

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B

Sistema De Energía Total ETHICON™ y accesorios

Fabricantes: ver listado de fabricantes debajo*

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

Sistema De Energía Total ETHICON™ y accesorios

Marca: Ethicon™

Modelo: (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Nº de serie: xxxxxxxxxxxx
dd

Fecha de Fabricación: yyyy-mm-

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



Tensión de funcionamiento nominal: 100-240 V de c.a.

Frecuencia de funcionamiento nominal: 50-60 Hz

Temp ambiente de funcionamiento: de -25 a 70°C

Humedad ambiente de funcionamiento: 15% al 95 %

Envase unitario - Producto No Estéril

Mantener en lugar seco, no exponer a la luz solar.

Director Técnico: Farm. Ma Julia Soto MP 22225

Autorizado por la ANMAT PM 16-1547

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

* Fabricante 1: **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**

Fabricante 2: **PLEXUS CORP.**

Fabricante 3: **LINEMASTER SWITCH CORP.**

Fabricante 4: **MODO INC**

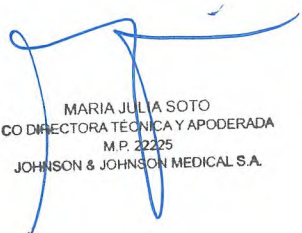
Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante 1: **475 CALLE C -GUAYNABO, PR - EE. UU. 00969**

Fabricante 2: **2444 Schultz Drive -Neenah, WI -EE. UU. 54956**

Fabricante 3: **29 PLAINE HILL RD -WOODSTOCK, CT -EE. UU. 06281**

Fabricante 4: **9025 NE van Neumann Dr Ste 170 -Hillsboro, OR -EE. UU. 97006**



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Sistema De Energía Total ETHICON™ y accesorios

Fabricantes: ver listado de fabricantes debajo*

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

Sistema De Energía Total ETHICON™ y accesorios

Marca: Ethicon™

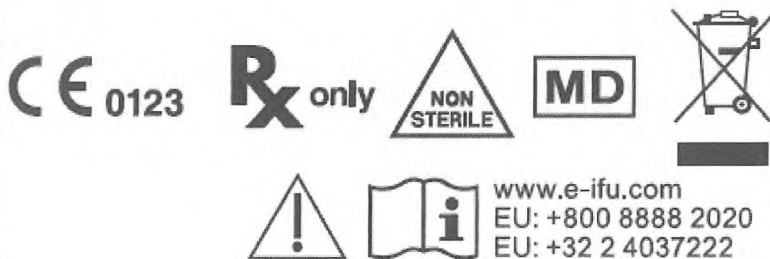
Modelo: (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Nº de serie: xxxxxxxxxxxx
dd

Fecha de Fabricación: yyyy-mm-

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



Tensión de funcionamiento nominal: 100-240 V de c.a.

Frecuencia de funcionamiento nominal: 50-60 Hz

Temp ambiente de funcionamiento: de -25 a 70°C

Humedad ambiente de funcionamiento: 15% al 95 %

Envase unitario - Producto No Estéril

Mantener en lugar seco, no exponer a la luz solar.

Director Técnico: Farm. Ma Julia Soto MP 22225

Autorizado por la ANMAT PM 16-1547

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

* Fabricante 1: **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**

Fabricante 2: **PLEXUS CORP.**

Fabricante 3: **LINEMASTER SWITCH CORP.**

Fabricante 4: **MODO INC**

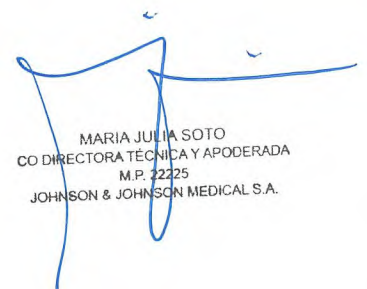
Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante 1: **475 CALLE C -GUAYNABO, PR - EE. UU. 00969**

Fabricante 2: **2444 Schultz Drive -Neenah, WI -EE. UU. 54956**

Fabricante 3: **29 PLAINE HILL RD -WOODSTOCK, CT -EE. UU. 06281**

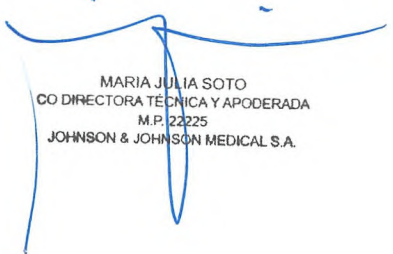
Fabricante 4: **9025 NE van Neumann Dr Ste 170 -Hillsboro, OR -EE. UU. 97006**



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES de USO

El **Sistema De Energía Total ETHICON™** es un generador electroquirúrgico que suministra energía a instrumentos quirúrgicos monopolares, bipolares y ultrasónicos. Esta indicado para procedimientos quirúrgicos que requieran corte o coagulación de tejidos blandos.



MARIA JULIA SOTO
CD DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE;

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de energía total y los instrumentos adjuntos están contraindicados cuando, a juicio del

médico, la cirugía por radiofrecuencia (RF) o ultrasonido sería contraria al mejor interés del paciente.

Los instrumentos no están indicados para realizar incisiones en hueso.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES/RIESGO RESIDUAL

Los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados con los dispositivos electroquirúrgicos y ultrasonicos

que funcionan a través del sistema de energía total incluyen la posibilidad de hemorragia, lesión tisular por daño

mecánico o térmico, lesión nerviosa, introducción de superficies no estériles o transferencia de patógenos que

provocan infección, inflamación o reacción tisular no intencionada, descarga eléctrica, interferencia eléctrica,

arritmia, retención de cuerpo extraño o incompatibilidad de resonancia magnética y daños a la propiedad o al

medio ambiente. Además, pueden producirse daños no intencionados, una cirugía prolongada o un abordaje

quirúrgico alterado debido a problemas relacionados con la activación del dispositivo, dispositivos dañados,

interferencias electromagnéticas o un intento de alterar el dispositivo. Debido al uso del sistema integrado, es

posible que se produzcan quemaduras en un entorno rico en oxígeno con materiales inflamables.

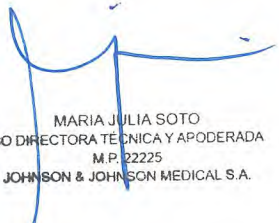
ADVERTENCIAS

• Este equipo es para uso exclusivo de personal médico calificado y capacitado en el uso de cirugía

ultrasonica y/o electrocirugia. El uso inadecuado del equipo por parte de personal médico no capacitado

puede provocar una salida eléctrica peligrosa.

1 – Información general


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

maxima para instrumentos bipolares. Si los accesorios no cumplen con esta clasificacion, consulte las

instrucciones del fabricante de accesorios para conocer el voltaje nominal recomendado. Es posible que sea

necesario limitar los ajustes de potencia para adaptarse a las clasificaciones de voltaje de los accesorios.

- Todos los instrumentos ENSEAL™ y HARMONIC™ compatibles con modulo de energia y proporcionados por

Ethicon y fabricantes autorizados se someten a un extenso proceso de verificacion y validacion. El modulo

de energia no esta disenado para operar instrumentos de energia avanzada no autorizados. Dicho uso no

esta de acuerdo con el diseno y los parametros, instrucciones y directrices de uso del producto.

- Cuando se utiliza corriente de HF existe riesgo de estimulacion neuromuscular.

- La aparente baja potencia de salida o la falla del equipo electroquirurgico para funcionar correctamente en

los ajustes normales pueden indicar una aplicacion defectuosa del electrodo de retorno del paciente o una

falla de un cable electrico. No aumente la potencia de salida antes de verificar si hay defectos obvios o una

mala aplicacion. Para la cirugia monopolar, se debe verificar el acoplamiento efectivo entre el paciente y

el electrodo de retorno del paciente cada vez que se reposiciona al paciente.

- Si no se utiliza un electrodo de retorno del paciente de monitorizacion compatible con un monitor de

contacto, la perdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente no generara

una alarma auditiva.

- Los electrodos de monitorizacion del paciente deben colocarse lo mas lejos posible de los electrodos

quirurgicos. Deben evitarse los electrodos de monitorizacion de agujas. Se recomiendan sistemas de

monitorizacion de pacientes que utilicen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia. Siga las

recomendaciones del fabricante para la aplicacion adecuada de los electrodos de monitoreo.

- Se debe evitar el contacto de piel con piel (es decir, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Se recomienda

la insercion de materiales no conductores entre los sitios de contacto de piel con piel.

- No active un electrodo hasta que este en contacto (para desecacion y modo GEM) o cerca (para fulguracion)

del tejido objetivo.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22125
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Siempre que sea posible, se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. Se debe

dejar que los agentes inflamables utilizados para limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos,

se evaporen antes de la aplicación de electrocirugía. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones

inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales

como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas áreas debe limpiarse antes de la electrocirugía. Se

debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos u otros gases inflamables. Algunos

materiales, por ejemplo, el algodón y la gasa, cuando se saturan con oxígeno pueden encenderse por

las chispas producidas durante el uso normal durante la electrocirugía.

- No opere el módulo de energía en un ambiente húmedo ya que puede existir riesgo de descarga eléctrica.

Si han entrado líquidos en el módulo de energía, la unidad debe devolverse al fabricante para realizar

pruebas antes de su uso.

- La interferencia producida por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar

negativamente al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de

imágenes. Evite el uso del sistema de energía total adyacente o apilado con otros equipos de capital no

compatibles y separe los cables dentro de la habitación de los cables de transporte de RF. Si es necesario

el uso adyacente o apilado, monitoree el sistema de energía total y el resto del equipo para asegurar el

funcionamiento normal.

- Existe un posible peligro para pacientes con marcapasos cardíacos, implantes conductores de electricidad u otros

implantes activos debido a la concentración o redireccionamiento de las corrientes de HF. El marcapasos u otro

implante activo puede dejar de funcionar debido a la interferencia de las corrientes de HF. En caso de duda,

se debe obtener asesoramiento cualificado aprobado del fabricante del dispositivo de implante.

- No se permite ninguna modificación de este equipo por parte del cliente. La modificación de este equipo

podría tener un impacto negativo en la seguridad eléctrica y las emisiones electromagnéticas.

MARIA JULIA SOTO
CD DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 2225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- El modulo de energia no contiene piezas que el operador pueda reparar. Para realizar el servicio, devuelva

el modulo de energia a un centro de servicio autorizado de Ethicon.

- Este dispositivo no es seguro ni compatible con resonancia magnetica.

- En caso de falla del sistema, asegurese de la disponibilidad del equipo de respaldo adecuado y relevante

para el procedimiento especifico.

- No opere el modulo de energia sin la cubierta. Quitar los tornillos inferiores o abrir este dispositivo invalida

la garantia y podria crear condiciones peligrosas.

- Se evitara el uso de anestesicos inflamables o gases oxidantes como el oxido nitroso (N₂O) y el oxigeno si se

realiza un procedimiento quirurgico en la region del torax o la cabeza, a menos que estos agentes se aspiren

de la zona.

- No opere la unidad cerca de solventes volatiles como metanol o alcohol, ya que puede ocurrir combustion.

- Los equipos de comunicaciones por RF portatiles que no forman parte del sistema de energia total (incluidos

perifericos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de

cualquier parte del sistema de energia total, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario,

podria producirse una degradacion del rendimiento de este equipo.

- No levante todo el sistema a la vez. Levante y transporte cada modulo individualmente cuando lo transporte

si no se utiliza un carro.

- Verifique que la unidad este en pleno funcionamiento antes de suministrar energia para sellar el tejido.

- Al igual que con el uso de todos los dispositivos de energia (electrocirugia, laseres o ultrasonidos) en

procedimientos quirurgicos, existen preocupaciones sobre subproductos posiblemente toxicos, como

la columna de humo de los tejidos, con potencial de contener aerosoles cancerigenos e infecciosos. Se

deben utilizar medidas adecuadas, como gafas protectoras, mascararas de filtracion y equipos de evacuacion

de humo, tanto en procedimientos abiertos como laparoscopicos.

- Despues de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no hay hemostasia,

se deben utilizar tecnicas apropiadas para lograrla.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Lea las instrucciones antes de su uso y siga las directrices de practica clinica del hospital para dispositivos

ultrasonicos, electrocirugia y procedimientos quirurgicos.

- La activacion de un dispositivo de radiofrecuencia cuando no esta en contacto con el tejido objetivo o en

una posicion para entregar energia puede causar un acoplamiento capacitivo.

- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metalicas que esten conectadas a tierra o que tengan una

capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.).

- Los cables de los electrodos quirurgicos deben colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente

u otros cables.

- Use los ajustes de potencia de RF mas bajos posibles para conseguir los efectos deseados.

- Cuando el modulo de energia este funcionando, mantenga los accesorios activos alejados del paciente

y devuelva el electrodo cuando no este en uso, o guardelo en un recipiente aislado electricamente.

- Para procedimientos quirurgicos en los que la corriente de HF podria fluir a traves de partes del cuerpo que

tienen un area transversal relativamente pequena (por ejemplo, circuncisiones), puede ser deseable el uso

de tecnicas bipolares para evitar danos tisulares no deseados.

- Las puntas de los instrumentos que se activan o se calientan por el uso pueden provocar un incendio. No los

coloque cerca o en contacto con materiales y sustancias inflamables por ejemplo, panos, gases inflamables,

tubos endotraqueales, etc.).

- Un fallo del equipo quirurgico de HF podria provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.

- El usuario es responsable de garantizar que cualquier accesorio de energia monopolar o bipolar utilizado

con el modulo de energia este clasificado para los voltajes de salida maximos enumerados en el manual y

establecidos en los ajustes de control de salida prevista en el modo de funcionamiento previsto. El uso de

accesorios de energia monopolar o bipolar distintos de los especificados en la lista de accesorios aprobados

puede provocar un aumento de las emisiones o una disminucion de la inmunidad del modulo de energia.

El voltaje nominal de RF del accesorio debe ser $\geq 4,0$ kV maxima para instrumentos monopolares y 310 V

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Inspeccione los cables de los electrodos y los accesorios utilizados endoscópicamente para detectar

posibles daños antes de su uso. Conecte los accesorios (por ejemplo, lapiz, cable para pies, instrumentos

bipolares, electrodo de retorno del paciente, etc.) al receptáculo adecuado. Utilice conectores diseñados

para el fin previsto. Siga las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de los accesorios.

- No enrolle los cables de los accesorios electroquirúrgicos y no envuelva los cables de los accesorios

electroquirúrgicos alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir el flujo de corriente hacia áreas no

intencionadas y provocar descargas eléctricas, quemaduras o incendios.

- No haga sonar el hemostato durante los procedimientos quirúrgicos. Esto puede provocar lesiones al

paciente o al usuario.

- Cuando utilice más de un módulo de energía, asegúrese de que los electrodos de retorno del paciente no se

superpongan.

- Si utiliza dos módulos de energía, coloque los dos electrodos activos lo más lejos posible para minimizar

la superposición de energía. Los electrodos activos de diferentes generadores que se acercan demasiado

pueden provocar densidades de corriente superpuestas, lo que puede provocar daños en el tejido del

paciente.

- No active instrumentos monopolares en estrecha proximidad o en contacto con otro instrumento.

- Durante Shared Coag, la salida de cualquiera de los electrodos activos monopolares puede cambiar cuando

ambos instrumentos están activos.

- La cuchilla activa de un instrumento HARMONIC™ calienta el tejido por fricción y esta destinada a

proporcionar suficiente fricción y cizallamiento para cortar y coagular el tejido en contacto con la cuchilla

activa. Por lo tanto, tenga cuidado al manipular la cuchilla, el brazo de sujeción y el extremo distal del eje, ya

que pueden estar calientes. Puede haber información adicional sobre la temperatura en las instrucciones de

uso de cada instrumento.

- Conecte adaptadores y accesorios al equipo electroquirúrgico solo cuando no haya energía. De lo contrario,

MARIA JULIA SOTO
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

se podrían producir lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal del quirófano.

- La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para provocar

quemaduras después de desactivar la corriente de RF.

- Derramar o rociar líquidos sobre o dentro del módulo de energía o sumergir el dispositivo puede provocar

daños al dispositivo y crear un riesgo de descarga eléctrica o incendio.

- Confirme los ajustes de potencia adecuados antes de continuar con la activación del instrumento. Si no

conoce los ajustes de potencia adecuados, ajuste la potencia a un nivel bajo y aumente con cuidado la

potencia hasta lograr el efecto deseado. Si se solicitan ajustes de potencia mayores, verifique el electrodo

de retorno del paciente y todas las conexiones del instrumento antes de realizar cambios importantes en los

ajustes de potencia.

- Los módulos de energía ETHICON™ están diseñados para funcionar juntos simultáneamente. Si se utilizan

simultáneamente dos módulos de energía para activar instrumentos de energía de radiofrecuencia (RF)

monopolar, RF bipolar, ultrasonica o RF bipolar avanzada, se recomienda utilizar únicamente sistemas de

energía total ETHICON™, ya sea en la configuración de módulo de energía doble o con dos configuraciones

de módulo de energía único.

- Si se utilizan dos módulos de energía para administrar energía monopolar, posicione los electrodos de

retorno lo más cerca posible de sus respectivos sitios de funcionamiento para minimizar la superposición de

las vías de retorno de corriente de cada módulo de energía a través del paciente.

- Para la familia MEGADYNE™ MEGA SOFT™ de electrodos de retorno de paciente reutilizables, maximice

el área de soporte del peso del paciente en la almohadilla y minimice los materiales colocados entre la

almohadilla y el paciente. Consulte las instrucciones de uso de MEGA SOFT™ para obtener información

adicional sobre el posicionamiento del paciente.

PRECAUCIONES

- No lo utilice si los conmutadores de pedal o cualquiera de los componentes del módulo de energía están

dañados.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- No esterilice el sistema. La esterilización dañará la unidad.
- No restrinja las aberturas en la parte inferior y el panel posterior del módulo de energía, ya que proporcionan el flujo de aire necesario para la refrigeración. Al menos 2,54 cm (1 pulgada) de aire debe separar los lados y la parte posterior del módulo de energía de cualquier superficie que obstruya la ventilación.
- Si se sospecha de interferencia electromagnética con otros equipos, reorienta el dispositivo o elimine posibles fuentes de interferencia (por ejemplo, teléfonos móviles, radios, etc.) de la habitación.
- Se recomienda el carro de energía si el sistema de energía total se traslada fuera del quirófano. Mantenga el control del sistema de energía total y del carro de energía cuando supere los umbrales.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad local competente del país en el que está establecido el usuario y/o el paciente.
- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud autorizado o por orden de este.
- No coloque recipientes de líquidos sobre el sistema o permita que se derramen líquidos sobre él.
- La activación prolongada del módulo de energía puede provocar un sobrecalentamiento.
- La longitud máxima permitida de cualquier accesorio conectado al módulo de energía, incluido su cable, no debe exceder las longitudes de los cables accesorios utilizados para las pruebas de cumplimiento de EMC enumeradas en la sección 10.
- Para electrodos de retorno del paciente desechables de tipo adhesivo ("pegajosos"), toda el área del electrodo de retorno del paciente debe estar fijada de manera confiable al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operatorio. Coloque el electrodo de retorno de tipo adhesivo sobre tejido muscular y vascular en buen estado. Evite zonas de pelo, grasa, prominencias óseas e implantes metálicos.
- Si se utilizan dos módulos de energía para administrar energía monopolar con electrodos de retorno al paciente desechables tipo adhesivo ("pegajosos"), utilice al menos un electrodo de retorno por módulo de energía.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- En los ajustes Auto Bipolar, la activación puede ocurrir con el contacto de cualquier material. Cuando no este

en uso, coloque los instrumentos electroquirurgicos en una funda de seguridad o en un lugar seguro lejos

de los pacientes, el equipo quirurgico y materiales inflamables o apague Auto Bipolar antes de soltar un

instrumento.

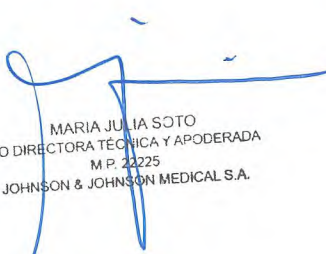
- El uso y la colocacion adecuada de un electrodo de retorno al paciente es un elemento clave en el uso

seguro y eficaz de la electrocirugia monopolar, particularmente en la prevencion de quemaduras en el sitio

de la placa. Siga las instrucciones y practicas recomendadas del fabricante para la preparacion, colocacion,

vigilancia y uso de electrodos de retorno del paciente.

LIMPIEZA



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Antes de limpiar, inspeccione minuciosamente los módulos para detectar signos de daños, grietas o funcionamiento mecánico inadecuado. No utilice los módulos si hay signos de daño. Deseche y reemplace el módulo o envíe el módulo a un centro de servicio autorizado de Ethicon para su reparación, cuando corresponda, si hay daños o degradación.

- Los operadores en Norteamérica deben consultar las secciones correspondientes de las normas y prácticas recomendadas de la AORN para obtener orientación adicional sobre la limpieza. Todas las demás localidades deben consultar las directrices apropiadas: por ejemplo, KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten en Alemania.
- El operador debe calificar la efectividad de la limpieza cuando se desvía de las instrucciones de este manual.

Limpie el módulo energía y el conmutador de pedal siguiendo el protocolo del hospital y cualquier otra directriz y normativa local aplicable. Antes de limpiar, apague la alimentación principal del módulo y desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente con conexión a tierra.

Se recomienda el uso en el sistema de agentes de limpieza indicados tanto para limpieza como para desinfección. Se utilizaron toallitas desinfectantes CaviWipes para respaldar las actividades de validación de limpieza y desinfección. Se pueden utilizar productos similares para limpiar y desinfectar los componentes del sistema.

Se deben utilizar desinfectantes que demuestren una eliminación eficaz contra Mycobacterium, hongos, bacterias vegetativas y virus. Consulte el protocolo del hospital y las directrices y regulaciones locales para conocer los requisitos de las declaraciones de uso apropiadas en las etiquetas de desinfectantes. Es importante comprender las afirmaciones de la etiqueta del desinfectante para garantizar que los tiempos de contacto sean adecuados para cumplir con estos requisitos.

Cualquier proceso de desinfección, incluidas herramientas y soluciones, puede influir en el desgaste del dispositivo o equipo. En algunos casos, es posible que sea necesario cambiar a otro desinfectante.

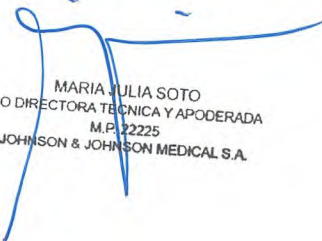
Se recomienda limpiar y desinfectar el módulo de energía y el conmutador de pedal entre usos de pacientes para minimizar el riesgo para los pacientes y los trabajadores de atención médica.

Módulo de energía

PRECAUCIÓN: derramar o rociar líquidos sobre o dentro del módulo de energía o sumergir el dispositivo puede provocar daños al dispositivo y crear un riesgo de descarga eléctrica o incendio.

Siga los pasos de limpieza y desinfección a continuación.

1. Limpie previamente todas las superficies limpiando minuciosamente el módulo y los accesorios con toallita(s) no utilizada(s), por ejemplo, toallitas desinfectantes CaviWipes, siguiendo las instrucciones del fabricante.


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 2225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Inspeccione el equipo para asegurarse de que se haya eliminado toda la tierra, la sangre o los residuos. Si es necesario, repita los pasos de limpieza y vuelva a inspeccionar.
3. Con toallitas nuevas sin usar, por ejemplo, toallita(s) desinfectante(s) CaviWipes, limpie minuciosamente el módulo y los accesorios siguiendo las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto con la superficie para garantizar una desinfección eficaz.
4. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de secado requerido para permitir que se sequen las superficies del módulo y de los accesorios.

Conmutador de pedal de energía

Nota: siempre mantenga seco el conector del conmutador de pedal.

Antes de limpiar, asegúrese de que el conmutador de pedal de energía no esté conectado al módulo de comunicaciones.

Siga los pasos de limpieza y desinfección a continuación.

1. Limpie previamente todas las superficies limpiando minuciosamente el conmutador de pedal de energía con toallita(s) no utilizada(s), por ejemplo, toallitas desinfectantes CaviWipes, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Inspeccione el equipo para asegurarse de que se haya eliminado toda la tierra, la sangre o los residuos. Si es necesario, repita los pasos de limpieza y vuelva a inspeccionar.
3. Con toallitas nuevas sin usar, por ejemplo, toallita(s) desinfectante(s) CaviWipes, limpie minuciosamente el conmutador de pedal siguiendo las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto con la superficie para garantizar una desinfección eficaz.
4. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de secado requerido para permitir que se sequen las superficies del conmutador de pedal de energía.

Si el conmutador de pedal de energía está muy contaminado, se puede sumergir para limpiarlo de la siguiente manera:

1. Sumerja el conmutador de pedal de energía y el cable (excepto el conector que se conecta al módulo) en un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las recomendaciones del fabricante.
2. Utilice un cepillo de cerdas suaves o un paño suave y limpio para limpiar manualmente el dispositivo en la solución de detergente. Preste especial atención a las grietas y hendiduras.
3. Enjuague bien el detergente con un paño suave y limpio humedecido con agua tibia del grifo o colocando el conmutador de pedal de energía bajo el chorro de agua tibia del grifo.
4. Seque el dispositivo con un paño limpio y absorbente.
5. Con toallitas nuevas sin usar, por ejemplo, toallita(s) desinfectante(s) CaviWipes, limpie minuciosamente el conmutador de pedal siguiendo las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto con la superficie para garantizar una desinfección eficaz.
6. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de secado requerido para permitir que se sequen las superficies del conmutador de pedal de energía.

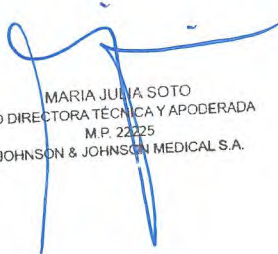
Otros instrumentos y accesorios

Para otros accesorios reutilizables que no figuran en este manual, consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener orientación sobre desinfección y esterilización, si es necesario.

Mantenimiento y reparación

La revisión del software se muestra en Información del sistema en la pantalla del usuario.

No se requiere calibración periódica para el módulo de energía.


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Se recomienda realizar una verificación periódica de la salida utilizando la llave de verificación de salida según las directrices de la instalación. Se requerirá servicio del módulo de energía si la llave de verificación de salida muestra que el módulo de energía está fuera de tolerancia. Consulte el manual de mantenimiento para obtener orientación sobre cómo realizar la verificación de salida utilizando la llave de verificación de salida. Para actividades de servicio, el módulo de energía también puede devolverse a un centro de servicio autorizado de Ethicon en cualquier momento.

Se recomienda una inspección periódica de los conmutadores de pedal de energía. Reemplácelo una vez que al presionar el conmutador de pedal de energía ya no se active el dispositivo. Los conmutadores de pedal de energía no serán reparados por los centros de servicio autorizados de Ethicon.

Revisiones de seguridad eléctrica

La instalación es responsable de garantizar que la unidad cuente con una verificación de seguridad eléctrica realizada por personal de servicio calificado al menos una vez al año, según el manual de servicio respectivo.

PRECAUCIÓN: no opere el módulo de energía sin la cubierta. Quitar los tornillos inferiores o abrir este dispositivo invalida la garantía y podría crear condiciones peligrosas.

Eliminación del módulo de energía y los conmutadores de pedal (protección del medio ambiente)

El módulo de energía y los conmutadores de pedal no deben desecharse junto con otros residuos al final de su vida útil. Para reciclar equipos de desecho, obtenga instrucciones del centro de atención al cliente de Ethicon. Llame al 1-877-ETHICON (1-877-384-4266) para obtener asistencia en los Estados Unidos, o comuníquese con su representante local para analizar soluciones y procesos locales de eliminación de desechos. El módulo de energía plantean riesgos de eliminación similares a los de los productos electrónicos de consumo, como las computadoras.

Tabla RoHS de sustancias y elementos tóxicos y peligrosos de China

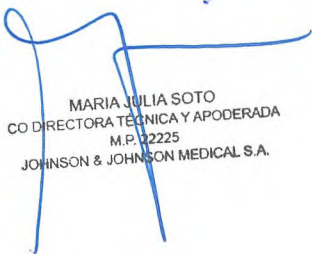
Componente	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres de difenilo polibromados (PBDE)
Arandelas y tornillos	O	O	O	O	O	O
Páneles	O	O	O	O	O	O
Pantallas	O	O	O	O	O	O
Placas de circuito impreso	X	O	O	O	O	O
Arneses de cableado	X	O	O	O	O	O
Fuente de alimentación	O	O	O	O	O	O
Ensamble del pie	X	O	O	O	O	O
Disipadores de calor	O	O	O	O	O	O
Gabinete: Superior	O	O	O	O	O	O
Gabinete: Inferior	O	O	O	O	O	O
Bridas para cables	O	O	O	O	O	O

MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Componente	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres de difenilo polibromados (PBDE)
Cinta	O	O	O	O	O	O
Cintas flexibles	O	O	O	O	O	O
Fusibles	O	O	O	O	O	O
Juntas	O	O	O	O	O	O
Ventilador	X	O	O	O	O	O
Cable de alimentación	X	O	O	O	O	O
Insertos con lengüeta	X	O	O	O	O	O
Nota: O = omitido y X = sustancia presente						

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y ENVIO


 MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 12225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo CF, pieza aplicada a prueba de desfibrilación Las piezas aplicadas incluyen accesorios activos y electrodos de retorno del paciente. Puede encontrar más información relacionada con estos accesorios y electrodos en la sección 11.
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Protección de ingreso: sistema de energía total	IP21
Protección de ingreso: conmutadores de pedal de energía	IP68
Entrada principal	Voltaje de funcionamiento nominal: 100 VCA – 240 VCA Frecuencia de funcionamiento nominal: 50 Hz – 60 Hz Potencia de entrada nominal: 1200 VA
Condiciones ambientales de funcionamiento	Temperatura: 10 °C – 40 °C Humedad: 20 % – 85 % de HR sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -25 °C – +70 °C Humedad: 10 % – 95 % de HR sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa Mantener seco Mantener alejado del calor
Peso	Módulo de energía: 7,7 kg Conmutador de pedal doble: 3,6 kg Conmutador de pedal único: 2,0 kg Conmutador de pedal redondo: 0,5 kg Llave de verificación de salida: 0,085 kg
Dimensiones generales	Módulo de energía: 38,1 x 42,6 x 13,2 cm Conmutador de pedal doble: 34,2 x 22,1 x 10,2 cm Conmutador de pedal único: 16,9 x 22,2 x 6,0 cm Conmutador de pedal redondo: 10,2 x 10,2 x 3,8 cm Llave de verificación de salida: 8,8 cm x 4,6 cm x 8,2 cm
Cable de alimentación	Para obtener información relacionada con el cable de alimentación, consulte el manual del operador del módulo de comunicaciones.

Rev: A | State: Production

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Marca (símbolo) clasificada de Underwriters Laboratory para las normas canadienses y estadounidenses.
 MÉDICO: EQUIPO DE CORRIENTE/ENERGÍA APLICADAS EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, FUEGO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLAMENTE DE ACUERDO CON LAS NORMAS AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 y A1:2012/ (R)2012 y A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 (reafirmada en 2022), IEC 60601-2-2:2023

Características de potencia de salida

Modo	Potencia (vatios)	Tolerancia de salida * (carga nominal)	Carga nominal (ohmios)	Voltaje máximo de circuito abierto (Vp)	Corriente máxima (amperios)	Frecuencia de funcionamiento (carga nominal)	Factor de cresta nominal @ (carga nominal)
Monopolar CUT							
GEM Cut	150	20 %	200	420	1,1	400 kHz	1,6
Pure Cut	300	20 %	300	970	2,2	400 kHz	1,6
Blend	200	20 %	300	1700	1,1	400 kHz	2,4
Monopolar COAG							
COAG 1	120	20 %	500	3200	1,1	6,0 μ s Pulso @ 30 kHz**	5,6
COAG 2	120	20 %	500	3200	1,1	6,0 μ s Pulso @ 30 kHz**	5,6
Spray	120	20 %	500	3600	1,1	6,0 μ s Pulso @ 22 kHz**	6,5
SOFT COAG	120	20 %	50	280	2,2	400 kHz	1,7
Bipolar							
Micro	80	20 %	150	270	1,7	430 kHz	1,5
Macro	80	20 %	150	330	1,7	430 kHz	1,5

*O 5 vatios, lo que sea mayor

**Tiempo de ciclo de forma de onda de 2,5 μ s (1/400 kHz)

MARÍA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Frecuencias de audio de activación de energía

Activación	Tono(s)	Duración	Volumen
Monopolar Cut	622 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	*Ajustable por el usuario de 55 dBA a 75 dBA
Monopolar Cut (módulo de energía secundario)	311 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Monopolar Coag	523 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Monopolar Coag (módulo de energía secundario)	262 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Shared Coag	523 Hz \pm 1 % 784 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Bipolar	415 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Bipolar (módulo de energía secundaria)	208 Hz \pm 1 %	Duración de activación completa	
Activación Enseal	263 Hz \pm 1 %	Repetición del tono de 250 ms	
Activación completa Enseal	350 Hz \pm 1 %	Tono único de 1222 ms	
Advanced Hemostasis	311 Hz \pm 1 % 350 Hz \pm 1 % 392 Hz \pm 1 %	Patrón repetitivo de tono de 219 ms a 311 Hz, tono de 219 ms a 350 Hz y tono de 199 ms a 392 Hz	
Cambio de tono de ATT	523 Hz \pm 1 %	Repetición del tono de 250 ms	
Harmonic Min	176 Hz \pm 1 %	Repetición del tono de 375 ms	
Harmonic Max	392 Hz \pm 1 %	Repetición del tono de 250 ms	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema de energía total requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética

(EMC) y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de la EMC proporcionada en esta guía. El

sistema de energía total está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a

continuación.

Precaución: asegúrese de que el sistema de energía total se utilice únicamente en estos entornos. Se debe evitar el

uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos porque podría provocar operaciones inadecuadas.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Si dicho uso es necesario, este equipo y los demas equipos deben observarse en la configuración en la que se

utilizaran para verificar la operacion normal.

Características del cable utilizado para el cumplimiento de EMC y de corriente de fuga de HF

El sistema de energia total se realizo con los siguientes accesorios cableados para demostrar el cumplimiento de

EMC y de corriente de fuga de HF. Consulte el manual del operador del modulo de comunicaciones para conocer

los cables/accesorios asociados utilizados para el modulo de comunicaciones.

Puerto	Modelo	Descripción	Blindaje del cable	Longitud total (Nota 1)	Pruebas
Advanced	NSLX145C	Ethicon, sellador de tejidos ENSEAL™ X1, mandíbula curva, eje de 45 cm	No	3,8 m (12,5 pies)	Inmunidad a las emisiones Fuga de HF
Advanced	HAR1136	Ethicon, tijeras HARMONIC™ 1100, curvadas, eje de 36 cm	Sí	3,6 m (11,8 pies)	Inmunidad a las emisiones (Nota 3)
Advanced	HARHPGR	Ethicon, pieza de mano gris	Sí	3,8 m (12,5 pies)	Inmunidad a las emisiones (Nota 3)
	HARH45	Tijeras HARMONIC ACE™+ de Ethicon con tecnología de adaptación tisular, curvadas, eje de 36 cm	N/C		
Advanced	HARHPBL	Ethicon, pieza de mano azul	Sí	3,5 m (11,5 pies)	Inmunidad a las emisiones (Nota 3)
	HAR17F	Tijeras HARMONIC™ FOCUS+ de Ethicon, curvadas, eje de 17 cm	N/C		
Bipolar	60-5132-001 (Nota 4)	Cable bipolar de conmutación manual de Conmed	No	5,3 m (17,3 pies)	Inmunidad a las emisiones
	60-5121-001	Pinzas Bipolar de control manual Conmed, 19,7 cm de longitud	N/C		
Bipolar	ESU-BP/FHL	FMT, cable para tijeras POWERSTAR™ de Ethicon, cable de 5,0 m de longitud	No	5,3 m (17,3 pies)	Fuga de HF
	BP560	Tijeras bipolares POWERSTAR™ de Ethicon, 280 mm de longitud	N/C		

MARIA JULIA SOTO
CC DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Puerto	Modelo	Descripción	Blindaje del cable	Longitud total (Nota 1)	Pruebas
Monopolar 1 (Laparoscópico)	0075	Cable de electrodo electroquirúrgico E-Z CLEAN™ de Ethicon, 3 m de longitud	No	3,5 m (11,5 pies)	Inmunidad a las emisiones Fuga de HF
	0021LS	Electrodos electroquirúrgicos E-Z CLEAN™ de Ethicon, 45 cm de longitud	N/C		
Monopolar 1 Monopolar 2 (Interruptor manual)	0030HL	E-Z interruptor de lápiz, cable de 4,6 m de longitud	No	5,2 m (17,0 pies)	Inmunidad a las emisiones Fuga de HF
	0019L	Electrodos electroquirúrgicos E-Z CLEAN™ de Ethicon, 45 cm de longitud	N/C		
Neutro	0855CL	Electrodo de retorno de placa dual de Ethicon, cable de 4,6 m de longitud	No	4,7 m (15,5 pies)	Inmunidad a las emisiones Fuga de HF
Neutro	0835M2K02	Ethicon, almohadilla reutilizable doble MEGADYNE™ MEGA SOFT™ (117 cm x 51 cm x 1,25 cm) con M2K02, cable de 4,4 m de longitud	No	6,5 m (21,3 pies)	Inmunidad a las emisiones Fuga de HF (Nota 2)

Nota 1: longitud total aproximada del cable/cordón y accesorio (longitud de extremo a extremo)

Nota 2: excluye la almohadilla del paciente 0835 para corriente de fuga de HF.

Nota 3: los instrumentos Harmonic no se consideran de energía de RF, y, por lo tanto, están exentos de las mediciones de corriente de fuga de HF.

Nota 4: el cable 60-5132-001 está modificado para que tenga compatibilidad de contacto con el módulo de energía ETHICON™ (ETHEM). Además, se agregó longitud para aumentar de la longitud estándar de 3,7 m (12 pies) a 5,1 m (16,7 pies).

Emisiones electromagnéticas

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1	Cuando no suministra energía de RF al paciente, el sistema de energía total utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
		Al suministrar energía de RF de alta frecuencia (HF) al paciente, pueden producirse interferencias temporales en equipos electrónicos cercanos. (Nota 1)

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía
CISPR 11 Emisiones de RF	Clase A	El sistema de energía total es adecuado para su uso en un entorno de instalación de atención médica profesional y no es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
IEC 61000-3-2 Emisiones armónicas	Clase A	N/C
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo	Cumple	N/C
<p>Nota 1: según la norma IEC 60601-2-2, cláusula 202; la cirugía de HF es una modalidad establecida desde hace mucho tiempo con interferencias conocidas inherentes durante la activación. Dado que los beneficios clínicos del EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF superan los RIESGOS de interferencia y dado que el EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF normalmente se utiliza sólo durante periodos cortos, este tipo de equipo está exento de los requisitos de EMISIONES de IEC 60601-1-2, 7.1.2 cuando la salida de HF está energizada.</p> <p>El EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF realiza sus funciones de CORTE y COAGULACIÓN mediante el uso de energía de radiofrecuencia, y con frecuencia hay EMISIÓN DE HF muy por encima de los límites CISPR 11. Los niveles de potencia y el contenido armónico de la salida del EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF son necesarios para permitir que el EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF lleve a cabo su función clínica de manera efectiva.</p>		

INSTRUCCIONES DE USO

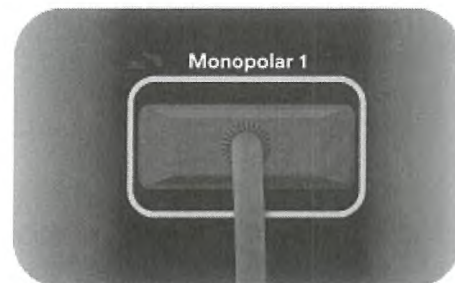
MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3 – Ajustes de energía

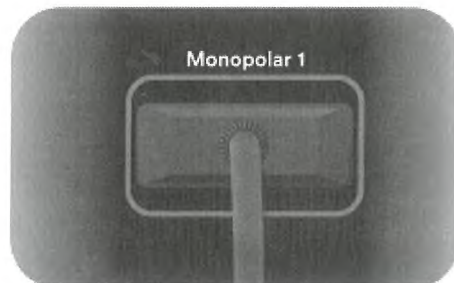
Las configuraciones para cada modalidad de energía se establecen en la interfaz de usuario. Las instrucciones para crear perfiles y emparejar conmutadores de pedal para su uso se incluyen en las secciones ajuste del módulo de energía y gestión de perfiles.

Ajustes monopolares

Los instrumentos monopolares se pueden alimentar presionando los botones "Cut" o "Coag" del instrumento o desde un conmutador de pedal. Cuando se activa el instrumento monopolar, la luz del puerto monopolar y la visualización en pantalla cambiarán a amarillo para Cut y azul para Coag.

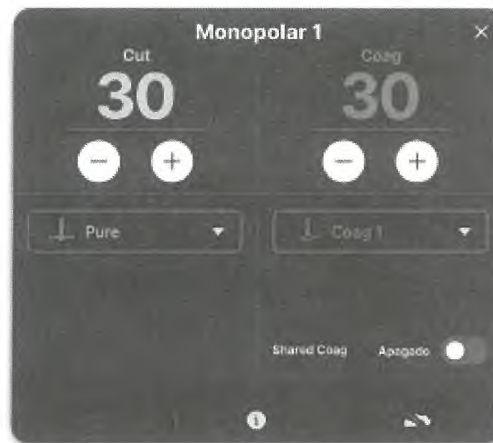


3.1 Activación Monopolar Cut: iluminación en pantalla y puerto



3.2 Activación Monopolar Coag: iluminación en pantalla y puerto

Cut: el valor numérico amarillo sobre el modo de Cut indica los ajustes de energía. Los botones "+" y "-" dentro de la ventana de edición del instrumento se pueden usar para aumentar o disminuir la potencia. Hacer clic en el número de potencia amarillo también le permite ingresar manualmente el nivel mediante un teclado en pantalla. La potencia máxima es de 300 W (dependiendo del modo de Cut seleccionado). Para seleccionar un modo de Cut diferente, utilice el menú desplegable "Modo".



3.3 Pantalla de ajustes del puerto monopolar



GEM

El modo "GEM" (modulación electrónica geométrica) controla automáticamente la potencia de salida del módulo de energía para proporcionar al cirujano un efecto de corte consistente. De este modo se consigue poca hemostasia. El modo GEM tiene niveles bajos y altos que se pueden seleccionar, GEM alto es el valor predeterminado para este modo. El nivel de potencia no se puede ajustar en el modo GEM. El modo GEM debe usarse junto con los dispositivos de cuchilla Megadyne GEM o de cuchilla Megadyne ACE para un máximo de efectividad.



Pure

El modo "Pure" es un modo de corte estándar. Este modo permite al usuario ajustar manualmente la potencia deseada que se suministra durante la activación. La potencia máxima en este modo es de 300 W. En este modo se consigue poca hemostasia. Pure es la configuración predeterminada para Cut.



BLEND

El modo "Blend" es un modo de corte mixto. La potencia máxima en este modo es de 200 W. Blend proporciona un efecto de corte y un mayor nivel de hemostasia que los modos de corte "GEM" o "Pure".
Coag: el valor numérico azul sobre el modo Coag indica los ajustes de potencia. Los botones "+" y "-" dentro de la ventana de edición del instrumento se pueden usar para aumentar o disminuir la potencia. Hacer clic en el número de potencia azul también le permite ingresar manualmente el nivel mediante un teclado en pantalla. La potencia máxima es 120 W. Para seleccionar un modo Coag diferente, utilice el menú desplegable "Modo".



Coag 1

La selección "Coag 1" en el menú desplegable de los ajustes del instrumento monopolar coloca el instrumento monopolar en el modo Coag 1 para la coagulación. El modo de desecación "Coag 1" proporciona hemostasia al tejido que está en contacto con el electrodo activo. Además de proporcionar hemostasia, Coag 1 está diseñado para permitir que el electrodo activo se mueva eficientemente a través del tejido para la coagulación con disección durante la cirugía. Coag 1 es la configuración predeterminada para Coag.



Coag 2

La selección "Coag 2" en el menú desplegable de los ajustes del instrumento monopolar coloca el instrumento monopolar en el modo Coag 2 para la coagulación. El modo "Coag 2" proporciona un inicio de energía más gradual y puede ser el preferido por los cirujanos que desean una administración más leve de coagulación con disección.



Spray Coag

La selección "Spray" en el menú desplegable de los ajustes del instrumento monopolar coloca el instrumento monopolar en el modo Spray para la coagulación. El Spray (modo fulguración) emplea voltajes pico a pico superiores para permitir a la corriente "saltar" del electrodo activo por el aire al tejido objetivo y producir chispas. Esto proporciona hemostasia en un área más amplia con menos profundidad de daño tisular en comparación con la desecación. El modo Spray Coag proporciona disminución de los efectos de corte en comparación con los modos de corte.



Soft Coag

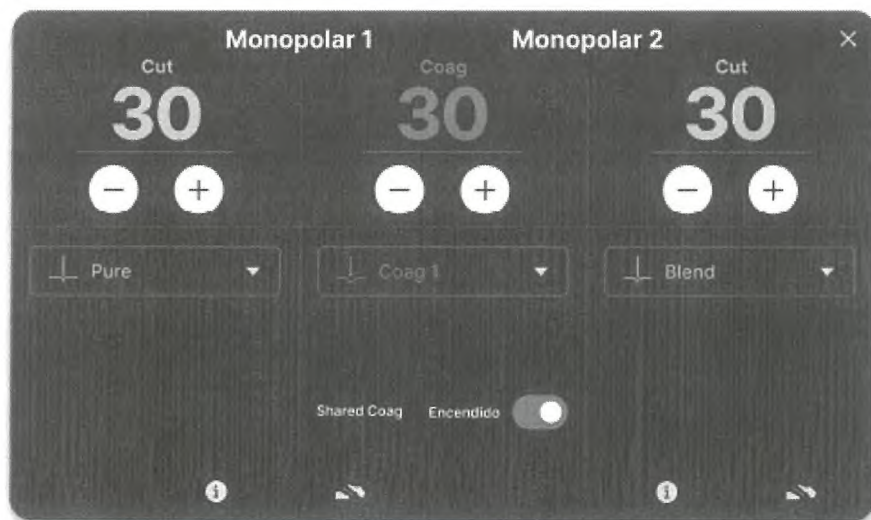
La selección "Soft" en el menú desplegable de los ajustes del instrumento monopolar coloca el instrumento monopolar en el modo Soft para la coagulación. El modo Soft deseca el tejido a una velocidad relativamente baja con penetración térmica más profunda. El modo Soft suele usarse con un electrodo no recubierto. La entrega de potencia Soft Coag se realiza con una impedancia mucho menor que otros modos Coag. El modo Soft tiene niveles bajo, medio y alto que se pueden seleccionar individualmente, siendo medio el valor predeterminado para Soft Coag.



Shared Coag

Al seleccionar la función de conmutación "Shared Coag", el módulo de energía único admite la activación simultánea Coag de ambos puertos monopolares. La potencia de salida se comparte entre los dos puertos monopolares durante Shared Coag.

Nota: La función Shared Coag está desactivada cuando se utiliza una configuración de módulo de energía doble. Solo está disponible cuando se utiliza una configuración de módulo de energía único.



3.4 Pantalla: Shared Coag

Ajustes Bipolares

Cuando se utiliza el modo Bipolar, la corriente fluirá entre las dos puntas del instrumento y desecará el tejido. El número azul encima del menú desplegable "Modo" indica los ajustes de potencia. Los botones "+" y "-" se pueden usar para aumentar o disminuir la potencia. Hacer clic en el número de potencia azul también le permite ingresar manualmente el nivel propuesto mediante un teclado en pantalla. La potencia máxima es 80 W. Un instrumento bipolar se puede activar con un dispositivo de interruptor manual cerrando las mandíbulas de las pinzas y presionando el interruptor manual, cerrando las mandíbulas de las pinzas y presionando un conmutador de pedal o cerrando las mandíbulas de las pinzas y usando la función de Auto Bipolar. Utilice el menú desplegable "Modo" para seleccionar entre los modos Micro y Macro Bipolar. Cuando se activa el instrumento bipolar, la luz del puerto bipolar y la visualización en pantalla cambiarán a azul.



3.5 Activación Bipolar: iluminación en pantalla y puerto



Micro Bipolar

Micro Bipolar se utiliza para la mayoría de los casos bipolares y ofrece un efecto bipolar preciso y controlado. La configuración Micro Bipolar está diseñada para mantener el voltaje inicial bajo para evitar chispas y, al mismo tiempo, brindar una entrega constante de potencia para proporcionar un efecto de tejido diseñado para todas las aplicaciones bipolares estándar. El modo Micro Bipolar se utiliza normalmente con instrumentos de superficie pequeña, como pinzas con micropuntas. Micro Bipolar es el modo predeterminado para Bipolar.

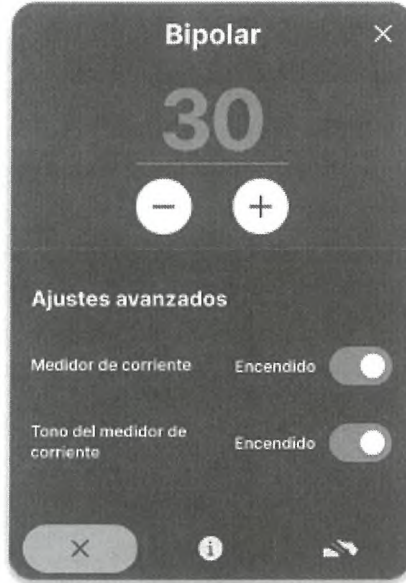


Macro Bipolar

Los casos bipolares que requieren un inicio de potencia más rápido y una salida de potencia de mayor voltaje (como las ligaduras de trompas) a menudo requieren una curva de potencia Macro Bipolar. El modo Macro Bipolar se utiliza normalmente con instrumentos de gran superficie, como pinzas de regazo de paletas grandes.

Ajustes avanzados Bipolar

Seleccionando el icono "Ajustes avanzados" para Bipolar (abajo a la izquierda), se puede activar o desactivar el medidor de corriente y el tono del medidor de corriente (por defecto está desactivado). El medidor de corriente proporciona un gráfico visual de la cantidad de flujo de corriente entre las puntas del instrumento Bipolar. El tono del medidor de corriente asociado comenzará con un tono rápido y se reducirá a un tono medido más lento a medida que disminuya el flujo de corriente.



3.7 Ajustes avanzados Bipolar

**Indicador del
medidor de
corriente**



3.8 Medidor de corriente Bipolar

Auto Bipolar

La función Auto Bipolar detecta la impedancia del tejido entre los electrodos bipolares y utiliza esta información para iniciar o detener automáticamente el suministro de energía bipolar al instrumento. Para seleccionar la función de activación Auto Bipolar, utilice la función de conmutación "Auto-Bipolar". El suministro de energía bipolar puede ajustarse sin retraso (0 segundos) o con un retraso de hasta 2 segundos mediante la función deslizante de la configuración del perfil bipolar. La función deslizante cambia el tiempo de retraso en incrementos de 0,1 segundos. Por defecto, el retraso es de 1 segundo.

Precaución: en los ajustes Auto Bipolar, la activación puede ocurrir con el contacto de cualquier material. Cuando no esté en uso, coloque los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o en un lugar seguro lejos de los pacientes, el equipo quirúrgico y materiales inflamables o apague el Auto Bipolar antes de soltar un instrumento.



3.6 Auto Bipolar

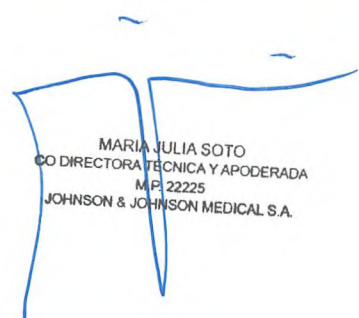
MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Activación simultánea

Si se utiliza un sistema de energía total que incluye dos módulos de energía, existe la posibilidad de activar simultáneamente dos instrumentos (uno en cada módulo de energía) durante la cirugía. El umbral permitido para un instrumento monopolar que se activa simultáneamente con un instrumento en un segundo módulo de energía es 150 W. Si se exceden los 150 W, se le pedirá al usuario que reduzca el nivel de potencia monopolar o que reconozca que no se permite la activación simultánea hasta que el nivel de potencia se establece por debajo del límite.

Algunos instrumentos de energía avanzada no se pueden activar simultáneamente debido a la potencia requerida durante una activación de energía. En este caso, se notificará al usuario al conectarse que la activación simultánea está deshabilitada.

Nota: la activación simultánea no está disponible para instrumentos conectados a un solo módulo de energía, excepto para Shared Coag que, cuando se activa, permite el uso de dos instrumentos monopolares solo en modo Coag.



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 – Ajuste del módulo de energía

Ajuste preoperatorio

1. Siga las instrucciones del Manual del operador del módulo de comunicaciones para conectar conmutadores de pedal al módulo de comunicaciones para su uso.
2. Se mostrará un icono del conmutador de pedal resaltado en la esquina superior izquierda de la pantalla principal cuando el pedal esté conectado correctamente al sistema de energía total con el mensaje "Conmutador de pedal A Conectado".

Nota: si alguno de los conmutadores "Usar conmutador de pedal" se configuró en la posición "Activado" durante la creación del perfil, los conmutadores de pedal conectados se asignarán automáticamente a los puertos.



5.1 Pantalla del conmutador de pedal correctamente conectado: configuración del módulo de energía doble

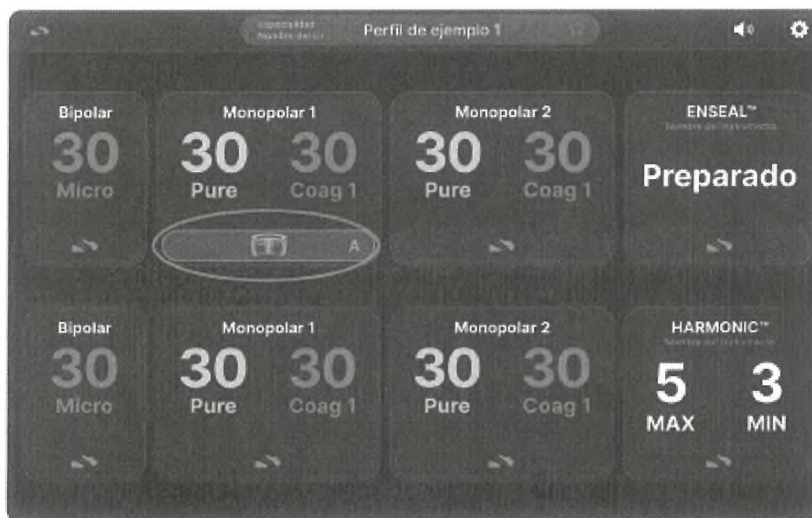
MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22223
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Arrastre el ícono del conmutador de pedal al puerto individual para asignarlo a una modalidad de energía.



5.2 Pantalla para arrastrar el icono del conmutador de pedal al puerto: configuración del módulo de energía doble

4. Una vez configurado correctamente, el icono del conmutador de pedal será visible debajo de los ajustes del puerto.



5.3 Pantalla de asignación del conmutador de pedal: configuración del módulo de energía doble

Nota: solo los puertos compatibles mostrarán un icono "Arrastrar aquí" para asignar el conmutador de pedal. De lo contrario, se mostrará una nota atenuada que dice "Conmutador de pedal incompatible" debajo de los ajustes del puerto.

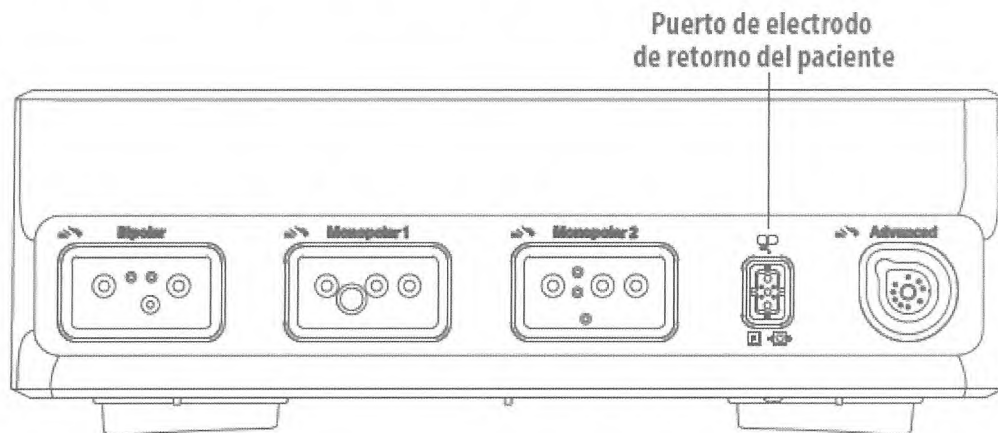
MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ajuste intraoperatorio

Electrodo de retorno del paciente

Conecte un electrodo de retorno del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del electrodo. Ethicon recomienda el uso de la familia MEGA SOFT™ de electrodos reutilizables para pacientes. El usuario debe considerar el tamaño y/o la edad del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento al seleccionar el electrodo de retorno adecuado para el paciente. Si se utiliza un electrodo de retorno distinto de los especificados en la lista de accesorios aprobados, consulte las instrucciones de uso del fabricante. Inserte el cable del electrodo de retorno en el puerto del electrodo de retorno en la parte frontal del módulo de energía.

El puerto del electrodo de retorno del paciente está equipado con monitoreo de control de calidad (contact quality monitoring, CQM). CQM es un sistema que monitorea activamente la impedancia del tejido entre el cuerpo del paciente y el electrodo de retorno del paciente e interrumpe la salida monopolar si la calidad del contacto se ve comprometida. CQM solo se habilitará para electrodos de retorno del paciente estilo placa dividida. No está habilitado en electrodos de retorno del paciente de estilo de placa única. Para obtener información adicional sobre el CQM, consulte la sección Solución de problemas.



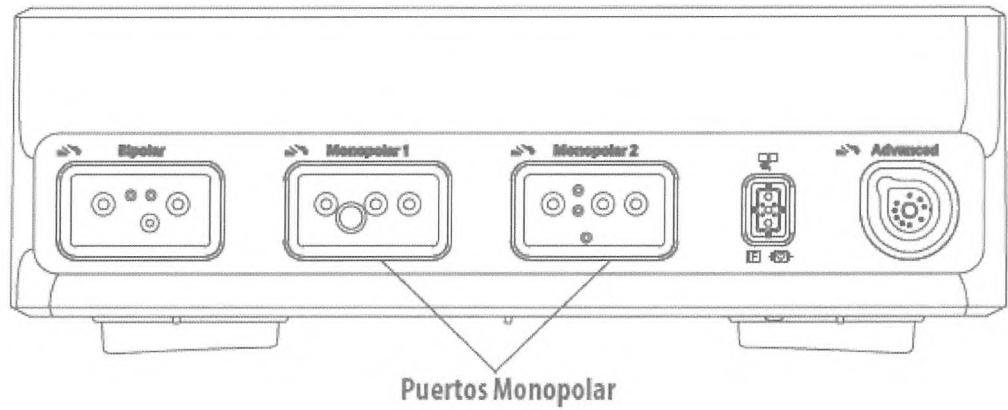
5.4 Puerto del electrodo de retorno del paciente

Precaución: el uso y la colocación adecuada de un electrodo de retorno al paciente es un elemento clave en el uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, particularmente en la prevención de quemaduras en el sitio de la placa. Siga las instrucciones y prácticas recomendadas del fabricante para la preparación, colocación, vigilancia y uso de electrodos de retorno del paciente.

Nota: el puerto del electrodo de retorno del paciente se iluminará en verde cuando una almohadilla de retorno esté conectada correctamente. El puerto se iluminará en rojo y la alarma de CQM se habilitará si se conecta un instrumento monopolar sin un electrodo de retorno del paciente también conectado.

Instrumentos monopolares

Se pueden utilizar instrumentos como lápices de Interruptor manual y electrodos con el módulo de energía. Ethicon recomienda el uso de la familia MEGADYNE™ de accesorios activos, incluidos los electrodos E-Z CLEAN™. Inserte completamente los enchufes del instrumento en sus puertos apropiados (Monopolar 1 o Monopolar 2) asegurándose de que no quede ningún metal expuesto.



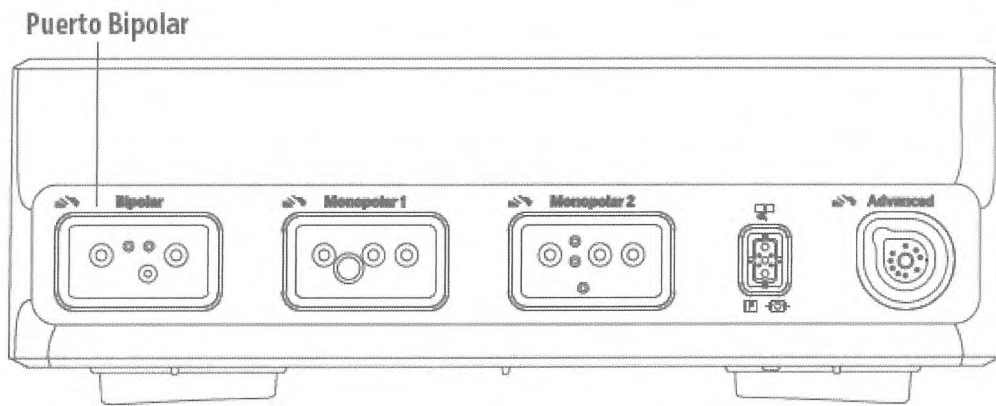
5.5 Puertos Monopolar

Nota: los puertos Monopolar 1 y Monopolar 2 se iluminarán en blanco cuando un instrumento esté conectado correctamente.

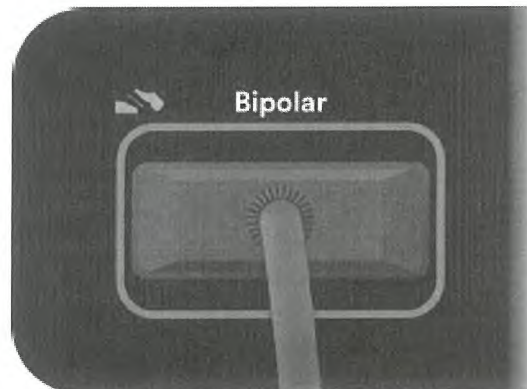
MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrumentos bipolares

Instrumentos tal como las pinzas bipolares y los cables bipolares se pueden usar con el módulo de energía. Inserte completamente los enchufes del instrumento bipolar en el puerto Bipolar asegurándose de que no quede ningún metal expuesto. El puerto Bipolar se iluminará en blanco cuando un instrumento esté conectado correctamente.



5.9 Puerto Bipolar





5.10 Puerto Bipolar con instrumento conectado

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Apéndice B: descripción general de referencia rápida de ajustes de energía





Bipolar

 Micro	Ofrece una potencia constante para proporcionar un efecto tisular diseñado para todas las aplicaciones bipolar estándar y un efecto bipolar preciso y controlado.
 Macro	Suministra un inicio de potencia más rápido y una salida de potencia de mayor voltaje en comparación con Micro.
Auto Bipolar	Suministra energía cuando las pinzas se cierran sobre el tejido; el retraso se puede establecer entre 0 y 2 segundos. Disponible en Micro o Macro.

Monopolar Cut




	Brinda un efecto de corte estándar.
	Proporciona efectos de corte y mayor nivel de hemostasia que GEM o Pure.
	Controla automáticamente la potencia de salida del generador para brindar un efecto de corte consistente. De este modo se consigue poca hemostasia. Se necesita la cuchilla GEM para ofrecer los mejores efectos en los tejidos.
	Diseñado para proporcionar velocidad y eficiencia quirúrgica.
	Proporciona aproximadamente la mitad de la potencia del modo GEM alto y está diseñado para proporcionar más retroalimentación táctil que el modo GEM alto.

Monopolar Coag

 Coag 1	Diseñado para permitir a los electrodos activos moverse con eficacia por el tejido para lograr una coagulación con disección.
 Coag 2	Proporciona un inicio más gradual de energía para una administración leve de coagulación con disección.
Shared Coag	Diseñado para permitir que dos cirujanos administren coagulación al mismo tiempo, compartiendo dinámicamente la potencia de salida.
 Spray	Diseñado para lograr hemostasia en un área más amplia con un daño tisular menos profundo que el provocado por la desecación.
 Soft	Diseñado para brindar coagulación y desecación a baja velocidad con penetración térmica profunda.
Alto	Efecto tejido más rápido y superficial.
Mediano	Un equilibrio entre efectos tisulares bajos y altos.
Bajo	Efecto tisular más lento y profundo.

MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22223
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Apéndice B: descripción general de referencia rápida de ajustes de energía

Harmonic	
 MAX / 5	Entrega de energía ultrasónica optimizada para cortar y al mismo tiempo proporcionar hemostasia. Diseñado para disección y corte de tejido rápidamente.
 MIN / 3	Entrega de energía ultrasónica optimizada para la hemostasia y al mismo tiempo proporciona corte. Diseñado para sellado de vasos de hasta 5 mm de diámetro inclusive.
 Advanced Hemostasis	Suministro de energía ultrasónica optimizado para sellado y seccionar vasos grandes de hasta 7 mm de diámetro inclusive.
Enseal	
Enseal	Entrega de energía avanzada bipolar para sellar vasos de hasta 7 mm y vasos linfáticos. Con cuchilla integrada para corte y disección.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Todos los componentes del **Sistema De Energía Total** se suministran por separado. Esto incluye un embalaje por separado para el módulo de comunicaciones, la pantalla de usuario y el módulo de energía.

El cable de alimentación se suministra con el módulo de comunicaciones.

Los conmutadores de pedal de energía, el carro de energía, la llave de verificación de salida de energía y todos los instrumentos se embalan de igual manera individual.

Ninguna parte del equipo ni el equipo son estériles.

Se entregan en embalajes individuales de cartón con protecciones interiores de espuma de poliuretano o rollo de material Tyvek como embalaje primario con cubierta protector de Tyvek. Luego se colocan en cajas de cartón. Ver Figuras 2 y 2 debajo.

Este embalaje y todos sus materiales componentes han sido ensayados y validados para garantizar la correcta conservación y seguridad del equipo y accesorios durante las etapas de transporte y almacenamiento.

PESO y DIMENSIONES

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Peso	Módulo de energía: 7,7 kg Conmutador de pedal doble: 3,6 kg Conmutador de pedal único: 2,0 kg Conmutador de pedal redondo: 0,5 kg Llave de verificación de salida: 0,085 kg
Dimensiones generales	Módulo de energía: 38,1 x 42,6 x 13,2 cm Conmutador de pedal doble: 34,2 x 22,1 x 10,2 cm Conmutador de pedal único: 16,9 x 22,2 x 6,0 cm Conmutador de pedal redondo: 10,2 x 10,2 x 3,8 cm Llave de verificación de salida: 8,8 cm x 4,6 cm x 8,2 cm
Peso	Pantalla de usuario: 1,8 kg Módulo de comunicaciones: 5,7 kg Carro: 43,1 kg
Dimensiones generales	Pantalla de usuario: 29,7 x 9,6 x 19,7 cm Módulo de comunicaciones: 38,1 x 42,6 x 9,8 cm Carro: 57,7 x 50,8 x 112,7 cm

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22224
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.