



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3235-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3235-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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 ECHELON CIRCULARTM nombre descriptivo Grapadora activada (eléctrica) y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38892061-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-764”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora activada (eléctrica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 – Grapas, para tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ECHELON CIRCULARTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Modelos:

ECHELON CIRCULARTM Grapadora activada (eléctrica) CDH23P, CDH25P, CDH29P, CDH31P

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
- 2) ETHICON ENDO-SURGERY, S.A. DE C.V. PLANTA II
- 3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC
- 4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.
- 5) ETHICON ENDO-SURGERY, INC

Lugar de elaboración:

1. 475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA
MEXICO 32575
3. 3801 UNIVERSITY BLVD SE, ALBUQUERQUE, NM USA 87106, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
4. AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ,
CHIHUAHUA MEXICO 32580
5. 4545 CREEK RD., CINCINNATI, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Expediente N° 1-47-3110-3235-20-6

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

Contenido: 1 o 3 unidades

Modelos: **Según corresponda**

Ref. # XXXXXX

LOTE N°

Estéril, Esterilizado por óxido de etileno

No re-esterilizar

De un solo uso



EU Battery

Para desechar la batería, consulte las instrucciones de uso

Vea las instrucciones de uso

Conservar entre -20°C a 30°C

Humedad entre 10% a 65%

Guardar en lugar seco

Mantener alejado de fuentes de calor

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis - MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-764

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

1) **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**

475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2) **ETHICON ENDO-SURGERY, S.A. DE C.V. PLANTA II**

CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA MEXICO 32575

3) **ETHICON ENDO-SURGERY, INC**

3801 UNIVERSITY BLVD SE, ALBUQUERQUE, NM USA 87106, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

4) **ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.**

AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA MEXICO 32580

5) **ETHICON ENDO-SURGERY, INC**

4545 CREEK RD., CINCINNATI, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

Grapadora activada (eléctrica)
ECHELON CIRCULAR™

Contenido: 1 o 3 unidades

Modelos: **Según corresponda**

Ref. # XXXXXX

Estéril, Esterilizado por óxido de etileno

No re-esterilizar

De un solo uso



EU Battery

Para desechar la batería, consulte las instrucciones de uso

Vea las instrucciones de uso

Conservar entre -20°C a 30°C

Humedad entre 10% a 65%

Guardar en lugar seco

Mantener alejado de fuentes de calor

Importador Johnson & Johnson Medical
S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis - MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-764

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2) ETHICON ENDO-SURGERY, S.A. DE C.V. PLANTA II

CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA MEXICO 32575

3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC

3801 UNIVERSITY BLVD SE, ALBUQUERQUE, NM USA 87106, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

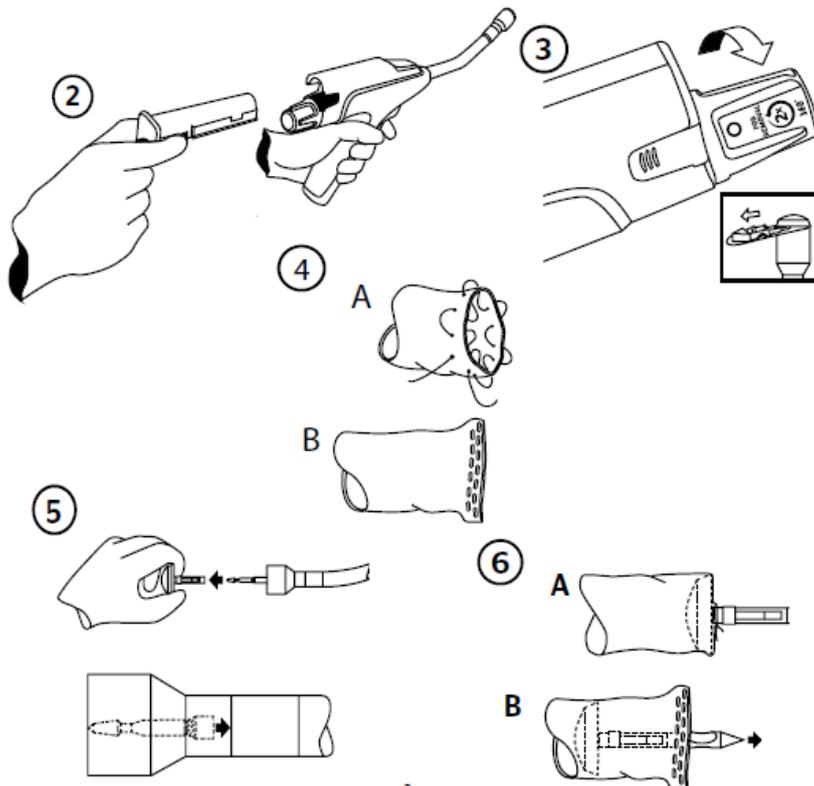
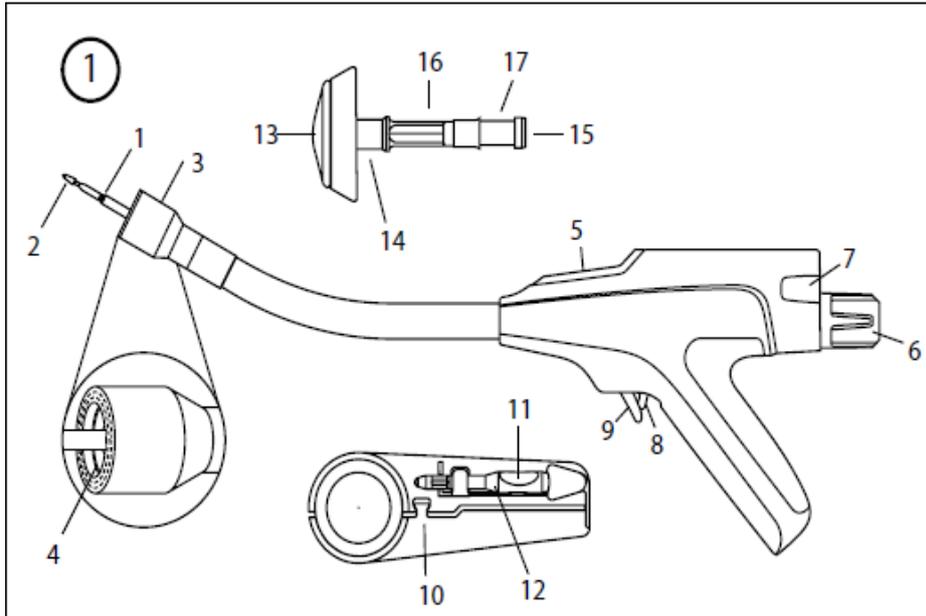
4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.

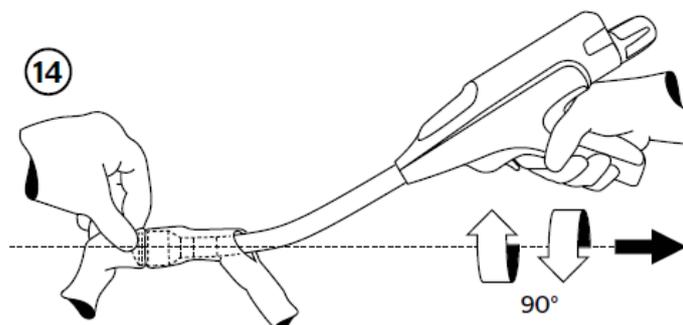
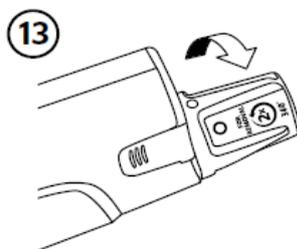
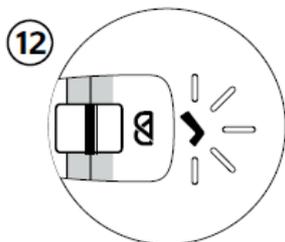
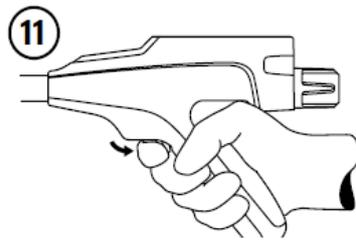
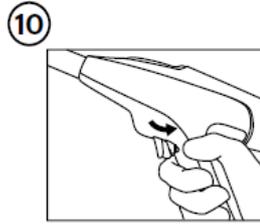
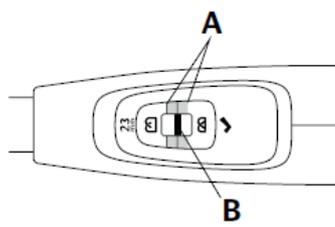
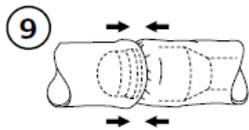
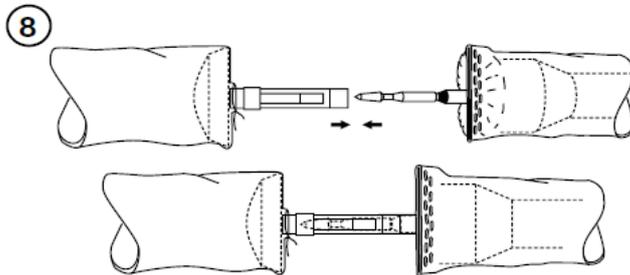
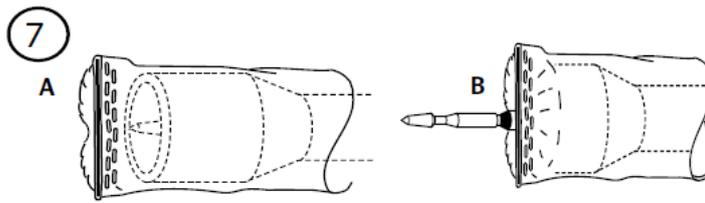
AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA
MEXICO 32580

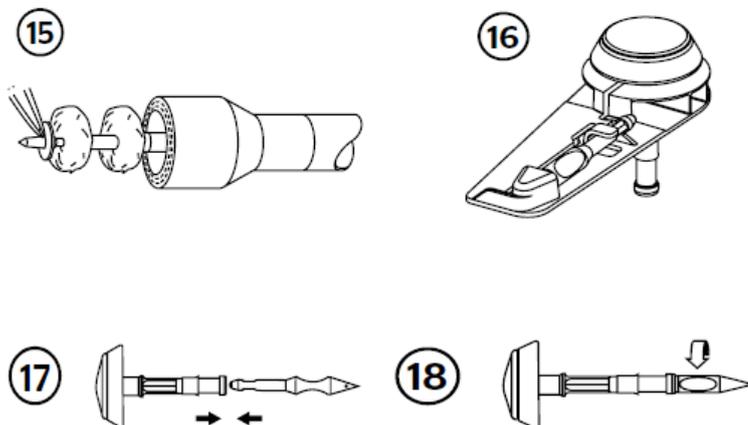
5) ETHICON ENDO-SURGERY, INC

4545 CREEK RD., CINCINNATI, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

INSTRUCCIONES DE USO







Lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR. No son una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Contraindicaciones

Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. No utilizar si no se puede comprimir de forma cómoda el grosor del tejido hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o si el tejido se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada (consulte en la Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR siguiente los rangos de las alturas de la grapa cerrada ajustables) o si el diámetro interno de la estructura es inferior a 23 mm. Si el dispositivo se utiliza con tejido que no se puede comprimir cómodamente hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o que se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada, podría formarse una anastomosis inadecuada que provoque fugas, una hemostasia inadecuada o una cicatrización incorrecta.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual

Entre los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados con el grapado motorizado de grapas quirúrgicas eléctricas se encuentran, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Otros riesgos serían, por ejemplo, que si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR son grapadoras para anastomosis, que se fabrican en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia idónea del dispositivo con el diámetro del lumen.

Cada dispositivo cuenta con un yunque desmontable que el cirujano puede colocar en la posición que desee. Los dispositivos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos modificando la altura de la grapa cerrada. Los dispositivos han sido ideados para facilitar la introducción, el funcionamiento y la extracción. El dispositivo ha sido diseñado para no dispararse si el yunque no está seguro y/o fuera de su rango de disparo.

Cada dispositivo se suministra con una batería de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la batería. Consulte Eliminación de la batería para ver instrucciones al respecto.

Una lámina protectora de grapas en cada cabezal del dispositivo protege las puntas de la pata de la grapa durante el envío y el transporte.

Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

Código del producto	Longitud de la pata de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada ajustable	Diámetro exterior de la funda	Diámetro exterior de la cuchilla	Número de grapas	Filas de grapas
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Banda naranja | 10. Lámina protectora de grapas |
| 2. Trócar del dispositivo | 11. Ranuras de depresión dactilar |
| 3. Funda | 12. Trócar auxiliar |
| 4. Diámetro exterior de la cuchilla | 13. Tapa del yunque |
| 5. Escala de compresión de tejidos | 14. Zona de unión de sutura |
| 6. Botón ajustador | 15. Eje del yunque |
| 7. Batería | 16. Resorte de cierre |
| 8. El seguro rojo | 17. Zona de sujeción de yunque |
| 9. Gatillo de disparo | |

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el dispositivo

1 Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

Preparación del dispositivo para su uso

2 Según técnica estéril, retire el dispositivo y la batería del envase. Para evitar daños, no dé la vuelta al instrumento ni a la batería ni los deje caer sobre el campo estéril.

3 Instale la batería. La batería debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la batería alineando las lengüetas de liberación sobre la batería con las ranuras sobre la parte trasera del dispositivo (Ilustración 2). Asegúrese de que la batería está totalmente insertada en el dispositivo. Se escuchará un clic audible y la retroiluminación de la escala de compresión de tejidos (Ilustración 1-5) se iluminará cuando se haya introducido por completo la batería.

ATENCIÓN: El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la

batería podría descargarse. Consulte Eliminación de la batería para ver instrucciones al respecto.

4 Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para retirar la lámina protectora de grapas (Ilustración 1-10), que incluye el trócar auxiliar (Ilustración 1-12) y se conecta al yunque (Ilustración 3). Si se prevé el uso del trócar auxiliar, no deseche la lámina protectora de grapas. Mantenga la lámina protectora de grapas dentro del campo estéril para su posterior uso. Consulte Cómo usar el trócar auxiliar.

Uso del dispositivo

ATENCIÓN: No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.

5 El dispositivo puede ser utilizado con cualquiera de las dos técnicas siguientes: A) La técnica de sutura en bolsa de tabaco de lumen abierto o B) la técnica de grapado de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple). (Ilustración 4)

6 Abra el dispositivo girando el botón ajustador en sentido contrario al horario (Ilustración 1-6) hasta que el eje del yunque (Ilustración 1-15) quede totalmente al descubierto. Retire el yunque para que el trócar del dispositivo quede al descubierto (Ilustración 1-2). Retraiga el trócar del dispositivo girando el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance su tope. Controle el trócar del dispositivo para verificar que se encuentre completamente retraído antes de proceder. (Ilustración 5)

El dispositivo también se puede introducir sin retirar el yunque si la aplicación elegida es una técnica en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, asegúrese de que el yunque esté conectado correctamente y de que el dispositivo esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj.

7 Introduzca el yunque en el lumen usando cualquier técnica, asegurándose de que el tejido quede situado en la zona de unión de sutura. (Ilustraciones 1-14 y 6)

8 Una vez retirado el yunque y con el trócar del dispositivo en total retroceso, introduzca el dispositivo hasta el lumen cerrado. (Ilustración 7A)

9 Extienda completamente el trócar del dispositivo y perfora el tejido, sosteniendo con cuidado el dispositivo y girando al mismo tiempo el botón ajustador en sentido contrario al horario. Siga presionando el tejido hasta que pueda ver la banda naranja. (Ilustración 7B)

ATENCIÓN: Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.

10 Sujete la zona de sujeción de yunque y vuelva a conectar el yunque deslizando el eje de este sobre el trócar del dispositivo y empujándolo hasta que el yunque quede completamente asentado en su posición. La banda naranja del trócar del dispositivo estará cubierta cuando se haya conectado por completo el yunque. (Ilustración 8).

ATENCIÓN: NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.

ATENCIÓN: Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.

11 Mientras cierra el dispositivo, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. Para cerrar el dispositivo, gire el botón ajustador en sentido horario.

ATENCIÓN: Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.

12 A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de altura de la grapa de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos. (Ilustración 9). (A: Franja verde) (B: Indicador de altura de la grapa naranja) Ajuste el dispositivo hasta sentir la resistencia del tejido apropiada para conseguir una anastomosis segura. Espere 15 segundos para permitir una compresión del tejido adecuada y realice los ajustes necesarios para mantener la resistencia del tejido apropiada. Siempre que el indicador de altura de la grapa naranja esté completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido después del disparo, el dispositivo formará grapas a la altura indicada para la compresión seleccionada del tejido.

Se proporcionan marcas en la escala de compresión del tejido únicamente para que sirvan como puntos de referencia. Consulte en la Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR el rango de altura de la grapa cerrada.

13 Lista de verificación previa al disparo:

- El indicador de altura de la grapa naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde.
- El yunque está conectado correctamente. (Ilustración 8)

ATENCIÓN: El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.

14 Para disparar el dispositivo, tire hacia atrás del seguro rojo (Ilustraciones 1-8 y 10) hacia el mango. Para garantizar que el dispositivo se mantenga dentro del rango de disparo seguro, una vez que se haya soltado el seguro rojo, no gire el botón ajustador. Active la secuencia de disparo pulsando por completo el gatillo de disparo (Ilustraciones 1-9 y 11). Mantenga el dispositivo quieto hasta que se haya completado la secuencia de disparo total, lo cual quedará indicado por la marca verde que se ilumina en el visor del indicador (Ilustración 12).

No es necesario sostener el disparo una vez iniciada la secuencia de disparo. El usuario podría notar un aviso acústico durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible. Una vez hecho el disparo, el dispositivo no podrá volver a dispararse.

ATENCIÓN: No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.

ATENCIÓN: Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si trata de disparar el dispositivo en este estado, puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.

ADVERTENCIA: El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.

15 Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas. (Ilustración 13)

16 Para retirar el dispositivo abierto, gírelo 90° en ambas direcciones poniendo cuidado en minimizar el movimiento del extremo distal.

De este modo se garantiza la liberación del tejido. Tire ligeramente hacia fuera del dispositivo mientras lo gira al mismo tiempo (Ilustración 14).

17 Para inspeccionar los “donuts”, retire el yunque, la arandela y los “donuts” desde el interior de la cuchilla circular (Ilustración 15).

Examine la integridad de los “donuts”. Los “donuts” deben permanecer intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los “donuts” no están completos, la anastomosis debe examinarse meticulosamente para comprobar si hay fugas, y deben realizarse las reparaciones adecuadas.

18 Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

19 Desechar la batería. Consulte Eliminación de la batería.

Cómo usar el trócar auxiliar

El trócar auxiliar radiopaco está diseñado para facilitar la penetración controlada a través del tejido seleccionado por el cirujano. Por ejemplo, un cirujano puede elegir utilizar el trócar auxiliar para realizar una técnica de triple grapado o una anastomosis de extremo a lado.

ATENCIÓN: Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

Conexión del trócar auxiliar al yunque

1 El trócar auxiliar está incluido en la lámina protectora de grapas de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR (Ilustración 16).

2 Para retirar el trócar auxiliar de la lámina protectora de grapas, sostenga las ranuras de depresión dactilar (Ilustración 1-11) y tire hacia fuera, manteniéndolas rectas, en paralelo a la estructura de la lámina protectora.

3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar dentro del eje del yunque. (Ilustración 17) Gire el trócar auxiliar con respecto al eje del yunque unos 45 grados, para garantizar que se conecte de manera segura (Ilustración 18).

ATENCIÓN: Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.

Separación del trócar auxiliar del yunque:

- 1 Utilizando las ranuras de depresión dactilar, gire el trócar auxiliar unos 45 grados en el eje del yunque y tire del trócar auxiliar hacia fuera del eje del yunque.
- 2 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.

Eliminación de la batería

La batería contiene un componente de descarga integrado y debe ser instalado en el dispositivo para activar la característica de descarga de batería automática. No es necesario que la batería permanezca en el dispositivo, seguirá descargándose una vez que se haya retirado del mismo. Una vez retirada, según las reglamentaciones locales, la batería puede colocarse directamente en el recipiente de reciclaje de baterías o en un flujo de desechos normales.

Las baterías que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Antes de instalar en el dispositivo

Si es necesario desechar la batería antes de su instalación en el dispositivo (por ejemplo, si el producto ha caducado según la fecha indicada en "A utilizar antes de" en el envase o si la batería se cayó), primero instale la batería en el dispositivo y, a continuación, retírela para activar la descarga de batería incorporada.

Después de utilizar el dispositivo

La batería debe retirarse del dispositivo antes de desecharla.

Si la batería requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre Limpieza y desinfección de la batería que figuran a continuación.

Para retirar la batería, apriete las lengüetas de liberación y tire de la batería de forma recta hacia atrás (Ilustración 2). No desmonte la batería.

Limpieza y desinfección de la batería

ADVERTENCIA: No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.

Limpieza manual

- 1 Retire la batería del dispositivo antes de proceder a su limpieza. La batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
- 2 Limpie las superficies de la batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
- 3 Pase un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la batería con la solución de limpieza.
- 4 Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.
- 5 Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.
- 6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.
- 7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener una batería visualmente limpia.
- 8 Asegúrese de que se haya extraído el exceso de agua de la batería antes de eliminarla definitivamente.

Desinfección química

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda limpiar el desinfectante químico mediante una gasa o trapo mojado con un agua del grifo.

- Simple Green D Pro 3®
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar empleadas

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención.

Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a la pérdida de la vida.

ATENCIÓN: Una nota de Atención indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otros dispositivos. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los dispositivos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del dispositivo para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente dispositivos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento quirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento incorrecto o la reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento incorrecto o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la

transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede provocar lesiones, enfermedades o muertes.

- Examine siempre la línea de grapado anastomótica para verificar la presencia de hemostasia y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- No sumerja el dispositivo en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- No utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR después de la fecha indicada en “A utilizar antes de” ni tampoco si el envase está dañado. Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.
- El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la batería podría descargarse. Consulte Eliminación de la batería para ver instrucciones al respecto.
- No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.
- Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.
- NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.
- Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.
- Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.
- No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si trata de disparar el dispositivo en este estado, puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.

- El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.
- Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.
- Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.
- No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.
- El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.

Información de seguridad sobre IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 12.800 Gauss/cm (128 T/m.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan un subida máxima de la temperatura inferior a 2,0° C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Especificaciones

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR tiene una potencia nominal de 25 W.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es resistente al ingreso de agua y está clasificada según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en

servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitoree la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

Tabla de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos y su contenido

De acuerdo con los Método de Gestión de China para el Control de la Contaminación provocada por Productos Informáticos Electrónicos



Códigos de producto: Serie de grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

Nombre de la pieza	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenilos polibromados (PBDE)
Mango	X	O	O	O	O	O
Eje	O	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha elaborado de acuerdo con la normativa de SJ/T11364.

O: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por debajo del límite exigido en GB/T 26572.

X: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contiene al menos uno de los materiales homogéneos utilizados en esta pieza se encuentra por encima del límite exigido en GB/T 26572.

- Todas las piezas mencionadas en esta tabla son conformes a la legislación de la Unión Europea en materia de restricción de ciertas sustancias peligrosas, la «Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos».

El etiquetado relativo al periodo de uso sin daños para el medio ambiente se ha establecido de acuerdo con unas condiciones de funcionamiento normales del producto, por ejemplo, de temperatura y humedad.

Directrices de emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es adecuada para su uso en todos los establecimientos salvo los que sean domésticos o estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple con las normas	Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas no son aptas para su interconexión con otros equipos.

Directrices de inmunidad electromagnética

Para lograr la inmunidad electromagnética, durante el funcionamiento resulta esencial que no se mueva la cuchilla sin activar el gatillo de disparo.

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética					
Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.					
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.		
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	No aplicable			
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra				
Caidas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s				
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m				
NOTA U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.					

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, con respecto a ninguna parte de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento electromagnético in situ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR para comprobar su funcionamiento normal. En el caso de observarse un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o relocalización de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.</p>			
<p>b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR			
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima 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
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C — 30 °C

Humedad relativa: 10 % — 65 %

Condiciones medioambientales de funcionamiento

Temperatura: 10 °C — 40 °C

Humedad relativa: 30 % — 75 %

Condiciones de transporte

Guardar en un lugar seco

Mantener alejado de fuentes de calor

Presentación

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Johnson & Johnson Medical S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 23:01:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 23:01:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3235-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3235-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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:

Nombre descriptivo: Grapadora activada (eléctrica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 – Grapas, para tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ECHELON CIRCULARTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Modelos:

ECHELON CIRCULARTM Grapadora activada (eléctrica) CDH23P, CDH25P, CDH29P, CDH31P

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
- 2) ETHICON ENDO-SURGERY, S.A. DE C.V. PLANTA II
- 3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC
- 4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.
- 5) ETHICON ENDO-SURGERY, INC

Lugar de elaboración:

1. 475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA
MEXICO 32575
3. 3801 UNIVERSITY BLVD SE, ALBUQUERQUE, NM USA 87106, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
4. AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ,
CHIHUAHUA MEXICO 32580
5. 4545 CREEK RD., CINCINNATI, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-764, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3235-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.24 17:26:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.24 17:26:52 -03:00