

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial del Producto

SISTEMA DE BISTURÍ - HARMONIC 1100

CÓDIGO

HAR1136



INFORMACION GENERAL

<i>Descripción</i>	El instrumento HARMONIC 1100 es un instrumento estéril, para su uso en un solo paciente que se emplea para seccionar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la agarradera. Consta de un mango ergonómico con mango transductor integrado y dos botones de aplicación de energía: 1) Botón Energía: el usuario puede ajustar los niveles de potencia del 1 al 5. 2) Botón Energía con Hemostasia avanzada: para sellar vasos grandes de hasta 7mm; el usuario no puede ajustar el nivel de potencia. Longitud de eje: 36 CM
<i>Compatibilidad</i>	El instrumento HARMONIC 1100 está diseñado para utilizarse exclusivamente con la versión de software del generador G11 (GEN11) 2018-1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "Información acerca del sistema" en el menú "Ajustes" del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) antes de utilizar este instrumento
<i>Usos frecuentes</i>	El instrumento HARMONIC 1100 está indicado para ser utilizado en incisiones de tejido blando cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo la lesión térmica. Los instrumentos pueden utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos para electrocirugía, láser y bisturís de acero en procedimientos de cirugía general, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, así como en el sellado y la transección de vasos linfáticos. Los instrumentos permiten la coagulación de vasos de

	hasta 7 mm de diámetro, utilizando el botón Energía con Hemostasia avanzada.
<i>Transporte y almacenamiento</i>	• Guardar en un lugar seco • Mantener alejado de fuentes de calor • Temperatura: $\leq +30^{\circ}\text{C}$ • Humedad relativa: 10% - 65%
<i>Disposición final</i>	Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

INFORMACIÓN REGULATORIA	
<i>Vida útil</i>	5 años
<i>Tipo de dispositivo</i>	INVASIVO QUIRURGICO
<i>Riesgo</i>	IIB
<i>Registro Sanitario</i>	INVIMA 2021DM-0008445-R1
<i>Fabricante</i>	ETHICON ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA INC.
<i>Importadores</i>	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Calle 26 # 69 - 76 Edificio Elemento. Torre 2 - Pisos 3 al 11 - Bogotá-Colombia