



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002431-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002431-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DAVID nombre descriptivo Grapadoras y unidades de carga de grapas y nombre técnico 15-964 Grapas, para Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-54504770-APN-DFVGRM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-307 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-307

Nombre descriptivo: Grapadoras y unidades de carga de grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAVID

Modelos:

Grapadoras intraluminales descartables: DCS21, DCS25, DCS29, DCS33, DSS21, DSS25, DSS29, DSS33

Grapadoras anorrectales descartables: PPH33, PPH34, PPH36

Grapadoras lineales descartables:LS30x3,5; LS30x4,8; LS45x3,5; LS45x4,8; LS60x3,5; LS60x4,8; LSR30x3,5; LSR30x4,8; LSR45x3,5; LSR45x4,8; LSR60x3,5; LSR60x4,8

Grapadoras de corte lineal descartables: LCS55x4,3; LCS75x4,3; LCS95x4,3; LCR55x4,3; LCR75x4,3; LCR95x4,3; TLCS60x3,8; TLCS60x4,8; TLCS80x3,8; TLCS80x4,8; TLCS100x3,8; TLCS100x4,8; TLCR60x3,8; TLCR60x4,8; TLCR80x3,8; TLCR80x4,8; TLCR100x3,8; TLCR100x4,8

Grapadoras de corte endoscópico descartables: ACS60, ACS160, ACS260, TCS60, TCS160, TCS260, ASR30W, ASR30B, ASR30Y, ASR45W, ASR45B, ASR45Y, ASR45G, ASR60B, ASR60Y, ASR60G, ARR30W, ARR30B, ARR30Y, ARR45W, ARR45B, ARR45Y, ARR45G, ARR60B, ARR60Y, ARR60G, TSR30W, TSR30B, TSR30P, TSR45W, TSR45B, TSR45P, TSR45H, TSR60B, TSR60P, TSR60H, TRR30W, TRR30B, TRR30P, TRR45W, TRR45B, TRR45P, TRR45H, TRR60B, TRR60P, TRR60H

Trócares descartables: PD5, PD10, PD12, PD15, PCD5, PCD10, PCD12, PCD15

Grapadoras de corte lineal endoscópico eléctricas descartables y Cartuchos: DSE46, DCE46, DLE46, DSE60, DCE60, DLE60, DCR46M, DCR60M, DCR46W, DCR60W, DCR46B, DCR60B, DCR46Y, DCR60Y, DCR46G, DCR60G, DCR60H, TCR46M, TCR60M, TCR46W, TCR60W, TCR46B, TCR60B, TCR46Y, TCR60Y, TCR46G, TCR60G, TCR60H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a su uso para la sutura de tejido en cirugía gastrointestinal, tracto digestivo, canal anal, ginecológico, abdominal y torácico. Enfermedades hemorroidales, prolapso rectal. Cirugías para transacción y resección de tejido y/o creación de anastomosis.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#100 Jinhua Road, High-tech, Industrial Development Zone. Ningbo, 315040 Zhejiang, P. R. China

Expediente N° 1-0047-3110-002431-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38571

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.19 13:29:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.19 13:29:13 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd.**  
#100 Jinghua Road, High-tech, Industrial Development  
Zone. Ningbo, 315040 Zhejiang, P. R. China

**IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

# Grapadora

**David**

**MODELO:** Según Corresponda



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-307**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**3.1.** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd.**  
#100 Jinghua Road, High-tech, Industrial Development  
Zone. Ningbo, 315040 Zhejiang, P. R. China

**IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

## **Grapadora**

### **David**

**MODELO:** Según Corresponda

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-307**

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### **INDICACIONES DE USO**

Está destinado a su uso para la sutura de tejido en cirugía gastrointestinal, tracto digestivo, canal anal, ginecológico, abdominal y torácico. Enfermedades hemorroidales, prolapso rectal. Cirugías para transacción y resección de tejido y/o creación de anastomosis.

- El dispositivo solo se puede utilizar para un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento están prohibidos y pueden causar daños imprevisibles al paciente.

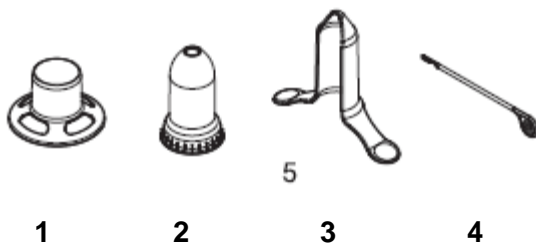
**Instrucciones de uso:**

**Grapadoras anorectales descartables**

1. Abra el embalaje para sacar el paquete de plástico de papel y verifique si es perfecto. Si es así, saque la grapadora y los accesorios del paquete. Gire la perilla de ajuste hacia la izquierda y retire el protector de la carcasa de la grapa. El soporte de grapas está expuesto ahora. En el soporte de grapas, hay una cuchilla circular y dos círculos de orificios de soporte de grapas intercalados, donde se encuentran las grapas.

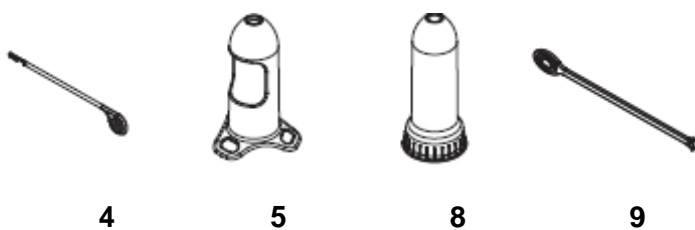
2. El uso de instrucciones de accesorios: elija los accesorios apropiados de acuerdo con la cirugía.

- Resección circular (PPH): Combinación de los siguientes accesorios:



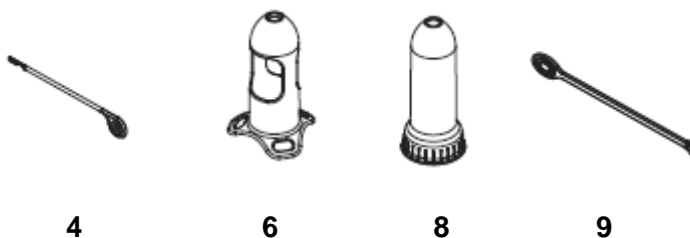
1. Dilatador
2. Obturador I
3. Anoscopio
4. Enhebrador de suturas

- Hemorroidectomía única: Combinación de los siguientes accesorios:



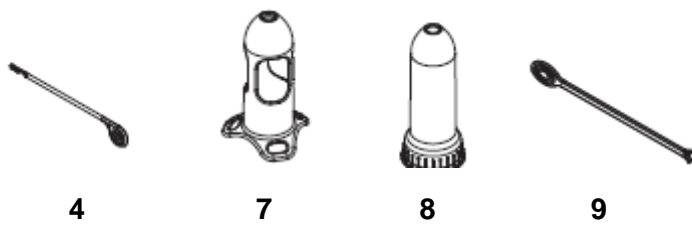
4. Enhebrador de suturas
5. Dilatador con una abertura
8. Obturador II.
9. Aguja de sutura.

- Doble hemorroidectomía: combinación de los siguientes accesorios:



4. Enhebrador de suturas
6. Dilatador con 2 aberturas
8. Obturador II.
9. Aguja de sutura.

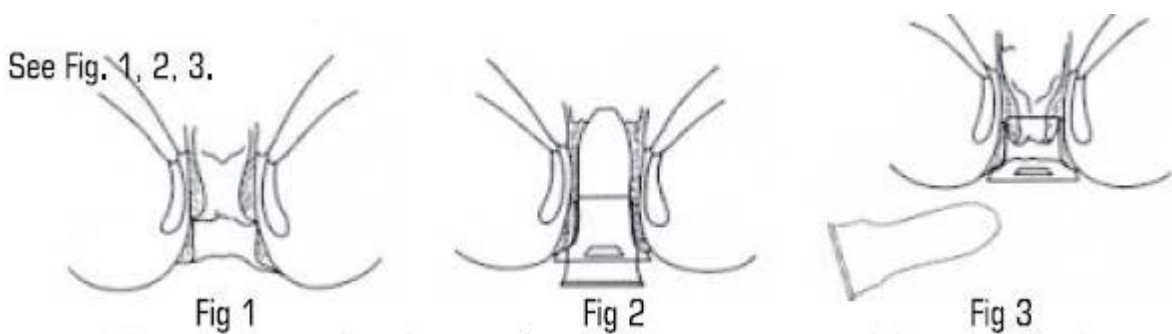
- Hemorroidectomía de tres hemorroides: combinación de los siguientes accesorios:



- 4. Enhebrador de suturas
- 7. Dilatador con 3 aberturas.
- 8. Obturador II.
- 9. Aguja de sutura.

- Resección circular (PPH):

Inserte el obturador I en el dilatador y póngalo en el canal anal, luego retire el obturador. Fig. 1, 2 y 3

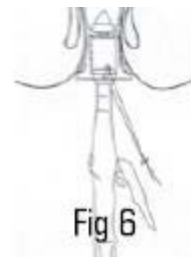
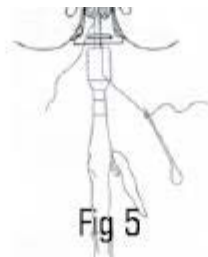


Inserte el enhebrador de sutura en el dilatador, asista a la bolsa de la mucosa y submucosa. Retire el enhebrador de sutura después de él. Ver Fig. 4.

Inserte la grapadora en el dilatador y arrastre el bolso de hilo hasta el polo central de la grapadora. Coloque el enhebrador de sutura a través de los orificios de tracción de la carcasa de la grapadora para enganchar la sutura y sacarlos. Ver Fig. 5.

Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj y el puntero en la ventana de visualización se moverá a la zona verde. (En esta posición, solo significa que la seguridad de disparo se puede abrir ahora y las grapas tendrán la forma de "B" después de disparar. Pero no significa que esta sea la mejor altura de anastomosis). Por lo tanto, recomendamos a los médicos que juzgue por la sensación de apretar o aflojar la perilla de ajuste para asegurarse de que la mejor posición para el disparo es la forma de "B" anastomosis de valores para obtener el mejor efecto hemostático. Vea la Fig. 6.



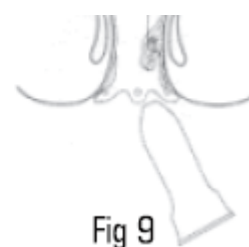
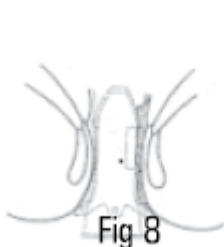
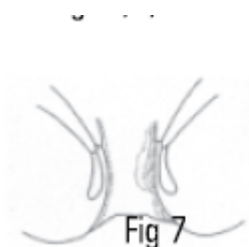


Verifique la grapadora una vez más antes de disparar.

Abra el seguro de disparo, apriete el mango de disparo rápidamente hasta que se escuche un "clic". (En este momento, sentirá que no es necesario poner más fuerza de compresión en el asa). Esto significa que la cuchilla de corte anular se corta con el cuchillo circular y el tejido se sutura. Por favor, no suelte la manija de inmediato, sino que la sostenga 30 segundos más. Luego suelte el asa, cierre el seguro de disparo, gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj de 1/2 a 3/4 para separar el yunque y el sujetador de grapas. Agite la grapadora ligeramente y sáquela del tracto. (Preste atención, no saque la grapadora bruscamente ni gire la perilla de ajuste demasiado para que el estoma de anastomosis se desgarré o contra la grapadora para retirarla con éxito debido a que el tramo está atascado entre la brecha del yunque y el sujetador de grapas). Compruebe que el estoma de anastomosis esté limpio y suave. En caso de sangrado anastomótico, debe realizarse un tratamiento hemostático completo.

Hemorroidectomía única:

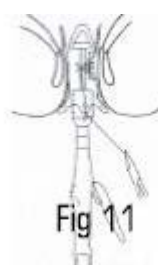
Inserte el obturador II en el dilatador, póngalo en el canal anal y asegúrese de que la abertura apunte hacia la mucosa rectal prolapsada. Luego retire el obturador II para permitir que la mucosa entre en el dilatador. Ver Fig. 7, 8 y 9.



Suturar o atar la bolsa de la bolsa de hemorroides mucosa y submucosa. Ver Fig.10.

Inserte la grapadora en el dilatador y arrastre el bolso de hilo hasta el polo central de la grapadora. Coloque el enhebrador de sutura a través de los orificios de tracción de la carcasa de la grapadora para enganchar la sutura y sacarlos. Vea la figura 11.

Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj y el puntero en la ventana de visualización se moverá a la zona verde. (En esta posición, solo significa que la seguridad de disparo puede abrirse ahora y las grapas tendrán la forma de "B" después de disparar. Pero no significa que esta sea la mejor altura de anastomosis). Por lo tanto, recomendamos que los médicos deben juzgarlo por la sensación de apretar o aflojar la perilla de ajuste para asegurar la mejor posición para el disparo, lo que significa una anastomosis en forma de "B" de los tejidos para obtener el mejor efecto hemostático. Vea la Fig. 12.

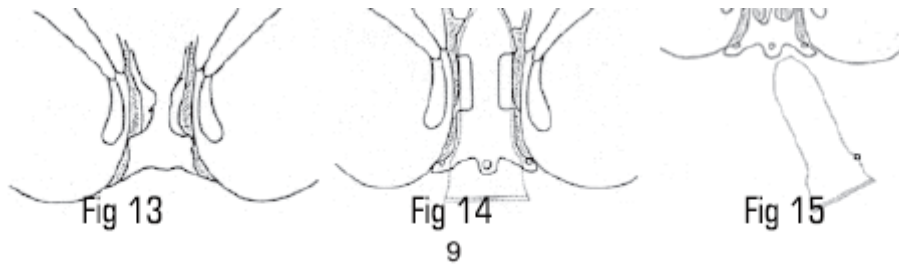


Verifique la grapadora una vez más antes de disparar.

Abra el seguro de disparo, apriete el mango de disparo rápidamente hasta que se escuche un "clic". (En este momento, sentirá que no es necesario poner más fuerza de compresión en el asa). Esto significa que la cuchilla de corte anular se corta con el cuchillo circular y el tejido se sutura. Por favor, no suelte la manija de inmediato, sino que la sostenga 30 segundos más. Luego suelte el asa, cierre el seguro de disparo, gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj de 1/2 a 3/4 para separar el yunque y el sujetador de grapas. Agite la grapadora ligeramente y sáquela del tracto. (Preste atención, no saque la grapadora bruscamente ni gire la perilla de ajuste demasiado para que el estoma de anastomosis se desgarre o contra la grapadora para retirarla con éxito debido a que el tramo está atascado entre la brecha del yunque y el sujetador de grapas). Compruebe que el estoma de anastomosis esté limpio y suave. En caso de sangrado anastomótico, debe realizarse un tratamiento hemostático completo.

Doble hemorroidectomía:

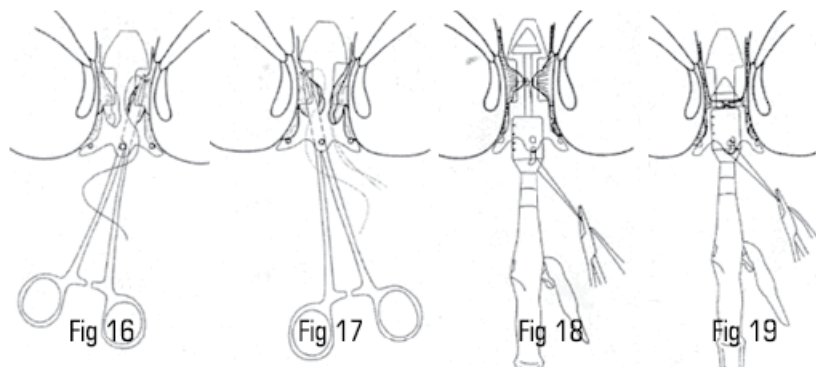
Inserte el obturador II en el dilatador con dos aberturas y colóquelo en el canal anal. Hacer que las aberturas apunten a la mucosa rectal prolapsada. Luego retire el obturador para permitir que la mucosa entre en el dilatador. Ver Fig. 13, 14 y 15.



Suturar o atar la bolsa de la bolsa de hemorroides mucosa y submucosa. Ver fig. 16 y 17.

Inserte la grapadora en el dilatador y arrastre el bolso de hilo hasta el polo central de la grapadora. Coloque el enhebrador de sutura a través de los orificios de tracción de la carcasa de la grapadora para enganchar la sutura y sacarlos. Ver Fig. 18.

Gire la perilla de ajuste hacia la derecha y el puntero en la ventana de visualización se mueve a la zona verde. (En esta posición, solo significa que la seguridad de disparo puede abrirse ahora y las grapas tendrán la forma de "B" después de disparar. Pero no significa que esta sea la mejor altura de anastomosis). Por lo tanto, recomendamos que los médicos deben juzgarlo por la sensación de apretar o aflojar la perilla de ajuste para asegurarse de que la mejor posición para el disparo es la forma "B" lo que significa una anastomosis de los tejidos para obtener el mejor efecto hemostático. Ver Fig. 19.



Verifique la grapadora una vez más antes de disparar.

Abra el seguro de disparo, apriete el mango de disparo rápidamente hasta que se escuche un "clic". (En este momento, sentirá que no es necesario poner más fuerza de compresión en el asa). Esto significa que la cuchilla de corte anular se corta con el cuchillo circular y el tejido se sutura. Por favor, no suelte el asa de inmediato, sino que lo mantenga presionado 30 segundos más. Luego suelte la manija, cierre la seguridad de disparo, gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj desde  $\frac{1}{2}$ ,

10 a 3/4 redondos para separar el yunque y el sujetador de grapas. Agite ligeramente la grapadora y sáquela del tracto. (Preste atención, no la saque bruscamente ni gire la perilla de ajuste demasiado para que el estoma de anastomosis se desgarre o contra la grapadora para retirarla con éxito debido a que el tracto se atasca entre la brecha del yunque y sujetador de grapas). Compruebe que el estoma de anastomosis esté limpio y suave. En caso de sangrado anastomótico, debe realizarse un tratamiento hemostático completo.

Hemorroidectomía de tres hemorroides:

Inserte el obturador II en el dilatador con tres aberturas y colóquelo en el canal anal. Asegúrese de que las aberturas estén dirigidas hacia la mucosa rectal prolapsada. Luego retire el obturador II para permitir que la mucosa entre en el dilatador.

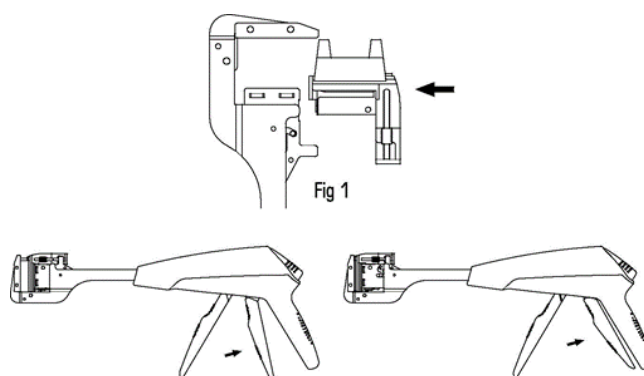
Suturar o atar la bolsa de la bolsa de hemorroides mucosa y submucosa.

Los mismos procesos que el ítem anteriores. Recordando: durante la hemorroidectomía de dos hemorroides o tres hemorroides, si existe alguna dificultad para convertir las mucosas de hemorroides en biladores, se puede usar la aguja de sutura como ayuda para presionar la hemorroide para exponer la mucosa. Por favor, siga el reglamento de operación de PPH sobre los procesos de extracción de la mucosa de las hemorroides y el encendido de la grapadora; Corte la conexión si hay grapas conectadas después de una hemorroidectomía de dos o tres hemorroides. Si se produjo algún sangrado al final de la posición de la grapa, use ligadura en "8" para disminuir el sangrado.

### **Grapadoras Lineales Descartables**

Confirme que la grapadora y los accesorios coinciden.

1. Extraiga el dispositivo del paquete de acuerdo con el principio aséptico.
2. Cargue la porta grapas de acuerdo con la Fig. 1. La posición es correcta cuando se escucha un "clic".



**Advertencia:** una presión de cierre anormalmente alta significa que puede ser necesario abrir el instrumento para examinar el cuerpo extraño del tejido y objetos duros o considerar componentes de reemplazo.

**Recuerde:** mantenga presionado el asa cerrada durante más de 15 segundos para presionar el tejido antes de graparlo para obtener mejores resultados de hemostasia y anastomosis.

3. Seleccione el soporte de grapas adecuado antes de colocar el dispositivo en el tejido. La altura engrapada del soporte de grapas azul es de 1,5 mm; altura de la grapa verde es de 2.0mm. Debido a eso, un tejido poco o demasiado presionado causará una altura inadecuada.

4. Retire el protector del alojamiento de grapas, ajuste el tejido tirando del asa cercana a la posición intermedia

**Nota:** Por favor, compruebe el asa de cierre antes de usar. El asa de cierre se puede ajustar desde, completamente abierto hasta completamente cerrado.

**Advertencia:** asegúrese de que el tejido se encuentre plano en el espacio entre el yunque y el sujetador de grapas. Cualquier arruga de tejido puede causar grapas incompletas.

**Advertencia:** asegúrese de que no haya obstrucciones como la grapa de titanio en el tejido que se va a grapar cuando la grapadora se coloca en la posición de la cirugía. La obstrucción puede causar que las grapas disparadas tomen mala forma.

5. Tire del asa cerrada hasta la posición completamente cerrada cuando el tejido esté en el lugar correcto.

**Advertencia:** después de la anastomosis puede producirse sutura incompleta o con fugas, rotura si el tejido es demasiado grueso.

**Advertencia:** una presión de cierre anormalmente alta significa que puede ser necesario abrir el instrumento para examinar tejidos extraños y objetos duros o considerar componentes de reemplazo.

**Recuerde:** mantenga presionado el asa cerrada durante más de 15 segundos para presionar el tejido antes de graparlo para obtener mejores resultados de hemostasia y anastomosis.

6. Después de que la grapadora esté completamente cerrada, tire de la palanca de disparo para grapar los tejidos. Un sonido "pu" significa que el tejido está grapado. Ahora la palanca de disparo está en la posición final, por favor, se debe mantener por 30 segundos más. Corte el exceso de tejido con el bisturí a lo largo de los bordes de la grapadora, desinfectada con yodo. (Ver fig. 4)

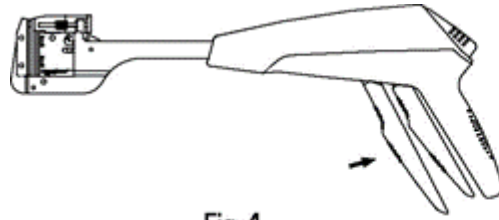


Fig 4

**Advertencia:** No tire de la palanca de disparo hasta que la palanca de cierre esté completamente cerrada o afectará a la activación del dispositivo.

**Advertencia:** el disparo debe ser a fondo. La sutura incompleta puede causar deformidad en la sutura, hemorragia y derramamiento de las suturas.

7. Suelte la palanca de disparo después de disparar y volverá al estado inicial.

8. Presione el botón de liberación, la recarga de la grapa se restablece automáticamente. Luego se termina la anastomosis. Retire el dispositivo.

**Advertencia:** compruebe la sutura grapada y confirme sobre la hemostasia después de realizar el ítem 6.

### **Grapadoras Cortantes Endoscópicas Descartables**

Confirme que la grapadora y los accesorios coinciden.

1. Saque el dispositivo del paquete de acuerdo con el principio aséptico. Separe la grapadora abriendo completamente el asa cerrada así el dispositivo no se desmonta en dos partes.

2. Cargue el sujetador de grapas. La recarga de grapas se alinea con el dispositivo de inserción de acuerdo con la flecha y la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, de modo que la posición es correcta cuando se escucha un "clic". Si no está cargando, tire del bloque de empuje hacia la derecha.

3. Retire el protector del sujetador de grapas.

**Nota:** El protector del soporte de grapas se utiliza para mantener la dirección correcta de las grapas y protegerlas durante el transporte.

4. Tenga el asa de disparo, cierre la pinza de tejido, luego ingrese al cuerpo del paciente a través del canal de trocar, gire la perilla de ajuste o la carcasa de ajuste para hacer que el cierre de la abrazadera de tejido sea adecuado para la operación, luego tire del bloque de empuje hacia atrás para abrir la pinza de tejido cerrada. Seleccione el soporte de grapas adecuado antes de colocar el dispositivo en el tejido. Si el órgano no puede ser comprimido en el espacio de la altura de la grapa, menor o muy presionado, el tejido no será adecuado para esta operación.

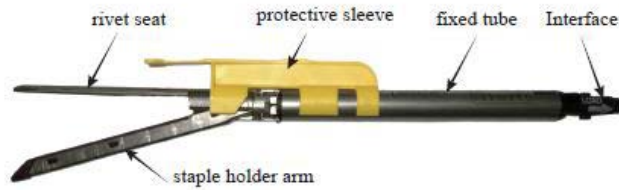


Fig. 1

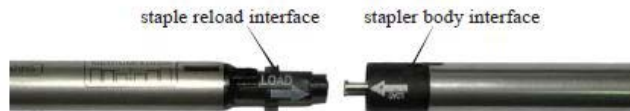


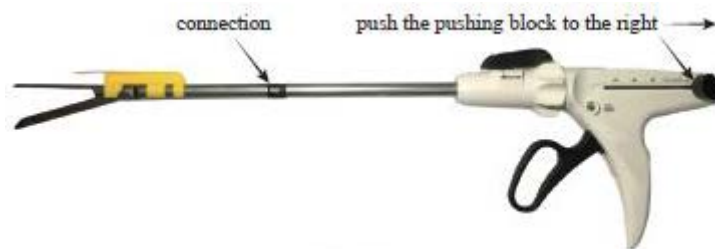
Fig. 2

**Advertencia:** asegúrese de que el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapa.

5. Ponga el dispositivo en el tejido. Sostenga el mango de disparo una vez para cerrar la abrazadera de tejido, abra la seguridad de disparo, mantenga presionado y suelte el mango de disparo hasta que el bloque de empuje esté en la escala correspondiente al órgano, luego termine el disparo. Tire del bloque de empuje hacia atrás en la posición inicial para abrir la abrazadera de tejido, abandone el tejido y luego sostenga el mango de disparo una vez para cerrar la abrazadera de tejido, retire el dispositivo del canal de trocar. La operación ha sido terminada.

6. Baje el bloqueo hacia abajo y luego, girando en sentido contrario a las agujas del reloj, tire de la carga de la grapa hacia arriba para extraerla.

Si la operación necesita usar muchas recargas de grapas, opere de acuerdo con los pasos 1 a 6 anteriores.



7. Deseche la grapadora usada de acuerdo con las regulaciones de gestión de residuos médicos

### Grapadoras Cortantes Lineales Descartables

Confirme que la grapadora y los accesorios coinciden.

1 Instrucciones para el uso de LCS y TLCS:

1.1 Saque el dispositivo del paquete de acuerdo con el principio aséptico.

1.2 Separe la grapadora abriendo completamente el asa cerrada así el dispositivo no se desmonta en dos partes.

1.3 Cargue la recarga de grapas. La posición es correcta cuando se escucha un "clic".  
(Ver fig. 3)

1.4 Retire el protector de recarga de grapas.

**Nota:** El protector de recarga de grapas se usa para mantener la dirección correcta de las grapas y protegerlas durante el transporte.

1.5 Seleccione la altura de grapa adecuada antes de colocar el dispositivo en el tejido. La altura engrapada del soporte de grapas azul es de 1.5mm, el amarillo es de 1.8mm, la recarga de grapas verde es de 2.0mm. Un tejido menos o demasiado presionado causará una altura inadecuada.

**Advertencia:** considere cuidadosamente el tratamiento preoperatorio, que puede llevar a cambios en el proceso quirúrgico.

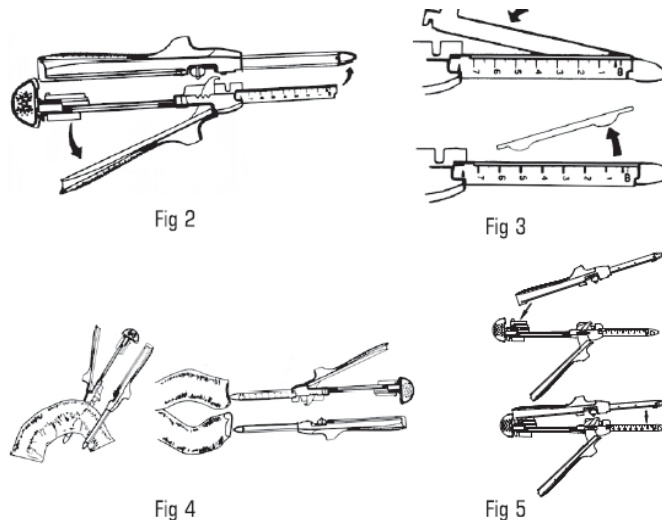
1.6 Coloque el dispositivo en el tejido o la luz que necesita cortar. Fig. 4

1.7 Abra el asa de cierre completamente, ajuste la grapadora desde la parte frontal, central, posterior y conéctela. Fig. 5

1.8 Ajuste el tejido tirando del asa cercana a la posición intermedia.

**Nota:** Por favor, compruebe el asa de cierre antes de usar. El asa de cierre se puede ajustar desde completamente abierto hasta completamente cerrado.

**Advertencia:** asegúrese de que el tejido se encuentre plano en el espacio entre el yunque y el sujetador de grapas. Cualquier arruga de tejido puede causar grapas incompletas. El tejido que se necesita cortar se colocará en el lugar entre las flechas marcadas. La marca de tejido fuera de la flecha no está en la zona de grapado.



**Advertencia:** asegúrese de que no haya obstrucciones como la grapa de titanio, el stent o la guía de alambre en el tejido que está a punto de ser grapado cuando la grapadora se coloca en la posición de la cirugía. La obstrucción puede causar una mala forma de las grapas cocidas y el corte incompleto.

**Advertencia:** asegúrese de que el brazo de yunque y la recarga de grapas estén alineados antes de disparar.



1.9 Tire del asa cerrada hasta la posición completamente cerrada cuando el tejido esté en el lugar correcto.

**Advertencia:** después de la anastomosis puede producirse sutura incompleta o con fugas, rotura si el tejido es demasiado grueso.

**Advertencia:** una presión de cierre anormalmente alta significa que puede ser necesario abrir el instrumento para examinar el cuerpo extraño del tejido y objetos duros o considerar componentes de reemplazo.

**Recuerde:** mantenga presionado el asa cerrada durante más de 15 segundos para presionar el tejido antes de grapar para obtener mejores resultados de hemostasia y anastomosis.

**Nota:** cuando el dispositivo se utiliza con material de respaldo de grapas puede necesitar más energía para cerrar y disparar.

1.10 Después de que la grapadora se haya cerrado por completo, la palanca de disparo se puede girar hacia cualquier lado de la grapadora para hacer el disparo. (considerando el hábito de uso del operador).

**Advertencia:** No tire de la palanca de disparo hasta que la palanca de cierre esté completamente cerrada o afectará a la activación del dispositivo.

**Advertencia:** si es necesario utilizar material de soporte en el tejido, siga las instrucciones del fabricante del material. La fuerza de disparo podría incrementarse con el uso combinado de dispositivo y material de respaldo.

**Advertencia:** Seleccione la altura de la grapa de acuerdo con el grosor del tejido y el material de soporte.

1.11 Utilice el pulgar contra la palanca de disparo y empújelo hasta que termine el disparo.

**Advertencia:** disparar debe ser a fondo. La sutura incompleta puede causar deformidad en la sutura, hemorragia y derramamiento de las suturas.

1.12 Suelte la palanca de disparo después de disparar y volverá al estado inicial.

1.13 Abra el asa de cierre, separe la grapa y luego retírela.

**Advertencia:** compruebe la sutura grapada y confirme sobre la hemostasia después de retirar la grapadora. El sangrado menor se puede controlar mediante electrocauterio, sutura manual u otras operaciones apropiadas.

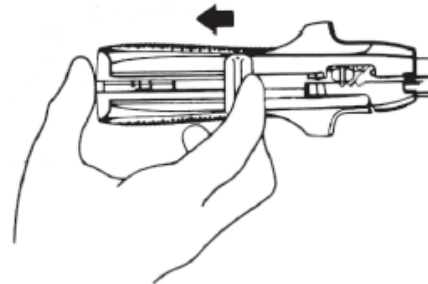
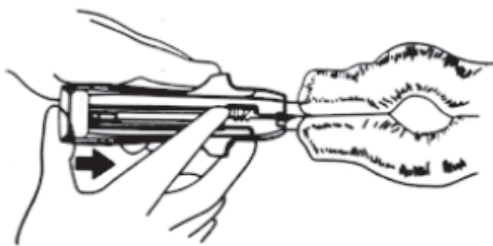
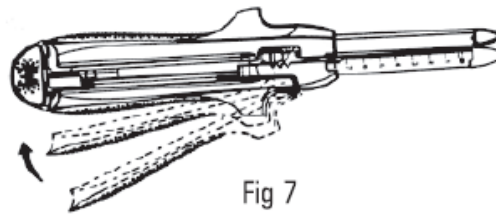
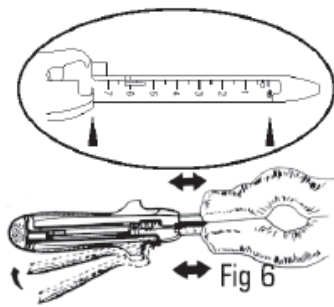
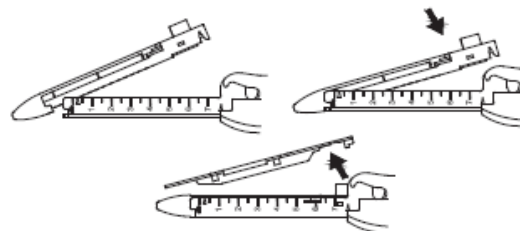
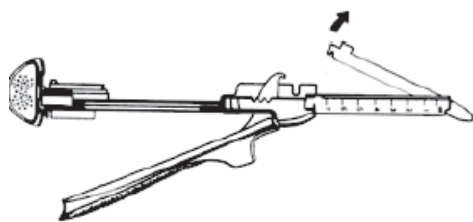


Fig 8

Fig 9



### Trócares descartables

- Por favor, tome la cánula del trocar y el cono de trocar de paquete esterilizado, inserte el cono de trocar en la cánula del trocar.
- Cuando usamos, asiento de cono de trocar se coloca en la palma de la mano, dos dedos se colocan en el mango de la cánula del trocar, el agarre ligeramente a la perforación.

### Grapadoras Intraluminales Descartables

1. Abra el embalaje para sacar el paquete de plástico de papel y verifique si es perfecto. Si es así, saque la grapadora y los accesorios del paquete. Gire la perilla de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el yunque y la placa de soporte de grapas. Fig. 3
2. El sujetador de grapas (Fig. 2) se expone después de retirar el yunque (Fig.1). En el soporte de grapas, hay una cuchilla circular y dos círculos de orificios de soporte de grapas intercalados, donde se encuentran las grapas.

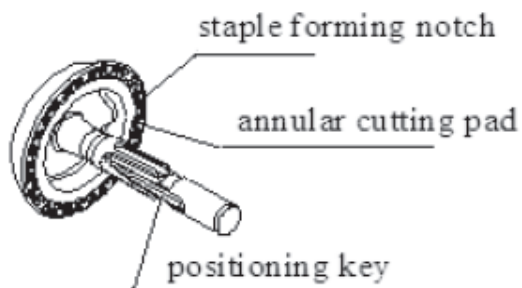


Fig. 1

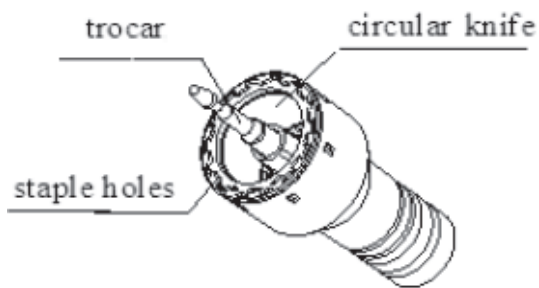


Fig. 2

3. El uso de instrucciones de accesorios: un palo de punta larga, un palo de punta corta y un palo. Se pueden usar entre sí para evitar lesiones mientras el médico empala el tejido con el palo puntiagudo. Elija palillo puntiagudo largo o corto según el punto quirúrgico;

Inserte el bastón puntiagudo en el yunque, la posición es correcta una vez que se escuche un "clic" (Fig. 5). Sostenga el palo para poner el yunque en el lugar quirúrgico. La punta de la varilla se puede utilizar para empalar el tejido.

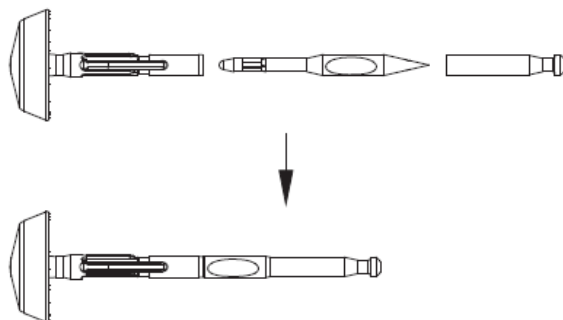


Fig. 5

4. Ate la bolsa del bolso a los tejidos por separado con el yunque en un extremo y la grapadora en el otro extremo. Inserte el yunque de nuevo en el trocar (Fig. 6), y la posición irá a la derecha cuando se escuche un "clic". Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición y el puntero en la ventana de visualización se moverá a los rangos verdes (Fig.7). (En esta posición, solo significa que la seguridad de disparo se puede abrir ahora y las grapas tendrán la forma de "B" después de disparar. Pero no significa que esta sea la mejor altura de anastomosis. Por lo tanto, recomendamos a los médicos que juzgue por la sensación de apretar o aflojar la perilla de ajuste para asegurarse de la mejor posición para la cocción, lo que significa una anastomosis de tejidos en forma de "B" para obtener el mejor efecto hemostático.

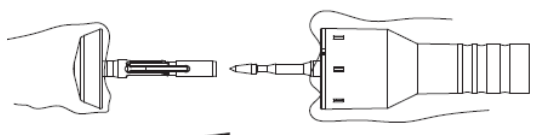


Fig. 6

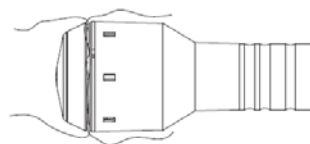


Fig. 7



5 Compruebe la grapadora una vez más antes de disparar.

6 Abra el seguro de disparo, apriete el mango de disparo rápidamente hasta que se escuche un "clic". (En este momento, sentirá que no es necesario poner más fuerza de compresión en el asa). Esto significa que la cuchilla de corte anular se corta con el cuchillo circular y el tejido se sutura. Por favor, no suelte el asa de inmediato sino que la mantenga 15 segundos más. Luego suelte la manija, coagule la seguridad de disparo, gire la perilla de ajuste en sentido antihorario de 1/2 a 3/4 para separar el yunque y el sujetador de grapas. Agite la grapadora ligeramente y sáquela del tracto. (Preste atención, no saque la grapadora bruscamente ni gire la perilla de ajuste demasiado para que el estoma de anastomosis se desgarré o contra la grapadora para retirarla con éxito debido a que el tramo está atascado entre la brecha del yunque y el sujetador de grapas). Compruebe que el estoma de anastomosis esté limpio y suave. En caso de sangrado anastomótico, debe realizarse un tratamiento hemostático completo.

7 Deséchelo de acuerdo con las regulaciones pertinentes después del uso.

### **Grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables**

#### *1. Antes de usar el instrumento*

1.1 Confirme que el tamaño de la grapadora y los accesorios coincidan (por ejemplo, la grapadora DSE60 es un cartucho TCR60 que coincide).

1.2 Grapadora: La rotación de la mandíbula se ajusta tirando de la perilla de ajuste para familiarizarse con la rotación del instrumento (Fig.3). La mandíbula se puede girar en un ángulo máximo de 60 grados, cuando la fuerza de rotación aumenta la indican el final del arco giratorio. Suelte la perilla de ajuste para bloquear la mandíbula. Hay cuatro posiciones de tope para ajustar la perilla a 15, 30, 45 y 60 grados, las mordazas también se bloquearán a aproximadamente 15, 30, 45 y 60 grados. Para hacer que la mandíbula vuelva a la posición de línea recta, tire de la perilla de ajuste a la posición inicial, de modo que la mandíbula vuelva.

1.3 Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usarlos.

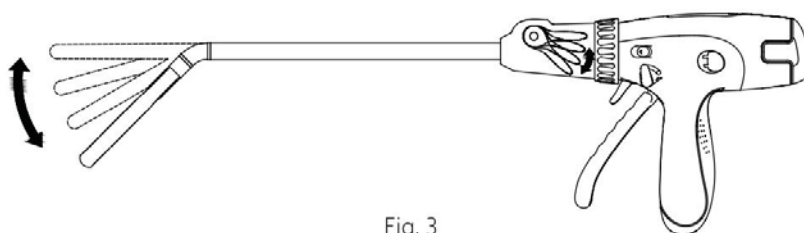


Fig. 3

## 2. Preparar el instrumento

2.1 Utilice tecnología estéril para retirar la grapadora, el juego de baterías y los cartuchos de sus respectivos envoltorios y coloque la grapadora, el juego de baterías y los cartuchos en áreas estériles para evitar daños.

2.2 Instale el juego de baterías. La batería debe instalarse antes de su uso. La película de liberación del envoltorio de baterías está alineada con la ranura detrás del dispositivo para insertar el juego de baterías. Es necesario bajar el saliente del envoltorio de baterías e insertarlo en la grapadora. El contador no se insertará completamente en la grapadora (Fig.4). Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en la grapadora.

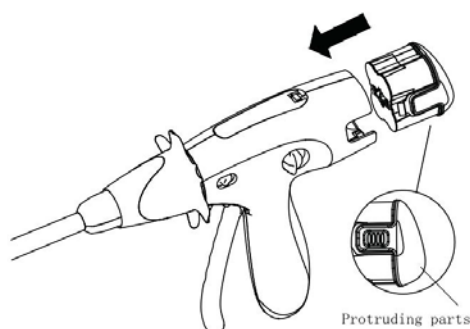


Fig. 4

2.3 Antes de insertar el cartucho, asegúrese de que la grapadora esté en la posición abierta.

2.4 Compruebe si el cartucho tiene una tapa del soporte de la grapadora. Si no hay una tapa del soporte de la grapadora, deseche el cartucho. Cada vez que lo usemos, verifiquemos si hay superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que causen riesgos de seguridad.

**Precaución:** El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar la grapadora. Consulte la tabla de tamaños básicos de los cartuchos para seleccionar el cartucho adecuado.

**Precaución:** seleccione el cartucho adecuado según el grosor del tejido y el grosor del material de refuerzo. Si se utiliza material de refuerzo, es posible que se requiera fuerza adicional para apagar, lo que puede provocar una reducción en la frecuencia de disparo. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del material al utilizar el material de refuerzo.

2.5 Carga del cartucho: Deslice el cartucho contra la parte inferior del brazo del soporte de grapas hasta que la pieza de alineación del cartucho se detenga en la ranura de alineación del brazo del soporte de grapas. Presione firmemente el cartucho en su lugar. Quite la tapa del soporte de la grapadora y deséchela (Fig. 5). Ahora, la grapadora está cargada y lista para usar.

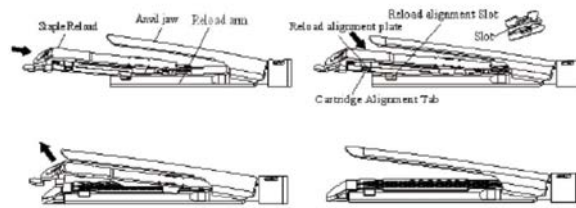


Fig. 5

**Precaución:** Después de quitar la cubierta del soporte de la grapadora, se debe revisar la superficie del nuevo cartucho. Si se puede ver algún pin de expulsión de color, significa que está usado. Reemplace otro cartucho nuevo.

### 3. Uso de grapadora

3.1 Al cerrar la manija cerrada hasta que el bloqueo esté en su lugar, las mordazas de la grapadora se cierran (Fig. 6). El sonido "clic" indica que el mango está cerrado y la mandíbula están bloqueados.



Fig. 6

Fig. 7

**Nota:** No tire del seguro de disparo rojo ni del mango de disparo. De lo contrario, el dispositivo puede dispararse parcial o completamente y debe recargarse antes de usarlo.

3.2 Mediante inspección visual para asegurar la correcta carga del cartucho. Se introduce la grapadora en la cavidad corporal a través de un trocar o incisión adecuada. Al usar el trócar, la mordaza de la grapadora debe estar visible antes de la apertura de la mordaza.

**Precaución:** Al insertar y retirar la grapadora, la mordaza del cartucho debe estar recta y paralela al tubo recto. Si la mordaza del cartucho no está en una posición recta, puede resultar en dificultades para insertar o extraer la grapadora, lo que puede dañar la grapadora.

**Precaución:** Al insertar la grapadora a través de un trócar o una incisión, no tire del seguro de disparo rojo ni del mango de disparo. De lo contrario, la grapadora puede estar parcial o completamente disparada y debe recargarse antes de usarla. Si se dispara parcialmente, retire la grapadora y deslice el botón de reinicio hacia adelante para que la cuchilla de corte vuelva a su posición original. Para abrir la mandíbula, apriete el mango cerrado con fuerza y empuje el bloque de empuje a cada lado de la grapadora. Cuando todavía hay presión sobre el bloque de empuje, suelte lentamente el mango cerrado. Retire el cartucho e inserte un cartucho nuevo (consulte "dispositivo de recarga"). Si se dispara por completo, la cuchilla de corte volverá automáticamente

a la posición inicial. Retire la grapadora e inserte el cartucho nuevo (consulte "dispositivo de recarga").

**Nota:** en cualquier momento, si el botón de reinicio no devuelve la cuchilla de corte a su posición original y no abre la mandíbula:

a) Primero, asegúrese de que el paquete de baterías esté firmemente instalado y que la grapadora esté energizada. Luego vuelva a intentar el botón de reinicio.

b) Si la cuchilla de corte no ha regresado, use el reinicio manual. Después de usar el sistema de reinicio manual, la grapadora se desactivará y no podrá usarse para ningún disparo. Para usar el reinicio manual, retire la cubierta de reinicio manual con "reinicio manual" en la parte superior de la manija. Use el interruptor de reinicio manual, inserte la ranura de reinicio, presione hacia abajo el interruptor de reinicio manual y gire el interruptor de reinicio manual en sentido antihorario hasta que no pueda girar nuevamente. La cuchilla de corte estará en la posición inicial. Esto se puede verificar observando la posición de la línea indicadora de la cuchilla de corte debajo del brazo del soporte de grapas de la mordaza. Descartando la grapadora.

3.3 Después de entrar en la cavidad, apriete el mango cerrado con fuerza y luego empuje el bloque de empuje a cada lado de la grapadora. Cuando la presión aún esté en el bloque de empuje, suelte lentamente la manija cerrada para volver a abrir la mandíbula y regrese la manija cerrada a su posición inicial.

3.4 Si es necesario, empuje la placa giratoria en la carcasa de ajuste para girar la mandíbula usando la presión superior o inferior del dedo índice. La varilla de la grapadora girará libremente en cualquier dirección.

3.5 Es necesario girar la mandíbula en la cavidad del cuerpo, y la grapadora se puede ajustar mediante la perilla de ajuste para hacer que la mandíbula gire.

**Advertencia:** No intente rotar la parte frontal de la mandíbula hasta el nivel de la base, de lo contrario, puede causar daño o trauma en los tejidos.

**Nota:** el ángulo máximo de rotación de la mandíbula es de 60 grados. Después de alcanzar el ángulo máximo, la fuerza aumentará, lo que indica que se ha alcanzado el ángulo máximo. Evite el esfuerzo excesivo sobre el tejido, de lo contrario puede provocar daños o lesiones en el tejido.

3.6 Coloque la grapadora alrededor del tejido que necesita anastomosarse.

**Precaución:** asegúrese de que el tejido esté colocado en una posición razonable entre las mandíbulas. Si hay un pañuelo "enrollado" a lo largo del cartucho, especialmente en la horquilla de la mandíbula, puede provocar una alineación incompleta.

La línea de anastomosis entre el asiento del remache y el brazo del soporte de grapas indica la posición de terminación de la grapa. La línea de corte en el brazo del soporte de grapas indica la posición de terminación de la cuchilla de corte.

**Precaución:** Al colocar la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no haya clavijas, soportes, alambres guía y otras obstrucciones en la mordaza. Disparar sobre obstrucciones puede provocar un corte incompleto, una formación incorrecta de las grapas y / o una falla en la apertura de la mandíbula.

3.6 Después de colocar la mandíbula, tire del mango cerrado hasta que quede bloqueado para cerrar la mandíbula. Cuando se escucha el "clic", el mango cerrado y la mordaza están bloqueados. Cuando la mandíbula está cerrada, el seguro de disparo rojo y el mango de disparo quedarán expuestos.

**Precaución:** Asegúrese de que el tejido no exceda la línea negra. Si el tejido se estruje hacia el lado de la línea negra, el tejido puede cortarse transversalmente sin grapas.

**Precaución:** Si el mango cerrado es difícil de bloquear, es necesario restablecer la grapadora e incluir una cantidad menor de tejido. Asegúrese de que esté seleccionado el cartucho apropiado. (Consulte el tamaño básico de los cartuchos).

**Precaución:** Si el dispositivo de sujeción no se puede utilizar y la mandíbula no puede sujetar el tejido, no dispare la grapadora. Se debe quitar la grapadora y se debe detener el uso.

**Precaución:** Si se utiliza material de refuerzo, es posible que se requiera fuerza adicional para apagar. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del material.

**Nota:** para tejido grueso, entre el cierre y antes de la sutura, mantenga la mandíbula sin moverse en quince segundos, lo que puede mejorar el efecto de extrusión y el efecto de modelado de las grapas.

3.7 Tire del seguro de disparo rojo hacia atrás para poder tirar del mango de disparo.

3.8 Tire del mango de disparo para disparar la grapadora; el motor sonará cuando se ponga en marcha. Presione y sostenga el mango de disparo hasta que el motor se detenga (haciendo un sonido) para alcanzar el extremo de corte del tejido.

**Precaución:** Como el motor puede detenerse cuando se apaga, es muy importante realizar la inspección para asegurarse de que la línea de guía de la cuchilla de corte debajo de la mordaza pueda llegar al extremo de corte.

**Precaución:** Al disparar la grapadora, si hay demasiados tejidos entre el asiento del remache y el cartucho, o hay tejidos densos / gruesos entre el asiento del remache y el cartucho, puede hacer que el motor se detenga y la cuchilla de corte se detenga. Si esto sucede, afloje la manija de disparo y deslice el botón de reinicio hacia adelante, luego retire y vuelva a cargar el cartucho nuevo. A continuación, coloque la grapadora alrededor de un pañuelo de papel más pequeño o utilice un cartucho más adecuado (consulte el tamaño básico de los cartuchos).

**Nota:** cuando la grapadora encuentra más resistencia, el motor se ralentiza gradualmente hasta que se detiene, en este momento, está prohibido presionar la



manija de disparo nuevamente, para evitar accidentes (como quemaduras del motor o daños en la placa de circuito).

3.9 Para completar el disparo, suelte el mango de disparo para arrancar el motor y hacer que la cuchilla de corte vuelva automáticamente a la posición original donde el motor se detendrá. En esta posición, la grapadora quedará bloqueada hasta que se abra y vuelva a cerrar la mordaza.

**Nota:** si necesita interrumpir el disparo accidentalmente soltando la palanca de disparo, tire de la palanca de disparo nuevamente para continuar.

**Precaución:** Si la grapadora está bloqueada, el motor se detendrá. Suelte el mango de disparo, luego deslice el botón de reinicio hacia adelante para que la cuchilla de corte vuelva a su posición original. En esta posición, retire, abra y vuelva a cargar el cartucho para continuar. Para abrir la mordaza, apriete el mango cerrado con fuerza y luego empuje el bloque de empuje a cada lado de la grapadora.

**Nota:** en cualquier momento, si el botón de reinicio no logra que la cuchilla de corte vuelva a su posición original:

a) Primero, asegúrese de que el juego de baterías esté firmemente instalado y que la grapadora esté energizada. Luego, vuelva a intentar el botón de reinicio.

b) Si la cuchilla de corte no ha regresado, use el reinicio manual.

**Precaución:** después de usar el sistema de reinicio manual, la grapadora se desactivará y no podrá usarse para ningún disparo. Para usar el reinicio manual, retire la cubierta de reinicio manual con "reinicio manual" en la parte superior del mango. Use el interruptor de reinicio manual, inserte la ranura de reinicio, presione hacia abajo el interruptor de reinicio manual y gire el interruptor de reinicio manual en sentido antihorario hasta que no pueda girar nuevamente. La cuchilla de corte estará ahora en la posición original. Esto se puede verificar mirando la posición de la línea indicadora de la cuchilla de corte debajo de la mordaza. Descartando la grapadora.

**Precaución:** una sutura incompleta puede causar una forma incorrecta de las grapas, cortes incompletos, sangrado y / o dificultad para quitar la grapadora.

**Precaución:** Si se utiliza el material de refuerzo, puede provocar una reducción en la frecuencia de disparo. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del material al utilizar el material de refuerzo.

**Nota:** el cruce de la línea de grapas puede acortar la vida útil de las grapadoras.

**Precaución:** Si el dispositivo contra incendios no está disponible, no continúe usando la grapadora.

3.10 Para abrir la mandíbula, apriete el mango cerrado con fuerza y empuje el bloque de empuje a cada lado del instrumento. Cuando la presión todavía esté en el bloque de empuje, suelte lentamente la manija cerrada.

**Precaución:** Si la grapadora no se puede abrir automáticamente después de empujar el bloque, asegúrese de que la cuchilla de corte esté ubicada en la posición original. La posición de la cuchilla de corte se puede determinar observando la línea de guía de la cuchilla de corte debajo de la mandíbula. Si la línea indicadora de la cuchilla de corte no está en la posición inicial o no se puede determinar la posición, deslice el botón de reinicio para arrancar el motor y devolver la cuchilla de corte a su posición original. Empuje el bloque de empuje para abrir la mandíbula. Si la mandíbula no está abierta, empuje la manija cerrada (lejos de la dirección de la manija) hacia arriba hasta que la manija de disparo y la manija cerrada vuelvan a su posición original.

3.11 Retire con cuidado la grapadora del tejido para asegurarse de que el tejido se haya liberado de la mandíbula.

**Precaución:** Compruebe la línea de grapas para comprobar el estado de la fuga de aire / hemostasia y si el cierre de la grapa es bueno. El sangrado leve se puede controlar mediante sutura manual u otros métodos apropiados.

3.12 Antes de sacar la grapadora, las mordazas deben ser removidas de cualquiera de los bloques en la cavidad del cuerpo, mientras las mordazas se mantienen abiertas y en el rango de horizontes, girando la perilla de ajuste, la mordaza regresará automáticamente a la posición recta.

**Precaución:** Al insertar y retirar la grapadora, la mordaza debe estar recta y paralela al tubo recto. Si la mordaza no está en posición recta, puede resultar en dificultades para insertar o quitar la grapadora, lo que puede dañar la grapadora.

3.13 Para quitar la grapadora de la cavidad del cuerpo, primero tire del mango cerrado hasta que se trabaje para cerrar la mordaza. El dispositivo se retira por completo cuando el instrumento está en posición cerrada. La grapadora se retira por completo cuando la mordaza está cerrada.

#### *4. Recarga: cartuchos*

4.1 Utilice tecnología aséptica para retirar el cartucho del embalaje. Para evitar daños, no tire el cartucho.

4.2 Antes de recargar, asegúrese de que la grapadora esté en la posición abierta.

4.3 Empuje hacia arriba (hacia el asiento del remache) para quitar el cartucho del brazo del soporte de grapas. Desechado el cartucho usado. Advertencia: antes de recargar el cartucho, sujete la grapadora en posición vertical y sumerja el brazo porta grapas y el asiento del remache en la solución desinfectante. Agite vigorosamente, luego limpie las superficies interior y exterior del brazo del soporte de grapas y el asiento del remache para quitar las grapas y los residuos residuales. Se debe realizar una inspección visual para asegurarse de que los residuos como grapas en el brazo del soporte de grapas y el asiento del remache antes de usar la grapadora.

4.4 Compruebe si el nuevo cartucho tiene una tapa de soporte de grapas. Si no hay una tapa del soporte de grapas, deseche el cartucho.

**Precaución:** El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar la grapadora. Consulte el tamaño básico de los cartuchos para seleccionar el cartucho adecuado.

**Precaución:** Seleccione el cartucho adecuado según el grosor del tejido y el grosor del material de refuerzo. Si se utiliza material de refuerzo, es posible que se requiera fuerza adicional para apagar, lo que puede provocar una reducción en la frecuencia de disparo. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del material al utilizar el material de refuerzo.

4.5 Al cargar el cartucho, deslícelo contra la parte inferior del brazo del soporte de grapas hasta que la pieza de alineación del cartucho se detenga en la ranura de alineación del brazo del soporte de grapas. Presione firmemente el cartucho en su lugar. Quite la tapa del soporte de la grapadora y deséchela (Fig. 5). Ahora, la grapadora está cargada y lista para usar.

**Precaución:** Después de quitar la tapa del soporte de la grapadora, se debe revisar la superficie del nuevo cartucho. Si se puede ver algún pin de expulsión de color, significa que está usado. Reemplace otro cartucho nuevo.

**Advertencia:**

- No utilice grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables ni cartuchos con una altura de grapa de 2,0 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 0,75 mm o superior a 1,0 mm
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 2,5 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,0 mm o superior a 1,5 mm.
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 3,5 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,5 mm o superior a 1,8 mm
- No utilice grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables ni cartuchos con una altura de grapa de 3,8 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,8 mm o superior a 2,0 mm
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 4,1 mm en cualquier tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 2,0 mm o superior a 2,3 mm.
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 4,2 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 2,3 mm o superior a 2,5 mm.

### 5. Eliminación de la batería

- No es necesario guardar la batería en la grapadora. Después de sacarlo de la grapadora, puede colocarlo directamente en la caja de reciclaje de la batería o en la caja de desechos común, de acuerdo con las regulaciones locales.
- Antes de la instalación en la grapadora: si es necesario desechar el envoltorio de baterías antes de la instalación (por ejemplo, cuando el producto excede el período de validez de las instrucciones del envoltorio, desechar el juego de baterías).
- Después de utilizar la grapadora, se debe sacar la batería de la grapadora antes de desecharla.
- Si es necesario descontaminar el juego de baterías antes de desecharlo, manipúlelo de acuerdo con las regulaciones pertinentes del hospital.
- Para quitar la batería, empuje la hoja de liberación de la batería y tire de la batería hacia atrás en línea recta.

**Nota:** no es necesario desmontar la batería.

**Advertencia:** no utilice el esterilizador de vapor de alta presión del hospital para esterilizar o desinfectar el juego de baterías.

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- Está estrictamente prohibido utilizar dispositivos y accesorios mínimamente invasivos de cualquier otro fabricante con esta grapadora durante la cirugía.

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usarlos

- Saque los accesorios según el principio aséptico. Coloque los accesorios en la zona estéril para evitar daños.
- La regla de configuración para la grapadora y el cartucho es que tienen la misma longitud de línea de anastomosis, el cartucho con una línea de anastomosis de 60 mm puede coincidir con la grapadora con una línea de anastomosis de 60 mm, el cartucho con una línea de anastomosis de 46 mm puede coincidir con la grapadora con una longitud de línea anastomótica de 46 mm.
- No utilice grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables ni cartuchos con una altura de grapa de 2,0 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 0,75 mm o superior a 1,0 mm

- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 2,5 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,0 mm o superior a 1,5 mm.
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 3,5 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,5 mm o superior a 1,8 mm
- No utilice grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables ni cartuchos con una altura de grapa de 3,8 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 1,8 mm o superior a 2,0 mm
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 4,1 mm en cualquier tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 2,0 mm o superior a 2,3 mm.
- No utilice las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico motorizado descartables y cartuchos con una altura de grapa de 4,2 mm en ningún tejido cuyo grosor de compactación sea inferior a 2,3 mm o superior a 2,5 mm.
- Al insertar y retirar la grapadora, la mordaza del cartucho debe estar recta y paralela al tubo recto. Si la mordaza del cartucho no está en una posición recta, puede resultar en dificultades para insertar o extraer la grapadora, lo que puede dañar la grapadora.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar la grapadora. Consulte la tabla de tamaños básicos de los cartuchos para seleccionar el cartucho adecuado.
- Seleccione el cartucho adecuado según el grosor del tejido y el grosor del material de refuerzo. Si se utiliza material de refuerzo, es posible que se requiera fuerza adicional para apagar, lo que puede provocar una reducción en la frecuencia de disparo. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del material al utilizar el material de refuerzo.
- El cartucho y el juego de batería se empaquetan por separado de la grapadora, el cartucho no es un dispositivo independiente, debe usarse con la grapadora; móntelos antes de usarlos.

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- Compruebe si el cartucho tiene una tapa del soporte de la grapadora. Si no hay una tapa del soporte de la grapadora, deseche el cartucho. Cada vez que lo usemos,

verifiquemos si hay superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que causen riesgos de seguridad.

- Compruebe que la placa de protección de grapas esté en la posición correcta o no. Si no, los accesorios no pueden ser utilizados.
- El cartucho se puede recargar en una grapadora y se puede disparar no más de 12 veces, pero solo para una operación de cirugía única y un solo paciente. El uso de esta grapadora y el material de refuerzo de la línea de anastomosis puede reducir el número de disparos.
- Posibles riesgos de seguridad y restricciones de uso: la operación mínimamente invasiva debe ser operada por una persona suficientemente capacitada que esté familiarizada con la implementación de tecnología mínimamente invasiva. Antes de implementar cualquier cirugía mínimamente invasiva, el operador debe consultar con la literatura médica relacionada sobre la tecnología, sus complicaciones y riesgos.

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

El dispositivo no es implantable, sólo se implantan las grapas que son de aleación de titanio.

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

- Cualquier otro tipo de batería que no sea la batería instalada en el dispositivo puede provocar un aumento de la radiación o anti interferencias de la grapadora.
- Cuando se utilizan otros dispositivos junto con la grapadora, puede aumentar la corriente de fuga.
- Cuando utilice el endoscopio con la parte CF, deje de utilizar la grapadora cuando se pierda la función del endoscopio.
- Si utiliza el endoscopio de la parte CF, elija los accesorios del endoscopio CF que minimizan la corriente de fuga total.
- Las grapadoras no se pueden utilizar simultáneamente con equipo quirúrgico de alta frecuencia. La grapadora no debe utilizarse en condiciones de concentración de gas explosivo.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de las grapadoras y evitar fuertes interferencias electromagnéticas cuando se utilizan, como cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Nunca lo use cuando se encuentre algún daño en el envase.

**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

- La grapadora es un instrumento quirúrgico para un solo uso, que está esterilizado con óxido de etileno y las baterías de litio por irradiación.

**3.9.** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**No aplica**

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No aplica**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

***Solo para Grapadora y cartucho motorizado de corte lineal:***

- Cuando se utilizan otros dispositivos junto con la grapadora, puede aumentar la corriente de fuga.
- Cuando utilice el endoscopio con la parte CF, deje de utilizar la grapadora cuando se pierda la función del endoscopio.
- Si utiliza el endoscopio de la parte CF, elija los accesorios del endoscopio CF que minimizan la corriente de fuga total.
- Las grapadoras no se pueden utilizar simultáneamente con equipo quirúrgico de alta frecuencia. La grapadora no debe utilizarse en condiciones de concentración de gas explosivo.

**Sugerencia:**

- La grapadora debe evitar posibles peligros de seguridad causados al usarla junto con otros equipos médicos eléctricos.

**Nota:**

- La grapadora cumple con los requisitos EMC de la norma IEC60601-1-2.
- Los usuarios deben instalar y utilizar la información de EMC proporcionada por documentos aleatorios.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de las grapadoras y evitar fuertes interferencias electromagnéticas cuando se utilizan, como cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

***Solo para Grapadora y cartucho motorizado de corte lineal:***

MR en condiciones específicas:

Las pruebas no clínicas han confirmado que las grapas implantables fabricadas en aleación de titanio son seguras en condiciones específicas de RM y pueden escanearse de forma segura en las siguientes condiciones:

- La densidad de flujo magnético del campo magnético estable es igual a 3 Tesla.
- El campo magnético de gradiente espacial es 720 Gauss / cm
- Después de 15 minutos de escaneo, la tasa de absorción promedio corporal (SAR) máxima fue de 2,7 vatios / kg.

Aumento de temperatura asociado con la resonancia magnética

En la prueba no clínica, la grapa implantable de aleación de titanio tiene un índice de absorción promedio (SAR) máximo del cuerpo humano de 2.7 vatios basado en la medición calorimétrica después de un escaneo de 15 minutos en un escáner de resonancia magnética. En el caso de los kilogramos, se produce un aumento de temperatura de menos de 2 ° C.

Información sobre artefactos

Si el área de la resonancia magnética es exactamente la misma que el área de la grapa implantable de aleación de titanio, o las posiciones de las dos están bastante cerca, la calidad de la imagen puede verse afectada. Por lo tanto, es necesario optimizar los parámetros de resonancia magnética para compensar los efectos adversos causados por el dispositivo. El tamaño máximo de artefacto de cada grapa es de aproximadamente 3 mm estirado en relación con el tamaño y la forma de la grapa implantable.

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**



**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche la grapadora usada de acuerdo con las regulaciones de gestión de residuos médicos.

Eliminación de la batería:

- No es necesario guardar la batería en la grapadora. Después de sacarlo de la grapadora, puede colocarlo directamente en la caja de reciclaje de la batería o en la caja de desechos común, de acuerdo con las regulaciones locales.
- Antes de la instalación en la grapadora: si es necesario desechar el paquete de baterías antes de la instalación (por ejemplo, cuando el producto excede el período de validez de las instrucciones del paquete, desechando el paquete de baterías).
- Después de utilizar la grapadora, se debe sacar la batería de la grapadora antes de desecharla.
- Si es necesario descontaminar el paquete de baterías antes de desecharlo, manipúlelo de acuerdo con las regulaciones pertinentes del hospital.

Advertencia: no utilice el esterilizador de vapor de alta presión del hospital para esterilizar o desinfectar el paquete de baterías.

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplica.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No aplica.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 1075-307 TECNOIMAGEN SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.31 15:57:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.31 15:57:57 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002431-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002431-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-307

Nombre descriptivo: Grapadoras y unidades de carga de grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAVID

Modelos:

Grapadoras intraluminales descartables: DCS21, DCS25, DCS29, DCS33, DSS21, DSS25, DSS29, DSS33

Grapadoras anorrectales descartables: PPH33, PPH34, PPH36

Grapadoras lineales descartables:LS30x3,5; LS30x4,8; LS45x3,5; LS45x4,8; LS60x3,5; LS60x4,8; LSR30x3,5; LSR30x4,8; LSR45x3,5; LSR45x4,8; LSR60x3,5; LSR60x4,8

Grapadoras de corte lineal descartables: LCS55x4,3; LCS75x4,3; LCS95x4,3; LCR55x4,3; LCR75x4,3; LCR95x4,3; TLCS60x3,8; TLCS60x4,8; TLCS80x3,8; TLCS80x4,8; TLCS100x3,8; TLCS100x4,8; TLCR60x3,8; TLCR60x4,8; TLCR80x3,8; TLCR80x4,8; TLCR100x3,8; TLCR100x4,8

Grapadoras de corte endoscópico descartables: ACS60, ACS160, ACS260, TCS60, TCS160, TCS260, ASR30W, ASR30B, ASR30Y, ASR45W, ASR45B, ASR45Y, ASR45G, ASR60B, ASR60Y, ASR60G, ARR30W, ARR30B, ARR30Y, ARR45W, ARR45B, ARR45Y, ARR45G, ARR60B, ARR60Y, ARR60G, TSR30W, TSR30B, TSR30P, TSR45W, TSR45B, TSR45P, TSR45H, TSR60B, TSR60P, TSR60H, TRR30W, TRR30B, TRR30P, TRR45W, TRR45B, TRR45P, TRR45H, TRR60B, TRR60P, TRR60H

Trócares descartables: PD5, PD10, PD12, PD15, PCD5, PCD10, PCD12, PCD15

Grapadoras de corte lineal endoscópico eléctricas descartables y Cartuchos: DSE46, DCE46, DLE46, DSE60, DCE60, DLE60, DCR46M, DCR60M, DCR46W, DCR60W, DCR46B, DCR60B, DCR46Y, DCR60Y, DCR46G, DCR60G, DCR60H, TCR46M, TCR60M, TCR46W, TCR60W, TCR46B, TCR60B, TCR46Y, TCR60Y, TCR46G, TCR60G, TCR60H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a su uso para la sutura de tejido en cirugía gastrointestinal, tracto digestivo, canal anal, ginecológico, abdominal y torácico. Enfermedades hemorroidales, prolapso rectal. Cirugías para transacción y resección de tejido y/o creación de anastomosis.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#100 Jinhua Road, High-tech, Industrial Development Zone. Ningbo, 315040 Zhejiang, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-307 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002431-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 38571

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.19 13:27:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.19 13:27:39 -03:00