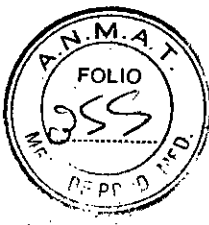
Antes de iniciar la coagulación, es importante limpiar la sangre o solución salina sobre el lugar. Limpiando o diluyendo el campo con una solución no isotónica, agua destilada esterilizada, se puede obtener un sitio quirúrgico más claro y aumentar la eficiencia del procedimiento.

La profundidad de la necrosis puede ser de 0,5 a 2 mm, dependiendo de cuánto tiempo el cirujano pueda actuar sobre el lugar. La coagulación debe ser interrumpida en el momento que el fin del sangrado fuera observado. El ajuste de la energía en la unidad electroquirúrgica en función del tiempo de aplicación es crucial para el control de la profundidad de la necrosis.

[Signature]
 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

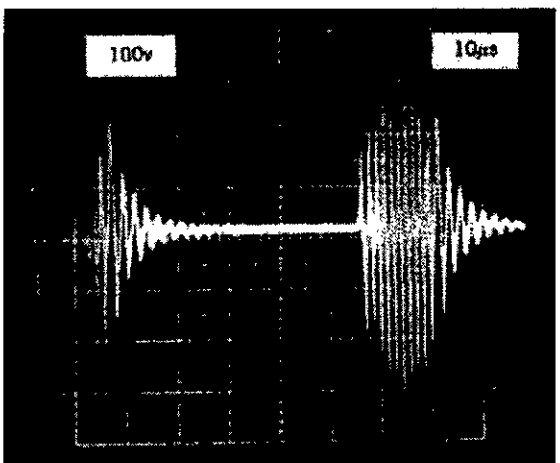
91294



Coagulación Electroquirúrgica.

Características principales:

- Aplicación de paquetes de energía (RF) provocando chispas;
- Calentamiento es intermitente, las chispas son largas dispersando mas el calor;
- La temperatura no llega a provocar explosión de las células, que se deshidratan más lentamente sin producir incisión;
- Usada para coagular grandes sangrados;
- Escaras duras y negras;
- Corriente típica 0,1 A rms.



Forma de onda para Coagulación Electroquirúrgica.

Desecación Electroquirúrgica (coagulación):

La aplicación más común para la desecación es cuando se tiene un pequeño sangrado. Cualquier forma de onda puede desecar porque el electrodo está en contacto con el tejido, en tanto, es necesaria la utilización de bajos niveles de potencia. Desecación es otra forma de coagulación. Muchos cirujanos no hacen distinción entre desecación y coagulación, pero, se refieren a ambas como coagulación. La aplicación de la corriente electroquirúrgica por contacto directo del electrodo con la piel implica la conversión de la energía ajustada, en el equipamiento, en calor dentro del tejido. La coagulación ocurre sin chispas. A medida que el tejido se calienta, el agua va siendo eliminada lentamente. Al contrario del corte y coagulación, donde una cantidad significativa de energía eléctrica es convertida en calor y va para la atmosfera (ar/CO₂), no se propaga a través del tejido.

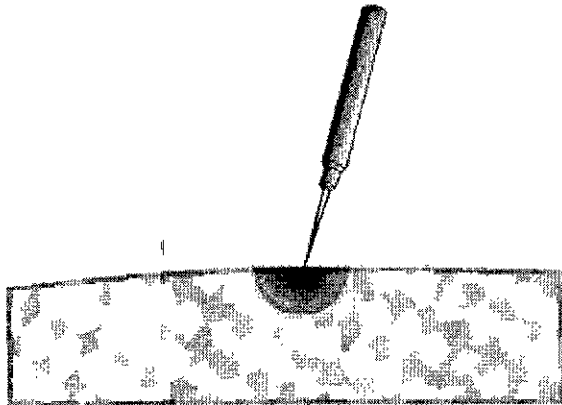
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Como gran cantidad de energía es entregada para adentro del tejido, el resultado es necrosis profunda y larga, observada en la superficie donde el electrodo hace contacto.

En la desecación bipolar, la forma de onda para la corriente es importante. Los fabricantes incorporaron una forma de onda con baja tensión y alta corriente, en la salida bipolar a fin de maximizar el efecto de desecación.

En cuanto la desecación fuera ejecutada, es vital para el paciente que se obtenga buenos resultados. Típicamente, la densidad de potencia es pequeña durante la desecación. El electrodo activo posee un área de contacto grande. La gran área de contacto del electrodo con el tejido hace que un mayor tiempo de exposición sea requerido para que sea obtenido el resultado terapéutico deseado. Si una alta cantidad de energía fuera empleada para acelerar el proceso de desecación, el resultado obtenido no será satisfactorio. Altos niveles de energía irán a aumentar la temperatura del tejido inmediatamente adyacente al(los) electrodo(s), potencialmente haciendo que aparezcan chispas a través de la necrosis, resultando en coagulación a la vez que desecación. La coagulación o el chispazo inmediatamente cesan el calentamiento profundo del tejido y comienza a carbonizar la superficie del mismo. Mientras, cuando fuera observado chispazo durante la desecación, el procedimiento debe ser interrumpido a fin de reducir la potencia o desligando y religando el equipamiento a fin de evitar esa tendencia natural de la energía electroquirúrgica. El chispazo no es necesario o deseado durante la desecación, él causa aumento en la viscosidad del tejido, necrosis no uniforme y puede comprometer los vasos. Para asistir al cirujano durante el procedimiento, se puede utilizar un amperímetro para determinar el final de la coagulación/desecación. Cuando el *display* del instrumento muestra que no hay más flujo de corriente, el tejido está desecado; esto es muy útil para ayudar en la confirmación visual. El amperímetro muestra el flujo de corriente a través de indicadores visuales y auditivos y cuando el fluido intracelular del tejido fuera evaporado, el medidor indicará que no hay flujo de corriente. La desecación completa ocurrirá cuando el tejido fuera totalmente deshidratado.



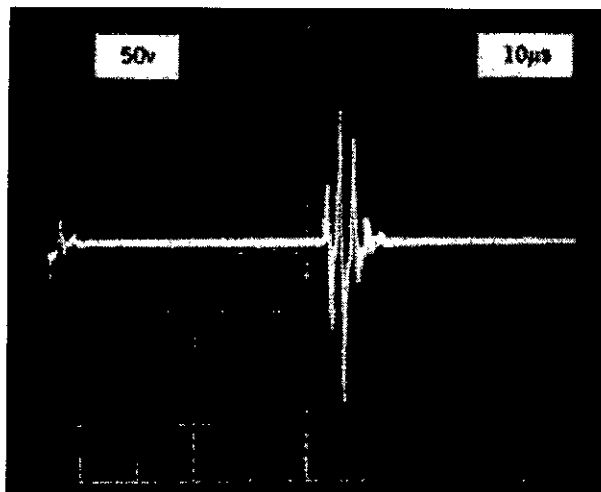
Desecación Electroquirúrgica.

La desecación presenta las siguientes características principales:

- Efecto térmico por el pasaje de la corriente de RF;
- Corriente típica = 0,5 A rms;
- El calentamiento va eliminando el agua con formación de bolsas;
- Escara relativamente suave de color marrón-claro;
- Es importante mantener el electrodo limpio, pues la *eficiencia* depende del buen contacto eléctrico con el tejido.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Forma de onda para Desección electroquirúrgica.

Blend (corte mixto):

Situación intermedia, con paquetes de energía mas intensos, produciendo corte y coagulación de las regiones vecinas, con efecto hemostático moderado. Algunos equipamientos pueden presentar tres niveles de *Blend*, con diferentes niveles de corte y hemostasia, generalmente expresados en:

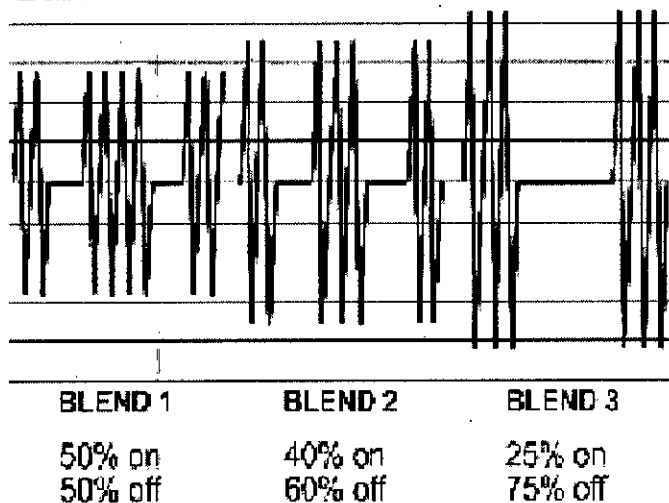
Blend 1 – Alto nivel de corte y bajo nivel de hemostasia;

Blend 2 – Medio nivel de corte y hemostasia;

Blend 3 – Bajo nivel de corte y alto nivel de hemostasia.

Las formas de onda de *Blend* difieren entre si conforme lo representado en el gráfico que sigue

Baixa Tensão



Blend 1; Blend 2; Blend 3

CONTRAINDICACIONES

La bolsa de recolección está contraindicada en los casos en que no se cuente con supervisión por personal cualificado las 24 horas.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIAS

Nota: si no se tienen en cuenta estas advertencias, se considerará que se está usando el instrumento de forma anormal.

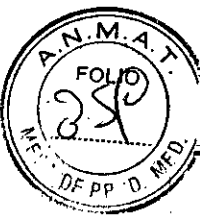
- Lea el manual de instrucciones por completo antes de intentar utilizar el generador.
- El generador CMC-V está fabricado para cortar o coagular tejido vivo y sólo debe utilizarse en un entorno médico. El operador de este equipo debe ser un médico, practicante, residente, enfermero o técnico quirúrgico. El operador debe tener experiencia en el uso de instrumentos y generadores electroquirúrgicos en procedimientos quirúrgicos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a un suministro de red con conexión a tierra.
- La salida del generador no debe aplicarse directamente al corazón.
- No utilice el generador cerca de implantes activos, como marcapasos, que son sensibles a la interferencia de radiofrecuencia.
- Peligro de descargas eléctricas: no quite la cubierta del generador. Este sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Consulte a personal técnico cualificado para su reparación.
- Evite las intervenciones quirúrgicas en el tórax o la cabeza si no se han eliminado (aspirado) los anestésicos o gases oxidantes inflamables, como óxido nitroso y oxígeno, del campo quirúrgico. Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.

La acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente, en depresiones del cuerpo o en cavidades del cuerpo, como la vagina, representa un riesgo potencial. Debe eliminarse todo el líquido inflamable acumulado en estas áreas antes de utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF).

- Peligro de explosión: no utilizar en presencia de materiales inflamables. Tenga presente el riesgo de inflamación de los gases endógenos. Algunos materiales, como algodón, lana y gasa, también comportan peligro si están saturados con oxígeno. Las chispas que se pueden producir durante el uso normal de este equipo quirúrgico de AF pueden encender estos materiales.
- Debe comprobarse el funcionamiento adecuado y el aislamiento intacto de los cables, accesorios bipolares y accesorios endoscópicos antes de cada uso.
- Los accesorios conectados al generador deben soportar al menos el voltaje de salida máximo del equipo quirúrgico de AF para el ajuste de control de salida que se utilizará en el modo de funcionamiento previsto. Vea el gráfico de circuito abierto vs. ajuste de potencia.
- Un error en el generador podría resultar en un incremento no intencionado de la potencia de salida.
- No anule la patilla de conexión a tierra del generador utilizando un adaptador. El generador debe estar debidamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del usuario y del paciente. La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse conectando el equipo a un receptáculo identificado como "Sólo para uso hospitalario" o "Apto para uso hospitalario".
- No conecte tomacorrientes portátiles múltiples ni cables de extensión al generador.
- Los fusibles de reemplazo deben cumplir con las especificaciones indicadas en este manual. Vea Especificaciones técnicas.
- No toque nunca al mismo tiempo al paciente y el fusible externo.
- Antes de encender el generador, compruebe que el selector de voltaje de alimentación se encuentra en el voltaje adecuado para el enchufe de red que se desea utilizar. Vea Selector del voltaje de alimentación.
- Ajuste los volúmenes de voz y tono antes de utilizar el equipo.
- No ajuste el valor de potencia mientras activa los controles de corte o coagulación.

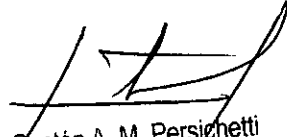
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



- Este generador no debe modificarse de ninguna forma. Las modificaciones no autorizadas pueden hacer que el generador no funcione correctamente o que falle, lo que anulará la garantía.
 - No sumerja el generador en ningún tipo de líquido.
 - Asegúrese de que los agentes inflamables, como los desinfectantes, agentes de limpieza y disolventes, se han evaporado antes de realizar un procedimiento quirúrgico de AF.
 - Tenga presente que las interferencias producidas por el uso de equipos quirúrgicos de AF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos. Las interferencias producidas por el uso de equipos quirúrgicos de AF también pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
 - No permita que el paciente entre en contacto con las piezas metálicas conectadas a tierra o cuya capacitancia a tierra sea significativa (por ejemplo, los soportes de la mesa del quirófano). Utilice telas antiestáticas.
 - Evite el contacto de la piel del paciente con su propia piel (por ejemplo, entre el brazo y el cuerpo) cuando el generador está en uso. Coloque gasas secas en las partes del cuerpo que puedan entrar en contacto durante la cirugía.
 - Cuando se usa un equipo quirúrgico de AF y un equipo de monitorización fisiológica en un paciente de forma simultánea, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. No obstante, si se usa este tipo de electrodos, no los coloque en contacto directo con las puntas de las pinzas. Se recomienda usar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corrientes de alta frecuencia.
 - Durante los procedimientos quirúrgicos en que la corriente de AF puede fluir a través de partes del cuerpo con una superficie relativamente pequeña, las técnicas bipolares pueden evitar daños indeseados al tejido.
 - Para evitar lesiones al paciente o al usuario, no conecte el generador a ningún elemento que no se haya especificado como parte del sistema o que no se haya identificado como un accesorio recomendado en este manual. El uso de elementos no especificados con el sistema podría producir una corriente de pérdida excesiva.
 - La presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es importante no subir ni bajar accidentalmente la posición de la cámara de goteo o la posición del paciente. En caso de que ello ocurriera, es imprescindible volver a nivelar el sistema de drenaje.
- La altura de la cámara de goteo o del paciente sólo deben ser modificadas por personal cualificado bajo las indicaciones de un médico.

Posicione la bolsa de recogida por debajo del nivel del paciente.


 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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

- Lea el manual de instrucciones por completo antes de intentar utilizar el módulo.

Peligro de descargas eléctricas:

- No intente anular la patilla de conexión a tierra del módulo utilizando un adaptador. El módulo debe estar debidamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del operario y del paciente. La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse conectando el equipo a un receptáculo identificado como "Sólo para uso hospitalario" o "Apto para uso hospitalario".
- No quite la cubierta del módulo. Envíelo a personal técnico cualificado para su reparación.
- Desconecte el cable de alimentación para aislar el módulo del suministro de red. Existen serios riesgos de descarga dentro de esta caja incluso cuando la alimentación está desconectada.
- Siempre sustituya el fusible del módulo por otro fusible del tipo y valor adecuados (vea la sección "Especificaciones técnicas").
- No modifique el módulo de ninguna forma. Las modificaciones no autorizadas pueden hacer que el módulo no funcione correctamente o que falle durante su uso.

Cuando se utiliza junto con un generador electroquirúrgico, no haga funcionar el sistema cerca de dispositivos del paciente como marcapasos u otros implantes activos sensibles a la interferencia de radiofrecuencia.

PRECAUCIONES

Nota: si no se tienen en cuenta estas precauciones, se considerará que se está usando el instrumento de forma anormal.

- El generador debe separarse de los demás instrumentos electroquirúrgicos y sus cables. La proximidad del generador y sus cables a unidades electroquirúrgicas que producen radiación de corriente de RF excesiva puede hacer que el generador cambie su potencia de salida. Los cables de los electrodos quirúrgicos deben posicionarse de forma que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables.
- No coloque electrodos de aguja ni electrodos de monitorización del paciente en ningún lugar del paciente que entre en contacto con las puntas del instrumento bipolar.
- No utilice el generador a temperaturas de menos de 10 °C.

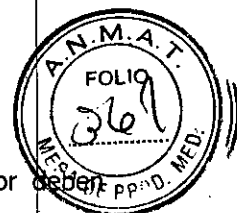
Deje que el generador se caliente hasta al menos 10 °C antes de utilizarlo.

- Inspeccione visualmente el cable de alimentación, el cable bipolar y el pedal para asegurarse de que no están dañados antes de cada uso. Conecte el pedal, ajuste el generador al valor de potencia deseado y active el pedal para comprobar que funcionan correctamente. Cambie los accesorios si es preciso.
- Los instrumentos bipolares requieren que las puntas aumenten su temperatura para lograr su propósito de cortar o coagular tejido. La activación prolongada mientras están en contacto con el tejido puede aumentar considerablemente la temperatura y debe evitarse.
- Seleccione la potencia de salida más baja posible para el uso previsto. Ciertos instrumentos o accesorios pueden ser peligrosos a valores de potencia bajos. Por ejemplo, durante la coagulación con haces de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta cuando no hay suficiente potencia de AF para producir una escara rápida impermeable en el tejido tratado.
- No se recomienda el uso de pinzas bipolares no aisladas con los ajustes de potencia más altos. Cuando se utilizan ajustes de potencia más altos, se recomienda el uso de pinzas bipolares aisladas.
- No se producirá el corte ni la coagulación del tejido si las puntas del instrumento accesorio bipolar quedan cubiertas con coágulo o si las puntas entran en contacto entre sí.
- La salida continua de potencia no debe exceder los 20 segundos y debe estar seguida por un período de descanso de 40 segundos como mínimo.
- El generador está diseñado para ser utilizado sin un electrodo neutro, por ejemplo, una almohadilla de conexión a tierra.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

11294



- El generador no produce desechos. Los productos desechables utilizados con el generador deben desecharse según los procedimientos y las reglamentaciones hospitalarios.

- Utilice técnica aséptica para manipular las bolsas de recogida.

Cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura atmosférica se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para reanudar el drenaje.

Sea consciente de que la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica debe estar abierta para facilitar el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa de recogida.

Cuando utilice la bolsa con el sistema EDS 3 CODMAN, cierre la pinza que se encuentra sobre el tubo interno de la bolsa durante el traslado del paciente para evitar el reflujo del contenido de la bolsa hacia la cámara de goteo.

- Utilice únicamente los juegos de tubos y soportes de pie CODMAN MODULE 1000 con el módulo.

Compruebe el buen funcionamiento del cable de alimentación y del cable de conexión antes de utilizar el módulo. Cámbielos si fuera necesario.

Compruebe el funcionamiento del irrigador ante de cargar el juego de tubos o de conectar el cable del fórceps. Vea las instrucciones de montaje.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Mantenimiento del usuario

Generador

Con una manipulación suave y los cuidados adecuados, el Generador no requiere cualquier mantenimiento. El utilizador deberá observar las siguientes precauciones:

- Antes de cada utilización, verificar la integridad de las coberturas del equipamiento y de las ligaciones entre electrodos. Si las coberturas o los electrodos estuvieran dañados, no utilice el equipamiento y envíelo para revisión.

- Después de la exposición a condiciones ambientales extremas durante el transporte o almacenamiento, permita que el equipamiento vuelva a las condiciones bajo las cuales puede funcionar correctamente, antes de ser utilizado.

Nunca altere la potencia en cuanto estuviera utilizando el Control de coagulación o de corte.

Para evitar irrigaciones involuntarias, certificar que el interruptor de alimentación del irrigador está desligado siempre que el interruptor de alimentación del Generador fuera desligado.

En cuando a colocar el Generador sobre un apoyo conveniente, certifíquese que el interruptor de alimentación está desligado.

Cuando se conecte el cable de alimentación al panel trasero del generador y enseguida a una toma eléctrica de tensión apropiada y con ligación a tierra, la fiabilidad de esta conexión a tierra sólo será conseguida si la unidad estuviera ligada a una toma marcada "Sólo para uso hospitalario" o "Nivel hospitalario".

Insertar la ficha del pedal doble en el receptáculo correspondiente, en la parte de atrás del generador. Coloque el pedal doble en un área de fácil acceso para el usuario. Testar la integridad del pedal doble antes de cada utilización. Sustituir si fuera necesario.

No sumergir el pedal en ningún líquido. Inspeccione el cable del pedal doble antes de cada utilización y sustituya el pedal si este presenta cualquier indicio de deterioro.

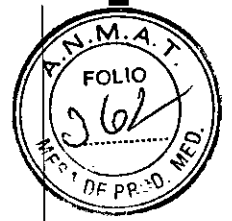
Antes de conectar el generador, verificar si la tensión de alimentación ligada al receptáculo de la alimentación es la correcta.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

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

91294



Testar la integridad del cable bipolar antes de cada utilización. Sustituir si fuera necesario.

Presionar firmemente el botón o pedal para evitar un funcionamiento parcial o transitorio y para obtener un funcionamiento correcto del interruptor.

Nunca regular la potencia en cuanto estuviera utilizando el corte o la coagulación, sea con el Control remoto o con el pedal doble.

En cuando utilizar el Control remoto para cortar o coagular, haga una pausa de por lo menos dos segundos antes de hacer la selección siguiente, para permitir que el ciclo de salida termine.

Presionar firmemente el botón del pedal para evitar un funcionamiento parcial o transitorio y para obtener un funcionamiento correcto del interruptor.

Nunca regular la potencia en cuanto estuviera utilizando el corte o la coagulación, sea con el Control remoto o con el pedal.

La salida continua de energía debe ser limitada a un máximo de 20 segundos de duración, con un período de 40 segundos de descanso. Además de esto, deberá igualmente observar el siguiente en relación al mantenimiento de los accesorios:

Para un corte y coagulación eficientes son necesarios un mantenimiento y cuidados adecuados con la pinza bipolar.

Eliminar los depósitos de coágulos de las pinzas bipolares siempre que sea necesario para mantener limpias las superficies de trabajo. Esto ayuda a garantizar el flujo de corriente entre las puntas de la pinza.

Inspeccionar el cable bipolar antes de cada utilización y sustituir si hubiera cualquier señal de deterioro. Un mal desempeño o un desempeño errático pueden deberse a un mal contacto entre las fichas del cable de la pinza bipolar y las tomas de salida bipolares aisladas en el generador. Las superficies muy oxidadas impiden el flujo de la corriente. Utilizar un paño abrasivo para limpiar suavemente las superficies de las fichas con vista a mantenerlas limpias y brillantes.

NOTA: Retirar las fichas de las tomas del Generador empujando por el cable, puede dañar el cable y provocar un funcionamiento intermitente. Desligue las fichas agarrándolas con una mano y asegurando el generador con la otra.

Pedal

Guardar el pedal con el cable muy enrollado puede dañar el cable. Deje un colgante suficiente para evitar esforzar demasiado el cable. Inspeccione el cable antes de utilizar y sustituya el pedal si hubiera cualquier señal de deterioro.

Cable de alimentación

Nunca utilice extensiones, adaptadores de tres pines para dos pines o cables de alimentación con mayor largo con el Sistema MALIS. Antes de cada utilización, inspeccione visualmente el cable de alimentación y la ficha para ver si presentan cualquier falla o quiebre del aislamiento. Si fuera necesario, sustituya el cable por otro de tipo, largo, diámetro e aislamiento iguales.

Control remoto

El Control remoto utiliza dos pilas alcalinas de 1,5 V tipo AA. Para abrir el compartimento de las pilas, presione la parte inferior de la tapa situada en la parte de atrás del Control remoto y hágala deslizar para abajo. Retire las pilas gastadas. Introduzca las pilas nuevas de acuerdo con la ilustración en el interior del compartimento. Vuelva a encastrar la tapa hasta oír un estallido indicador de un encastre correcto. Las pilas deben ser retiradas si el Control remoto no fuera utilizado durante un largo período de tiempo.

Gastón A. M. Persionetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.831
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



11294

Pinzas bipolares y otros accesorios bipolares

La coagulación y corte eficientes dependen del cuidado y mantenimiento adecuados de las pinzas bipolares y otros accesorios bipolares.

Elimine los depósitos de coágulo con la frecuencia necesaria para mantener las superficies de trabajo limpias y asegurar el flujo de corriente entre las pinzas y las puntas accesorias. Si las puntas de las pinzas están picadas o mal alineadas, deben enviarse de vuelta al Servicio de reparación de Codman para su reparación o cambio.

Cable bipolar

El funcionamiento deficiente o errático puede deberse a un mal contacto entre las clavijas del cable bipolar y el conector de salida bipolar aislado del generador. Las superficies muy oxidadas pueden impedir el flujo de corriente. Utilice un paño abrasivo para limpiar suavemente las superficies de las clavijas para mantenerlas limpias y brillantes. Inspeccione el cable bipolar antes de cada uso y cámbielo si detecta algún signo de deterioro.

Enchufe

El mal contacto entre el cable bipolar, el accesorio bipolar o las clavijas del pedal y sus conectores puede producir un funcionamiento intermitente. Las superficies muy oxidadas pueden impedir el flujo de corriente. Utilice un paño abrasivo para limpiar suavemente las superficies de las clavijas para mantenerlas limpias y brillantes. **PRECAUCIÓN:** desconecte las clavijas sosteniéndolas con una mano y el generador con la otra. **No** desconecte las clavijas tirando del cable ya que podría dañar el cable.

Pedal

Si guarda el pedal con el cable muy enroscado, puede dañarse el cable. Enrósquelo de forma holgada para evitar tensiones en el cable. Inspeccione el cable antes de cada uso y cambie el pedal si detecta algún signo de deterioro.

Cable de alimentación

No utilice cables de extensión, adaptadores de tres a dos clavijas ni cables de alimentación extra largos con el generador CMC-V. Antes de cada uso, inspeccione visualmente el cable de alimentación y el enchufe para asegurarse de que no están deshilachados y no tienen el aislamiento roto. Si es necesario, cambie el cable de alimentación por otro del mismo tipo, longitud, calibre y aislamiento.

El cable de interconexión puede limpiarse frotando suavemente la superficie con un paño suave y húmedo. Utilice jabón y agua tibia o una solución de isopropanol al 70 % y agua al 30 % para eliminar la suciedad superficial.

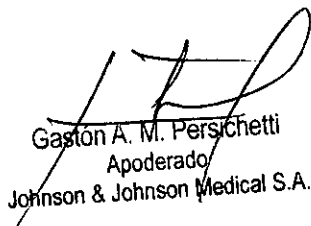
Aclare la superficie según sea necesario.

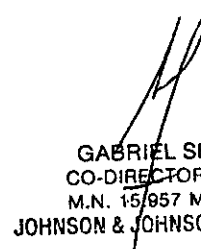
Generador CMC-V

No se requiere mantenimiento preventivo. Si el equipo comienza a funcionar fuera de sus especificaciones, envíelo de vuelta para su reparación. Refiérase a *Mantenimiento y reparación* para obtener más información.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza de rutina


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Generador: Limpie el exterior del Generador con una esponja o paño humedecido. Utilice alcohol o soluciones de limpieza leves para remover manchas o adhesivos que se cuelen al generador. NO sumerja el Generador ni el Control remoto en ningún líquido. La exposición del generador a una humedad excesiva puede dañar los componentes electrónicos y anular la garantía.

Pedal: Limpie el Pedal con líquidos de limpieza hospitalarios estándar. Certifique que ningún líquido penetra en el conector del pedal.

Soporte de pie: Para una limpieza ligera, frote suavemente las superficies del soporte de pie con un paño suave y húmedo. Utilice jabón y agua tibia para eliminar la suciedad superficial. Aclare las superficies según sea necesario. Para una limpieza de rutina general, utilice detergentes suaves, limpiadores multiuso o una mezcla de 70 % isopropanol y 30 % agua.

Limpie las superficies exteriores del módulo según sea necesario con un paño húmedo o una esponja. Elimine las manchas o adhesivos de la superficie con alcohol o con una solución de limpieza suave. No sumerja el módulo en ningún tipo de solución. Someter el módulo a humedad excesiva puede dañar los componentes electrónicos.

Esterilización

Nunca esterilice el Generador, el Pedal, el Control remoto, el soporte de pie, el Cable de interconexión el módulo ni el cable de alimentación. Coloque el Control remoto dentro de un saco esterilizado semejante a aquellos utilizados para trabajar con cámaras en salas de cirugía.

El conjunto integrado de tubos y cables de irrigación es vendido esterilizado y se destina a una única utilización. No reesterilizar. La pinza bipolar puede ser esterilizada con vapor. Para saber los tiempos, la temperatura y la presión adecuados, consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Los puntos descritos a continuación deben ser observados en la manipulación del Cable de Conexión del Irrigador/ Malis CMC-V:

- Lea integralmente el manual de instrucciones provisto con el Módulo de irrigación MALIS CMC y el Generador CMC-V antes de utilizar el cable de conexión.
- Para evitar una irrigación no intencional, certifíquese de que se desconecta la electricidad (posición OFF) del módulo de irrigación siempre que desconecta el generador CMC-V (posición OFF).
- Para desligar el cable de conexión, empuje para dentro la palanca de liberación del receptáculo del pedal situado en la parte de atrás del módulo de irrigación; después empuje por el revestimiento de metal del cable. Repita este procedimiento para la extremidad ligada al generador CMC-V. Debe empujar siempre por el revestimiento de metal. NO EMPUJE POR EL CABLE.

Los puntos descritos a continuación deben ser observados en la manipulación del Pedal Doble Malis CMC-V:

- Antes de utilizar el pedal doble, lea por completo el manual de instrucciones provisto con el sistema electroquirúrgico MALIS CMC-V y, si fuera el caso, con el Módulo de Irrigación MALIS CMC-V.
- Nunca regule la potencia en cuanto fuera a utilizar los interruptores CUT o COAG, ya sea del control remoto o del pedal.
- Nunca sumerja el pedal doble en ningún líquido.
- Verifique siempre si el pedal doble está funcionando correctamente antes de su utilización en una intervención quirúrgica. Sustitúyalo si fuera necesario.
- Inspeccione siempre el pedal doble en procura de señales de deterioro, antes de utilizar en una intervención quirúrgica. Sustitúyalo si fuera necesario.
- La salida continua de potencia debe ser limitada a un máximo de 20 segundos de duración, con un período de 40 segundos de descanso.
- Para desligar el cable del pedal del generador, empuje la palanca de seguridad del receptáculo y después asegure y empuje por el conector del cable. NO EMPUJE POR EL CABLE.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



11294

- La presión simultánea de los dos pedales permitirá apenas el envío de potencia de COAGULACIÓN para la pinza.
- Si el irrigador CMC-V estuviera conectado de forma correcta al generador y activado, la presión de cualquiera de los pedales desencadenará la irrigación. La irrigación puede ser activada/desactivada con el botón de irrigación localizado en el panel frontal del generador o con el control remoto.
- Para evitar irrigaciones involuntarias, certifíquese que el interruptor de alimentación del irrigador está desligado siempre que el interruptor de alimentación del generador CMC-V fuera desconectado.
- Nunca regule la potencia en cuanto fuera a utilizar los interruptores CUT o COAG, ya sea del control remoto o del pedal.
- Guarde el pedal doble con el cable enrollado a su vuelta CON ALGUN COLGANTE. Si el cable estuviera muy apretado, podrá sufrir daños.
- Nunca sumerja el pedal doble en ningún líquido.
- Nunca esterilice el pedal doble.

Los puntos descritos a continuación deben ser observados en la manipulación del Soporte del Coagulador Codman:

- No se suba en el soporte del coagulador Codman.
- No se recueste en el soporte del coagulador Codman.
- Se deben enrollar los cables eléctricos en los ganchos cuando el generador y el irrigador no fueran a ser utilizados y cuando se disloca el soporte. Enrolle o retire los cables bipolares y el tubo de irrigación cuando no fueran a ser utilizados y cuando se disloque el soporte de pie.

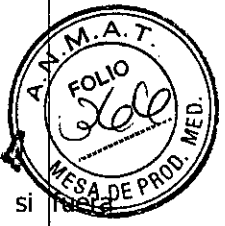
Los puntos descritos a continuación deben ser observados en la manipulación del Módulo de Irrigación Malis CMC:

- El usuario deberá leer el manual de instrucciones por completo, antes de utilizar el módulo.
- Peligro de choque eléctrico:
- El usuario no debe intentar hacer el "bypass" del pino de ligación a tierra por forma de garantizar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la ligación a tierra apenas podrá ser asegurada si el cable estuviera ligado a una toma con la indicación "Apenas hospital" o "Toma Hospitalaria".
- El usuario no debe retirar la cobertura. La asistencia técnica debe ser hecha por técnicos especializados.
- El usuario debe desconectar el cable de alimentación para aislar la unidad de la red de alimentación. Existen serios peligros de choque eléctrico dentro de esta caja mismo con la alimentación desconectada.
- El usuario debe sustituir siempre los fusibles del módulo por fusibles equivalentes (consulte las Especificaciones técnicas).
- El usuario no debe modificar el módulo. Las modificaciones no autorizadas del módulo pueden dar origen a averías o fallas de funcionamiento.
- En caso que sea utilizado en conjunto con un generador electroquirúrgico, no utilice el sistema junto con dispositivos existentes en los pacientes, tales como pacemakers, etc., visto que estos son sensibles a las interferencias de radiofrecuencia.
- Utilice apenas los conjuntos de tubos MODULE 1000 CODMAN con esta unidad.
- No cargue el conjunto del tubo ni conecte el cable de la pinza antes de verificar el funcionamiento del módulo, pues la unidad puede estar averiada. Consulte las instrucciones de instalación.
- Antes de efectuar cualquier procedimiento quirúrgico, verifique siempre si o el cable de alimentación y el cable de conexión están funcionando correctamente para evitar la falla de la unidad.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

91294



- Limpie mensualmente las superficies exteriores del módulo (o más frecuentemente, si es necesario) con una esponja o paño húmedo. Utilice alcohol o una solución de limpieza suave para remover las manchas o los adhesivos que se encuentran encolados a las superficies. NO sumerja el módulo en ningún tipo de solución. Si se somete el módulo a una humedad excesiva, podrá dañar los componentes electrónicos y anular la garantía.
- Nunca esterilice el módulo o el cable de alimentación.
- Los conjuntos de tubos de irrigación son vendidos esterilizados y se destinan a una única esterilización. No reesterilice.
- Para evitar la irrigación involuntaria, antes de conectar el módulo de irrigación, certifique que el interruptor de alimentación del generador se encuentra conectado.
- Solamente personal cualificado debe reparar el sistema.
- Un cambio en las características de flujo del módulo puede indicar la necesidad de sustitución de los cilindros localizados en la cabeza de la bomba. Consultar al servicio adecuado para esta posible reparación.

Tubo de irrigación

Deberán ser utilizadas las pinzas bipolares concebidas específicamente para irrigación con el tubo para irrigación MALIS. Una vez que es posible utilizar cualquiera de las pinzas de irrigación MALIS, recomendamos que sean utilizadas pinzas de irrigación con aislamiento.

Antes de utilizar el producto, lea atentamente los manuales de instrucción provistos con el módulo de irrigación y el coagulador bipolar o sistema electroquirúrgico.

Precauciones

La silicona tiene poca resistencia al corte y a la dilaceración. No deje la parte del tubo de silicona de conjunto, entre los encastres de plástico, entrar en contacto con objetos afilados.

No desprenda el tubo y el cable eléctrico, pues puede provocar fugas en el tubo.

Esterilización

Este producto se destina a UNA ÚNICA UTILIZACIÓN; NO REESTERILICE. Use técnicas asépticas en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no se responsabiliza por cualquier producto que haya sido reesterilizado.

EL FABRICANTE RECOMIENDA USO ÚNICO.

Desde que el embalaje individual del producto no esté abierto o dañado, este está esterilizado con un trayecto para líquido no-pirogénico.

ESTERILIDAD

El equipo no es estéril.

Los tubos de irrigación son esterilizados por óxido de etileno

Pinzas bipolares:

Limpieza y esterilización:

Limpie la pinza minuciosamente utilizando un paño suave y un detergente suave. Limpie todos los vestigios de sangre y residuos.

Codman recomienda que el instrumento sea inmerso completamente en un baño ultrasónico con una solución de limpieza hospitalaria estándar durante por lo menos cinco minutos. En el caso de pinzas irrigatorias, enjuague el tubo de irrigación bajo presión y certifique que el flujo de fluido no está

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



11294

obstruido. Se hubiera una obstrucción, deje permanecer el instrumento en el baño ultrasónico durante 30 minutos y, después enjuáguelo bajo presión para desobstruir.

Las pinzas bipolares irrigatorias o no irrigatorias pulidas antiadherentes pueden ser esterilizadas a vapor. En un esterilizador a vapor calibrado y en buenas condiciones de funcionamiento, se puede conseguir una esterilización con un ciclo de pre-vacio de 132°C durante 4 minutos. Estos instrumentos fueron testeados según los parámetros de esterilización listados, conforme IEC 601-1.A

La esterilización repetida con peróxido de hidrogeno daña el instrumento, impidiendo su buen funcionamiento.

Advertencia: Para una esterilización eficaz de las pinzas irrigatorias, retire el estilete del tubo de irrigación.

La bolsa de recolección del sistema de drenaje externo está diseñada PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

ALMACENAMIENTO

Deben ser almacenados a temperatura ambiente, al abrigo de la luz solar, evitando la exposición prolongada a temperaturas elevadas y humedad.

Fabricante/s:

Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
(modelos: 821732; 821733; 801138; 821707)

Synergetics Inc.

3845 Corporate Center Drive O'Fallon, MO 63368, Estados Unidos
(modelo: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)

Medos International SARL

Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza
(modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)

Accellent, INC. S.A. de CV

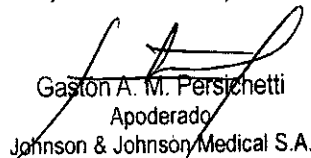
Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, 32470, México
(modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)


Synergetics USA

3600 Horizon Drive, King of Prussia, PA 19406, Estados Unidos
(modelo: 801788; 801569; 801791; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801189; 801163; 809104)

Accellent, INC. S.A. de CV

Hertz Street, Industrial Park J Bermudez, Juarez 32470, Chihuahua, México


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

91294



(modelo: 801788; 801569; 801791; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801189; 801163; 809104)

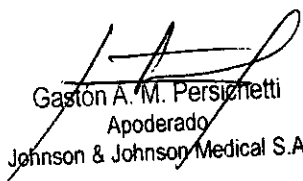
Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos
(modelos: 821730; 821731; 821735)

Medos SARL

Rue Girardet 29, CH 2400 Le Locle, Suiza
(modelos: 821730; 821731; 821735)

✓


Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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