



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3755**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-19660-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3755

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iDrive, nombre descriptivo Sistema de grapadora reutilizable y nombre técnico Engrapadoras, Quirúrgicas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3755

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19660-13-7

DISPOSICIÓN N°

fg

3755


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

iDrive

11 ABR 2016

Sistema de grapadora, reutilizable

Modelo:

Lote / Serie

NO ESTERIL

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc, 15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

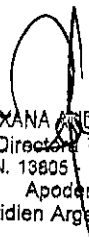
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

iDrive

Sistema de grapadora, reutilizable

Modelo:

NO ESTERIL

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc, 15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos
Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El mango eléctrico reutilizable reutilizable iDrive™ Ultra es un dispositivo reutilizable de mano que, mediante la pulsación de un botón, permite la aplicación de unidades de recarga de grapas compatibles. Utiliza un batería recargable de iones de litio para accionar tres ejes de transmisión giratorios. El adaptador Endo GIA™ transforma la señal giratoria del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra en un movimiento lineal, lo que permite la compatibilidad con todas las recargas de grapas Endo GIA™ (unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal, unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™, recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, la recarga radial Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™. Estas recargas de grapas colocan dos hileras triples alternas y paralelas de grapas de titanio y, simultáneamente, dividen el tejido

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



entre estas dos hileras triples alternas y paralelas. La recarga de un solo uso utilizada determina el tamaño de las grapas.

El adaptador Endo GIA™ servirá para cualquiera de los tamaños de recargas de un solo uso disponibles en las líneas de grapas de 30 mm, 45 mm y 60 mm.

El adaptador Endo GIA™, tanto con la recarga de un solo uso gris, como con la marrón, la azul la o púrpura, está diseñado para introducirse y usarse con un manguito de trocar de 12 mm (o mayor si se usa un convertidor). El adaptador Endo GIA™, tanto con la recarga de un solo uso verde como con la negra, está diseñado para introducirse y usarse con un manguito de trocar de 15 mm (o mayor si se usa un convertidor).

La punta roma del extremo distal de la recarga de punta roma se puede usar para seccionar y manipular tejido o vasos sanguíneos cuando se localice el tejido objetivo para, a continuación, disparar y colocar las grapas. El introductor flexible que se proporciona con la recarga de punta roma puede montarse en dicha punta y usarse para guiar el yunque bajo el vaso sanguíneo o tejido que se vaya a seccionar.

El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que se pueden volver a utilizar con varios pacientes. Los dispositivos se desactivarán después de alcanzar el fin de su vida útil.

La guía para la inserción de la batería es un accesorio reutilizable para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ y el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y su batería. Se proporciona sin esterilizar y se tiene que esterilizar antes de cada uso. El dispositivo se utiliza para ayudar a mantener la esterilidad del mango eléctrico reutilizable iDrive™ y el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra durante la inserción de una batería sin esterilizar.

El adaptador manual reutilizable iDrive™ Ultra es un dispositivo de mano reutilizable que se puede usar para hacer funcionar un adaptador Endo GIA™ en caso de fallo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra durante su utilización. Se puede utilizar para completar un disparo, retirar la hoja y abrir la mordaza, y/o articular una recarga de Endo GIA™.

COMPATIBILIDAD

El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, cuando se utiliza con el adaptador Endo GIA™, es compatible con todas las recargas de grapas Endo GIA™.

No se ha determinado la compatibilidad del material de refuerzo de la línea de grapas para su utilización con recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™.

INDICACIONES

El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la realización de resecciones inclusive las anteriores bajas y cortes transversales, así como para la creación de anastomosis. Pueden utilizarse para cortes transversales y resecciones de tejido hepático, vasculatura hepática y estructuras biliares, también para realizar disecciones romas o separar el tejido objetivo de otro tejido concreto. Tienen aplicación en cirugía abierta o mínimamente invasiva.

CONTRAINDICACIONES

-Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal y con las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Reticulator™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

755



- Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con las recargas radiales Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.
- No utilice la recarga gris de un solo uso Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no se pueda comprimir de forma adecuada a 1 mm ni en la aorta.
- No utilice la recarga marrón de un solo uso Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 0,88 mm de grosor, en ningún tejido que no se pueda comprimir de forma adecuada a 1,5 mm ni en la aorta.
- No utilice la recarga púrpura de un solo uso Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, en ningún tejido que no se pueda comprimir de forma adecuada a 2,25 mm ni en la aorta.
- No utilice la recarga negra de un solo uso Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no se pueda comprimir de forma adecuada a 3 mm ni en la aorta.
- El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ no se deben utilizar en tejido friable o delicado en el que el cierre del dispositivo pueda resultar destructivo.
- No utilice el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni el adaptador Endo GIA™ si, tras las aplicaciones, no se puede verificar visualmente la adecuación de la hemostasia.
- No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos principales sin tomar precauciones para su control proximal y distal.
- No utilice el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni el adaptador Endo GIA™ en tejidos isquémicos o necróticos.
- El uso de recargas de punta roma está contraindicado en tejidos o estructuras que no se ajusten por completo dentro de las mordazas de forma proximal al ángulo de transición de la punta roma.
- Todas las recargas de grapas Endo GIA™, incluidas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal, las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Reticulator™, las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, y las recargas radiales Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, se suministran ESTÉRILES y están indicadas para utilizarse solo en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VUELVA A ESTERILIZARLOS.
- El adaptador manual iDrive™ Ultra está contraindicado para iniciar un nuevo disparo con una recarga Endo GIA™.

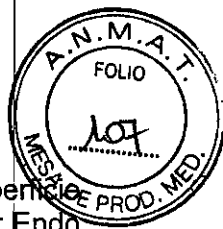
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra no percibe directamente el grosor del tejido. Seleccione la recarga de grapas Endo GIA™ con un rango de tejido indicado que sea adecuado para el tejido objetivo. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar un rendimiento inadecuado.
- El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son instrumentos de precisión, por lo que se han de manejar con cuidado para evitar que se caigan. La manipulación, limpieza o esterilización incorrectas pueden reducir la vida útil del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo.
- El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, el adaptador Endo GIA™ y la guía de inserción de la batería iDrive™ no se suministran estériles. Debe limpiarlo y esterilizarlo antes de cada uso.
- No someta el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni el adaptador Endo GIA™ a esterilización "flash" (esterilización para su uso inmediato).
- Retire la batería antes de esterilizar el dispositivo para, de este modo, impedir que alguno de estos dos elementos resulte dañado. La batería no se puede esterilizar.

C

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13905 - M.P. 16903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

17



- Con el fin de evitar que la sangre u otros materiales biológicos se sequen en la superficie de los dispositivos, limpie el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ inmediatamente después de utilizarlos. No utilice agentes abrasivos.
- La batería no es estéril ni se puede esterilizar. Se debe introducir en su correspondiente compartimento a la vez que se mantiene el campo estéril, tal como se describe en la sección «Configuración: introducción de la batería» en estas instrucciones de uso.
- Antes de utilizar la batería, asegúrese de que se haya cargado lo suficiente con el cargador de baterías y la fuente de alimentación iDrive™. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el cargador de baterías y la fuente de alimentación iDrive™.
- Asegúrese de que la puerta del compartimento de la batería esté bien cerrada antes de manejar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.
- No utilice el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra si el embalaje o el dispositivo presentan daños.
- No sostenga ni transporte el dispositivo por el extremo distal del adaptador Endo GIA™ ni por la recarga de grapas Endo GIA™ cuando haya un adaptador Endo GIA™ conectado al mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.
- La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían ocasionar, por ejemplo, que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de cierre con grapas seleccionado. Cuando se seleccione el tamaño de cierre con grapas que proceda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido.
- Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
- Al utilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ con una recarga de grapas negra o verde Endo GIA™, el instrumento DEBE introducirse en un trocar de 15 mm: si se utiliza un trocar de menor tamaño, no aceptará las recargas de grapas negras o verdes Endo GIA™.
- No intente cargar un recarga de grapas Endo GIA™ antes de haber conectado el adaptador Endo GIA™ al mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y haber llevado a cabo la calibración: de no proceder de este modo, se producirá una calibración inadecuada y/o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- No cierre el dispositivo antes de haber retirado de la recarga de grapas Endo GIA™ el separador para transporte.
- Cierre siempre las mordazas de la recarga de grapas Endo GIA™ mediante el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra antes de introducir o sacar la grapadora del manguito de trocar o del sitio de la incisión.
- Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.
- La colocación de tejido proximal a la detención del tejido de las recargas de grapas Endo GIA™ puede provocar un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.
- Si usa la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA™ vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. La anulación del seguro provocará un mal funcionamiento del dispositivo.
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y formados adecuadamente para ello. Antes de aplicar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Médica
 M.N. 13905, C.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

-Una comprensión profunda de los principios que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios, y el daño al instrumento.

-Antes de emplear en una misma intervención instrumentos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no se pongan en peligro ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.

-El yunque ha de ser visible en su totalidad más allá del manguito del trocar antes de abrir o articular la recarga en el interior de la cavidad corporal. Centre la articulación antes de la retirada antes de un manguito de trocar.

-Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.

-Al manipular tejidos con las recargas de punta roma, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

-En el caso de usar una recarga de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

-El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Proceda con cuidado y asegúrese de que dentro de las mordazas del instrumento solamente se encuentren las estructuras que se hayan de cortar y grapar.

-No se ha determinado la compatibilidad del material de refuerzo de la línea de grapas para su utilización con las recargas de un solo uso Endo GIA™ grises, marrones y púrpura (articuladas y de punta roma).

-Si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.

-Si para retirar de un tejido una recarga se necesita llevar a cabo el procedimiento de apertura alternativo que se describe en este manual, no intente volver a utilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, la batería iDrive™, el adaptador Endo GIA™ ni la recarga Endo GIA™ originales: estos elementos se deben devolver a Covidien para que los someta a investigaciones.

-En función del modo de fallos potenciales, el procedimiento de apertura alternativo que se describe en el manual puede surtir efecto o no a la hora de replegar la hoja y abrir la recarga Endo GIA™. Se debe recurrir a la experiencia profesional para evaluar el estado del paciente al decidir cuál es el mejor procedimiento a seguir.

-Todas las recargas de grapas Endo GIA™, incluidas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal, las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Reticulator™, las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, y las recargas radiales Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se suministran ESTÉRILES y están indicadas para utilizarse solo en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Si se vuelve a procesar o esterilizar la recarga de grapas, podría comprometerse la integridad de la misma y provocar lesiones o enfermedades en el paciente, e incluso la muerte. La reutilización, incluso tras una reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas.

-El adaptador manual iDrive™ Ultra está diseñado para utilizarse como respaldo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra en caso de que este último sufriese algún fallo durante su utilización. Se puede utilizar para completar un disparo que ya se ha iniciado o para retirar la hoja y abrir las mordazas y retirar una recarga del tejido. No debe utilizarse para iniciar un nuevo disparo de una recarga Endo GIA™.

-Retirar la hoja y abrir una recarga Endo GIA™ totalmente disparada usando el adaptador manual iDrive™

Ultra puede tardar hasta 8 minutos. El usuario debe tener esto en consideración al decidir sobre la mejor línea de actuación en caso de fallo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - I.P. 18903
Apothecaria
Covidien Argentina S.A.


-El adaptador manual iDrive™ Ultra solo se puede utilizar como respaldo para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. De producirse un fallo en la recarga Endo GIA™ o en el adaptador Endo GIA™, es posible que la recarga Endo GIA™ no responda a las órdenes del adaptador manual.

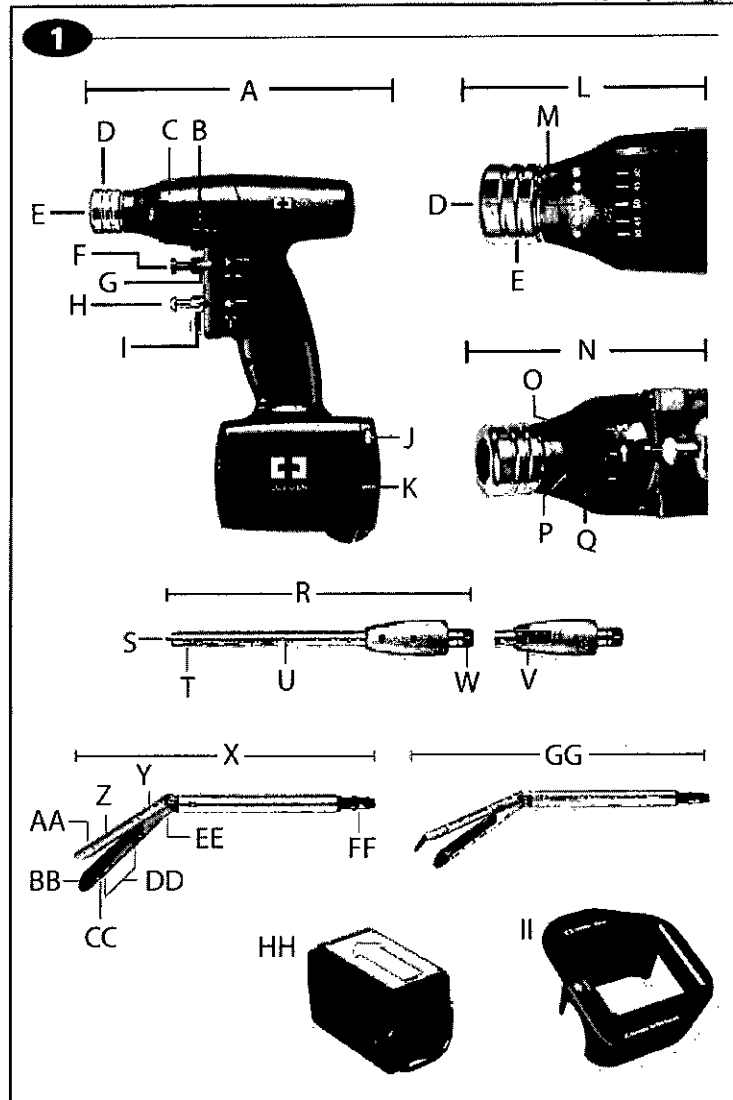
-El adaptador manual iDrive™ Ultra, el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, el adaptador Endo GIA™ y la guía de inserción de la batería iDrive™ no se suministran estériles. Debe proceder a su limpieza y a su esterilización antes de cada uso.

-Utilice solamente el método de esterilización que, según se describe en las instrucciones de uso, esté recomendado y cualificado para el adaptador manual iDrive™ Ultra. No utilice tecnología de gas plasma peróxido de hidrógeno (como la de los sistemas Sterrad™*), óxido de etileno (EtO) ni esterilización mediante rayos gamma para esterilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, el adaptador Endo GIA™ ni el adaptador manual iDrive™ Ultra.

ESQUEMA

- | | |
|---|--|
| A) MANGO ELÉCTRICO REUTILIZABLE iDrive™ Ultra | R) ADAPTADOR Endo GIA™ |
| B) BOTÓN VERDE DE MODO DE DISPARO | S) CLAVIJA |
| C) INDICADOR DE ESTADO | T) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para recargas de un solo uso Endo GIA™) |
| D) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para adaptador) | U) EJE |
| E) MECANISMO DE CONEXIÓN RÁPIDA | V) BOTÓN UNLOAD (DESCARGA) PARA RECARGAS DE UN SOLO USO Endo GIA™ |
| F) BOTÓN AZUL DE CIERRE/DISPARO (CLOSE/FIRE) | W) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para mango) |
| G) INTERRUPTOR DE ARTICULACIÓN AZUL | X) RECARGA DE UN SOLO USO Endo GIA™ (30, 45 y 60 mm) |
| H) BOTÓN PLATEADO DE APERTURA (OPEN) | Y) DETENCIÓN DEL TEJIDO |
| I) INTERRUPTOR DE GIRO PLATEADO | Z) YUNQUE |
| J) ENGANCHE DE LA PUERTA DE LA BATERÍA | AA) FINAL DE LA LÍNEA DE CORTE |
| K) COMPORTAMIENTO DE LA BATERÍA | BB) CARTUCHO DE GRAPAS |
| L) VISTA SUPERIOR | CC) FINAL DE LA LÍNEA DE GRAPAS |
| M) INDICADORES DE PROGRESO DEL DISPARO | DD) MARCAS DE INCREMENTO |
| N) VISTA INFERIOR | EE) CUBIERTA DE LA PINZA INFERIOR |
| O) INDICADOR DE ESTADO DEL MANGO ELÉCTRICO REUTILIZABLE | FF) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para adaptadores Endo GIA™) |
| P) INDICADOR DE ESTADO DEL ADAPTADOR Endo GIA™ | GG) RECARGA DE UN SOLO USO DE PUNTA ROMA Endo GIA™ (30, 45 y 60 mm) |
| Q) INDICADOR DE ESTADO DE LA RECARGA DE UN SOLO USO Endo GIA™ | HH) BATERÍA Endo GIA™ |
| | II) GUÍA DE INSERCIÓN DE BATERÍA |


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.R. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



INDICADORES LED

El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra utiliza una serie de luces con las que proporciona indicaciones acerca de su disponibilidad y estado durante el funcionamiento. Dichas luces se pueden dividir en dos categorías: indicadores de estado e indicadores de progreso del disparo.

PILOTOS LUMINOSOS DE ESTADO

Los pilotos luminosos de estado se utilizan para mostrar la disponibilidad de los componentes. Hay dos pilotos luminosos de estado general situados a las 3 y a las 9 en punto en el mango. Además, hay otros tres pilotos luminosos en la parte inferior del mango: uno para el mango eléctrico, otro para el adaptador Endo GIA™ y otro para la recarga de un solo uso Endo GIA™.

Un piloto luminoso AZUL de estado indica que se ha de sustituir uno de los tres componentes; el correspondiente piloto luminoso parpadeante verde indica cuál es el que se ha de reemplazar. Si, por ejemplo, se enciende un piloto luminoso AZUL de estado junto con un piloto luminoso parpadeante VERDE de estado del mango eléctrico reutilizable, querrá decir que se ha de sustituir dicho mango.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Un piloto luminoso fijo VERDE de estado indica que la recarga de un solo uso Endo GIA™ está cerrada por completo. Un piloto luminoso parpadeante VERDE de estado indica que se ha presionado el botón verde de modo de disparo y que el mango se halla en dicho modo.

PILOTOS LUMINOSOS DE PROGRESO DEL DISPARO

Los indicadores de progreso del disparo se utilizan para señalar hasta qué punto ha avanzado dicho disparo. Cuando la hoja del disparo pase las distancias de 30, 45 y 60 mm, se iluminará la distancia que corresponda en los indicadores de progreso del disparo.

Además, los indicadores de progreso del disparo se utilizan para mostrar durante la secuencia de inicio el ciclo de vida restante del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™.

CONFIGURACIÓN

INTRODUCCIÓN DE LA BATERÍA

NOTA: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ no se suministran estériles ni con batería ni recarga de grapas. Se debe introducir una batería compatible antes de su uso. Verifique la compatibilidad de todos los productos y accesorios antes de su uso. Limpie y esterilice el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ antes de usarse en cada paciente según las instrucciones que se encuentran en la sección dedicada a la limpieza y esterilización de este manual.

PRECAUCIÓN: La batería no es estéril ni se puede esterilizar. Debe insertarse en el compartimento de la batería mientras se mantiene el campo estéril.

1. INSTRUMENTISTA: Abra la puerta del compartimento de la batería del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Sostenga el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra de modo que el compartimento de la batería quede hacia arriba para introducir la batería.

K) COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA

PRECAUCIÓN: Verifique que la batería tiene suficiente carga con el cargador de la batería y la fuente de alimentación antes de su uso. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el cargador de baterías y la fuente de alimentación iDrive™.

NOTA: La guía de inserción de la batería se proporciona no estéril. Deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la guía de inserción de la batería iDrive™ para obtener indicaciones acerca de la limpieza y la esterilización.

2. INSTRUMENTISTA: Asiente la guía de inserción de la batería sobre el compartimento abierto de la batería para ayudar a guiar la batería al interior del compartimento.

K) COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA

II) GUÍA DE INSERCIÓN DE LA BATERÍA

3. CIRCULANTE: Introduzca la batería en el correspondiente compartimento abierto del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Tenga cuidado de no contaminar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra durante la introducción de la batería. Alinee la flecha de la batería con la de la guía de inserción de la batería para asegurarse de que la batería quede correctamente alojada en su compartimento.

K) COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA

HH) BATERÍA

4. CIRCULANTE: Una vez que la batería esté alojada en el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, retire del campo estéril la (ahora contaminada) guía de inserción de la batería.

5. INSTRUMENTISTA: Con cuidado de no tocar la batería, cierre la puerta del compartimento de la batería desde fuera hasta que la sienta cerrada y escuche un

Fam. ROXANA ANDRÉA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



chasquido, que confirma que la puerta del compartimento de la batería se ha cerrado correctamente y se ha desbloqueado el pestillo.

6. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra llevará a cabo un autodiagnóstico. Los pilotos luminosos de estado se iluminarán en función del progreso del autodiagnóstico.

NOTA: Tras la correcta introducción de la batería, si al mango le quedan 5 ciclos de esterilización o menos, solo se iluminarán los indicadores de progreso del disparo a los 30 mm. Mantenga pulsados los botones OPEN y CLOSE/FIRE simultáneamente. Los indicadores de progreso del disparo se iluminarán una vez por cada ciclo de esterilización que quede. Esta secuencia continuará todo el tiempo que permanezcan pulsados los dos botones. Cuando se suelten, se reanudará el funcionamiento normal.

CONEXIÓN DEL ADAPTADOR ENDO GIA™

ADVERTENCIA: No intente cargar una recarga Endo GIA™ antes de haber conectado el adaptador Endo GIA™ al mango eléctrico iDrive™ Ultra y haber llevado a cabo la calibración, ya que, de no proceder de este modo, se producirá una calibración inadecuada y/o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.

NOTA: Si se conecta una recarga Endo GIA™ al adaptador Endo GIA™ cuando este esté a su vez conectado al mango eléctrico iDrive™ Ultra, dicho adaptador no se calibrará. La recarga Endo GIA™ se replegará a la posición de apertura completa y el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra no permitirá que la recarga Endo GIA™ se dispare hasta que dicha recarga se retire y se lleve a cabo la calibración del adaptador.

1. Alinee la flecha de alineación de la carga del extremo proximal del adaptador Endo GIA™ con la flecha de alineación de la carga del mecanismo de conexión rápida del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.
2. Tire del mecanismo de conexión rápida hacia el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. De forma simultánea, apriete los dos componentes entre sí hasta que haya entrado por completo en el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Suelte el mecanismo de conexión rápida.
3. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra comenzará de forma automática a calibrar el adaptador Endo GIA™.
4. Los pilotos luminosos de estado se iluminarán (como se muestra en la Tabla 2 del manual del usuario).

NOTA: Tras la correcta realización del autodiagnóstico, si al adaptador le quedan 5 ciclos de esterilización o menos, solo se iluminarán los indicadores de progreso del disparo a los 30 mm. Mantenga pulsados los botones OPEN y CLOSE/FIRE simultáneamente. Los indicadores de progreso del disparo se iluminarán una vez por cada ciclo de esterilización que quede. Esta secuencia continuará todo el tiempo que permanezcan pulsados los dos botones. Cuando se suelten, se reanudará el funcionamiento normal.

CARGA DE UNA RECARGA DE UN SOLO USO ENDO GIA™

1. La recarga se suministra en la posición de apertura. No trate de cerrar la recarga.

ADVERTENCIA: seleccione siempre una recarga con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

PRECAUCIÓN: No intente retirar el separador para transporte hasta que la recarga se haya cargado en el adaptador Endo GIA™.

2. Introduzca en la recarga la clavija situada en el extremo distal del adaptador Endo GIA™. Asegúrese de que el indicador de alineación de CARGA de la recarga quede alineado con el indicador de alineación de CARGA del eje. Empuje la recarga y gírela 45° en el sentido de las agujas del reloj con respecto al adaptador, de modo que la recarga quede colocada en su sitio y se escuche un chasquido. Cuando la recarga esté correctamente

cargada en el adaptador, el botón negro de descarga quedará alojado en su lugar sin que se perciba ninguna parte roja por debajo.

T) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para recargas de un solo uso Endo GIA™)

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13905 - M.R. 18903
 Apod. 1003
 Covidien Argentina S.A.

FF) FLECHA DE ALINEACIÓN DE LA CARGA (para adaptadores Endo GIA™)

3. Retire el separador para transporte de la recarga.

4. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra detectará que la recarga de un solo uso Endo GIA™ se ha cargado y el indicador de estado de la recarga de un solo uso Endo GIA™ parpadeará en verde.

Q) INDICADOR DE ESTADO DE LA RECARGA DE UN SOLO USO Endo GIA™

5. Gire el instrumento para confirmar que la recarga se haya cargado de forma adecuada. Para llevar a cabo esto:

a. Pulse y deje pulsado el botón azul CLOSE/FIRE hasta que la recarga se cierre por completo.

b. Pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN hasta que la recarga se abra por completo.

C) INDICADOR DE ESTADO

Q) INDICADOR DE ESTADO DE LA RECARGA DE UN SOLO USO Endo GIA™

6. Verifique que los 3 indicadores de estado de la parte inferior del instrumento están iluminados en verde fijo: esta es la señal de que este está preparado para usarse.

O) INDICADOR DE ESTADO DEL MANGO ELÉCTRICO REUTILIZABLE

P) INDICADOR DE ESTADO DEL ADAPTADOR Endo GIA™

Q) INDICADOR DE ESTADO DE LA RECARGA DE UN SOLO USO Endo GIA™

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la recarga de un solo uso Endo GIA™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

NOTA: Las mordazas de la recarga ha de estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar o en la incisión. Para que sea así, pulse y deje pulsado el botón azul CLOSE/FIRE. No intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

2. Introduzca la recarga de un solo uso Endo GIA™ en un manguito de trocar que tenga el tamaño apropiado (o mayor si se usa un convertidor).

PRECAUCIÓN: El yunque ha de ser visible en su totalidad (más allá del manguito del trocar) antes de abrir y/o articular la recarga en el interior de la cavidad corporal.

3. Una vez que esté en la cavidad corporal, pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN para abrir las mordazas del instrumento.

4. Utilice el INTERRUPTOR DE ARTICULACIÓN azul y el INTERRUPTOR DE GIRO plateado para colocar las mordazas del instrumento en el tejido objetivo. Al utilizar los BOTONES azul CLOSE/FIRE y plateado OPEN, el instrumento se puede utilizar a modo de pinza con la que manipular tejidos.

Recargas de un solo uso de punta roma Endo GIA™

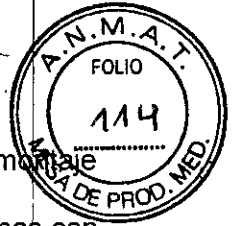
1. En el caso de usar una recarga de punta roma, la punta roma del yunque se puede utilizar para manipular tejidos y estará visible en su totalidad cuando la recarga se cierre en el tejido o vaso sanguíneo que se vaya a seccionar.

ADVERTENCIA: Al manipular tejidos con las recargas de un solo uso de punta roma, evite ejercer demasiado presión en las estructuras débiles con la punta roma del dispositivo.

PRECAUCIÓN: en el caso de usar una recarga de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionarse no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

2. La recarga de punta roma se puede utilizar tanto con el introductor flexible que se suministra con la recarga como sin él. El cirujano puede montar el introductor en la punta roma y utilizarlo para guiar el yunque hasta su posición y bajo el vaso sanguíneo o tejido que vaya a seccionarse.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - A.P. 18903
Apoicada
Covidien Argentina S.A.



Para montar el introductor en la punta roma, presione el extremo de la clavija de montaje del introductor en la punta roma del yunque.

PRECAUCIÓN: La recarga de punta roma no se puede utilizar para disecciones romas con el introductor conectado.

3. Pase el introductor por debajo de la estructura que se vaya a grapar; a modo de ayuda para llevar a cabo este paso, se puede utilizar una pinza en ángulo recto del tamaño adecuado.

4. El instrumento se puede disparar con el introductor colocado en su sitio; también existe la opción de retirar el introductor antes de disparar.

ADVERTENCIA: el instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.

5. Aplique el instrumento de un extremo al otro del tejido que se vaya a seccionar.

PRECAUCIÓN: cuando sitúe la grapadora en la zona de aplicación, asegúrese de que no se interpongan obstrucciones (como clips) en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente. EL instrumento no cortará tejido más allá de la línea de corte negra indicada en la recarga de un solo uso. Puede que sea necesaria más de una aplicación de la grapadora para los tejidos que sobrepasen la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm).

AA) FINAL DE LA LÍNEA DE CORTE

PRECAUCIÓN: La colocación de tejido proximal a la detención del tejido de la recarga puede provocar un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

6. Pulse y deje pulsado el botón azul CLOSE/FIRE para cerrar las mordazas de la recarga de un extremo al otro del tejido que se vaya a seccionar. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra se detendrá cuando las mordazas de la recarga Endo GIA™ estén cerradas por completo: no disparará las grapas ni cortará tejido a menos que se pulse el botón verde de modo de disparo. Si se ha de reubicar la grapadora, pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN para que se abran las mordazas de la misma.

PRECAUCIÓN: Si usa la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA™ vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

7. Asegúrese de que las mordazas de la recarga Endo GIA™ estén cerradas por completo. El indicador de estado mostrará una luz verde sólida.

C) INDICADOR DE ESTADO

8. Cuando esté preparado para disparar, pulse y suelte cualquiera de los botones verdes de modo de disparo; con esto, hará que el dispositivo entre en el modo de disparo y que el indicador de estado muestre una luz verde parpadeante. Para hacer que el dispositivo salga de este modo de disparo, pulse el botón plateado OPEN. Después, si pulsa el botón verde de modo de disparo, podrá reubicar la grapadora y hacer que vuelva a entrar en el modo de disparo.

B) BOTÓN VERDE DE MODO DE DISPARO

9. Para disparar el dispositivo, pulse y deje pulsado el botón azul CLOSE/FIRE hasta que la cubierta de la pinza inferior llegue al extremo distal de la ranura para cartuchos y se detenga el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Los indicadores de progreso del disparo se iluminarán para mostrar la distancia a la que se haya disparado la recarga.

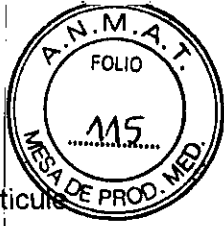
EE) CUBIERTA DE LA PINZA INFERIOR

NOTA: Si el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra deja de disparar antes de que la cubierta de la pinza inferior llegue al extremo distal, es probable que la fuerza de disparo haya alcanzado el límite del diseño de la recarga Endo GIA™.

PRECAUCIÓN: Pulsar y soltar el botón azul CLOSE / FIRE en sucesión rápida durante el disparo puede llevar a que el sistema iDrive Ultra™ aplique una fuerza excesiva sobre la

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - C.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

3 07 R 51



recarga Endo GIA™. Esto puede dañar la recarga y / o hacer que la recarga se articule durante la secuencia de disparo.

Evalúe el tejido cuidadosamente para determinar si se debe intentar finalizar el disparo.

NOTA: Si resulta necesario, podrá soltar el botón azul CLOSE/FIRE en cualquier momento para, de este modo, detener el disparo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.

ADVERTENCIA: La grapadora puede abrirse al pulsarse el botón plateado de apertura (OPEN). Sin embargo, si no se logra disparar por completo la recarga, se provocará un corte incompleto y/o una formación incompleta de las grapas, lo que puede acarrear hemostasias deficientes o fugas. Una vez que se pulse el botón de apertura, la grapadora volverá a cerrarse por completo y no se podrá disparar otra vez la recarga de grapas.

10. Una vez que el instrumento se haya disparado por completo, pulse el botón plateado OPEN para, de este modo, replegar la cubierta de la pinza inferior. El dispositivo se replegará a la posición de cierre completo. Los indicadores de progreso del disparo seguirán iluminados hasta que se abran las mordazas del instrumento.

11. Pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN para abrir las mordazas del instrumento. El indicador de estado se pondrá azul y el indicador de estado de la recarga de un solo uso Endo GIA™ parpadeará en verde; lo que indicará que la recarga de un solo uso Endo GIA™ ha de sustituirse. Separe con suavidad el instrumento del tejido.

PRECAUCIÓN: después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

12. Tras retirar del tejido el instrumento, utilice el INTERRUPTOR DE ARTICULACIÓN azul para centrar la articulación. La articulación se pausará cuando se haya centrado. Pulse y deje pulsado el botón azul CLOSE/FIRE para cerrar las mordazas y retire de la cavidad corporal el instrumento.

NOTA: no intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

13. Si se desean realizar más disparos en el mismo paciente, conecte una nueva recarga de un solo uso Endo GIA™. Si se desean realizar más disparos en pacientes distintos, asegúrese de limpiar y esterilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ como se indica.

DESMONTAJE: DESCARGA DE UNA RECARGA DE UN SOLO USO ENDO GIA™

1. Para descargar una recarga del adaptador Endo GIA™, la articulación ha de haberse centrado mediante el INTERRUPTOR DE ARTICULACIÓN azul.

Además, la recarga se ha de replegar por completo; para ello, pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN. Tire del BOTÓN UNLOAD (DESCARGA) de la recarga de un solo uso Endo GIA™ hacia el mango eléctrico reutilizable, gire la recarga 45° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire del eje del adaptador la recarga.

G) INTERRUPTOR DE ARTICULACIÓN AZUL

H) BOTÓN PLATEADO DE APERTURA (OPEN)

V) BOTÓN UNLOAD (DESCARGA) PARA RECARGAS DE UN SOLO USO Endo GIA™

2. Elimine la recarga de un solo uso Endo GIA™ según lo pauten los procedimientos y normativas locales para la gestión de residuos con riesgo biológico. No intente volver a utilizar ni a esterilizar las recargas de un solo uso Endo GIA™.

DESMONTAJE: RETIRADA DEL ADAPTADOR ENDO GIA™

1. Para retirar el adaptador Endo GIA™, tire del MECANISMO DE CONEXIÓN RÁPIDA hacia el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. De forma simultánea, quite el adaptador del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.

E) MECANISMO DE CONEXIÓN RÁPIDA

DESMONTAJE: RETIRADA DE LA BATERÍA

ADVERTENCIA: La batería no se puede esterilizar.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 / C.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra seguirá alimentándose de la batería mientras esta continúe en el su compartimento.

1. Apriete el **ENGANCHE DE LA PUERTA DE LA BATERÍA** para abrir el compartimento de la batería. Con los guantes limpios, retire la batería sujetando el asa y tirando de ella hacia fuera en un entorno limpio.
2. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la batería para obtener información acerca de los procedimientos de limpieza y de carga.

MÉTODOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE LA LIMPIEZA

1. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ no se suministran estéril. Por tanto, se deben limpiar y esterilizar antes de utilizarlos.
2. Con el fin de evitar que la sangre u otros materiales biológicos se sequen en la superficie de los instrumentos, limpie el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ inmediatamente después de utilizarlos. No utilice agentes abrasivos.
3. Con objeto de evitar que se produzcan daños en la batería y/o en el dispositivo, retire la batería antes de esterilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. La batería no puede esterilizarse.
4. Cierre la puerta de la batería antes de sumergir el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra en un baño tibio enzimático.
5. Retire y elimine del dispositivo la recarga de un solo uso Endo GIA™ (si estuviera conectada) antes de llevar a cabo la limpieza y la esterilización, tal como se describe en la sección «Desmontaje: descarga de una recarga de un solo uso Endo GIA™» de estas instrucciones de uso.
6. Desmunte el adaptador Endo GIA™ (si estuviera conectado) antes de llevar a cabo la limpieza y la esterilización, tal como se describe en la sección «Desmontaje: retirada del adaptador Endo GIA™» de estas instrucciones de uso.

NOTA: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ están hechos de metal y plástico.

Limitaciones del reprocesamiento

El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son instrumentos que se pueden volver a utilizar con varios pacientes. Se desactivarán después de alcanzar el fin de su vida útil, y las luces del indicador de estado proporcionarán una señal cuando los instrumentos lleguen o estén a punto de llegar al final de su vida útil. Dichas señales se describen en la sección dedicada a la configuración en estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Lugar de utilización: Retire el exceso de suciedad de los instrumentos reutilizables con toallas desechables.

Almacenamiento y transporte: Se recomienda reprocesar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ tan pronto como sea posible después de utilizarlos. Si no pueden reprocesarse de inmediato, deberán cubrirse con una toalla húmeda.

Preparación para la limpieza: Consulte las instrucciones de desmontaje.

Limpieza manual: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ se deben limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y residuos.

1. Limpie el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ con un paño que no suelte pelusas mojado en una solución de detergente de pH neutro.
2. Cierre la puerta del compartimento de la batería.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.



3. Restriegue con un cepillo suave todas las superficies expuestas para eliminar los residuos quirúrgicos, según sea necesario.
 4. Sumerja el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ en un baño tibio enzimático diluido según las especificaciones del fabricante y déjelos en remojo durante 10 minutos.
 5. Agite manualmente los dispositivos en el baño enzimático durante 1 minuto como mínimo.
 6. Enjuague con agua tibia de grifo durante 1 minuto como mínimo.
 7. Efectúe un enjuague final con agua purificada durante 1 minuto como mínimo.
 8. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
- NOTA: No utilice lubricante para instrumentos en el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni en el adaptador Endo GIA™.

Limpieza automática:

1. Limpie el mango eléctrico reutilizable iDrive™ y el adaptador Endo GIA™ con un paño que no suelte pelusas mojado en una solución de detergente de pH neutro.
 2. Cierre la puerta del compartimento de la batería.
 3. Restriegue con un cepillo suave todas las superficies expuestas para eliminar los residuos quirúrgicos, según sea necesario.
 4. Enjuague con agua tibia de grifo durante 1 minuto como mínimo.
- El ciclo de limpieza automática que se recomienda para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ y el adaptador Endo GIA™ es el que se expone a continuación.
- NOTA: Asegúrese de colocar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ y el adaptador Endo GIA™ en la lavadora de modo que estén protegidos frente a movimientos no deseados y a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automatizado.

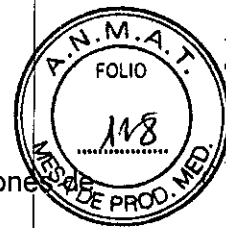
Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Químicos
Prelavado	0:45	Agua fría de grifo	N/D
Baño enzimático	4:00	Agua caliente de grifo	Limpiador enzimático (limpiador enzimático concentrado Prolystica™ 2X de Steris o equivalente)
Enjuague	0:15	Agua caliente de grifo	N/D
Lavado	3:00	Agua caliente de grifo	Detergente de pH neutro (detergente neutro concentrado Prolystica™ 2x de Steris o detergente de pH neutro equivalente)
Enjuague	0:15	Agua caliente de grifo	N/D
Enjuague térmico	1:00	Agua caliente purificada calentada a 82 °C (180 °F)	N/D
Secado	5:00	Ajuste máximo: 95 °C (203 °F)	N/D

5. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
- Desinfección: Consulte las anteriores indicaciones respecto a la limpieza manual y a la automática.

MANTENIMIENTO

1. Inspeccione visualmente los instrumentos antes de su uso para comprobar que no estén dañados ni desgastados. La esterilización repetida mediante autoclave puede tener efectos en la apariencia estética del dispositivo.
2. Introduzca la batería y evalúe los pilotos luminosos de estado para comprobar la disponibilidad del dispositivo, tal como se describe en la sección CONFIGURACIÓN: INTRODUCCIÓN DE LA BATERÍA de estas instrucciones de uso.
3. Conecte un adaptador Endo GIA™ y evalúe los pilotos luminosos de estado para comprobar la disponibilidad del dispositivo, tal como se describe en la sección

Farm. RÓXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 C.M.P. 18903
 Appolrada
 Covidien Argentina S.A.



CONFIGURACIÓN: CONEXIÓN DEL ADAPTADOR Endo GIA™ de estas instrucciones de uso.

4. Retire la batería y desmonte los instrumentos tal como se describe en la secciones de desmontaje de estas instrucciones de uso.
5. No hace falta ningún otro mantenimiento para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni para el adaptador Endo GIA™.

ENVASE

1. Coloque los elementos en un recipiente adecuado o en una envoltura de hospital estándar al esterilizarlos en autoclave.

ESTERILIZACIÓN

El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ no se suministran estériles. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ se pueden esterilizar en un autoclave de vapor en el hospital mediante los siguientes parámetros de procesamiento:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

1. La siguiente información es el método de esterilización recomendado y cualificado para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™. No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), pues podría reducir su vida útil y/o averiarlo.
2. Coloque de lado el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ durante la esterilización.
3. Deje un período de 20 minutos para que se enfríe a temperatura ambiente tras la esterilización.
4. No someta el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni el adaptador Endo GIA™ a esterilización con vapor "flash". El uso de la esterilización con vapor "flash" dañará los dispositivos y puede provocar averías.
5. Utilice solamente el método de esterilización que, según se describe en las instrucciones de uso, esté recomendado y cualificado para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™. No utilice tecnología de gas plasma peróxido de hidrógeno (como la de los sistemas STERRAD™*), óxido de etileno (EtO) ni esterilización mediante rayos gamma para esterilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra ni el adaptador Endo GIA™.
6. No deje el instrumento en el autoclave para que se enfríe. Retire del autoclave totalmente una vez que finalice el ciclo de esterilización.
7. No esterilice la batería.

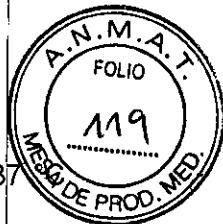
INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

NOTA: Deje abierta la puerta del compartimento de la batería durante la esterilización.

- Ciclo de vapor mediante prevacío a 132 °C (Hi Vac)
- Temperatura de exposición: 132-135 °C (270-275 °F)
- Tiempo de exposición: 4-5 minutos
- Expulsión: rápida
- Tiempo de secado del vapor: 20-30 minutos
- Ciclo de vapor mediante prevacío a 134 °C (Hi Vac)
- Temperatura de exposición: 134-137 °C (273-279 °F)
- Tiempo de exposición: 3-5 minutos
- Expulsión: rápida
- Tiempo de secado del vapor: 20-30 minutos

NOTA: Con el fin de permitir variaciones en los requisitos y normativas locales para protocolos de esterilización, el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apodexa
 Covidien Argentina S.A.



Endo GIA™ se han probado para permitir su exposición a temperaturas de hasta 137 (279 °F) durante 4-5 minutos.

NOTA: Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

ALMACENAMIENTO

Almacénelos a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN

Deseche o recicle el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ en función de las normativas vigentes.

GUÍA DE INSERCIÓN DE LA BATERÍA, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

NOTA: la guía de inserción de la batería está hecha de plástico.

Advertencias: Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre 7,0 y 9,5.

La temperatura de esterilización no debe superar los 137 °C.

La guía de inserción de la batería se proporciona sin esterilizar. Antes de ser utilizada, deberá limpiarse y esterilizarse.

Limitaciones del reprocesamiento: El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre la guía de inserción de la batería.

El desgaste y los daños causados por el uso normalmente determinan el fin de la vida útil del instrumento.

INSTRUCCIONES

Lugar de utilización: Retire la suciedad de los instrumentos reutilizables con toallitas desechables.

Almacenamiento y transporte: Se recomienda reprocesar la guía de inserción de la batería tan pronto como sea posible después de utilizarla. Se debe cubrir con una toalla húmeda si no se puede reprocesar inmediatamente.

Preparativos para la limpieza: No procede.

Limpieza manual: La guía de inserción de la batería se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y suciedad. La guía de inserción de la batería se debe limpiar en agua templada (a 20-25 °C) fregándola a fondo con un detergente/limpiador enzimático suave y un cepillo de cerdas suaves. Enjuague bien la guía de inserción de la batería con agua purificada durante al menos un minuto y, a continuación, séquela con un paño suave y limpio.

Limpieza automática: La guía de inserción de la batería se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y suciedad. La limpieza automática recomendada es la siguiente.

NOTA: asegúrese de colocar el dispositivo en la lavadora de forma que quede protegido de los movimientos no deseados o de posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automático.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13905 / B.O. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Productos químicos
Prelavado	0:45	Agua fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	4:00	Agua caliente del grifo	Limpiador enzimático (limpiador enzimático concentrado Prolystica™ 2X o equivalente)
Enjuague	0:15	Agua caliente del grifo	N/D
Lavado	3:00	Agua caliente del grifo	Detergente con pH neutro (detergente neutro concentrado Prolystica™ 2X o detergente de pH neutro equivalente)
Enjuague	0:15	Agua caliente del grifo	N/D
Enjuague térmico	1:00	Agua caliente purificada a 82 °C	N/D
Secado	5:00	Ajuste alto a 95 °C	N/D

1. Secar con un paño suave y limpio sin pelusas

Desinfección: Ver las especificaciones de limpieza manual y automática más arriba.

Esterilización: La guía de inserción de la batería se proporciona sin esterilizar. La guía de inserción de la batería se puede esterilizar en un autoclave de vapor en el hospital utilizando los siguientes parámetros de procesamiento:

Esterilización a vapor durante un mínimo de 4 minutos entre 132 y 137 °C con un tiempo de secado de 5-20 minutos. Antes de su uso, la guía de inserción de la batería se debe inspeccionar visualmente.

O
Esterilización a vapor durante un mínimo de 3 minutos entre 134 y 137 °C con un tiempo de secado de 5-20 minutos. Antes de su uso, se debe inspeccionar visualmente la guía de inserción de la batería.

Mantenimiento: Antes de usar la guía de inserción de la batería, inspecciónela visualmente por si estuviese dañada o desgastada.

Embalaje: Coloque los elementos en una bolsa de polietileno respirable, en un envoltorio estándar de hospital o un envase adecuado para la esterilización mediante autoclave.

Conservación: Almacénelos a temperatura ambiente.

Información adicional: Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

ELIMINACIÓN

Deseche o recicle la batería según las normas vigentes.

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO SUPERE LOS 137 °C DURANTE LA ESTERILIZACIÓN.

ADAPTADOR MANUAL, MÉTODOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

NOTA: el adaptador manual iDrive™ Ultra está elaborado en metal y plástico.

Advertencias: Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre 7,0 y 9,5.

La temperatura de esterilización no debe superar los 137 °C.

El adaptador manual iDrive™ Ultra no se suministra estéril. Antes de ser utilizada, deberá limpiarse y esterilizarse.

Limitaciones del reprocesamiento: Un procesamiento repetido en las temperaturas indicadas no tiene un efecto mínimo en el adaptador manual iDrive™ Ultra. El desgaste y los daños causados por el uso normalmente determinan el fin de la vida útil del instrumento.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13808 - M.P. 18903
 Acoperada
 Covidien Argentina S.A.



INSTRUCCIONES

Lugar de utilización: Retire la suciedad de los instrumentos reutilizables con toallitas desechables.

Almacenamiento y transporte: Se recomienda reprocessar el adaptador manual iDrive™ Ultra tan pronto como sea posible después de utilizarlo. Se debe cubrir con una toalla húmeda si no se puede reprocessar inmediatamente.

Preparativos para la limpieza: No procede.

Limpieza manual: El adaptador manual iDrive™ Ultra se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y residuos. El adaptador manual iDrive™ Ultra se debe limpiar en agua templada (entre 20 y 25 °C, de 68 a 77 °F) fregándola a fondo con un detergente/limpiador enzimático suave y un cepillo de cerdas suaves. Enjuague bien el adaptador manual iDrive™ Ultra con agua purificada durante al menos un minuto y, a continuación, séquela con un paño suave y limpio.

Limpieza automática: El adaptador manual iDrive™ Ultra se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y residuos. La limpieza automática recomendada es la siguiente: Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas. Antes de preparar los componentes para su esterilización, inspeccione visualmente la limpieza y la ausencia de residuos visibles.

NOTA: asegúrese de colocar el dispositivo en la lavadora de modo que estén protegidos frente a movimientos no deseados y a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automatizado.

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Químicos
Prelavado	00:45	Agua fría de grifo	N/D
Baño enzimático	04:00	Agua caliente de grifo	Limpiador enzimático (limpiador enzimático concentrado Prolystica™ 2X de Steris o equivalente)
Enjuague	00:15	Agua caliente de grifo	N/D
Lavado	03:00	Agua caliente de grifo	Detergente de pH neutro (detergente neutro concentrado Prolystica™ 2x de Steris o detergente de pH neutro equivalente)
Enjuague	00:15	Agua caliente de grifo	N/D
Enjuague térmico	01:00	Agua caliente purificada calentada a 82 °C (180 °F)	N/D
Secado	05:00	Ajuste máximo: 95 °C (203 °F)	N/D

Desinfección: Consulte las anteriores indicaciones respecto a la limpieza manual y a la automática.

Esterilización: El adaptador manual iDrive™ Ultra no se suministra estéril. El adaptador manual iDrive™ Ultra se puede esterilizar en un autoclave de vapor en el hospital utilizando los siguientes parámetros de procesamiento:

La esterilización a vapor durante 4 minutos entre 132 y 137 °C (de 270 a 279 °F) con un tiempo de secado de 20 minutos.

○

La esterilización a vapor durante 4 minutos entre 134 y 137 °C (de 273 a 279 °F) con un tiempo de secado de 20 minutos.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



Mantenimiento: Inspeccione visualmente el adaptador manual iDrive™ Ultra para ver si hay daños o desgastes antes de usarlo.

Embalaje: Coloque los elementos en una bolsa de polietileno respirable, en un envoltorio estándar de hospital o un envase adecuado a la esterilización mediante autoclave.

Conservación: Almacénelos a temperatura ambiente.

Información adicional: Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

ELIMINACIÓN

Deseche o recicle la batería según las normas vigentes.

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO SUPERE LOS

137 °C (279 °F) DURANTE LA ESTERILIZACIÓN.

DIAGNÓSTICO Y POSIBLES SOLUCIONES

1. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra está diseñado para dejar de disparar un recarga Endo GIA™ si tiene lugar cualquier de los siguientes eventos:

- a. El botón plateado OPEN se pulsa a la vez que el botón azul CLOSE/FIRE durante el proceso de disparo.
- b. El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra percibe una carga de disparo que sobrepase el límite del diseño mecánico de la recarga Endo GIA™.
- c. La recarga Endo GIA™ finaliza el disparo.

2. Si el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra se detiene al disparar una Endo GIA™, se debe evaluar lo siguiente:

- a. Suelte el botón azul CLOSE/FIRE y cualquier otro botón o interruptor que pueda estar pulsado.
- b. Compruebe que la recarga Endo GIA™ no esté obstruida, que el tejido no sea excesivamente grueso y que el disparo se haya completado.

3. Si se desea efectuar un disparo continuado, intente completar el disparo pulsando y dejando pulsado el botón azul CLOSE/FIRE hasta que se complete el disparo.

4. Si se determina que el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra no puede completar el disparo de la recarga Endo GIA™, pulse por completo y suelte el botón plateado OPEN para replegar la hoja de la recarga a la posición de cierre completo. Pulse y deje pulsado el botón plateado OPEN otra vez para abrir las mordazas de la recarga.

PRECAUCIÓN: Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.

5. Si se consigue retirar correctamente del tejido la recarga Endo GIA™, consulte las instrucciones de uso del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra para retirar la recarga Endo GIA™. Si, por el contrario, no se logra retirarla, consulte la sección de estas instrucciones de uso dedicada al procedimiento de apertura alternativo.

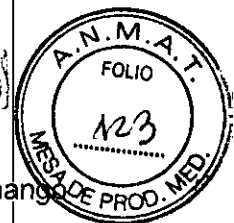
PROCEDIMIENTOS DE APERTURA ALTERNATIVOS

Si el mango eléctrico reutilizable iDrive™ no consigue retirar del tejido la recarga Endo GIA™, se pueden llevar a cabo los siguientes procesos para intentar replegar la hoja y abrir las mordazas de la recarga Endo GIA™.

ADVERTENCIA: en función del modo de fallos potenciales, los procedimientos que a continuación se describen pueden surtir efecto o no a la hora de replegar la hoja y abrir la recarga Endo GIA™. Se debe recurrir a la experiencia profesional para evaluar el estado del paciente al decidir cuál es la mejor línea de acción.

1. Tire del MECANISMO DE CONEXIÓN RÁPIDA hacia el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra para, de este modo, retirar el adaptador Endo GIA™ del mango eléctrico

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



reutilizable iDrive™ Ultra. De forma simultánea, quite del adaptador Endo GIA™ el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.

NOTA: Con el fin de evitar daños tisulares, se debe proceder con cuidado al agarrar el adaptador Endo GIA™ durante el desmontaje. Decida si prefiere intentar el Procedimiento de apertura eléctrica o el Procedimiento de apertura manual que se describen a continuación.

PROCEDIMIENTO DE APERTURA ELÉCTRICO

Si se dispone de otro mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra esterilizado, inserte una batería iDrive™ siguiendo los procedimientos descritos en la sección CONFIGURACIÓN: INTRODUCCIÓN DE LA BATERÍA de las instrucciones de uso que se proporcionan con el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Una vez que el mango eléctrico reutilizable complete el autodiagnóstico, conecte el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra de repuesto al adaptador. Al conectarlo, el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra intentará replegar de forma automática la hoja de la carga Endo GIA™ y abrir las mordazas de la misma. Si lo logra, utilice el interruptor de articulación azul para centrar la articulación y, después, retire el instrumento del paciente.

ADVERTENCIA: no intente volver a utilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ ultra, la batería iDrive™, el adaptador Endo GIA™ ni la recarga Endo GIA™ originales: Estos elementos se deben devolver a Covidien para que los someta a investigaciones. Si no se dispone de otro mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra, conecte una guía de inserción de la batería iDrive™ estéril al mango eléctrico reutilizable y retire del instrumento la batería. Introduzca una batería cargada iDrive™ de acuerdo con los procedimientos de la sección PREPARACIÓN: INSERCIÓN DE UNA BATERÍA de las instrucciones de uso que acompañan al mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Si el mango eléctrico reutilizable completa el autodiagnóstico correctamente, vuelva a conectar el mango eléctrico reutilizable Drive™ Ultra al adaptador. Al conectarlo, el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra intentará replegar de forma automática la hoja de la carga Endo GIA™ y abrir las mordazas de la misma. Si lo logra, utilice el interruptor de articulación azul para centrar la articulación y, después, retire el instrumento del paciente. Si no lo logra, tire del mecanismo de conexión rápida hacia el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra para, de este modo, retirar el adaptador Endo GIA™ del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. De forma simultánea, quite del adaptador Endo GIA™ el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. Decida si desea intentar el Procedimiento de apertura manual que se describe a continuación.

NOTA: con el fin de evitar daños tisulares, se debe proceder con cuidado al agarrar el adaptador Endo GIA™ durante el desmontaje.

PROCEDIMIENTO DE APERTURA MANUAL

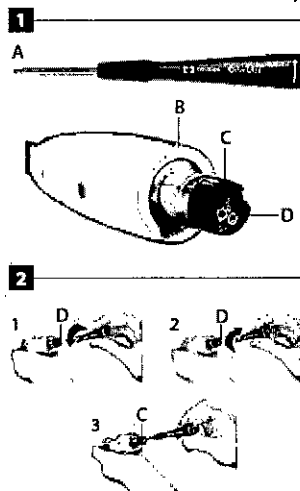
ADVERTENCIA: el adaptador manual iDrive™ Ultra está diseñado para utilizarse como respaldo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra en caso de que este último sufriese algún fallo durante su utilización. Se puede utilizar para completar un disparo que ya se ha iniciado o para retirar la hoja y abrir las mordazas y retirar una recarga del tejido. No debe utilizarse para iniciar un nuevo disparo de una recarga Endo GIA™.

PRECAUCIÓN: retirar la hoja y abrir una recarga Endo GIA™ totalmente disparada usando el adaptador manual iDrive™ Ultra puede tardar hasta minutos. El usuario debe tener esto en consideración al decidir sobre la mejor línea de actuación en caso de fallo del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra.

PRECAUCIÓN: el adaptador manual iDrive™ Ultra solo se puede utilizar como respaldo para el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra. De producirse un fallo en la recarga Endo GIA™ o en el adaptador Endo GIA™, es posible que la recarga Endo GIA™ no responda a las órdenes del adaptador manual.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13875 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

ADVERTENCIA: el adaptador manual iDrive™ manual no se suministra estéril. Debe proceder a su limpieza y a su esterilización antes de cada uso. Para controlar el disparo, la retirada y el pinzamiento de la recarga Endo GIA™, inserte el adaptador manual iDrive™ Ultra en el orificio marcada con un círculo en el extremo proximal del adaptador Endo



GIA™.

D) CÍRCULO

Para continuar disparando la recarga Endo GIA™, gire el adaptador manual en el sentido inverso a las agujas del reloj.

1) SENTIDO INVERSO A LAS AGUJAS DEL RELOJ: DISPARO

Para retirar la hoja y abrir las mordazas de la recarga Endo GIA™, gire el adaptador manual en el sentido de las agujas del reloj.

2) SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ: RETIRAR HOJA Y ABRIR RECARGA

El movimiento de la hoja es muy gradual durante este proceso y puede tardar hasta 8 minutos en abrir una recarga Endo GIA™ totalmente disparada. Si logra abrir la recarga Endo GIA™, retire el adaptador manual del adaptador.

Si la recarga está articulada, inserte el adaptador manual iDrive™ Ultra en el orificio marcado con un cuadrado de la parte posterior del adaptador Endo GIA™.

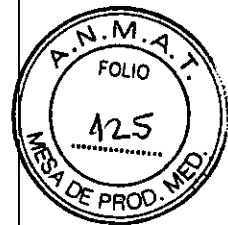
C) CUADRADO

Suponiendo que la recarga Endo GIA™ esté orientada de modo que la tapa de la pinza inferior esté mirando hacia arriba y el yunque esté abajo, al girar el adaptador manual en el sentido inverso a las agujas del reloj, se articulará la recarga hacia la derecha, y al girarlo en el sentido de las agujas del reloj, se articulará la recarga hacia la izquierda. Una vez centrada la recarga, retire el instrumento del paciente. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra para ver los procedimientos de desmontaje.

ADVERTENCIA: no intente volver a utilizar el mango eléctrico reutilizable iDrive™ ultra, la batería iDrive™, el adaptador Endo GIA™ ni la recarga Endo GIA™. Estos elementos se deben devolver a Covidien para que los someta a investigaciones.

PRECAUCIÓN: después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 A.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CEI 60601-1

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: alimentación interna (batería)
- Valores nominales de la batería: Iones de litio, 14,8 V, 2.150 mAh
- Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza con aplicación del tipo CF
- Grado de protección contra la entrada de agua: IPX4
- No lo use en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico
- Modo de funcionamiento: modo continuo

GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EN/CEI 60601-1-2:2001)

PRECAUCIÓN: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ tienen la consideración de equipo electromédico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética descrita en este manual del operador.

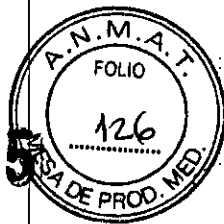
PRECAUCIÓN: los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos electromédicos.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos que los especificados y vendidos por Covidien puede provocar el aumento de emisiones o la reducción de la inmunidad del mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™.

ADVERTENCIA: El mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ no deben usarse cerca de otros equipos; si no puede evitarse el uso cerca de otros equipos, el mango eléctrico reutilizable iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ deberán observarse para comprobar que funcionen con normalidad en la configuración con la que se vayan a utilizar.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™ deben asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
CISPR 11 sobre emisiones de RF	Grupo 1	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 sobre emisiones de RF	Clase B	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que funcionan con baterías de baja tensión, por lo que su uso resulta adecuado para cualquier tipo de establecimiento.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 R/18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

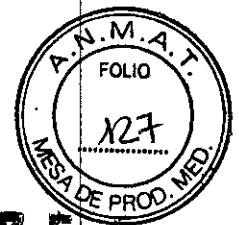


375/5


Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™ deben asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Sobretensión eléctrica rápida IEC 6000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que funcionan con baterías de baja tensión, por lo que su uso resulta adecuado para cualquier tipo de establecimiento.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que funcionan con baterías de baja tensión, por lo que su uso resulta adecuado para cualquier tipo de establecimiento.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de bajada en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de bajada en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de bajada en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de bajada en UT) durante 5 s	No aplicable	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que funcionan con baterías de baja tensión, por lo que su uso resulta adecuado para cualquier tipo de establecimiento.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ son dispositivos que funcionan con baterías de baja tensión, por lo que su uso resulta adecuado para cualquier tipo de establecimiento.
NOTA: U _i es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

E

Firma: **ROXANA ANDREA ALBRECHT**
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



3755

Directrices y declaración del fabricante : inmunidad electromagnética			
El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™ deben asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>No se deben usar equipos portátiles ni móviles de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del mango electrónico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™, incluidos los cables.</p> <p>Distancia recomendada de separación</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias junto a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>^a La intensidad de campo procedente de transmisores fijos como, por ejemplo, bases para radioteléfonos (portátiles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, habría que realizar un sondeo electromagnético del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en el lugar en el que se utilicen el mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ superase el nivel de cumplimiento de RF, se habrían de observar el mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ para comprobar que funcionen con normalidad. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™.</p> <p>^b Las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m por encima del rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz.</p>			

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13907 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



3755

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™

El mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén las perturbaciones de la RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del mango eléctrico iDrive™ Ultra y del adaptador Endo GIA™ pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

DEBE ALMACENAR EL DISPOSITIVO A TEMPERATURA AMBIENTE Y HUMEDAD RELATIVA. DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA DEL MISMO A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO LO EXPONGA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 137 °C (279 °F).

Firm. **ROXANA ANDREA ALBRECHT**
 Directora Técnica
 M.N. 13999 - C.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-19660-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.755**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de grapadora reutilizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-317 Engrapadoras, Quirúrgicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iDrive.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso con recargas de un solo uso Endo GIA, en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la realización de resecciones y cortes transversales, creación de anastomosis, corte transversal y resección de tejido hepático, vasculatura hepática y estructuras biliares. También para disecciones romas o separar tejido objetivo de otro tejido en concreto. Aplicaciones en cirugía abierta o mínimamente invasiva.

Modelos: EGIAADAPT Adaptador reutilizable ENDO GIA para usar con mango automático iDrive.

E. H. A.

..//

IDRVBIG Guía de inserción de batería iDrive.

IDRVULTRA1 Mango automático reutilizable iDrive Ultra.

IDRVULTRA2 Mango automático reutilizable iDrive Ultra.

INTB100 Pack de baterías iDrive.

INTBIC1EU Cargador de batería iDrive con fuente de energía.

INTBIC1NC Cargador de batería (sin cable) iDrive.

IDRVRET Herramienta adaptadora manual reutilizable iDrive Ultra.

IDRVTRAY Bandeja de esterilización reutilizable iDrive Ultra.

EGIAADAPTXL Adaptador reutilizable ENDO GIA para usar con mango automático iDrive, extra largo.

Período de vida útil: 50 Procedimientos o 450 Disparos (IDRVULTRA1); 100 Procedimientos o 900 Disparos (IDRVULTRA2).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes:

1) Covidien llc.

2) Covidien.

3) Covidien.

Lugares de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3755


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