



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1922

BUENOS AIRES, 25 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-661-15-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1922

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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ECHELON FELX POWERED PLUS, nombre descriptivo CORTANTE LINEAL DE USO ENDOSCOPICO, ARTICULADO y nombre técnico CORTADORES, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 107 a 125 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1922

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-705, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

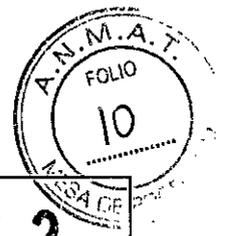
Expediente N° 1-47-3110-661-15-4

DISPOSICIÓN N° 1922

eat

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

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



**Cortante lineal de uso endoscópico, articulado  
ECHELON Flex Powered Plus**

1922

25 FEB 2016

Contenido: 1 o 3 unidades

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXXX

Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar

LOTE N°

De un solo uso

Veá las instrucciones de uso

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.  
Para desechar la pila consulte las instrucciones de uso

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-705

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

- PLEE60A
- PSEE60A

**Cortante lineal de uso endoscópico, articulado  
ECHELON Flex Powered Plus**

**Recarga**

Contenido: 1 o 12 unidades

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXX

Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar

LOTE N°

De un solo uso

Veá las instrucciones de uso

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-16-705

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

- GST60B
- GST60D
- GST60G
- GST60T
- GST60W

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVADIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969
	ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II	CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32575
	ETHICON ENDO-SURGERY SA. DE C.V.	AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125 COLONIA SALVACAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32580



ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.551  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1922



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

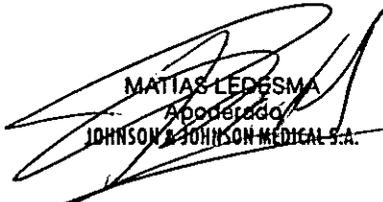
**Fabricante:**

<b>FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	<b>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC</b>	475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969
	<b>ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II</b>	CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32575
	<b>ETHICON ENDO-SURGERY SA. DE C.V.</b>	AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125 COLONIA SALVACAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32580

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259, C.P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Cortante lineal de uso endoscópico, articulado  
 ECHELON Flex Powered Plus**

- Modelo
- Referencia
- Producto médico de un solo uso
- Estéril; Esterilizado por radiación
- No re-esterilizar
- Consultar las instrucciones de uso
- No usar si el envase individual está dañado/abierto.

  
 MATIAS LEDESMA  
 Apoderado  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**  
**Autorizado por la ANMAT PM 16-705**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11922



### Cortante lineal de uso endoscópico, articulado ECHELON Flex Powered Plus

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las endocortadoras lineales articuladas ECHELON Flex Powered Plus son instrumentos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Hay seis filas de grapas alternas entre sí: tres a cada lado de la línea de corte. Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX poseen una línea de grapas cuya longitud es aproximadamente de 60 mm y una línea de corte con una longitud aproximada de 57 mm. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite girar la parte distal del eje para facilitar el acceso lateral al sitio quirúrgico.

Los instrumentos se suministran con una pila de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la pila. Consulte la sección Eliminación de la pila.

Los instrumentos se suministran sin carga y deben cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte. La característica de bloqueo del instrumento está diseñada para evitar que este se dispare descargado o que se vuelva a disparar una carga usada o mal instalada.

**Atención:** No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.

Tabla de códigos de producto del instrumento

Código del Instrumento	Descripción	Longitud del eje
PSEE60A	Endocortadora lineal articulada eléctrica Plus ECHELON FLEX de 60 mm	340 mm
PLEE60A	Endocortadora lineal articulada eléctrica larga Plus ECHELON FLEX de 60 mm	440 mm

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX de 60 mm solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON de 60 mm.

Código de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Blanca	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Azul	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Dorada	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Negra	88	6

### Sección clínica

Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y grapadoras se encuentran los siguientes:

MATÍAS LEDESMA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

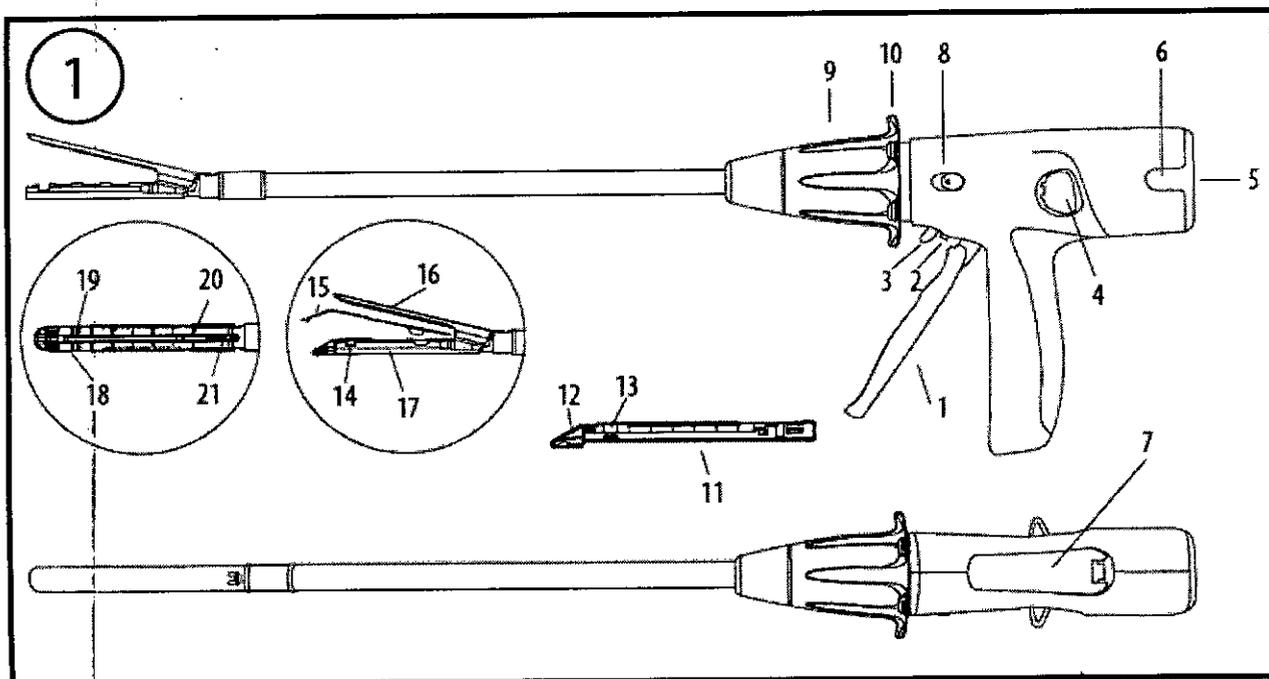
1922



Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Anastomosis</li> <li>Gastroplastia parcial</li> <li>Apendicectomía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Histerectomía vaginal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nefrectomía</li> <li>Cistectomía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biopsia y resección pulmonar</li> <li>Resección pulmonar en cuña</li> </ul>

**Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)**

1. Palanca de cierre
2. Seguro del bloqueo del gatillo
3. Gatillo de disparo
4. Botón de apertura de yunque
5. Pila
6. Lengüeta de liberación de pila
7. Panel de acceso a la palanca de anulación manual
8. Botón de reverso de la cuchilla
9. Botón de rotación
10. Aletas de articulación
11. Carga
12. Superficie de agarre de la carga
13. Lengüeta de alineación de la carga
14. Ranura de alineación de la carga
15. Lámina protectora de grapas
16. Mandíbula del yunque
17. Mandíbula de la carga
18. Línea de grapas
19. Línea de corte
20. Línea negra proximal
21. Indicador de hoja de cuchilla



MATÍAS LEDESMA  
 Apoderado  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## Especificaciones

Las endocortadoras lineales articuladas ECHELON Flex Powered Plus poseen una potencia nominal de 40 W.

Las endocortadoras lineales articuladas ECHELON Flex Powered Plus son resistentes al ingreso de agua y están clasificadas según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

Las endocortadoras lineales articuladas ECHELON Flex Powered Plus requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben 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 pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus.

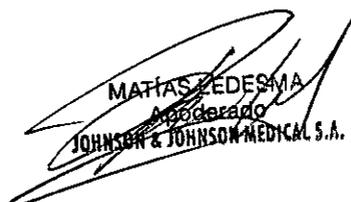
**ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Cuando utilice la endocortadora, respete las instrucciones de las tablas siguientes.

**ADVERTENCIA:** Evite el uso de la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus junto con otro equipo o apilada sobre el mismo. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la endocortadora y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

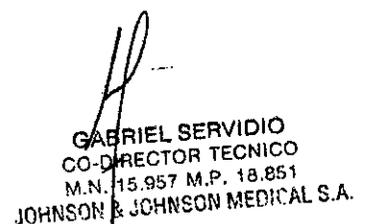
## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el instrumento:

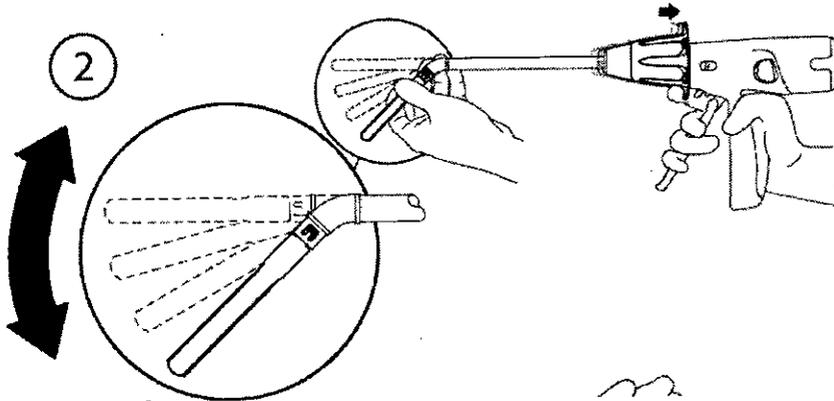
1. Compruebe que el tamaño de la carga se corresponda con el tamaño del instrumento que se va a utilizar (por ejemplo, utilice una carga ECHELON con la carga que dispone de tecnología de superficie de agarre con un instrumento eléctrico Plus ECHELON FLEX).
2. Familiarícese con la acción de articulado del instrumento tirando de las aletas del botón de rotación con el dedo índice y articulando las mandíbulas con la otra mano (Ilustración 2). Al aplicar presión lateral en cada sentido, las mandíbulas pivotan hasta un ángulo máximo de 45 grados y, al llegar a este punto, la fuerza de pivotado aumenta para indicar que el arco de articulación ha finalizado. Mantenga la presión lateral mientras suelta el botón de rotación para bloquear el ángulo del eje. Tras haber bloqueado las mandíbulas, libere la presión lateral. Las mandíbulas también se bloquearán a unos 15 o 30 grados si se suelta el botón de rotación antes de que el arco de articulación llegue al final. Para que las mandíbulas vuelvan a estar en posición recta, tire de las aletas del botón de rotación para anular el bloqueo. Las mandíbulas volverán automáticamente a la posición recta.
3. Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección Advertencias y precauciones).



MATIAS PEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTO PARA SU USO

4. Según técnica estéril, retire el instrumento, la pila y la carga de sus respectivos envases. No suelte bruscamente el instrumento, la pila ni la unidad de recarga en el campo estéril para evitar daños.
5. Instale la pila. La pila debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la pila alineando las lengüetas de liberación sobre la pila con las ranuras sobre la parte trasera del instrumento. Puede insertarse en cualquier orientación; no hay posición arriba ni abajo (Ilustración 3). Asegúrese de que la pila está totalmente insertada en el dispositivo. Se oirá un "clic" cuando la pila esté totalmente insertada.

Nota: El instrumento debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila** para ver instrucciones al respecto.

6. Antes de insertar la carga, asegúrese de que el instrumento se encuentre en la posición abierta (Ilustración 1).
7. Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

**Atención:** Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.

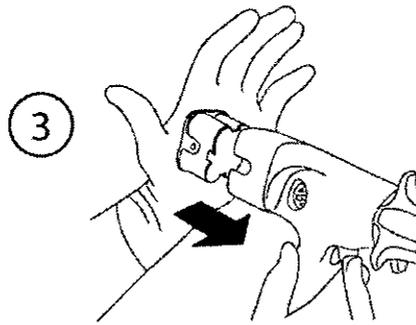
**Atención:** La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

8. Inserte la unidad de carga deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de la carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela (Ilustración 4). El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar.

**Atención:** Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

MATÍAS LEDESMA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Uso del instrumento

9. Cierre la mandíbula del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de "clic" indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando la mandíbula del instrumento esté cerrada, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos.

Nota: No presione el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) ni el gatillo de disparo en este momento. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

10. Inspeccione visualmente la grapadora para asegurarse de que la carga está bien colocada. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trócar del tamaño adecuado o de una incisión (Ilustración 6). Si utiliza un trócar, las mandíbulas del instrumento deben sobresalir por la cánula del trócar antes de abrirla.

Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

Atención: Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (véase Carga del instrumento). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (véase Carga del instrumento).

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio y las mandíbulas no se abren:



- a. Primero, asegúrese de que la pila está bien instalada y que el instrumento recibe energía (Ilustración 9); a continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).
- b. Si la cuchilla sigue sin volver a la posición de inicio, utilice la anulación manual. Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.
11. Una vez en la cavidad, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aún haya presión sobre los botones de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre para volver a abrir las mandíbulas y coloque la palanca de cierre en su posición original (Ilustración 8b).
  12. Si fuera necesario, gire las mandíbulas presionando las aletas del botón de rotación con el dedo índice hacia abajo o hacia arriba (Ilustración 12). El eje del instrumento girará libremente en cualquier dirección.
  13. Para articular las mandíbulas dentro de la cavidad corporal, seleccione una superficie adecuada (una estructura corporal, órgano u otro instrumento) para utilizarlo como superficie de apoyo para doblar las mandíbulas, asegurándose de que se mantenga dentro del campo de visión. Haga reposar la parte lateral de las mandíbulas situadas en frente a la dirección en que se desea realizar la articulación contra la superficie de apoyo (para articular el instrumento, las mandíbulas deben estar abiertas) (Ilustración 13).
- ADVERTENCIA:** No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las mandíbulas contra la superficie de apoyo, ya que el tejido podría sufrir daños o traumatismos (Ilustración 14).
- Tire de las aletas del botón de rotación hacia atrás con el dedo índice y aplique un movimiento deslizante hacia el lado al que se desea articular, al tiempo que se presiona suavemente el mango del instrumento hacia la superficie de apoyo. Mientras realiza esta acción, mantenga las mandíbulas presionadas contra la superficie de contacto. Una vez que se ha alcanzado el ángulo de articulación deseado, suelte el botón de rotación para bloquear el ángulo (el instrumento solo se quedará bloqueado en ángulos predeterminados, a saber, 15 °, 30 ° y 45 °).
- Atención:** El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45 °. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de apoyo, deberá prestar especial atención a los indicios visuales y a la respuesta táctil recibida del instrumento. Cuando se alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo. Trate de no aplicar demasiada presión al tejido, ya que este podría sufrir daños o traumatismos.
14. Coloque el instrumento alrededor del tejido que se va a grapar.
- Atención:** Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El "abultamiento" de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Las líneas negras distales del yunque y del canal de carga designan los extremos de la línea de grapas. La línea del canal de carga que pone "corte" hace referencia a la línea de corte del dispositivo (Ilustración 1).

MATÍAS LEDESMA  
A. Poderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11922



**Atención:** Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.

15. Después de colocar las mandíbulas del instrumento, ciérrelas presionando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de "clic" indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando las mandíbulas del instrumento estén cerradas, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos. Si se mantienen las mandíbulas en su lugar durante 15 segundos después de cerrarlas y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y formación de las grapas.

**Atención:** Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruido) más allá de la línea negra proximal del instrumento (Ilustración 1). El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya superado la línea negra podría transeccionarse sin la aplicación de grapas.

**Atención:** Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.)

**Atención:** Si el mecanismo de cierre no funciona y las mandíbulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.

**Atención:** El uso de materiales de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento puede exigir una mayor fuerza a la hora de cerrar. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

16. Tire hacia atrás del seguro del gatillo de disparo (rojo) para poder tirar del gatillo de disparo (Ilustración 15).

17. Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo: el motor se activará de forma audible (Ilustración 16). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (indicación audible). Como alternativa, para una mayor compresión del tejido, el usuario puede pulsar el gatillo de disparo a lo largo del ciclo de disparo hasta que se haya terminado la transección.

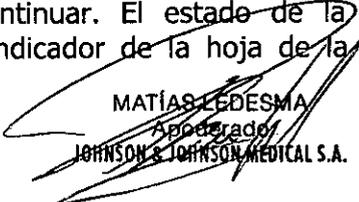
**Atención:** Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandíbula de la carga, ha llegado al final de la transección.

**Atención:** Si intenta forzar el dispositivo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si ocurre esto, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante y retire la carga, y vuelva a cargar el instrumento (Ilustración 7). A continuación, coloque el instrumento alrededor de una sección de tejido más pequeña o utilice una carga más adecuada (consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).

Nota: El motor reducirá su velocidad cuando el dispositivo encuentre más fuerza.

18. Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo para activar el motor y hacer volver automáticamente la cuchilla a la posición de inicio cuando el motor se detenga. En esta posición, el instrumento se bloquea hasta que las mandíbulas se abren y se vuelven a cerrar.

Nota: Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo o si se interrumpe accidentalmente al soltar el gatillo durante la secuencia de disparo, tire del gatillo de disparo nuevamente para continuar. El estado de la transección también puede determinarse observando el indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte

  
MATÍAS LEDESMA  
Aparador  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 48.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



inferior de la mandíbula de carga al principio y al final del disparo (Ilustración 1). Al soltar el gatillo después de que la cuchilla ha llegado al final del disparo, esta volverá automáticamente a la posición de inicio.

**Atención:** Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio y las mandíbulas no se abren:

a. Primero, asegúrese de que la pila esté bien instalada y que el instrumento recibe alimentación (Ilustración 9). A continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).

b. Si la cuchilla sigue sin volver a la posición de inicio, utilice la anulación manual.

**Atención:** Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.

Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.

**Atención:** Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.

**Atención:** La utilización de material de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento podría reducir el número de veces que se puede disparar el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

Nota: El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.

**Atención:** Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.

- 19. Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento. Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre. (Ilustración 8).

**Atención:** Si las mandíbulas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. Se puede conocer la posición de la cuchilla observando el indicador de hoja de la cuchilla situado debajo de la mandíbula de carga (Ilustración 11). Si el indicador de la hoja de la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Trate de volver a abrir las mandíbulas usando el botón de apertura del yunque. Si las mandíbulas no se abren en este momento, tire ligeramente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.

- 20. Retire suavemente el instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegúrese de que se ha liberado de las mandíbulas.

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

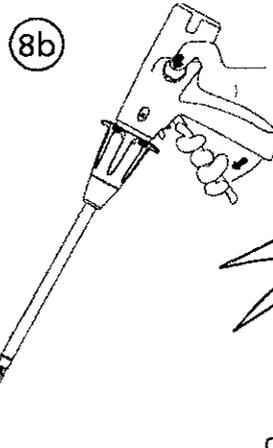
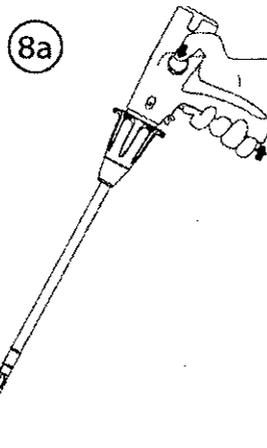
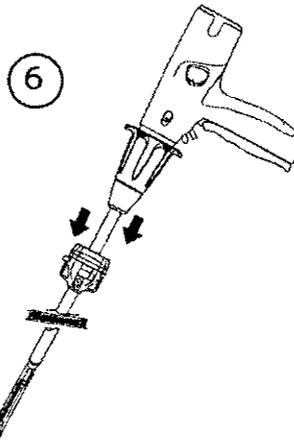
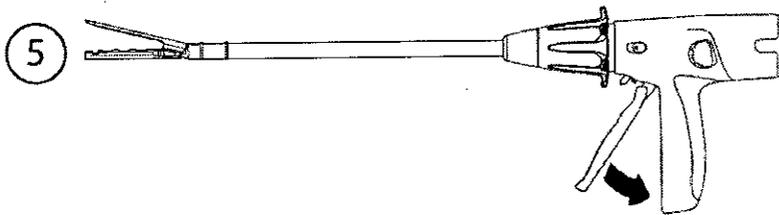
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Atención:** Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

21. Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva las mandíbulas para alejarlas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo las mandíbulas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de las aletas del botón de rotación. Las mandíbulas volverán automáticamente a la posición recta.

**Atención:** Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

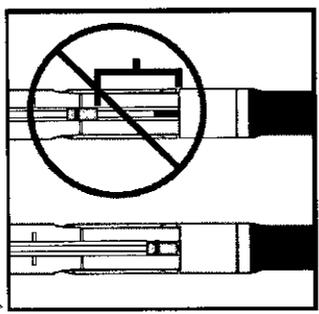
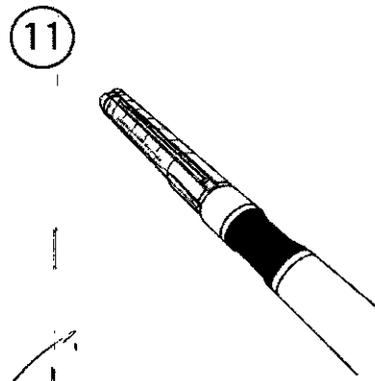
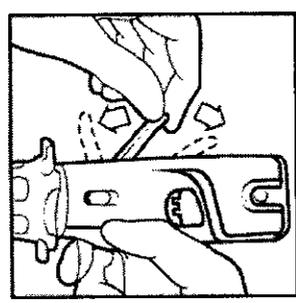
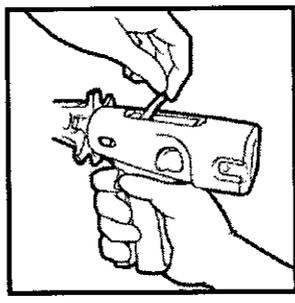
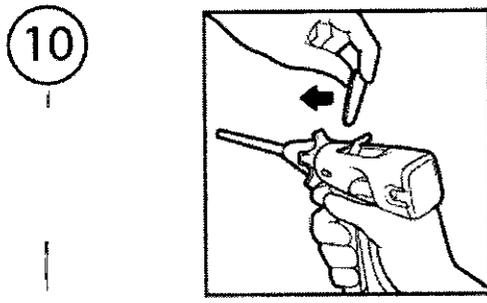
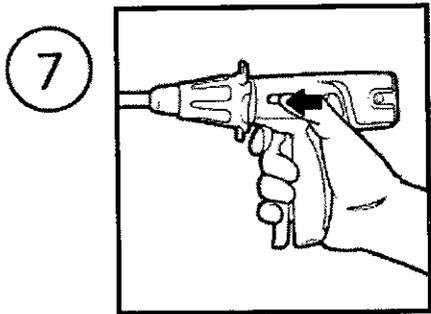
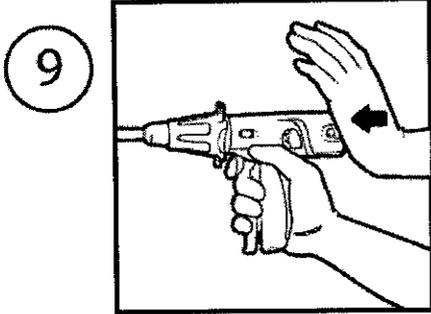
22. Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre hasta que quede asegurada, cerrando las mandíbulas (Ilustración 5). Retire completamente el instrumento en posición cerrada.



MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1922



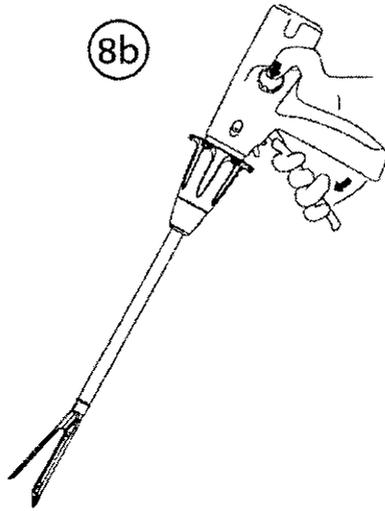
MATHIAS LEDESMA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

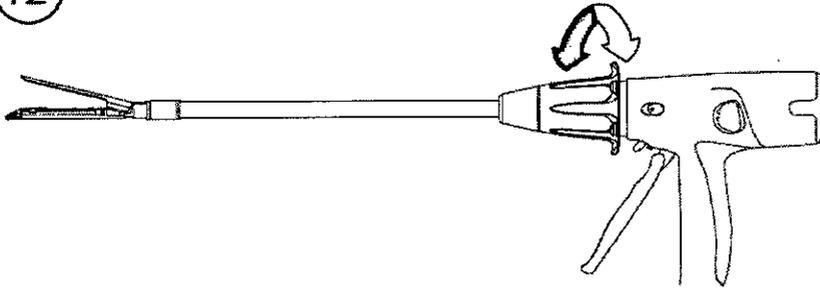
1922



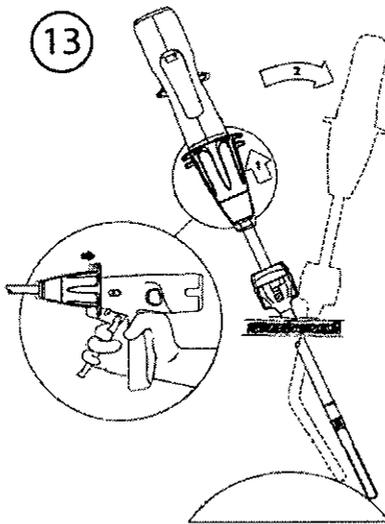
8b



12



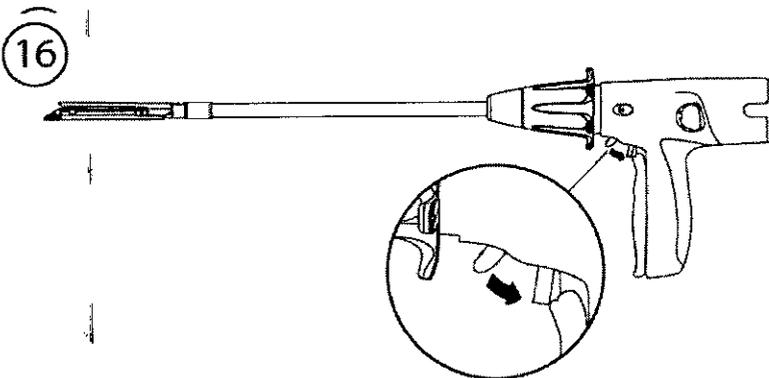
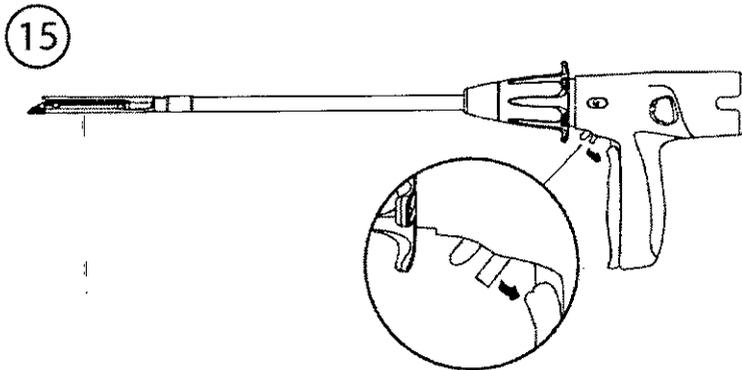
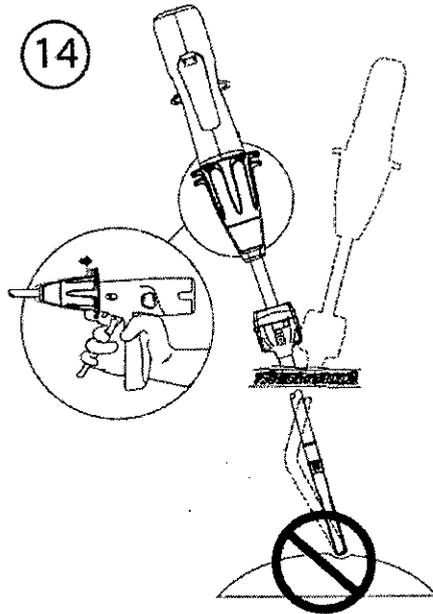
13



2

MATÍAS LEDESMA  
Representante  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Carga del instrumento**

- 23. Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.
- 24. Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 1).
- 25. Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la unidad de carga de la mandíbula de carga. Deseche la unidad de carga utilizada (Ilustración 17).

**ADVERTENCIA:** Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la mandíbula de carga completamente sumergidos en solución estéril. Agite

MATTIAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula de carga para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.

26. Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

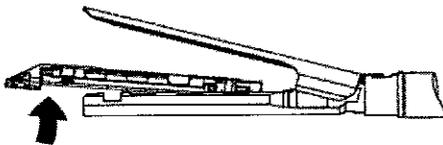
**Atención:** Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.

**Atención:** La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

27. Inserte la unidad de carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de la carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 4).

**Atención:** Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)

17



### Eliminación de la pila

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

Nota: Las pilas que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

### Antes de instalar en el instrumento

Si es necesario desechar la pila antes de su instalación en el instrumento (por ejemplo, si el producto pasó la fecha de caducidad indicada en el envase o si la pila se cayó), primero instale la pila en el instrumento y, a continuación, retírela para activar la descarga de pila incorporada.

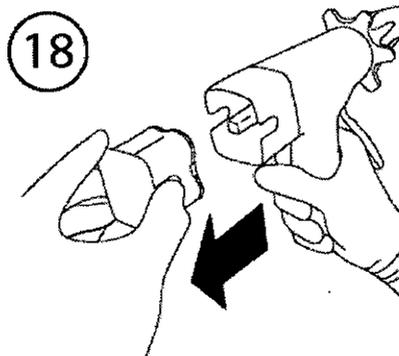
### Después de utilizar el instrumento

La pila debe retirarse del instrumento antes de desecharla.

MATIAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Si la pila requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre Limpieza y desinfección de la pila que figuran a continuación. Para retirar la pila, apriete las lengüetas de liberación y tire de la pila de forma recta hacia atrás (Ilustración 18).



Nota: no es necesario desmontar la pila.

### Limpieza y desinfección de la pila

**ADVERTENCIA:** No utilice un autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

#### Limpieza manual

1 Retire la pila del instrumento antes de proceder a su limpieza.

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

2 Limpie las superficies de la pila 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 pila 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 pila visualmente limpia.

#### Desinfección química

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda aclarar el desinfectante químico con agua del grifo.

Simple Green D Pro 3®

Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)

Alcohol isopropílico al 70 %

### Convenciones estándar utilizadas

Uso de mensajes de Atención, Advertencia y Nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Atención, Advertencia o Nota. 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 producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

MATÍAS LEDESMA
   
 Apoderado
   
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
   
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
   
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
   
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1922



Atención: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños al equipo o su destrucción.

Nota: Una nota indica un problema de uso o mantenimiento o una práctica o condición que es necesaria para llevar a cabo una tarea de forma eficiente.

## INDICACIONES

Las familias de endocortadoras lineales y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructura biliar y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

## CONTRAINDICACIONES

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la Tabla de códigos de producto de las cargas para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado, ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no están indicados cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.
- Inspeccione el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice un instrumento, pila ni unidad de carga que hayan sufrido daños durante el envío.
- No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.
- Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON.

MATIAS LEDESMA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

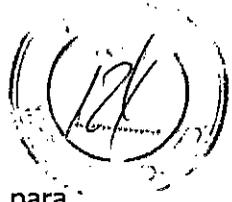


- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color. (Si se ven los empujadores de grapas de color, es posible que la carga no contenga grapas.)
- Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.
- Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
- No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las mandíbulas contra la superficie de contacto, ya que el tejido podría sufrir daños o traumatismos.
- El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45 °. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de apoyo, deberá prestar especial atención a los indicios visuales y a la respuesta táctil recibida del instrumento. Cuando se alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicarlo. Trate de no aplicar demasiada presión al tejido, ya que este podría sufrir daños o traumatismos.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El "abultamiento" de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.
- Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruido) más allá de la línea negra proximal del instrumento. El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya superado la línea negra podría transeccionarse sin la aplicación de grapas.
- Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.)
- Si el mecanismo de cierre no funciona y las mandíbulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
- El uso de materiales de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento puede exigir una mayor fuerza a la hora de cerrar. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Si intenta forzar el gatillo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si ocurre esto, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante y retire la carga, y vuelva a cargar el instrumento (Ilustración 7). A continuación, coloque el instrumento alrededor de una sección de tejido más pequeña o utilice una carga más adecuada (consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).

MATÍAS LEDESMA  
ApoDERADO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1342



- Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandíbula de la carga, ha llegado al final de la transección.
- Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio. En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar.
- Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. La utilización de material de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento podría reducir el número de veces que se puede disparar el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.
- Si las mandíbulas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. Se puede conocer la posición de la cuchilla observando el indicador de hoja de la cuchilla situado debajo de la mandíbula de carga. Si la hoja de la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio. Trate de volver a abrir las mandíbulas usando el botón de apertura del yunque. Si las mandíbulas no se abren en este momento, tire ligeramente de la palanca de cierre hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la mandíbula de carga completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula de carga para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que se retire el tejido de las mandíbulas y después, cierre estas.
- Al seleccionar la carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de respetar el principio quirúrgico básico de control distal y proximal.
- No utilice un autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

MATIAS DEDESMAS  
Asesorado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1922



- La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.
- El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus. .
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos. Cuando utilice la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus, respete las instrucciones de las tablas siguientes.
- Evite el uso de la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus junto con otro equipo o apilada sobre el mismo. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitoree la endocortadora lineal articulada ECHELON Flex Powered Plus y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. El uso en varios pacientes puede poner en peligro la integridad del dispositivo o generar un riesgo de contaminación que, a su vez, puede provocar alguna enfermedad o lesión a los pacientes.

#### Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 ° C — 60 ° C  
Humedad relativa: 10% — 80%  
Presión: 500–1060 hPa

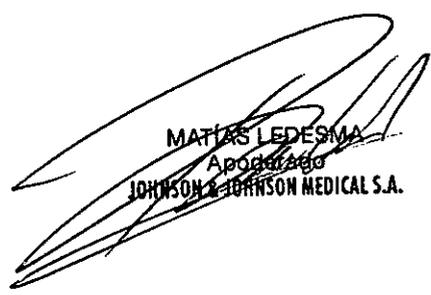
#### Condiciones medioambientales de funcionamiento

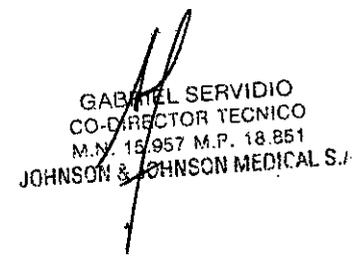
Temperatura: 10 ° C — 40 ° C  
Humedad relativa: 30% —75%  
Presión: 800–1060 hPa

#### Presentación

Las familias ECHELON de cortadoras lineales endoscópicas se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchela después de su uso.

3

  
MATÍAS LEDESMA  
Apodado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-661-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1922**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cortante Lineal de Uso Endoscópico, Articulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 – Cortadores.

Marca de los productos médicos: ECHELON FLEX POWERED PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: La familia de endocortadoras lineales y carga están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructura biliar y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

Modelos: PLEE60A; PSEE60A; GST60B; GST60D; GST60G; GST60T; GST60W.

*E*  
*11..*  
*[Firma]*

./1

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del Fabricante: 1) Ethicon Endo-Surgery, LLC.

2) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta 11.

3) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Lugares de elaboración: 1) 445 Calle C, Guaynabo, PR USA 00969.

2) Calle Durango N°2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32575.

3) Av. de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32580.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-705, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..2..5.f.EB../..Q16....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Dr. ROBERTO LE E  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.