



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9147

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-474-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32, denominado GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca TA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32, correspondiente al producto médico denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca TA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA

lv



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°
9 1 4 7

S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3623 de fecha 17 de julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca TA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

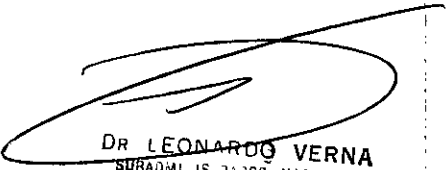
Expediente N° 1-47-3110-474-14-7

DISPOSICIÓN N°

msm

9 1 4 7

✓


DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~9147~~ 147, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: TA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3623/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7153-9-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Modelo(s)	TA3035S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA3048S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA4535S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA4548S GRAPADORA	TA3035S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-3.5mm, TA3048S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-4.8mm, TA4535S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 45mm-3.5mm, TA4548S GRAPADORA CON

↓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA6035S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA6048 GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA9035S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA9048S GRAPADORA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA30V3S GRAPADORA VASCULAR DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA3035L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA3048L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA4535L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA4548L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON	TECNOLOGÍA DST SERIES 45mm-4.8mm, TA6035S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 60mm-3.5mm, TA6048 GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES60mm-4.8mm, TA9035S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 90mm-3.5mm, TA9048S GRAPADORA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 90mm-4.8mm, TA30V3S GRAPADORA VASCULAR CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-V3, TA3035L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-3.5mm, TA3048L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-4.8mm, TA4535L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 45mm-3.5mm, TA4548L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 45mm-4.8mm,
--	---

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	TECNOLOGÍA DST SERIES, TA6035L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA6048L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA9035L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA9048L UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES, TA30V3L UNIDAD DE CARGA VASCULAR DESCARTABLE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.	TA6035L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 60mm-3.5mm, TA6048L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 60mm-4.8mm, TA9035L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 90mm-3.5mm, TA9048L UNIDAD DE CARGA CON TECNOLOGÍA DST SERIES 90mm-4.8mm, TA30V3L UNIDAD DE CARGA VASCULAR CON TECNOLOGÍA DST SERIES 30mm-V3.
Nombre del Fabricante	1) Covidien Iic. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, una división de Tyco HealthCare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico,	1) Covidien Iic. 2) Covidien 3) Covidien

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Inc.	
Lugar de Elaboración	<ol style="list-style-type: none">1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.	<ol style="list-style-type: none">1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°3623/09	A fojas 72 a 73.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3623/09	A fojas 74 a 79.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-474-14-7

DISPOSICIÓN N° **9 1 4 7**

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETARÍA N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9 1 4 7

0 2 NOV 2015



TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™
Grapadora

Modelo
Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ESTERILIZADO por OXIDO DE ETILENO
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

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

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

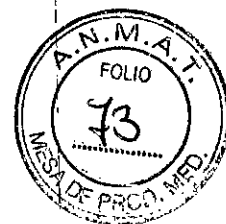
Autorizado por la ANMAT PM 2142-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

✓

Q



TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™
Unidad de carga de grapas

Modelo
Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ESTERILIZADO por OXIDO DE ETILENO
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

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

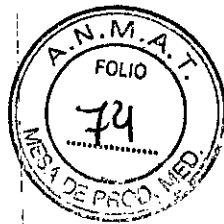
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

✓



TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™

Grapadoras y unidades de carga de grapas

ESTÉRIL

ESTERILIZADO por OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

Las grapadoras TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ colocan una hilera doble alterna y paralela de grapas de titanio. Estas grapas se ofrecen en tamaños de 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm de longitud para una variedad de aplicaciones. La grapadora TA 30-V3 coloca una hilera triple alterna y paralela de grapas de titanio. Las grapas se ofrecen en tres tamaños (2,5 mm; 3,5 mm y 4,8 mm) para tejidos de diferente grosor.

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






Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" para determinar la disponibilidad de tamaños de grapa y la longitud de instrumentos o cartuchos. Cada grapadora sólo se puede recargar hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por instrumento. Las unidades de carga TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ están diseñadas para recargar las grapadoras TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™.

Cuadro de especificaciones

TA9048S	TA9048L	90mm
TA9035S	TA9035L	90mm
TA6048S	TA6048L	60mm
TA6035S	TA6035L	60mm
TA4548S	TA4548L	45mm
TA4535S	TA4535L	45mm
TA3048S	TA3048L	30mm
TA3035S	TA3035L	30mm
TA30V3S	TA30V3L	30mm

A

TA9048S TA6048S TA4548S TA3048S	4 mm  4.8 mm
TA9035S TA6035S TA4535S TA3035S	4 mm  3.5 mm
TA30V3S	3 mm  2.5 mm

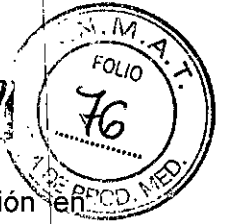
A. REQUISITO DE COMPRESION DEL TEJIDO

NOTA: el "requisito de compresión del tejido" se refiere al requisito de compresión para cada tamaño de grapa. Si no es posible comprimir cómodamente el tejido conforme a dicho requisito o comprimirlo menos de lo indicado por el requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.

✓

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

9 1 4 7



INDICACIONES

Las grapadoras TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ tienen aplicación en intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección y corte transversal de tejido.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Las grapadoras TA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ se suministran estériles con las mandíbulas en posición abierta y con una unidad de carga insertada.

1. Sitúe las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar o seccionar.
2. Antes de cerrar o disparar el instrumento, el pin de sujeción debe estar desplazado hacia delante y fijado adecuadamente. El pin de sujeción se puede avanzar manualmente empujando los botones blancos hacia delante.

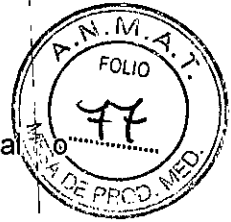
Si no se fija el pin de sujeción manualmente antes de cerrar el instrumento, éste se fijará automáticamente en el momento de cerrar las mandíbulas del instrumento.

PIN DE SUJECIÓN

NOTA: Si se coloca manualmente el pin de sujeción y se activa el botón de liberación antes de que se cierre el gatillo del mango completamente, habrá que retraer el pin de sujeción manualmente. En cualquier otra situación el pin de sujeción se retrae automáticamente.

3. Apriete el gatillo del mango para comenzar a aproximar el tejido. El instrumento tiene incorporada una posición táctil "previa al cierre" en la cual el gatillo del mango se puede soltar sin que vuelva a la posición original con el fin de facilitar la colocación final del tejido dentro de las mandíbulas. Una vez que el tejido esté situado correctamente, continúe apretando el gatillo del mango hasta que el instrumento esté cerrado. El gatillo del mango vuelve a su posición original.
4. Para disparar el instrumento, apriete el gatillo del mango por segunda vez hasta que llegue al tope y quede bloqueado en la posición hacia atrás. Una vez completamente disparado, el mango permanecerá en la posición bloqueada hasta que el usuario empuje el botón de liberación negro y se abra el instrumento.
5. Antes de abrir el instrumento completamente disparado, se puede utilizar el borde del cartucho como guía de corte durante el corte transversal del tejido.
6. Oprima el botón negro de liberación situado en la parte posterior del instrumento para abrir las mandíbulas y desbloquear el gatillo del mango. El pin de sujeción se retrae de

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 P.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.



manera automática independientemente de que se haya avanzado manual
automáticamente.

NOTA: Una vez retirado el instrumento, inspeccione siempre la hemostasia de la hilera de grapas. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

RECARGA

1. Verifique que las mandíbulas del instrumento estén completamente abiertas y que el perno de sujeción esté retraído completamente antes de extraer la unidad de carga.
2. Para retirar la unidad de carga, sujétela por los posaderos situados en la parte superior y hale las mandíbulas directamente hacia arriba.

1) POSADEROS

Antes de recargar el instrumento, se deberá eliminar de la superficie del yunque todo tejido y grapas formadas pero no utilizadas con el fin de asegurar que las grapas queden bien formadas en disparos subsiguientes.

3. Para recargar el instrumento, sujete la nueva unidad de carga, nunca utilizada, por los posaderos con los orificios para las grapas hacia el yunque del instrumento. Inserte la unidad de carga en el alojamiento del cartucho de metal y empuje con firmeza hacia abajo hasta que la unidad asiente en su lugar con un chasquido.

NOTA: Las mandíbulas del instrumento no se cierran si no se ha instalado una unidad de carga en las mandíbulas, si la unidad de carga no está completamente asentada en las mandíbulas o si hay una unidad de carga disparada o parcialmente disparada. Verifique siempre que está utilizando la unidad de carga apropiada para el grosor de tejido. La unidad de carga se identifica por medio de la presencia de empujadores amarillos en la parte delantera de las salidas de las grapas.

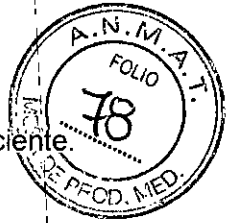
4. Repita el procedimiento de carga según corresponda.

NOTA: Cada grapadora recargable sólo se puede recargar hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por instrumento.

CONTRAINDICACIONES

- Este folleto esta diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M. 5/1903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



9147

este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente.

No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

- Este dispositivo no está diseñado, ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.
- Las grapadoras y las unidades de carga no se deben usar en tejidos que, al criterio del cirujano, no sean capaces de tolerar los materiales de sutura convencionales o las técnicas de cierre convencionales.
- Las grapadoras no se deben usar en los casos en que el pasador de alineación no se pueda colocar con seguridad en el orificio del pasador en la mandíbula del yunque. Si no se asegura el perno antideslizante, las grapas pueden salir mal formadas y se podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo cual podría causar hemorragia, fugas o dehiscencia.
- Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el "Cuadro de especificaciones" y la sección "Requisito de compresión de tejido". El "requisito de compresión del tejido" se refiere a cada tamaño de grapa. Las unidades de carga 30, 45, 60 y 90 no se pueden usar en tejido que no se pueda comprimir cómodamente o que se comprima a un nivel inferior al especificado. Si no se siguen estas instrucciones, puede ocurrir cierre defectuoso, traumatismo del tejido, dehiscencia, desplazamiento y desgarro del tejido y es posible que no se logre la hemostasia.
- Las grapadoras no se deben usar para engrapar hígado, vesícula o tejidos similares pues podría ser destructivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido.
- Cada componente del paquete se debe usar de la manera indicada.
- Las grapadoras se proporcionan ESTÉRILES y están previstas para uso múltiple durante una sola intervención quirúrgica. Desechar después de utilizar. No reesterilizar.
- La unidad de carga se proporciona ESTERILIZADA y está prevista para ser utilizada en un solo procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO volver a esterilizar.

1

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13005, A.P. 18903
Aposentada
Covidien Argentina S.A.



- No modifique este instrumento ni la unidad de carga de un solo uso. El empleo de un dispositivo modificado puede resultar en el funcionamiento incorrecto del instrumento.
- Cada unidad de carga cabe y funciona únicamente en el instrumento o instrumentos diseñados para ser utilizados con la unidad de carga. Tratar de usar una unidad de carga con un instrumento que no sea el previsto resultará en el mal funcionamiento de la grapadora.
- Se debe comprobar visualmente la correcta colocación del pasador de retención en el orificio del yunque y comprobar que el yunque y el cartucho están perfectamente alineados de manera que se asegure que el pasador de retención no está mal colocado. Al aplicar presión con firmeza sobre el pasador, contribuirá a asegurar su correcta colocación. Si dispara el instrumento con el pasador de retención mal colocado, las grapas quedaran malformadas, lo que provocara una fuga o rotura de la hilera de grapas.
- No apriete el gatillo del mango una segunda vez a menos que el tejido esté colocado correctamente (el segundo apretón dispara las grapas). Puede usar el botón negro de liberación para abrir el instrumento en cualquier momento durante la aproximación.
- Si se aprieta parcialmente el gatillo del mango del instrumento durante el disparo y luego se suelta, puede provocar hemorragia pues de esa manera el instrumento no se dispara completamente. Se puede usar el botón negro de liberación para abrir el instrumento en cualquier momento para la aproximación.

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

f

Q