

FICHA TÉCNICA

Medtronic

SONICISION 7 CURVED JAW SISTEMA DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

LAT-CO-SI(HW,VS&ES)-
017-R0

Página 1 de 5

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema disector ultrasónico inalámbrico - Sonicision™
Nombre Comercial	SONICISION™ CURVED JAW
Marcas	Sonicision™
Fabricante Legal	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2013EBC-0009673
Fecha de expiración del Registro Sanitario	20-Marzo-2023 (En renovación)
Clasificación del riesgo	IIB

2. Especificaciones

Composición	Acero inoxidable, policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), aluminio.
Presentación Comercial	Individual: SCGAA, SCBA, CBCA, SCSTA, SCD7A13/26/39/48 Caja x 2 unidades: SCBIGA Caja x 6 unidades: SCD7A13/26/39/48
Método de esterilización	Autoclave – Esterilización a Vapor (Solamente indicado para generador y Guías de inserción).
Vida Útil	SCD7A13/26/39/48 – Disectores de un solo uso. SCG7AA – Generador – Hasta 150 ciclos de esterilización. SCBA – Baterías – Hasta 200 usos.

Referencia	Descripción
SCD7A13	Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 5 mm - 13 cm
SCD7A26	Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector, 5 mm - 26 cm
SCD7A39	Sonicision™ 7Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector, 5 mm - 39 cm

FICHA TÉCNICA



SONICISION 7 CURVED JAW SISTEMA DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

LAT-CO-SI(HW,VS&ES)-
017-R0

Página 2 de 5

SCD7A48	Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector, 5 mm - 48 cm
SCBA	Sonicision™ Reusable Battery Pack
SCG7AA	Sonicision™ 7 Reusable Generator
CBCA	Sonicision™ Battery Charger
SCSTA	Sonicision™ Reusable Sterilization Tray
SCBIGA	Sonicision™ Reusable Battery Insertion Guide

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

El dispositivo de disección ultrasónica sonicision™ 7, de mandíbula curva, sin cable está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se desean controlar el sangrado y tener lesiones térmicas mínimas. El dispositivo se puede utilizar como accesorio o sustituto de la electrocirugía, los láseres y el acero bisturís en procedimientos de cirugía general, plástica, ginecológicos, urológicos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. El dispositivo se puede utilizar para coagular vasos aislados hasta e incluyendo 7 mm de diámetro, utilizando el modo mínimo. El dispositivo se puede utilizar para coagular aislados recipientes de hasta 5 mm de diámetro inclusive, utilizando el modo máximo.

El dispositivo Sonicision™ 7 de 13 cm también está indicado para uso en procedimientos de otorrinolaringología (ENT).

FICHA TÉCNICA



SONICISION 7 CURVED JAW SISTEMA DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

LAT-CO-SI(HW,VS&ES)-
017-R0

Página 3 de 5

DESCRIPCIÓN

DIMENSIONES Y PESO (SIN EMBALAJE)

Component	Dimensions (H x W x D)	Weight
Assembled device		
13 cm	17.6 cm x 3.9 cm x 28.6 cm	0.45 kg
26 cm	17.6 cm x 3.9 cm x 41.9 cm	0.47 kg
39 cm	17.6 cm x 3.9 cm x 54.5 cm	0.48 kg
48 cm	17.6 cm x 3.9 cm x 63.5 cm	0.49 kg
Cordless ultrasonic dissector		
SCD7A13	16.7 cm x 3.9 cm x 25.8 cm (13 cm shaft)	0.15 kg
SCD7A26	16.7 cm x 3.9 cm x 38.9 cm (26 cm shaft)	0.17 kg
SCD7A39	16.7 cm x 3.9 cm x 51.1 cm (39 cm shaft)	0.18 kg
SCD7A48	16.7 cm x 3.9 cm x 60.7 cm (48 cm shaft)	0.19 kg
• Active blade length	14.5 mm	
Reusable generator	5.7 cm x 3.9 cm x 11.7 cm	0.16 kg
Reusable battery pack	9.5 cm x 2.5 cm x 4.1 cm	0.14 kg
Battery charger	29.0 cm x 13.0 cm x 10.2 cm	1.13 kg
Battery insertion guide	3.6 cm x 18.9 cm x 5.5 cm	0.06 kg

NORMATIVAS

El sistema de disección ultrasónico sin cables, de mandíbula curva, Sonicision, cumple todas las cláusulas aplicables de la AAMI ES60601-1:2012, IEC 60601-1:2012 (Ed. 3.1), IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-2:2014 y CAN/CSA C22.2#60601-1*BEI emitido: 2014/02/01 Ed:3 Equipo electromédico – Parte 1.

Además, el paquete de baterías reutilizable Sonicision cumple con la IEC 62133:2012, IEC 62133-2:2017, IEC 62281:2004, IEC 62281:2016, y UN DOT 38.3 (Ed. 5).

Las validaciones de limpieza y esterilización de los componentes reutilizables Sonicision cumplen ISO 17664:2017, ISO 17665:2013, AAMI TIR12:2010, AAMI TIR30:2011, AAMI ST77:2013, y AAMI ST81:2010.

CARACTERÍSTICAS

- Diseño inalámbrico que mejora la libertad de movimiento.
- Configuración simplificada que puede mejorar la eficiencia en el quirófano.
- Botón de energía de doble modalidad para un mejor enfoque en el procedimiento.

FICHA TÉCNICA

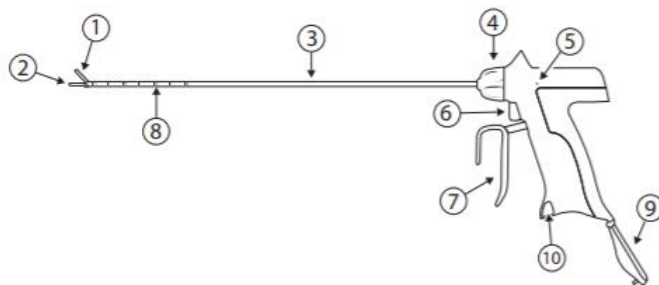
Medtronic

SONICISION 7 CURVED JAW SISTEMA DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

LAT-CO-SI(HW,VS&ES)-
017-R0

Página 4 de 5

- El sistema Sonicision™ consiste en componentes de un solo uso y reutilizables para un máximo de eficiencia y utilización.



- ① Mandíbula de agarre: sujeta el tejido contra la hoja de corte activa
- ② Hoja de corte curva activa: ofrece el efecto de energía
- ③ Vástago
- ④ Rueda de rotación del vástago (negra): gira el vástago 360°
- ⑤ Altavoz: emite tonos de estado del sistema
- ⑥ Botón de energía de modo dual (azul): selecciona la activación de energía en modo máximo o mínimo

- ⑦ Palanca de la mandíbula (negra): abre y cierra la mandíbula de agarre
- ⑧ Marcas de medición del vástago: miden hasta 10 cm desde el extremo distal (no disponible en todos los modelos)
- ⑨ Tapa del compartimento de las baterías (negra): abre y cierra el compartimento de las baterías
- ⑩ Botón de liberación de la tapa del compartimento de las baterías: abre la tapa

ESPECIFICACIONES:

El montaje completo de Sonicision™ requiere: Disector de un solo uso, generador reutilizable, batería reutilizable, guía de inserción de batería reutilizable:

Generador reutilizable (SCG7AA): Los generadores se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlos antes de cada uso. Utilice autoclave a vapor para esterilizar con seguridad el generador.

El generador convierte la energía eléctrica de la batería en energía ultrasónica para activar la hoja de corte, y está diseñado para ser esterilizado y utilizado hasta 150 veces, tras lo cual el generador ya no podrá utilizarse y deberá sustituirse.



FICHA TÉCNICA



SONICISION 7 CURVED JAW SISTEMA DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO

LAT-CO-SI(HW,VS&ES)-
017-R0

Página 5 de 5

Paquete de baterías reutilizable (SCBA): Los paquetes de baterías se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y cargarse antes de cada uso. Consiste en una batería ion-litio, recargable y que suministra corriente eléctrica al instrumento, está diseñada para utilizarse un máximo de 200 veces. Es compatible solamente con el instrumento de disección Sonicision™ y su respectivo cargador de baterías.



Cargador de baterías (CBCA): Se conecta a una toma de pared estándar y carga los paquetes de baterías reutilizables. Las pantallas de estado del cargador de baterías indican el nivel de carga de cada paquete de baterías. El tiempo de carga de las baterías es de 180 minutos como máximo.



Guía de inserción de baterías reutilizable (SCBIGA): Está diseñada para facilitar la transferencia aséptica del paquete de baterías no estéril al dispositivo de disección ultrasónico. Se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario esterilizarlas antes de cada uso.



NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Andrea Díaz Lizarazo
Nombre: Andrea Díaz Lizarazo
Cargo: Product Specialist SE&S

Fecha: 28/06/2023