



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001485-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001485-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 Reach Surgical nombre descriptivo Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas y nombre técnico 15-964 - Grapas, para tejido , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-44991614-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-306 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 189-306

Nombre descriptivo: Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Modelos:

IM60AL, IM45AL, IM60AS, IM45AS, IM60AM, IM45AM

Recargas:

TIPO REC: REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK, REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para la sección, resección y / o creación de anastomosis. La endograpadora tiene aplicación en múltiples procedimientos quirúrgicos generales y torácicos abiertos o mínimamente invasivos. La grapadora también puede utilizarse para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos y estómago.

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Reach Surgical, Inc.

Lugar de elaboración:

120 XinXing Road

West Zone, TEDA

300462 Tianjin

CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-001485-22-0

Nº Identificador Trámite: 37658

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 10:17:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 10:17:51 -03:00

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas
MODELO DE ETIQUETA



REACH SURGICAL, INC.

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas



REF

IMXXXX



LOT



STERILE EO



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-306
 Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

Marca: Reach Surgical

Referencias comerciales: Número de modelo

IM60AL

IM45AL

IM60AM

IM45AM

IM60AS

IM45AS

Número de modelo (Recargas)

REC45GRA

REC45WHT

REC45BLU

REC45GLD

REC45GRN

REC45BLK

REC60GRA

REC60WHT

REC60BLU

REC60GLD

REC60GRN

REC60BLK

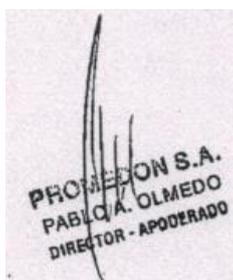
Fabricado por: **Reach Surgical, Inc.**

120 XinXing Road

West Zone, TEDA

300462 Tianjin

CHINA



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

1.1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Las grapadoras de corte motorizadas endoscópicas ENDO REACH (en lo sucesivo, la grapadora) son instrumentos estériles de uso único para un solo paciente que cortan y grapan simultáneamente el tejido. Hay seis filas escalonadas de grapas, tres a cada lado de la línea de corte. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite que la parte distal del eje pivote facilite el acceso lateral al sitio operativo.

Las grapadoras se empaquetan sin cartuchos y deben cargarse antes de su uso. Una tapa de retención de grapas en el cartucho protege los puntos de las patas de grapa durante el envío y el transporte. La función de bloqueo de la grapadora está diseñada para evitar que un cartucho usado o instalado incorrectamente se vuelva a disparar o que un instrumento se dispare sin una recarga.

Esta grapadora está diseñada, inspeccionada y fabricada para un solo procedimiento. La reutilización o reprocesamiento puede provocar su fallo o causar lesiones al paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice esta Grapadora.

Las grapadoras vienen embaladas sin recambios y deben cargarse antes de su uso. Una tapa de retención de grapas en la recarga protege los puntos de las patas de las grapas durante el envío y el transporte. La función de bloqueo de la grapadora está diseñada para evitar que una recarga usada o mal instalada se vuelva a disparar o que una grapadora se dispare sin una recarga.

Las grapadoras están empaquetadas con una batería principal que debe instalarse antes de su uso. Existen requisitos específicos para desechar el paquete de baterías. Consulte la sección Eliminación del paquete de baterías.

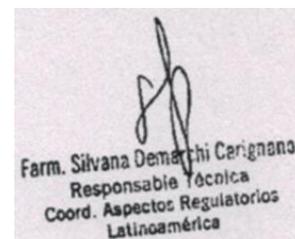
La Grapadora y la Recarga son seguras y aplicables a la población en general, incluyendo adultos y niños.

Precaución:

No cargue la endograpadora más de 12 veces.

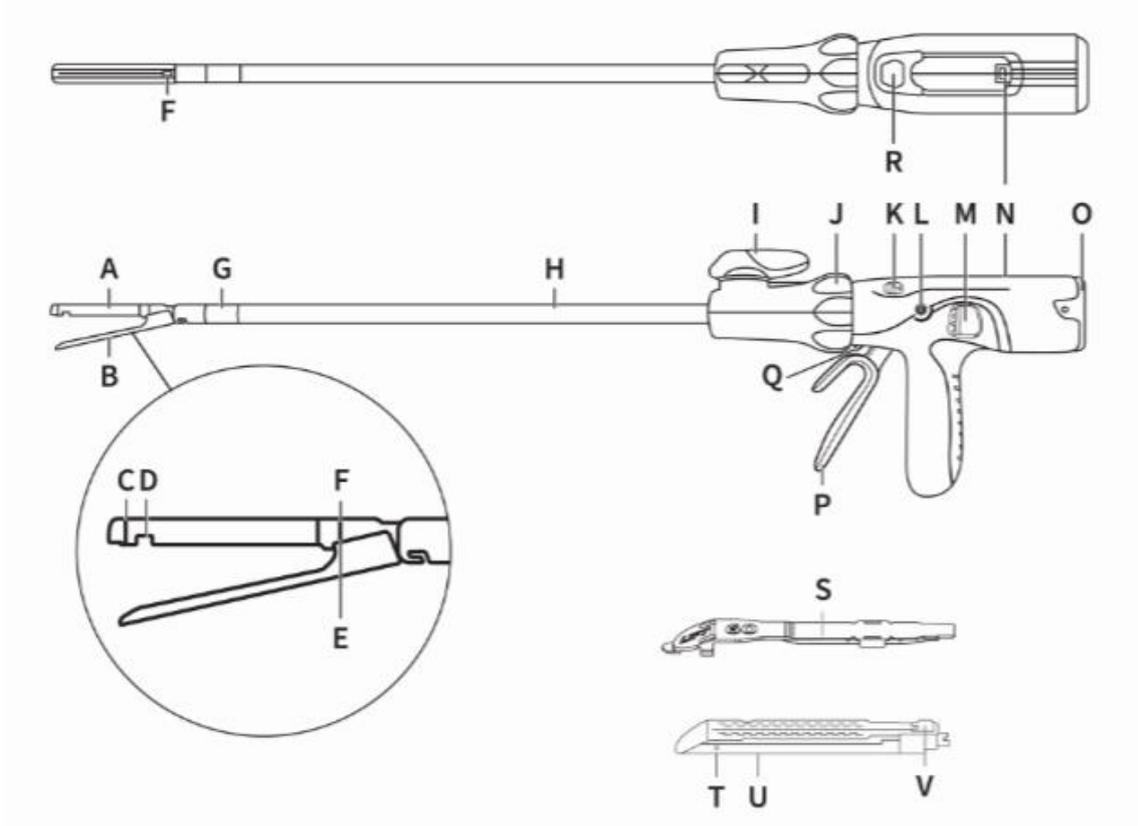
La endograpadora se pueden disparar un máximo de 12 veces.

El uso de material de refuerzo de la línea de grapas puede reducir el número máximo de disparos.



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso



[A] Mandíbula de yunque	[B] Cartucho Jaw
[C] Marca de corte	[D] Marca proximal
[E] Ranura de alineación de cartuchos	[F] Indicador de hoja de cuchillo
[G] Articulación articular	[H] Eje
[I] Palanca de articulación	[J] Perilla de rotación
[K] Interruptor inverso de cuchilla	[L] Botón de liberación de seguridad
[M] Botón de liberación del yunque	[N] Anulación manual
[O] Batería	[P] Disparador de cierre

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarzi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

[P] Disparador	[R] Indicador de batería
[S] Tapa de retención de grapas	[T] Cartucho
[U] Pestaña Alineación	[V] Hoja

Uso indicado

Este producto está diseñado para la sección, resección y / o creación de anastomosis. la endograpadora tiene aplicación en múltiples procedimientos quirúrgicos generales y torácicos abiertos o mínimamente invasivos. La grapadora también puede utilizarse para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos y estómago.

Instrucciones de uso

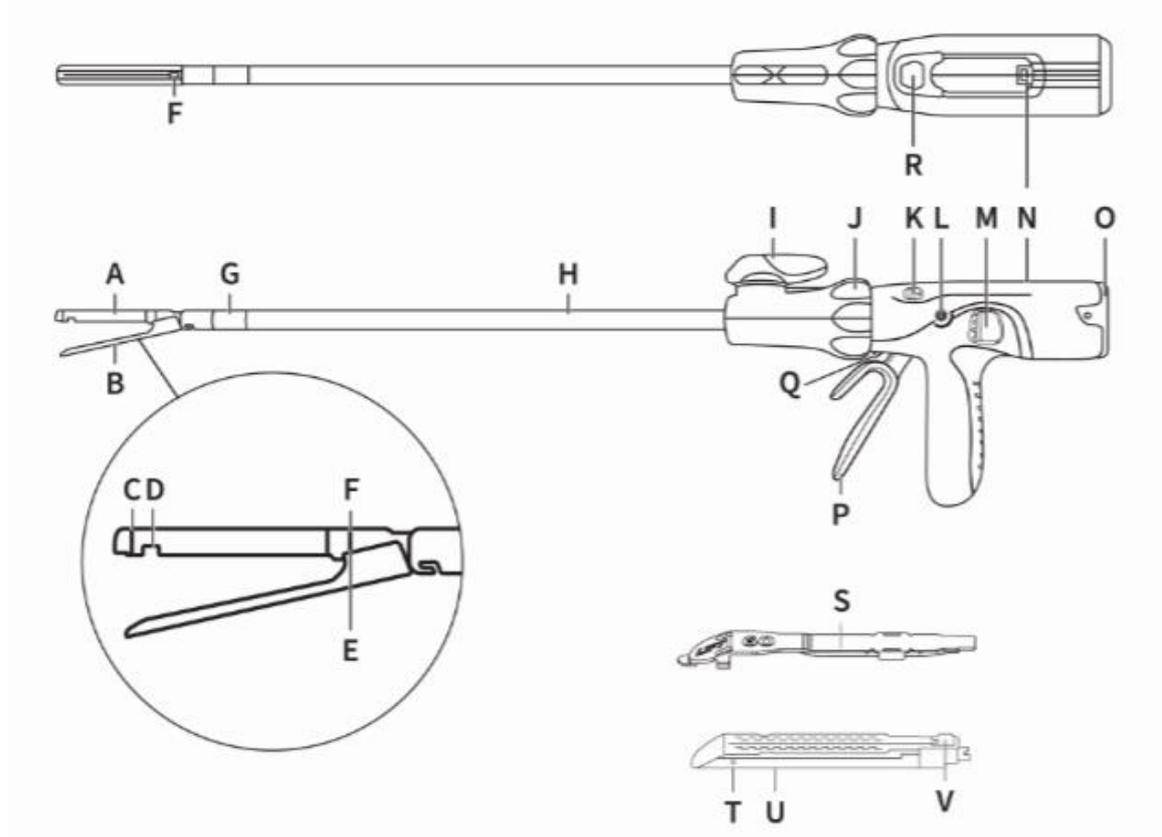
Ilustraciones y nomenclatura

Ilustración0 1 - Nomenclatura



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso



[A]	Mandíbula de yunque	[B]	Cartucho Jaw
[C]	Marca de corte	[D]	Marca proximal
[E]	Ranura de alineación de cartuchos	[F]	Indicador de hoja de cuchillo
[G]	Articulación articular	[H]	Eje
[I]	Palanca de articulación	[J]	Perilla de rotación
[K]	Interruptor inverso de cuchilla	[L]	Botón de liberación de seguridad
[M]	Botón de liberación del yunque	[N]	Anulación manual
[O]	Batería	[P]	Disparador de cierre

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

[P] Disparador	[R] Indicador de batería
[S] Tapa de retención de grapas	[T] Cartucho
[U] Pestaña Alineación	[V] Hoja

Ilustración 02 – Cartucho de carga

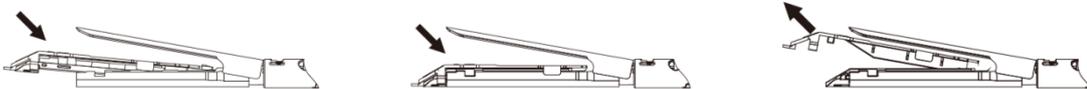


Ilustración 03 – Descargar cartucho

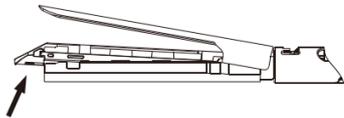


Ilustración 04 - Rotar y arrícula

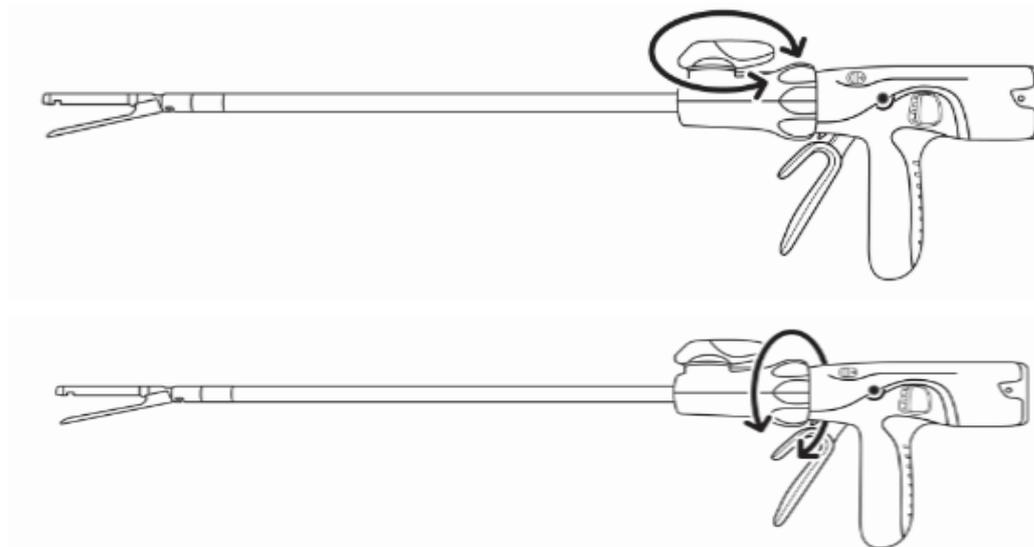
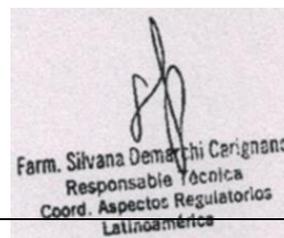


Ilustración 05 - Instalar Battery Pack



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

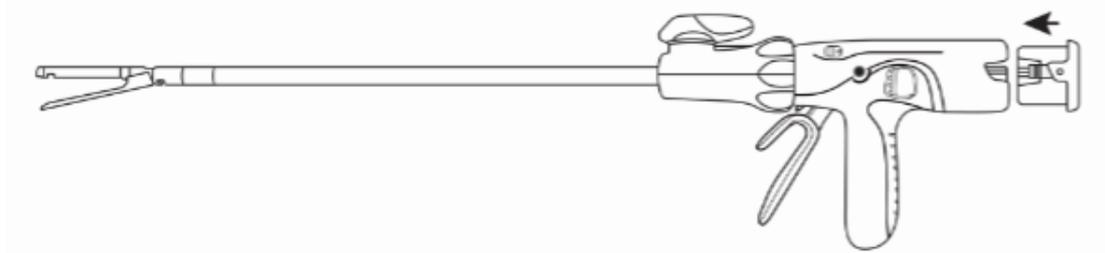


Ilustración 06 - Cerrar Jaws



Ilustración 07 – Open Jaws

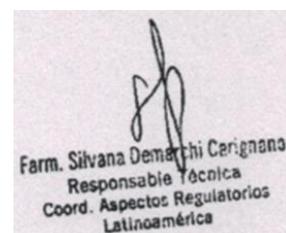


Ilustración 08 – Dispositivo de incendio



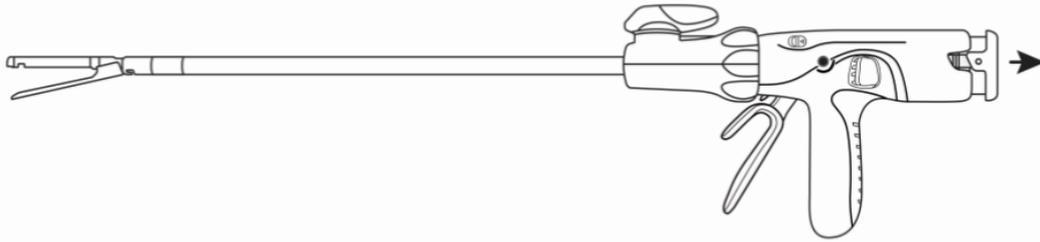
Ilustración 09 – Eliminar Battery Pack


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso



Antes de su uso

1. Verifique el código de Stapler y Cartridge que se utilizará, así como su compatibilidad, advertencias y precauciones.
2. Verifique la integridad del embalaje para todos los dispositivos y accesorios. No lo use si el paquete está dañado.
3. Verifique la integridad del embalaje antimicrobiano para todos los dispositivos y accesorios antes de usar la grapadora. Todos los dispositivos y accesorios se venden estériles.

Preparación de la grapadora para su uso

4. Usando la técnica estéril, retire la grapadora, la batería y el cartucho de sus respectivos paquetes. Para evitar daños, no voltee la grapadora, la batería o el cartucho en el campo estéril.
5. Instale la batería. La misma debe estar instalada antes de su uso. Se puede insertar en una sola orientación. (Ilustración 05) Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en la grapadora. Se puede escuchar un clic audible cuando la batería está completamente insertada. La batería no debe tener ningún espacio visible cuando la batería está completamente insertada.
6. Asegúrese de que las mandíbulas estén abiertas y la articulación articular sea recta, no articulada (Ilustración 01).
7. Asegúrese de que la tapa de retención de grapas en el cartucho esté en su lugar, no use el cartucho si falta la tapa de retención de grapas.

Carga

8. Cargue el cartucho deslizándolo contra la parte superior de la mandíbula hasta que la pestaña de alineación del cartucho se ajuste en la ranura de alineación del cartucho. Retire la tapa de retención de grapas y deséchela. (Ilustración 02) El instrumento ya está cargado y listo para su uso.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

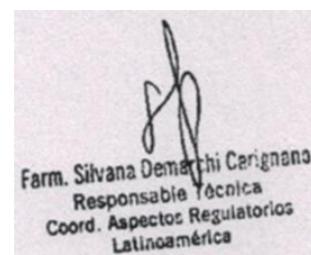
Farm. Silvana Demarchi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Uso de la grapadora

9. Cierre las mandíbulas de la grapadora apretando el gatillo de cierre hasta que se bloquee en su lugar (Ilustración 06). Un clic audible indica que el gatillo de cierre y las mandíbulas están bloqueados. Cuando las mandíbulas de la grapadora están cerradas, el trigger de disparo quedará expuesto.
10. Inspeccione visualmente la grapadora para asegurarse de que el cartucho esté bien sentado. Introducir la grapadora en la cavidad corporal a través de un trócar del tamaño apropiado o a través de una incisión. Cuando se usa un trocar, las mandíbulas deben ser visibles más allá de la manga del trocar antes de abrir las mandíbulas.
11. Una vez en la cavidad, abra las mandíbulas tirando del botón de liberación del yunque (Ilustración 07).
12. Si es necesario, gire las mandíbulas presionando las aletas de la perilla de rotación con el dedo índice usando una presión hacia abajo o hacia arriba. (Ilustración 04). El eje de la grapadora girará libremente en cualquier dirección.
13. Para articular las mandíbulas dentro de la cavidad corporal, gire la perilla de articulación en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj para articular las mandíbulas, asegurándose de que permanezca dentro del campo de visión. Apoye el lado lateral de las mandíbulas que están opuestas a la dirección deseada de articulación (las mandíbulas deben estar abiertas para articular la grapadora). (Ilustración 04)
14. Coloque la grapadora alrededor del tejido a grapar.
15. Después de colocar las mandíbulas, cierre las mandíbulas apretando el gatillo de cierre hasta que se bloquee (Ilustración 06). Un clic audible indica que las mandíbulas están completamente cerradas. Cuando las mandíbulas están completamente cerradas, el Safety Release Button está listo para ser activado.
16. Pulse el botón de liberación de seguridad a ambos lados de la grapadora.
17. Dispara la grapadora tirando del gatillo de disparo, el motor se activará audiblemente (Ilustración 08). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (retroalimentación audible), para llegar al final de la transección del tejido.



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

18. Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo y el motor devolverá el cuchillo a la posición de inicio donde se detendrá el motor. En esta posición, la grapadora se bloquea hasta que las mandíbulas se abren y se vuelven a cerrar.
19. Para abrir las mandíbulas, apriete el gatillo de cierre y, a continuación, presione simultáneamente el interruptor de liberación del yunque a ambos lados de la grapadora. (Ilustración 07).
20. Retire suavemente la grapadora del tejido transectado y asegúrese de que se libere de las mandíbulas.
21. Antes de retirar la grapadora articulada, aleje las mandíbulas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal mientras mantiene las mandíbulas abiertas y dentro del campo de visión, y gire la perilla de articulación de la grapadora en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj para devolver las mandíbulas a la posición recta manualmente.
22. To retire la grapadora de la cavidad, mantenga las mandíbulas cerca y retire completamente la grapadora de la cavidad corporal o del trócar.
23. Tire del botón de liberación del yunque para abrir las mandíbulas de la grapadora (Ilustración 07).
24. Empuje hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar el cartucho gastado del canal del cartucho. Deseche el cartucho usado. (Ilustración 03)
25. Vuelva a cargar y use la grapadora repitiendo los pasos 6-24. La grapadora se puede encender hasta un total de 12 veces.

Eliminación de dispositivos y cartuchos

Una vez que la grapadora se ha utilizado, dependiendo de sus regulaciones locales, se puede poner directamente en el flujo de residuos normal después de quitar el paquete de baterías. Si la grapadora requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital. Las autoclaves del hospital se pueden utilizar para esterilizar o desinfectar el dispositivo utilizado. El dispositivo utilizado también comparte el mismo método y proceso con las instrucciones de limpieza y desinfección del paquete de baterías a continuación.



PRONEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Eliminación de la batería

El paquete de baterías contiene un consumo de batería incorporado y debe instalarse en la grapadora y luego extraerse para activar la función de drenaje automático de la batería. Una vez retirado, dependiendo de las regulaciones locales, se puede colocar directamente en el contenedor de reciclaje de la batería o en el flujo de residuos normal.

Antes de la instalación en la grapadora

Si la batería debe desecharse antes de la instalación en la grapadora (por ejemplo, el producto está más allá de la fecha de vencimiento indicada en el paquete, la batería se cae), primero instale la batería en la grapadora, luego retírela para activar el agotamiento de la batería incorporada.

Después del uso de la grapadora

La batería debe retirarse de la grapadora antes de desecharla.

Si la batería requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital o las instrucciones de limpieza y desinfección de la batería a continuación.

Para quitar la batería, apriete las pestañas de liberación y tire de la batería hacia atrás.

Nota: No es necesario desmontar la batería.

Precaución: No se permite cargar ni desmontar la batería desechable después de su Uso.

Limpieza y desinfección de la batería

Advertencia: No utilice autoclaves hospitalarias para esterilizar o desinfectar la batería.

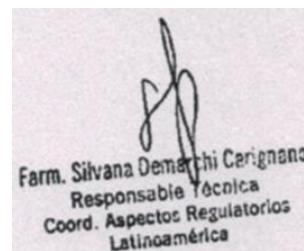
· Limpieza manual

Paso 1 Retire la batería de la grapadora antes de limpiar.

Nota: La batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.

Paso 2 Limpie las superficies del pack de batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.

Paso 3 Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la batería con la solución de limpieza.



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Paso 4 Asegúrese de que las áreas que contienen grietas se froten a fondo.

Paso 5 Limpie bien el detergente con agua tibia del grifo.

Paso 6 Realice una inspección visual para determinar si se eliminan los residuos.

Paso 7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener una batería visualmente limpia.

· Desinfección química

Los desinfectantes deben prepararse y usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se recomienda que el desinfectante químico se limpie con agua del grifo.

. 70% de alcohol isopropílico

. Blanqueador al 10% (solución de hipoclorito de sodio)

Convenciones estándar utilizadas

La información relativa al funcionamiento de este dispositivo se proporcionará en forma de una advertencia, una advertencia o una declaración de nota. Estas declaraciones se encuentran a lo largo del documento. Estas declaraciones deben leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

Advertencia: Una declaración de advertencia indica una operación, práctica o condición que, si no se observa estrictamente, podría resultar en lesiones personales o pérdida de propiedad.

Precaución: Una declaración de precaución indica una operación, práctica o condición que, si no se observa estrictamente, podría resultar en daños o destrucción de la grapadora.

Nota: Una instrucción Note indica un funcionamiento, práctica o condición que es necesario para ejecutar una tarea de manera eficiente.

La grapadora: las grapadoras de corte motorizadas endoscópicas ENDO REACH

Cartucho: Unidades de carga de un solo uso para grapadora de corte lineal endoscópica.


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Contraindicaciones

1. No use la grapadora en tejido edematoso o tejido con una capa muscular que es demasiado gruesa o tejido con mala capacidad de curación.
2. No use la grapadora en el tejido con sospecha de residuos de células cancerosas.
3. No usar la grapadora en la aorta.
4. No utilice la grapadora en tejido isquémico o necrótico.
5. No utilizar la grapadora en los vasos principales sin prever el control proximal y distal.
6. No se puede usar en tejidos que no se puedan comprimir adecuadamente a la altura de la grapa cerrada o que se compriman fácilmente a menos de la altura de la grapa cerrada.
7. La grapadora no está diseñada para su uso cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Advertencias.

- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados solo por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Los dispositivos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro de un fabricante a otro. Cuando los dispositivos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Cuando utilice otras tecnologías en el procedimiento, observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los peligros asociados con su uso.
- Antes de usar la grapadora, revise el endoscopio o los accesorios endoscópicos insertados en el cuerpo humano en busca de superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan causar riesgos para la seguridad.
- El incumplimiento de las instrucciones puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como fugas o interrupciones.
- No cargue el cartucho más de 12 veces durante un máximo de 12 disparos por dispositivo.
- La grapadora solo puede coincidir con el paquete de baterías y el cartucho fabricados por Reach Surgical.



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar la grapadora. Consulte la Tabla 2 de este manual para una selección adecuada del cartucho.
- Después de quitar la cuña de envío de grapas, observe la superficie del cartucho nuevo. El cartucho debe reemplazarse con otro cartucho si hay controladores de color visibles. (Si los controladores de color son visibles, es posible que el cartucho no contenga grapas).
- Para la inserción y extracción de dispositivos, la mandíbula debe estar recta, paralela al eje de la grapadora. El hecho de no tener las mandíbulas en la posición recta resultará en una inserción o retirada difícil de la grapadora y puede provocar daños en la grapadora.
- Al colocar la grapadora a través del trocar o la incisión, evite presionar inadvertidamente el botón de liberación de seguridad. La grapadora puede dispararse parcial o completamente y deberá volver a cargarse antes de usarla en el tejido.
- No intente articular las mandíbulas cuando pinzó los tejidos.
- La grapadora solo puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 55°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo. Evite aplicar fuerza excesiva a la perilla de articulación, de lo contrario puede causar daños a la grapadora.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre plano y se coloque correctamente entre las mandíbulas. Cualquier "agrupamiento" de tejido a lo largo del cartucho, particularmente en la entropierna de las mandíbulas, puede resultar en una línea de grapa incompleta.
- Al colocar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones como clips, stents, cables guía, etc. dentro de las mandíbulas. Disparar sobre una obstrucción puede resultar en una acción de corte incompleta, grapas formadas incorrectamente y / o incapacidad para abrir las mandíbulas.
- Asegúrese de que el tejido no se haya extendido proximal a la línea negra proximal del cartucho. El tejido forzado en el cartucho proximal a la línea negra puede ser transectado sin grapas.
- Si el desencadenante es difícil de apretar, reposicione la grapadora y tome una cantidad menor de tejido. Asegúrese de que se ha realizado la selección adecuada del cartucho.
- Si el desencadenante se vuelve inoperativo y las mandíbulas no se sujetan al tejido, no dispare la grapadora. Retire y no continúe usando la grapadora.
- Intentar forzar el gatillo para completar el golpe de disparo con demasiado tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso / grueso entre las mandíbulas, puede resultar en una parada del motor y el cuchillo se detendrá.



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

- Dado que el motor puede detenerse si se detiene, es importante hacer una verificación visual para asegurarse de que el haz I en la parte inferior de la mandíbula del cartucho, ha alcanzado el extremo distal de la transección de tejido.
- Si la grapadora se bloquea, el motor se detendrá. Empuje el interruptor inverso del cuchillo hacia adelante para devolver el haz I a la posición de inicio. En esta posición, la grapadora debe ser removida, abierta y recargada para continuar.
- Si el motor no funcionó al presionar el interruptor de reversa de la cuchilla, el panel de acceso de anulación manual debe tirar hacia atrás hasta que la cuchilla vuelva a su posición de inicio. Entonces la grapadora no puede usar más.
- La cocción incompleta puede dar lugar a grapas mal formadas, línea de corte incompleta, sangrado y / o dificultad para eliminar la grapadora.
- Si el mecanismo de disparo deja de funcionar, no continúe utilizando la grapadora.
- Si las mandíbulas no se abren después de empujar el gatillo hacia adelante, primero asegúrese de que el cuchillo esté en la posición de inicio. La posición del cuchillo se puede determinar observando el indicador de la hoja del cuchillo debajo de la mandíbula del cartucho. Si el indicador de la hoja del cuchillo no está en la posición de inicio o no se puede determinar la posición del cuchillo, tire de las perillas de reinicio hacia atrás manualmente devolviendo el cuchillo a su posición de inicio.
- Examine las líneas de grapa para detectar neumatosis/hemostasia y cierre adecuado de la grapa. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.
- Antes de cargar un cartucho nuevo, sostenga la grapadora en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y luego limpie las superficies interiores y exteriores del yunque y el canal del cartucho para limpiar cualquier grapa no utilizada de la grapadora. No use la grapadora hasta que haya sido inspeccionada visualmente para confirmar que no hay grapas en el yunque o en el canal del cartucho.
- Antes de retirar la grapadora, asegúrese de que el tejido se elimine de las mandíbulas y luego cierre las mandíbulas.
- Al seleccionar el cartucho, se debe tener en cuenta cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, al que el paciente pueda haberse sometido. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que excederían el rango indicado de espesor del tejido para la elección estándar del cartucho.
- No utilice autoclaves hospitalarias para esterilizar o desinfectar la batería y el dispositivo.


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

- El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la batería suministrada con la grapadora puede resultar en un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD de la grapadora.
- Evite el uso de la grapadora adyacente o apilada con otros equipos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, supervise la grapadora y el resto del equipo para garantizar el funcionamiento normal.
- No modifique este dispositivo y la batería sin la autorización del fabricante.
- El dispositivo o la batería que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y resultar en un funcionamiento inadecuado.
- Este dispositivo y la batería están empaquetados y esterilizados para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de la grapadora y/o provocar la falla del dispositivo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de la grapadora puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La grapadora y el cartucho no deben usarse en tejidos como el hígado o el bazo, el tejido se comprimirá y causará daños cuando las mandíbulas se cierren.
- Si la hemostasia de la línea de grapa no se puede observar claramente, este dispositivo no debe usarse.
- Si se utilizan dispositivos y dispositivos auxiliares de diferentes fabricantes en una sola operación, se debe verificar la compatibilidad de dispositivos de diferentes fabricantes y se debe verificar el aislamiento y la conexión a tierra.
- El usuario no debe intentar cargar el cartucho mientras aprieta el gatillo.
- El comprador o usuario de la grapadora debe utilizar la grapadora en un entorno electromagnético especificado. Siga las instrucciones de las tablas siguientes cuando utilice el diseño. De lo contrario, puede causar que la grapadora no pueda funcionar correctamente.
- En caso de cualquier evento adverso relacionado con la grapadora, comuníquese con REACH SURGICAL a través de Reachquality@reachsurgical.com.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Precauciones.

Precaución: El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar la grapadora. Consulte los códigos y especificaciones de unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal endoscópico para una selección adecuada del cartucho.

Precaución: asegúrese de que el cuchillo no toque la parte inferior de la mandíbula, ya que esto evita que el cuchillo se mueva o puede deformarse al cargar el cartucho. De lo contrario, la grapadora puede quedar bloqueada y no puede ser disparada.

Precaución: Después de quitar la tapa de retención de grapas, observe la superficie del cartucho cargado. El cartucho debe reemplazarse con otro cartucho si hay controladores de color visibles, ya que puede indicar la ausencia de grapas.

Precaución: No presione el botón de liberación de seguridad en este momento. De lo contrario, la grapadora puede dispararse parcial o completamente y deberá volver a cargarse antes de usarla en el tejido.

Precaución: Para la inserción y extracción, las mandíbulas de la grapadora deben estar cerradas y rectas, en línea con el eje de la grapadora. Si no se tienen las mandíbulas de la grapadora en la posición recta, será difícil insertar o retirar la grapadora y puede dañar la grapadora o el trocar.

Precaución: Al colocar la grapadora a través del trocar o la incisión, evite presionar inadvertidamente el botón de liberación de seguridad y apretar el gatillo de disparo. De lo contrario, la grapadora puede dispararse parcial o completamente y deberá volver a cargarse antes de usarla en el tejido. Si la grapadora está parcialmente disparada, retire la grapadora y empuje el gatillo hacia adelante para devolver el cuchillo a la posición de inicio. Retire el cartucho e inserte uno nuevo. Si la grapadora se dispara por completo, el cuchillo volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire la grapadora e inserte un cartucho nuevo (consulte Recarga de la grapadora).

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Precaución: En cualquier momento, si el interruptor inverso del cuchillo no devuelve el cuchillo a su posición inicial y las mandíbulas no se abren:

un. Primero, asegúrese de que la batería esté instalada de forma segura y que la grapadora tenga energía; luego, intente el interruptor inverso de la cuchilla nuevamente.

b. Si el cuchillo sigue sin regresar, utilice la anulación manual. Después de utilizar el sistema de anulación manual, la grapadora se desactiva y no se puede utilizar para ningún disparo posterior. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso con la etiqueta "Anulación manual" en la parte superior del mango de la grapadora. La palanca de reinicio y la palanca de retorno forzado estarán expuestas. Tire de la palanca de reinicio (marcada (1)) perpendicular al mango de la grapadora, mueva la palanca de retorno (marcada (2)) hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover. El cuchillo ahora estará en la posición inicial. Esto se puede verificar viendo la posición del indicador de la hoja del cuchillo en la parte inferior de la mandíbula del cartucho. Deseche la grapadora.

Precaución: La grapadora solo puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 55°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo. Evite aplicar fuerza excesiva a la perilla de articulación, ya que puede producirse un daño en la grapadora.

Precaución: Asegúrese de que el tejido se encuentre plano y se coloque correctamente entre las mandíbulas. Cualquier "agrupamiento" de tejido a lo largo del cartucho, particularmente en la base de las mandíbulas, puede resultar en una línea de grapa incompleta. Las líneas negras distales en el yunque y el canal del cartucho designan los extremos de la línea de grapa. La línea en el canal del cartucho que dice "cortar" hace referencia a la línea de corte en la grapadora.

Precaución: Al colocar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones como clips, stents, cables guía, etc. dentro de las mandíbulas de la grapadora. Disparar sobre una obstrucción puede resultar en una acción de corte incompleta, grapas formadas incorrectamente y / o incapacidad para abrir las mandíbulas.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Cerignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Precaución: Asegúrese de que el tejido no se haya empaquetado (extendido) hasta la marca proximal en la grapadora. El tejido forzado en la grapadora proximal a la marca proximal puede ser transectado sin grapas. Al disparar a través del tejido grueso, mantenga las mandíbulas en su lugar durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar, ya que esto puede resultar en una mejor compresión y formación de grapas.

Precaución: Precaución: Si el gatillo es difícil de bloquear:

- a) Asegúrese de que se ha realizado la selección correcta del cartucho (consulte la Tabla de selección del cartucho).
- b) Reposicione la grapadora y reduzca la cantidad de tejido a sujetar.
- c) Al sujetar a través del tejido grueso, mantener las mandíbulas en su lugar durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar puede resultar en una mejor compresión y formación de grapas.

Precaución: Si el mecanismo de sujeción se vuelve inoperativo y las mandíbulas no sujetan el tejido, no dispare la grapadora. Retire y no continúe usando la grapadora.

Precaución: Dado que el motor puede detenerse si se detiene, es importante hacer una verificación visual para asegurarse de que el indicador de la hoja del cuchillo, en la parte inferior de la mandíbula del cartucho, haya llegado al final de la transección de tejido.

Precaución: Intentar forzar a la grapadora a completar el golpe de disparo con demasiado tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso / grueso entre las mandíbulas, puede provocar un estancamiento del motor y el cuchillo se detendrá. En esta situación, presione el interruptor inverso de la cuchilla y vuelva a cargar. Luego, coloque la grapadora alrededor de una sección de tejido más pequeña o use un cartucho más apropiado.

Precaución: El motor disminuirá la velocidad cuando el dispositivo encuentre tejidos gruesos.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Precaución: Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo o se interrumpe inadvertidamente al soltar el gatillo durante la secuencia de disparo, vuelva a apretar el gatillo para continuar. El estado de la transección se puede determinar observando el indicador de la hoja del cuchillo en la parte inferior de la mandíbula del cartucho durante toda la acción de disparo. Esto se puede hacer tan a menudo como sea necesario hasta que el cuchillo llegue a su extremo, donde al soltar el gatillo automáticamente se devuelve el cuchillo a la posición de inicio.

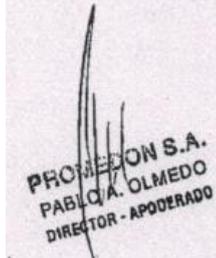
Precaución: Si la grapadora se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el interruptor inverso del cuchillo hacia adelante para devolver el cuchillo a la posición de inicio. Mientras mantiene las mandíbulas cerradas, retire la grapadora de la cavidad corporal, abra las mandíbulas y vuelva a cargar para continuar. Para abrir las mandíbulas, presione el interruptor de liberación del yunque a ambos lados de la grapadora mientras tira del gatillo de cierre. Suelte lentamente el disparador de cierre mientras la presión todavía está en el interruptor de liberación del yunque. Siga las instrucciones para recargar la grapadora.

Precaución: En cualquier momento, si el interruptor inverso del cuchillo no devuelve el cuchillo a la posición de inicio y las mandíbulas no se abren:

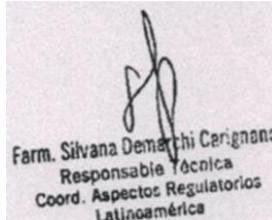
un. Primero, asegúrese de que la batería esté instalada de forma segura y que la grapadora tenga energía. Luego, intente el interruptor inverso del cuchillo nuevamente.

b. Si el cuchillo sigue sin regresar, utilice la anulación manual.

Precaución: Después de utilizar el sistema de anulación manual, la grapadora se desactiva y no se puede utilizar para ningún disparo posterior. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso con la etiqueta "Anulación manual" en la parte superior del mango de la grapadora. La palanca de reinicio y la palanca de retorno forzado estarán expuestas. Tire de la palanca de reinicio (marcada (1)) perpendicular al mango de la grapadora, mueva la palanca de retorno (marcada (2)) hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover. El cuchillo ahora estará en la posición de casa.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarzi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Esto se puede verificar viendo la posición del indicador de la hoja del cuchillo en la parte inferior de la mandíbula del cartucho. Deseche la grapadora.

Precaución: El disparo incompleto puede resultar en grapas mal formadas, línea de corte incompleta, sangrado y / o dificultad para quitar la grapadora.

Precaución: El cruce de las líneas de grapa puede acortar la vida útil de la grapadora.

Precaución: Si el mecanismo de disparo deja de funcionar, no continúe utilizando la grapadora.

Precaución: Antes de cargar un cartucho nuevo, sostenga la grapadora en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y luego limpie las superficies interiores y exteriores del yunque y el canal del cartucho para limpiar cualquier grapa no utilizada de la grapadora. No use la grapadora hasta que haya sido inspeccionada visualmente para confirmar que no hay grapas en el yunque o en el canal del cartucho.

Precaución: Antes de descargar el cartucho, asegúrese de que las mandíbulas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, la grapadora puede dañarse.

Precaución: Si las mandíbulas no se abren automáticamente después de presionar el interruptor de liberación del yunque, primero asegúrese de que el cuchillo esté en la posición de inicio. La posición del cuchillo se puede determinar observando el indicador de la hoja del cuchillo debajo de la mandíbula del cartucho. Si el indicador de la hoja del cuchillo no está en la posición de inicio o no se puede determinar la posición del cuchillo, deslice el interruptor de retorno del cuchillo para activar el motor y devuelva el cuchillo a la posición de inicio. Intente abrir las mandíbulas de nuevo con el interruptor de liberación de yunque. Si las mandíbulas no se abren en este punto, empuje suavemente el gatillo de cierre (1) hacia arriba (lejos del mango) hasta que tanto el disparo como el gatillo de cierre vuelvan a sus posiciones originales.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Precaución: Examine las líneas de grapas para detectar hemostasia y cierre adecuado de la grapa. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.

Precaución: Para la inserción y extracción de la articulación, las mandíbulas deben ser rectas, paralelas al eje de la grapadora. No tener las mandíbulas en la posición recta resultará en una inserción o retirada difícil de la articulación y puede resultar en daño a la grapadora.

Almacenamiento

Temperatura: 5°C~35°C

Humedad relativa: 0%-70%

Presión del aire: 500 hPa~1060 hPa

1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



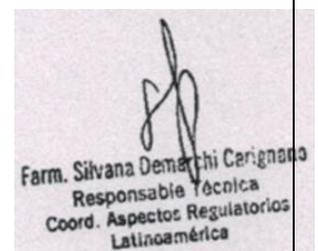
FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Mantener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Límites de humedad



Presión atmosférica



Límites de temperatura

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

Instrucciones de Uso

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-306
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



PRONEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 12:36:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:36:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001485-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001485-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: 189-306

Nombre descriptivo: Grapadoras de corte motorizadas endoscópicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Modelos:
IM60AL, IM45AL, IM60AS, IM45AS, IM60AM, IM45AM

Recargas:
TIPO REC: REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK, REC60GRA,
REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para la sección, resección y / o creación de anastomosis. La endograpadora tiene aplicación en múltiples procedimientos quirúrgicos generales y torácicos abiertos o mínimamente invasivos. La grapadora también puede utilizarse para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos y estómago.

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Reach Surgical, Inc.

Lugar de elaboración:

120 XinXing Road

West Zone, TEDA

300462 Tianjin

CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-306 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001485-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 37658