



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008637-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008637-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK S.R.L. 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 IntoCare nombre descriptivo Grapadoras eléctricas desechables y recarga de grapadoras y nombre técnico 15-964 Grapas, para Tejido. , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-10780537-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-54 ", 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: 2253-54

Nombre descriptivo: Grapadoras eléctricas desechables y recarga de grapadoras

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

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

Modelos:

00350929 Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable.

00350930 Grapadora lineal eléctrica desechable.

00350933 Grapadora circular eléctrica desechable.

00350931 Grapadora lineal cortante eléctrica desechable.

00382280 Mango eléctrico reutilizable.

1. Modelo grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable

IECL Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable L.
IECM Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable M.
IECS Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable S.
IECR60G Recarga de articulación verde 60mm.
IECR60B Recarga de articulación azul 60mm.
IECR60P Recarga de articulación violeta 60mm.
IECR60Y Recarga de articulación amarillo 60mm.
IECR60K2 Recarga de articulación negro 60mm.
IECR60W2 Recarga de articulación blanco 60mm.
IECR60K Recarga de articulación negro 60mm.
IECR45G Recarga de articulación verde 45mm.
IECR45B Recarga de articulación azul 45mm.
IECR45W Recarga de articulación blanco 45mm.
IECR45P Recarga de articulación violeta 45mm.
IECR45Y Recarga de articulación amarillo 45mm.
IECR45K Recarga de articulación negro 45mm.
IECR30B Recarga de articulación azul 30mm.
IECR30W Recarga de articulación blanca 30mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

2. Modelo grapadora lineal eléctrica desechable

ILS60G Grapadora lineal desechable verde 60mm.
ILS60B Grapadora lineal desechable azul 60mm.
ILS30G Grapadora lineal desechable verde 30mm.
ILS30B Grapadora lineal desechable azul 30mm.
LSR60G Recarga grapadora lineal verde 60mm.
LSR60B Recarga grapadora lineal azul 60mm.
LSR30G Recarga grapadora lineal verde 30mm.
LSR30B Recarga grapadora lineal azul 30mm.
ILC40G Cortante lineal desechable verde 40mm.
ILC40B Cortante lineal desechable azul 40mm.
LCR40G Recarga cortante lineal verde 40mm.
LCR40B Recarga cortante lineal azul 40mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack de baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

3. Modelo de grapadora circular eléctrica desechable

ICS33 Grapadora circular desechable 33mm.
ISC33 Grapadora circular recta desechable 33mm.
ICS33L Grapadora circular desechable XL 33mm.

ICS31 Grapadora circular desechable 31mm.
ISC31 Grapadora circular recta desechable 31mm.
ICS31L Grapadora circular desechable XL 31mm.
ICS29 Grapadora circular desechable 29mm.
ISC29 Grapadora circular recta desechable 29mm.
ICS29L Grapadora circular desechable XL 29mm.
ICS25 Grapadora circular desechable 25mm.
ISC25 Grapadora circular recta desechable 25mm.
ICS25L Grapadora circular desechable XL 25mm.
ICS21 Grapadora circular desechable 21mm.
ISC21 Grapadora circular recta desechable 21mm.
ICS21L Grapadora circular desechable XL 21mm.
ICS19 Grapadora circular desechable 19 mm.
ISC19 Grapadora circular recta desechable 19 mm.
ICS19L Grapadora circular desechable XL 19 mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack de baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

4. Modelo de grapadora lineal cortante eléctrica desechable
SLC80G Grapadora lineal cortante desechable verde 80mm.
SLC80B Grapadora lineal cortante desechable azul 80mm
SCR80G Recarga grapadora lineal cortante verde 80mm.
SCR80B Recarga grapadora lineal cortante azul 80mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack de baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

5. Modelo de mango eléctrico reutilizable
PHD01A Mango eléctrico reutilizable, universal.
PHD01 Mango eléctrico reutilizable.
PHDB01 Batería Li-ion recargable.
IBA01 Guía batería reutilizable.
IMT01 Herramienta manual.
PHDC02 Cargador de batería.
PHDA01 Caja de instrumento.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras IntoCare se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, endoscópicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis. El dispositivo está diseñado para cortar mecánicamente el tejido y aplicar simultáneamente grapas quirúrgicas a los lados resultantes de la línea de corte.

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#203, Building NW-12, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

#501, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008637-22-0

Nº Identificador Trámite: 45058

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.01 10:36:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.01 10:36:34 -03:00

Proyecto de Rótulo**Grapadoras eléctricas desechables y recarga de grapadoras**Marca: **IntoCare**Modelo: **Según corresponda**Código de referencia: **REF XXXXX**Descripción: **XXXXX**Lote: **XXXXX****Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**Fecha de vencimiento: **xx-xx-xxxx**

Autorizado por la ANMAT PM 2253-54.

Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

#203, Building NW-12, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000

Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

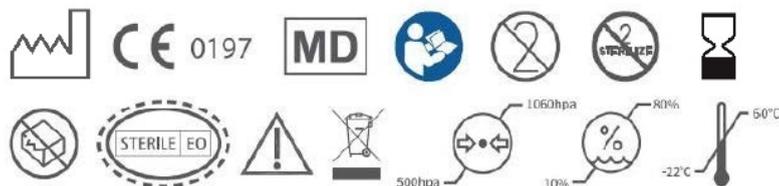
#501, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000

Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico
Firma y Sello

Proyecto de Instrucciones de Uso**Grapadoras eléctricas desechables y recarga de grapadoras****Marca:** IntoCare**Referencia:** XXXX**Modo de uso y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

#203, Building NW-12, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000

Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

#501, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000

Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico autorizado por la ANMAT **PM-2253-54**

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Las grapadoras IntoCare se utilizan para cortar y suturar tejido de manera simultánea permitiendo acortar el tiempo del procedimiento, facilitar el trabajo del cirujano y evitar el riesgo de infección cruzada.

INDICACIÓN:

Las grapadoras IntoCare se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, endoscópicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis. El dispositivo está diseñado para cortar mecánicamente el tejido y aplicar simultáneamente grapas quirúrgicas a los lados resultantes de la línea de corte.



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SÓCIO GERENTE



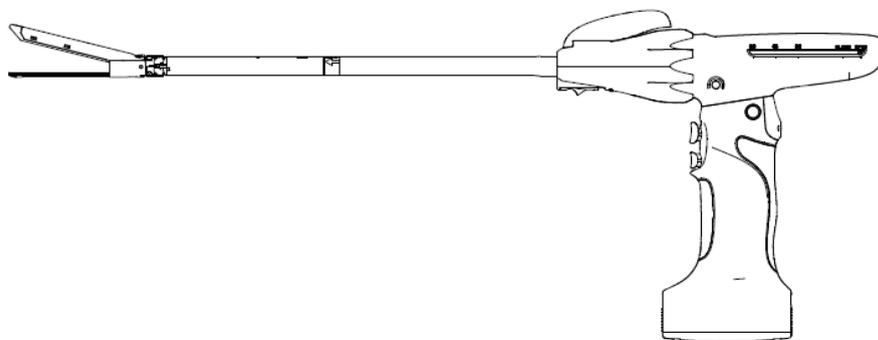
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

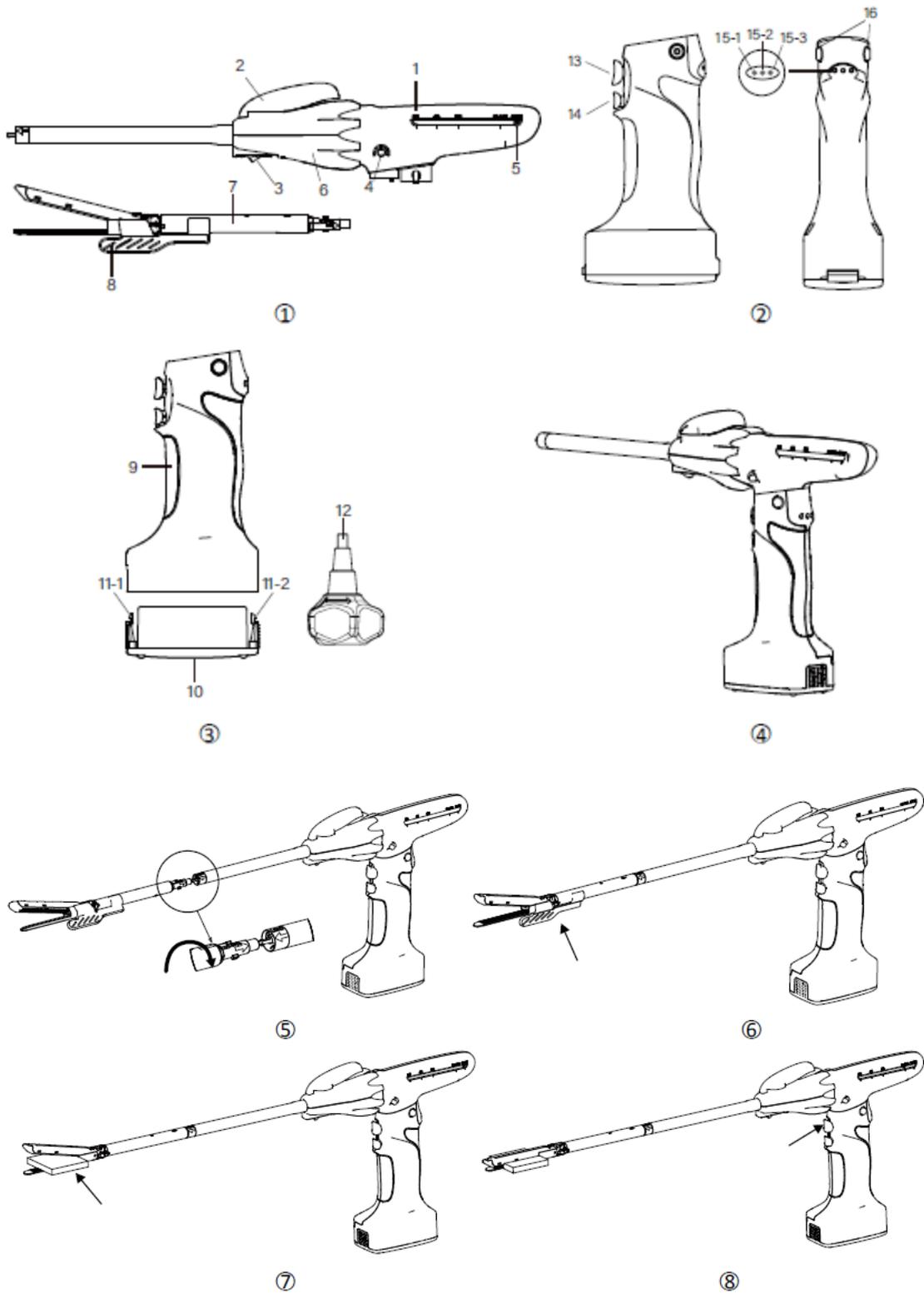
CONTRAINDICACIONES:

1. No utilice el instrumento si el grosor del tejido no es adecuado. Consulte la sección Códigos de producto y datos técnicos de las recargas articuladas para conocer los requisitos de compresión de tejido (altura de grapado cerrado) para cada recarga. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente a la altura de la grapa cerrada enumerada en la tabla o si el tejido no se puede comprimir fácilmente a una altura inferior a la altura de la grapa cerrada enumerada en la tabla, el uso de esta recarga en el tejido diana está contraindicado, ya que el tejido diana puede ser demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de la recarga seleccionado.
2. No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico.
3. No utilice los instrumentos en la aorta.
4. No lo utilice cuando esté contraindicado el grapado quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

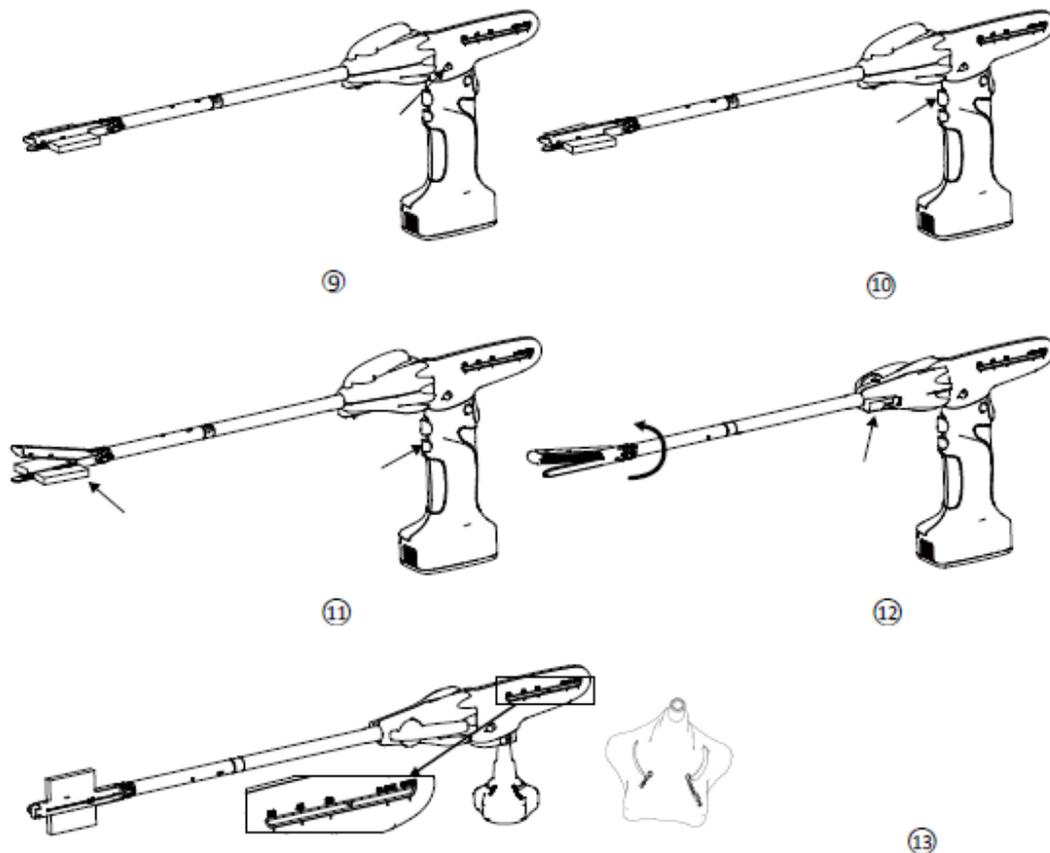
1. Las intervenciones quirúrgicas solo deben realizarlas personas con formación adecuada, incluido el contenido específico de este prospecto y el conocimiento relacionado con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier intervención quirúrgica.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar en longitud de grapado de un fabricante a otro. Cuando en una intervención se emplean juntos instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar la intervención.
3. La radioterapia y quimioterapia preoperatorias pueden producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden requerir la modificación de la grapa seleccionada habitualmente. Se debe considerar cuidadosamente cualquier tratamiento prequirúrgico que el paciente pueda haber sufrido, que puede requerir alteraciones de la técnica quirúrgica o intervenciones quirúrgicas alternativas.
4. No utilice los instrumentos si la barrera estéril del envase se ha visto comprometida.
5. Observe la superficie de la recarga. Si las grapas o el impulsor de grapas están visibles por encima de la superficie de la recarga, sustituya por otro instrumento. Los impulsores de grapas se utilizan para empujar las grapas fuera del bolsillo, a través del tejido y dentro del yunque. Antes de estar listo para disparar, no libere el dispositivo de seguridad.
6. Asegúrese de que el grosor del tejido se encuentra dentro de las indicaciones y de que está distribuido uniformemente en el instrumento. El exceso de tejido en un lado puede generar una formación de grapas inaceptable y provocar fugas en la línea de grapas.
7. Inspeccione siempre la línea de grapas de la anastomosis para detectar hemostasia y compruebe la integridad y fugas de la anastomosis completada. Las grapas o suturas metálicas contenidas en el área diana pueden afectar la integridad de la anastomosis. La acción correctiva, si es necesario, puede incluir el uso de suturas o electrocauterización.
8. No realice ninguna modificación de los instrumentos o las recargas, ya que podría dañarlos.
9. Las recargas articuladas IntoCare™ están diseñadas para los instrumentos IntoCare; no las utilice en ningún producto de otra compañía.

INSTRUCCIONES DE USO:**1. Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable**



Art
 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE

Gabriela Loureiro da Motta
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M.N. 14267
 DIRETORIA TÉCNICA



Antes de utilizar el instrumento

1. Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos (consulte las advertencias y precauciones).

Montaje del mango motorizado de un solo uso (Ilustración 2)

2. Con una técnica estéril, quite el mango motorizado de un solo uso y la batería de un solo uso del envase.
3. Alinee la flecha de la batería de un solo uso con la flecha del mango motorizado de un solo uso. Inserte la batería. Asegúrese de que se oye un clic, lo que significa que la batería está completamente asentada en el compartimento de la batería.
4. Compruebe el indicador led: el indicador de alimentación naranja permanece encendido y el indicador de conexión azul parpadea

Nota: Si el indicador led funciona de forma anormal, extraiga la batería y vuelva a comprobar.

Nota: El parpadeo del indicador de alimentación significa que la capacidad de la batería es insuficiente. En este caso, sustitúyala por otra batería universal del mango motorizado de un solo uso.

Montaje de la unidad de accionamiento (Ilustración 4)

5. Elija la unidad de accionamiento adecuada de conformidad con los requisitos de la cirugía abierta o endoscópica. Con una técnica estéril, quite la unidad de accionamiento del envase y retire la tapa protectora. A continuación, conecte la unidad de accionamiento al mango motorizado de un solo uso insertando el eje hexagonal de la unidad de accionamiento en el eje del mango alineando las marcas de conexión del mango y la unidad de accionamiento. El sistema lleva a cabo una autocomprobación automática: El controlador de disparo se mueve hacia delante y hacia atrás para descansar en la posición inicial donde se puede cargar la recarga.

6. Compruebe el indicador led: El indicador de conexión azul se enciende.

Montaje de la recarga

7. Con una técnica estéril, retire la recarga del envase.

Nota: La recarga se envasa con la mordaza abierta. No intente cerrar la recarga.

8. Inserte el pasador situado en el extremo distal del eje de la unidad de accionamiento en la recarga. Alinee la flecha de alineación de CARGA de la recarga con la flecha de alineación de CARGA del eje de la unidad de accionamiento. Empuje la recarga hacia dentro y gírela 45 grados hacia la derecha con respecto al instrumento, de modo que la recarga se fije en su lugar. Se escucha un sonido de clic. (Ilustración 5)

9. Retire el retenedor de grapas de la recarga. (Ilustración 6)

10. El sistema lleva a cabo una autocomprobación automática para identificar la recarga: La mordaza se cierra automáticamente y, a continuación, se abre.

Advertencia: No retire el retenedor de grapas antes de instalar la recarga en la unidad de accionamiento. No cierre la mordaza de recarga antes de retirar el retenedor de grapas.

Nota: Asegúrese de que no haya manchas de agua en el punto de conexión.

Nota: Preste atención a los comentarios de las autocomprobaciones. No prosiga con el siguiente paso si la autocomprobación falla.

Funcionamiento del instrumento (ilustraciones 7 a 12)

11. Pulse el botón Cerrar/disparar, cierre completamente la mandíbula e inserte la recarga en el manguito del trócar adecuado (este paso solo es aplicable a cirugías endoscópicas; de lo contrario, omita este paso)

12. Al entrar en el cuerpo, pulse el botón Abrir para abrir completamente la recarga (este paso solo es aplicable a cirugías endoscópicas; de lo contrario, omita este paso)

Advertencia: Antes de abrir la mandíbula dentro de la cavidad del cuerpo, asegúrese de que toda la mandíbula de la recarga sea visible.

13. Utilice la perilla de articulación para ajustar la recarga a un ángulo adecuado. Utilice la perilla de rotación para girar la recarga hasta una orientación adecuada. Asegúrese de que el tejido diana está colocado entre las mordazas de la recarga. (Ilustración 7)

14. Pulse el botón Cerrar/disparar; la mordaza de la recarga se cierra y comprime el tejido diana. Pulse el botón Abrir para abrir la mandíbula si es necesario reposicionar el tejido. (Ilustración 8)

15. Asegúrese de que la recarga está completamente cerrada. En este punto, el indicador de estado verde comienza a parpadear.

16. La grapadora de Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable motorizada proporciona una indicación de tiempo para la compresión del tejido de 15 segundos después de que el yunque esté completamente cerrado. El indicador de estado verde parpadea más rápido para mostrar el tiempo suficiente para que haya transcurrido la compresión.

Nota: La indicación del tiempo de compresión del tejido sirve de referencia. Los cirujanos pueden determinar el tiempo de compresión del tejido basándose en la experiencia y los hábitos quirúrgicos.

17. Pulse el botón de seguridad a ambos lados para ajustar el instrumento al modo de disparo. Restablezca el botón de seguridad para cancelar el disparo. En este punto, la posición del instrumento puede reubicarse. Si se pulsa el botón de seguridad a cualquier lado, el instrumento volverá a estar en modo de disparo. (Ilustración 9)

18. Pulse el botón Cerrar/disparar para disparar. Los cirujanos pueden controlar la longitud de disparo adecuada soltando el botón Cerrar/disparar para detener el disparo. Los cirujanos pueden reanudar el disparo pulsando de nuevo el botón Cerrar/disparar.

19. Cuando se alcance la longitud de disparo adecuada y la longitud de disparo no coincida con la longitud máxima de la recarga, pulse el botón Abrir dos veces para retraer la hoja. El indicador de disparo retrocede hasta que queda en su posición inicial y la mandíbula se abre completamente.

20. Si la longitud de disparo alcanza la longitud máxima de la recarga, el disparo se detiene automáticamente. (Ilustración 10) Pulse el botón Abrir una vez para retraer la hoja y abrir la mandíbula. En este punto, el indicador de estado verde se enciende hasta que las mordazas están

completamente abiertas. (Ilustración 11)

Nota: Una vez retraída la hoja, esta recarga no puede reanudar el disparo ni puede volver a dispararse.

21. Utilice el botón de articulación para restablecer la orientación de recarga a la posición inicial.

22. Pulse el botón Cerrar/disparar para cerrar completamente las mordazas de Recargar. (Este paso solo se aplica a las cirugías endoscópicas; de lo contrario, omita este paso)

23. Retire con cuidado la recarga del manguito del trócar (este paso solo es aplicable a cirugías endoscópicas; de lo contrario, omita este paso)

24. Pulse el botón Abrir hasta que la mandíbula se abra por completo (este paso solo es aplicable a cirugías endoscópicas; de lo contrario, omita este paso).

25. Tire hacia atrás y mantenga pulsado el botón de liberación, gire la recarga 45 grados hacia la izquierda y la recarga aparecerá automáticamente ligeramente. En este punto, suelte el botón Liberar y elimine la recarga vacía (Ilustración 12)

Nota: Cuando se haya retirado el instrumento del cuerpo, se recomienda retirar inmediatamente la recarga vacía para facilitar el siguiente uso.

26. Si se necesita otro disparo para el mismo paciente, cargue una nueva recarga.

Nota: Este instrumento está diseñado para un solo paciente en una cirugía, sin embargo, nunca se debe disparar el instrumento más de 24 veces en total.

Nota: Es recomendable que la unidad de accionamiento esté conectada al mango motorizado y realizar una autocomprobación antes de conectar la recarga en la unidad de accionamiento.

Nota: Cuando la recarga esté articulada o en la posición abierta, no intente insertar ni retirar el instrumento en la incisión quirúrgica o en el manguito del trócar.

Advertencia: Cuando ajuste el instrumento en el modo de disparo, asegúrese de que no haya obstáculos entre las mordazas de recarga (p. ej., pinzas, etc.). Disparar sobre estos obstáculos puede conducir a cortes y anastomosis insuficientes.

Nota: El instrumento no corta el tejido más allá de la línea de corte negra en la recarga. Si se necesita una longitud de corte más larga, utilice varias recargas.

Nota: El instrumento cortará el tejido que haya entre las mandíbulas. Utilice el instrumento con precaución; asegúrese de que solo se comprimen los tejidos diana entre las mordazas.

Nota: Durante el funcionamiento, para evitar el movimiento no deseado en el extremo distal, se pueden tomar las siguientes medidas para lograr una mejor estabilidad: A) Operar el instrumento en una posición de sujeción estable y cómoda; b) Utilizar el dedo índice en lugar del pulgar para pulsar el botón de seguridad

Advertencia: En una sola cirugía, si la Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable necesita dispararse más de una vez, asegúrese de retirar la recarga vacía y cargar una nueva.

Advertencia: Después de disparar y retirar el instrumento, compruebe siempre las líneas de grapas y las áreas circundantes para detectar hemorragia o fugas. La ligera exudación o fuga de sangre se puede controlar mediante electrocauterización o anastomosis manual de sutura.

27. La herramienta manual solo se puede utilizar como respaldo si la fuente de alimentación está desactivada o agotada: (Ilustración 13) Pulse el botón de liberación situado a ambos lados del mango

motorizado y retire el mango motorizado de la unidad de accionamiento. Enchufe la toma de la herramienta manual en el eje de entrada de la unidad de accionamiento.

28. En la herramienta manual, hay indicadores de dirección de rotación tanto de cierre/disparo como de apertura. En la unidad de accionamiento, hay indicadores de disparo y escalas de medición. Gire la herramienta manual y observe los indicadores de disparo y las escalas para cerrar, disparar o abrir manualmente el instrumento.

Nota: Si el mango motorizado está desactivado antes del disparo, utilice la herramienta manual para abrir o cerrar la mandíbula y retirar el instrumento del cuerpo del paciente.

Nota: Si el mango motorizado está desactivado durante el proceso de disparo, se recomienda completar el disparo con la herramienta manual y, a continuación, retirar el instrumento.

Advertencia: Si el instrumento está dentro del cuerpo del paciente, no vuelva a colocar el mango motorizado en la unidad de accionamiento. Utilice la herramienta manual para abrir o cerrar la mordaza y retirar el instrumento del cuerpo.

Desmontaje de la grapadora de corte lineal endoscópica motorizada

29. Se recomienda quitar primero la recarga para facilitar el siguiente uso. Antes de desmontar la Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable, retire primero la recarga si aún no se ha retirado.

30. Pulse el botón de liberación situado a ambos lados del mango motorizado y retire la unidad de accionamiento.

Desmontaje del mango motorizado

31. Desmonte la batería de un solo uso: Pulse el botón de liberación de la batería a ambos lados. Tire de la batería hacia afuera.

Advertencia: Siempre que la batería se encuentre dentro del compartimento de la batería, el mango motorizado continuará consumiendo energía de la batería hasta que se agote la alimentación.

Eliminación de la batería

Batería de un solo uso

1. Para extraer la batería, pulse el botón de liberación de la cubierta de la batería en ambos lados y tire de la batería hacia afuera.

2. Apunte a los ánodos positivo y negativo, cubra el terminal con el componente de descarga.

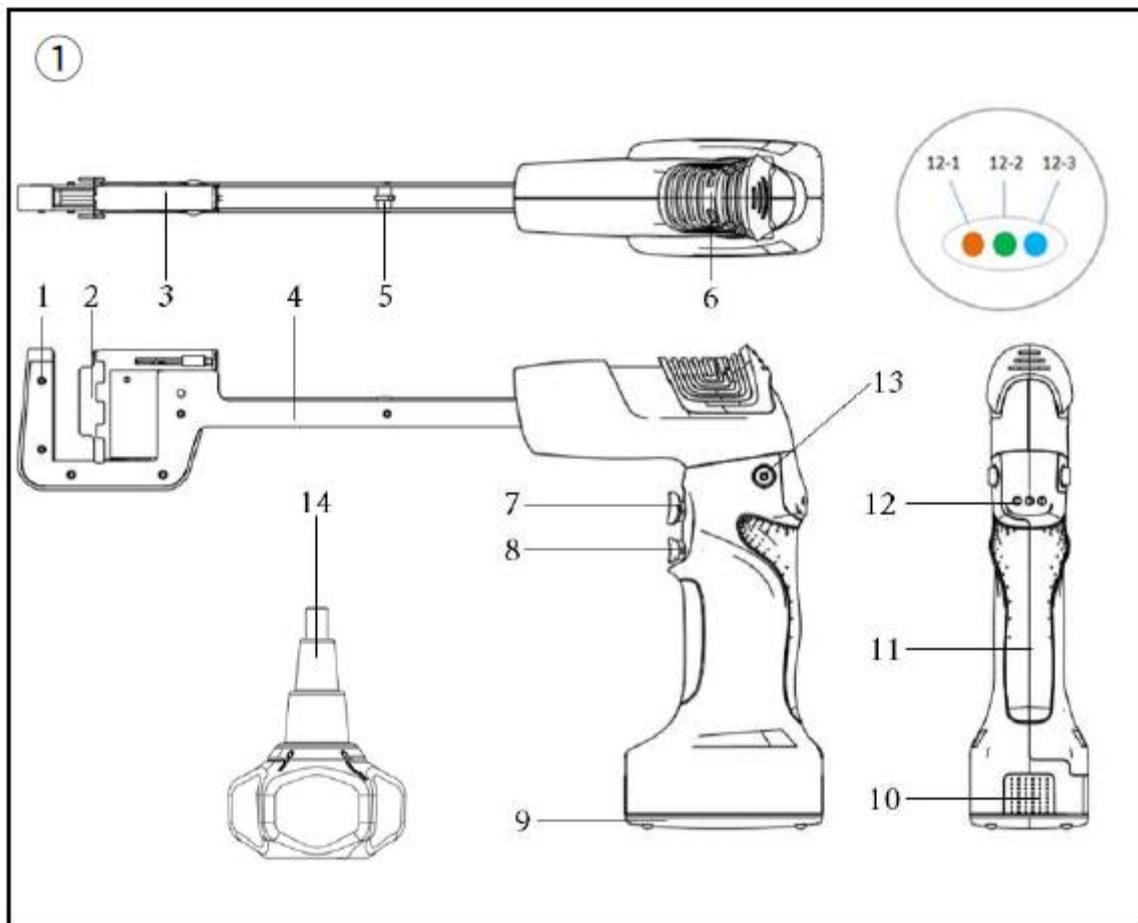
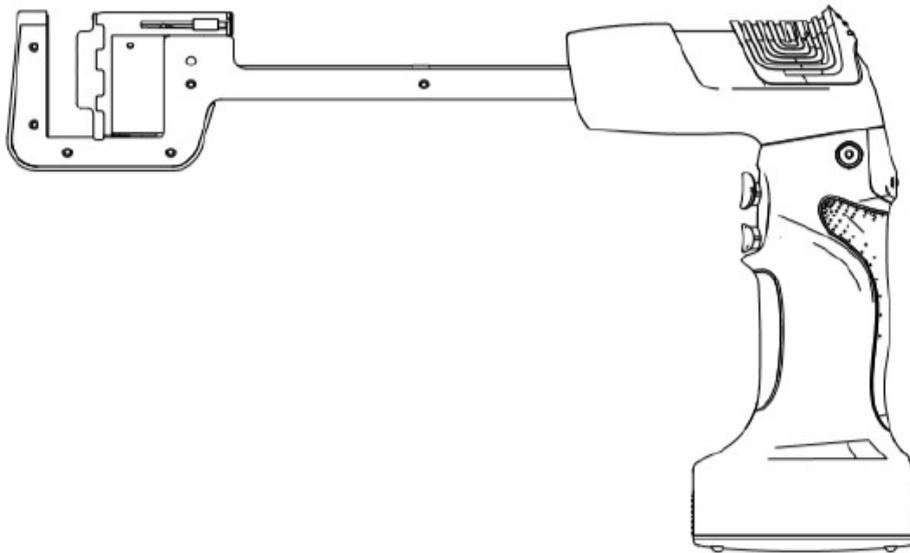
3. De conformidad con sus normativas locales, puede colocarlas directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o de residuos normales.

Nota: Si es necesario descontaminar la batería antes de desecharla, realícelo de conformidad con la normativa del hospital.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

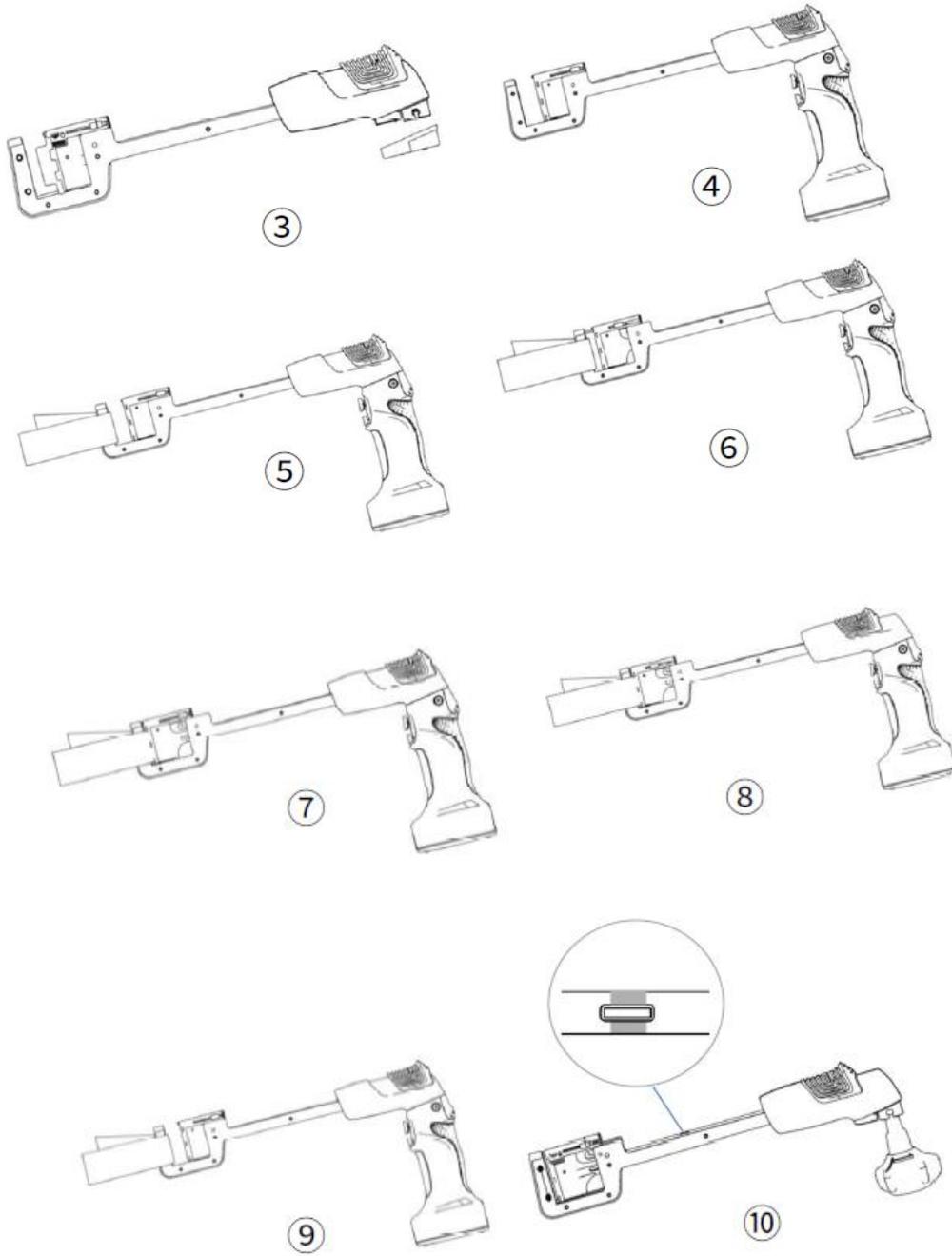
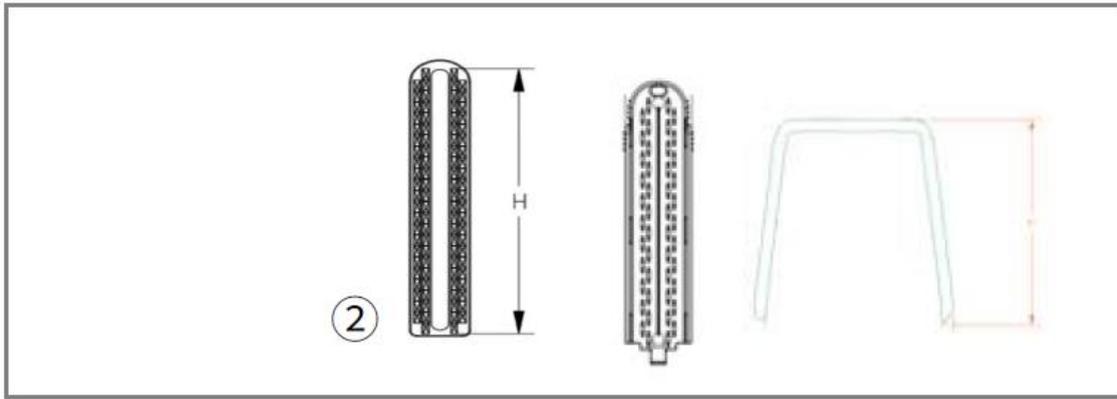

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

2. Grapadora lineal eléctrica desechable.



F. Mulet
 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE

Gabriela Loureiro da Motta
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M.N. 14267
 DIRETORA TÉCNICA




ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRETORIA TÉCNICA

Antes de utilizar el instrumento

1. Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos (consulte las advertencias y precauciones).

Prepárese para usar el instrumento

2. Saque el mango alimentado del paquete con una técnica estéril y cargue el paquete de baterías, verifique si el indicador en el mango alimentado funciona normalmente: el indicador de encendido está fijo, el indicador de conexión parpadea. Verifique el mango presionando el botón cerrar/disparar o abrir y observe si el motor funciona.

El proceso de ensamblar el paquete de baterías de un solo uso en el mango eléctrico de un solo uso es el siguiente :

Alinee la flecha del paquete de baterías de un solo uso con la flecha del mango motorizado de un solo uso. Inserte el paquete de baterías, asegúrese de escuchar un clic, lo que significa que el paquete de baterías está completamente asentado en el compartimiento. Para obtener más información, consulte la ilustración 4.

Nota: si el indicador de conexión funciona de manera anormal, vuelva a cargar las baterías y verifique nuevamente.

Nota: el indicador de encendido parpadea indica que la batería tiene poca capacidad, reemplácela con una batería reutilizable pack u otro mango eléctrico de un solo uso universal.

3. Utilice una técnica estéril; retire el cortador lineal del paquete esterilizado.

4. Retire la tapa del conector de señal (ilustración 3), conecte la engrapadora lineal desechable al mango eléctrico insertando el eje hexagonal de la engrapadora lineal en el eje del mango de acuerdo con la marca de conexión en el mango y la engrapadora lineal, y verifique el estado del indicador de conexión (ilustración 4), el indicador de conexión azul se vuelve intermitente para permanecer fijo.

Nota: Si los indicadores de conexión siguen parpadeando, vuelva a conectar la Grapadora lineal eléctrica desechable y vuelva a comprobarlo. Si la anomalía persiste, sustitúyala por otra cortadora de revestimiento desechable.

Nota: Al conectar el cortador lineal con mango, no accione el botón Cerrar/Disparar ni el botón de apertura del mango motorizado.

5. Después de que el sistema ejecute una autocomprobación, retire el retenedor de la grapadora y coloque el tejido objetivo en la mandíbula. (Ilustración 5)

Nota: si el indicador de conexión funciona normalmente pero el sistema no ejecuta una autocomprobación; compruebe si el seguro permanece en la posición de "seguro activado". De lo contrario, vuelva a cambiar la seguridad a "seguridad activada". Si el sistema sigue sin ejecutar una autocomprobación, sustitúyalo por otro de corte lineal.

6. Presionar (y mantenga presionado) el botón Cerrar/Disparar hasta que las clavijas de ubicación del tejido atraviesen el orificio de ubicación del yunque que llega a la posición semicerrada de la recarga, luego suelte el botón Cerrar/Disparar.

En este punto, la ubicación y la orientación del tejido se pueden ajustar de nuevo. Si es necesario abrir el yunque, presione el botón de apertura para abrir el yunque y luego presione el botón Cerrar/Disparar a la posición semicerrada nuevamente. (Ilustración 6)

Nota: antes de la anastomosis, asegúrese de que el tejido esté colocado en una posición adecuada en la mandíbula. Si el tejido está amontonado o no está distribuido uniformemente, existen riesgos de fuga, dificultad para detener el sangrado o ruptura.

Nota: el tejido debe colocarse correctamente para evitar la penetración accidental del pasador mientras avanzan los pasadores de posicionamiento del tejido.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRETORA TÉCNICA

7. Compruebe y confirme si el tejido se ha colocado en la ubicación deseada, presione el botón Cerrar/Disparar para cerrar la mandíbula hasta que el tejido esté completamente comprimido (ilustración 7). El indicador de estado parpadeante indica que se completó la compresión del tejido.

Nota: si es necesario reubicar el tejido antes de la anastomosis, presione el botón de apertura para abrir la mandíbula

Nota: El indicador de estado parpadeante indica que se completó la compresión del tejido. De lo contrario, no vaya al siguiente paso.

Nota: durante el cierre, si el instrumento no puede cerrar en posición (por ejemplo, sobrecarga, corte de energía) compruebe si el seguro permanece en la posición de "seguro activado". De lo contrario, vuelva a cambiar la seguridad a "seguridad activada". Si el sistema sigue sin ejecutar una autocomprobación, sustitúyalo por otro de corte lineal.

8. Comprima el tejido durante unos 15 segundos, el indicador de estado parpadea más rápido, lo que indica que el tejido está listo para disparar. En este punto, mueva el seguro de "seguro activado" a "seguro desactivado". Si se escucha un clic, la palanca de seguridad está en su posición.

Nota: Se proporciona una indicación de 15 segundos de compresión del tejido; el mayor tiempo de compresión es bueno para el efecto de anastomosis y la formación de grapas.

Nota: antes de cambiar el seguro a la posición de apagado, compruebe de nuevo si el tejido que va a anastomosis se ha colocado bien entre el yunque y vuelva a cargar. La colocación incorrecta del pasador de ubicación de tejido afectaría la formación de grapas, lo que provocaría fugas y ruptura.

Nota: cuando coloque el instrumento sobre el tejido objetivo, asegúrese de que no haya obstrucciones entre el yunque y la recarga, por ejemplo; alambres guía, clips o stents. Disparar sobre obstrucciones puede provocar una anastomosis insuficiente o una mala formación de las grapas.

9. Presione el botón Cerrar/Disparar, el sistema cambia al modo de disparo y dispara el instrumento. El controlador de disparo retrocede automáticamente a la posición inicial después de 2 segundos de compresión del tejido (ilustración 8).

Nota: no dispare el instrumento cuando tenga como objetivo tejido con alta tensión.

Nota: no opere el seguro antes de que se complete el disparo.

Nota: siempre inspeccione la línea de grapas anastomóticas para la hemostasia y verifique si las grapas se han formado correctamente, si es necesario, puede incluir el uso de suturas o electrocauterio para detener el sangrado

Nota: durante el disparo, si el instrumento no puede disparar completamente (p. ej., sobrecarga, corte de energía), retire primero la manija motorizada, termine el disparo y retraiga el controlador a la posición inicial de acuerdo con el indicador de longitud de recorrido de disparo en la placa de cierre

Advertencia: La seguridad se puede cambiar a la posición de seguridad cuando se usa una herramienta manual para la operación. Preste atención a la seguridad.,la seguridad está activada,la rotación de la herramienta manual en el sentido de las agujas del reloj correspondiente al cierre, la rotación de la herramienta manual en el sentido contrario a las agujas del reloj correspondiente a la apertura, la seguridad está desactivada,la rotación de la herramienta manual en el sentido de las agujas del reloj correspondiente al disparo, la rotación de la herramienta manual en el sentido contrario a las agujas del reloj correspondiente a la retracción del cuchillo.

10. Cambie la seguridad de "seguridad desactivada" a "seguridad activada". Se escucha un clic cuando el seguro está en su posición. La mordaza se abre automáticamente a la posición abierta (ilustración 9).

Nota: si la placa de cierre no se mueve hacia atrás, verifique si la seguridad se ha retirado completamente a la posición de "seguridad activada" al verificar la marca de seguridad.

11. Vuelva a cargar la recarga si es necesario


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRETORIA TÉCNICA

- a) Saque la recarga del paquete con técnica estéril. Para evitar daños, no deje caer la recarga en el área esterilizada.
- b) Presione el botón de apertura hasta que el espacio entre el yunque alcance el máximo, asegúrese de que las clavijas de localización de tejido se hayan retraído.
- c) Retire la recarga gastada del instrumento. Sujete la parte superior de la recarga y levántela hacia arriba, retire y deseche adecuadamente la recarga gastada.
- d) Limpie completamente el instrumento sumergiendo completamente verticalmente el yunque y el canal de recarga en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el yunque y el canal de recarga y elimine todas las grapas residuales o materias extrañas del instrumento antes de recargar.

Nota: Si no se limpia a fondo el instrumento antes de volver a cargarlo, se pueden producir daños en el instrumento, una línea de grapado deficiente y una formación de grapas deficiente en los disparos posteriores.

- e) Verifique la nueva recarga por presencia de un retenedor de grapas. Si el retenedor de grapas no está en su lugar, deseche esta recarga. No quite el sujetador de grapas hasta que la recarga esté insertada en el dispositivo.

Nota: No retire el retenedor de grapas antes de recargar correctamente la recarga. Utilice el instrumento después de quitar el sujetador de grapas.

- f) Inserte la recarga nueva en el canal de recarga y encájela en su posición, use las extensiones en ambos lados de la recarga como guía para alinear con el canal de recarga, luego empuje la recarga en el instrumento hasta que esté completamente asentada. Al escuchar un sonido de clic, la recarga se ha cargado en su lugar.

Nota: Si se ha retirado la recarga del instrumento, ya sea que se haya gastado o no, y si se ha quitado el sujetador de grapas, esta recarga no se puede volver a cargar en el instrumento.

- g) Después de recargar una nueva recarga y quitar el retenedor, observe la superficie de recarga.

Si el controlador sobresale de la recarga, reemplácelo con una recarga nueva.

- h) El instrumento ahora está recargado para su uso

Nota: Este instrumento está diseñado para ser reutilizable en una cirugía; sin embargo, nunca recargue más de 3 veces, nunca dispare más de 4 veces

Paquete de baterías de un solo uso

De acuerdo con las normativas locales, puede depositarlos directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o en el flujo de residuos ordinario.

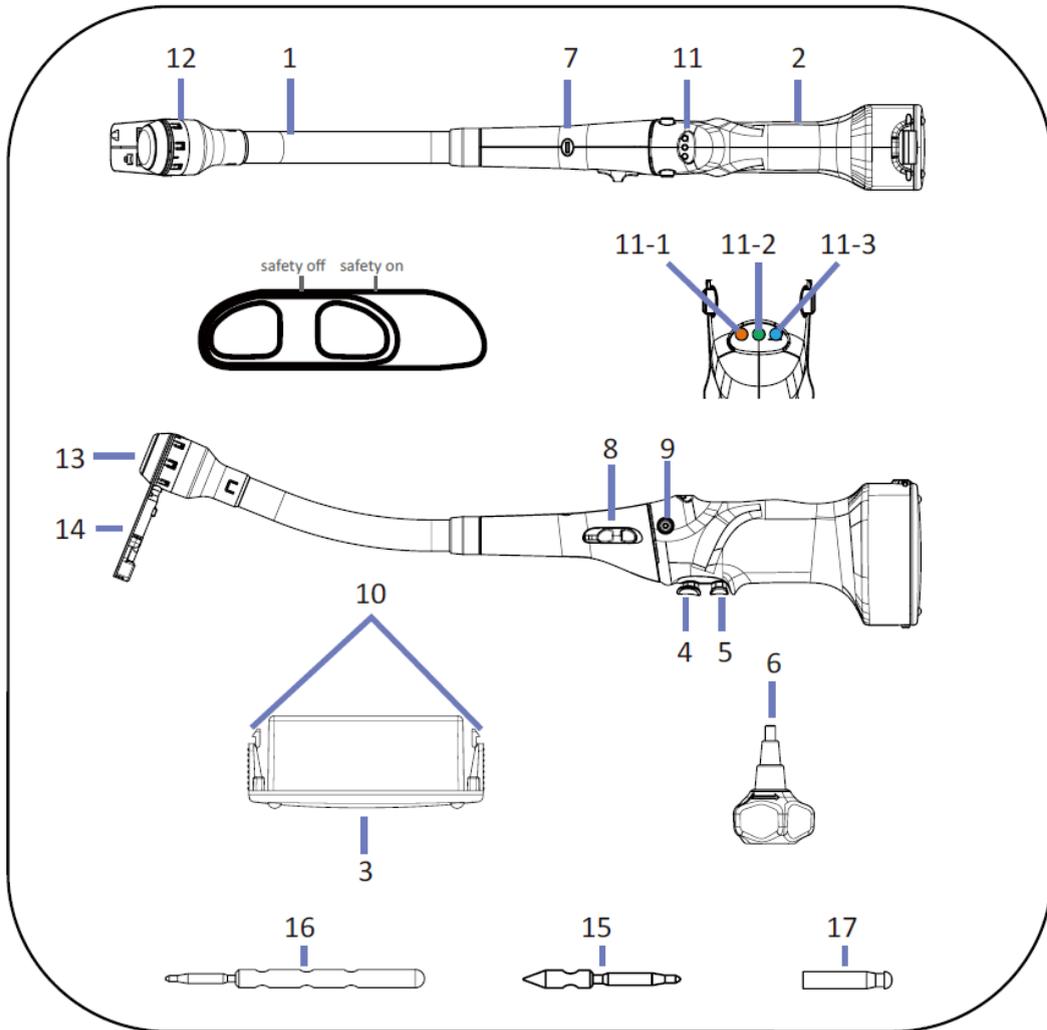
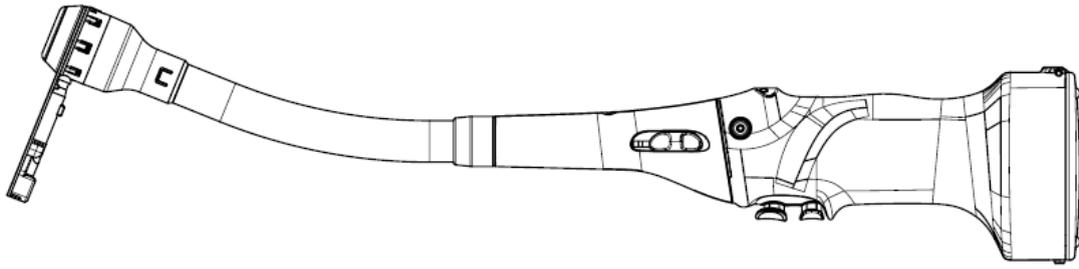
Si es necesario descontaminar el paquete de baterías antes de desecharlo, hágalo de acuerdo con las normas del hospital o las siguientes instrucciones de limpieza del paquete de baterías.

Al sacar el paquete de baterías, presione el botón de liberación de la tapa de la batería en ambos lados y luego extraiga el paquete de baterías en línea recta.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

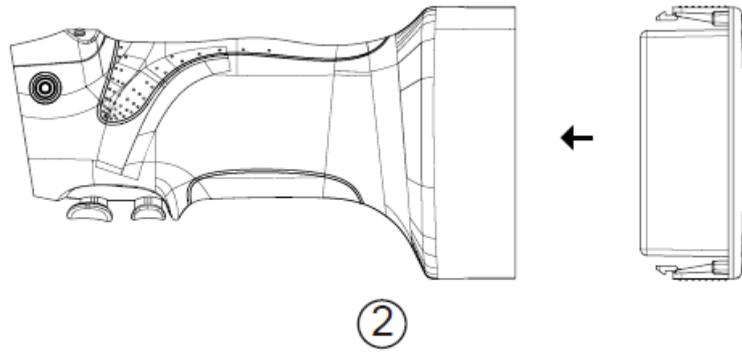

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRETORA TÉCNICA

3. Grapadora circular eléctrica desechable.

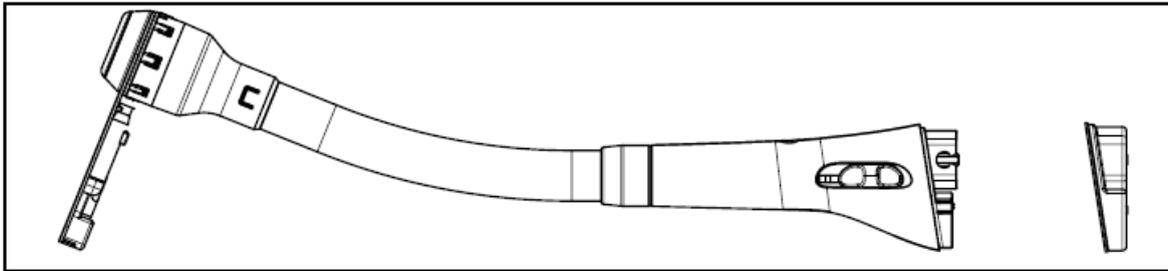


F. Mulet
 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE

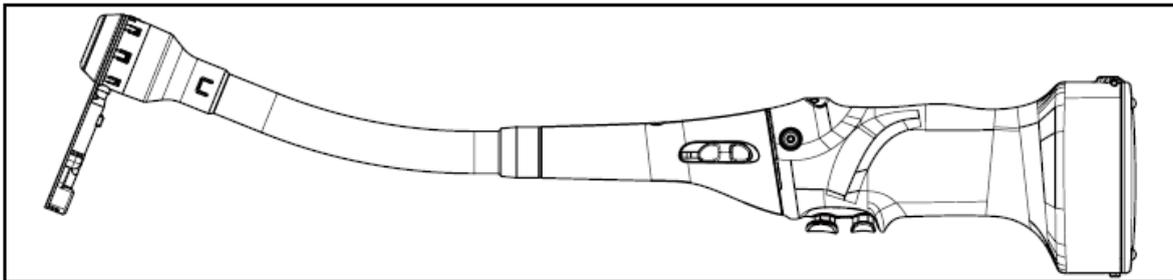
Gabriela Loureiro da Motta
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRETORA TÉCNICA



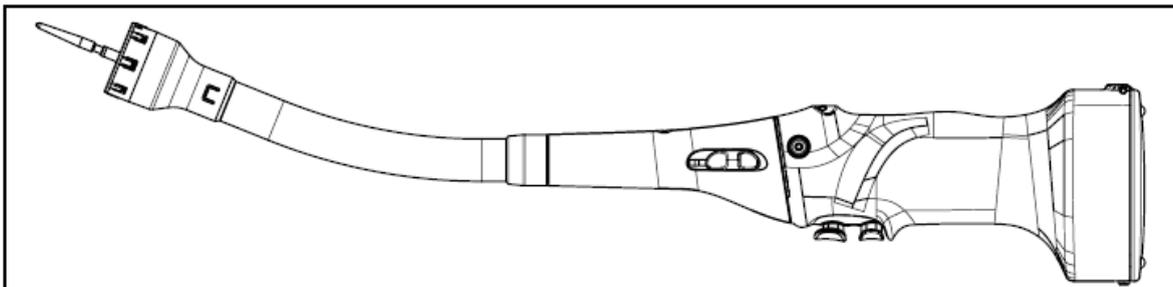
②



③



④



⑤

Antes de utilizar el instrumento

1. Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos (consulte las advertencias y precauciones).

Preparación del instrumento para su uso

2. Retire el mango motorizado del envase utilizando una técnica estéril.

3. Alinee la flecha de la batería de un solo uso con la flecha del mango motorizado de un solo uso. Inserte la batería. Asegúrese de que se oye un clic, lo que significa que la batería está completamente asentada en el compartimento de la batería (Ilustración 2).

4. Compruebe si el indicador led del mango motorizado muestra el estado normal: el indicador de alimentación naranja permanece encendido y el indicador de conexión azul parpadea. Compruebe el mango pulsando el botón Cerrar/disparar o el botón Abrir, y observe si el mango funciona.

Nota: Si el indicador led muestra un estado anormal, extraiga la batería y vuelva a comprobar.

Nota: El parpadeo del indicador de alimentación significa que la capacidad de la batería es insuficiente. En este caso, sustitúyala por otra batería universal del mango motorizado de un solo uso.

Utilización del instrumento

5. Retire la Grapadora circular eléctrica desechable del envase estéril mediante una técnica estéril. Retire la tapa protectora naranja (Ilustración 3).

6. Alinee las marcas de conexión del mango motorizado y la grapadora circular, inserte el eje hexagonal de la grapadora circular en el eje del mango motorizado y conecte la grapadora circular desechable al mango motorizado. Asegúrese de que se oye un clic, lo que significa que la grapadora circular está completamente conectada con el mango eléctrico.

7. Compruebe el indicador led (Ilustración 4): El indicador de alimentación naranja permanece encendido y el indicador de conexión azul permanece encendido. El sistema ejecuta una autocomprobación y el yunque se extiende automáticamente.

Nota: Si el indicador led muestra un estado anómalo, vuelva a conectar la grapadora circular desechable y vuelva a comprobarla. Si la anomalía persiste, sustitúyala por otra grapadora circular desechable.

Nota: Durante la conexión de la grapadora circular desechable al mango motorizado, no accione el botón Cerrar/disparar ni el botón Abrir del mango motorizado.

Nota: Si el indicador led muestra el estado normal, pero el instrumento no lleva a cabo una autocomprobación, compruebe si el interruptor de seguridad está en la posición de activación de seguridad. Si no es así, vuelva a poner el interruptor de seguridad en la posición de activación de seguridad. Si el sistema sigue sin llevar a cabo una autocomprobación, sustitúyala por otra grapadora circular desechable.

8. Desmontaje del retenedor y yunque de la grapadora (Ilustración 5)

9. Inserte el yunque en el lumen diana, coloque suturas de jareta en los tejidos que se van a realizar la anastomosis y fije la jareta en el área del eje del yunque. Con base en la experiencia y el juicio del cirujano, se puede emplear una técnica de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple) como alternativa a una técnica de jareta.

10. Pulse el botón Cerrar/disparar hasta que el trócar esté completamente retraído. Inserte el instrumento en un lumen cerrado. Pulse el botón Abrir para extender el trócar y perforo el tejido hasta que el trócar esté completamente extendido y el anillo naranja del trócar esté visible.

Nota: Antes de insertar el instrumento en el lumen, confirme que el trócar se ha retraído por completo

Nota: Mantenga el trócar visible en todo momento para evitar lesiones o daños accidentales en el tejido.

Nota: Antes de conectar el yunque, asegúrese de que el tejido está situado entre el cartucho y el anillo del trócar naranja; de lo contrario, la conexión entre el yunque y el trócar podría ser inestable. Esto puede provocar que el yunque se deslice durante el proceso de compresión de tejidos, lo que podría provocar una formación deficiente de grasas.

Nota: El instrumento también se puede insertar con el yunque conectado, si la aplicación preferida es una técnica de cuerda de jareta suturada. En este caso, pulse el botón Cerrar/disparar previamente para asegurarse de que el trócar y el yunque están bien conectados, y que el yunque no se puede separar.

11. Conecte el yunque al trocar y empuje el yunque hasta que se escuche un claro “clic”. Esto indica que el yunque está conectado correctamente al instrumento.

Nota: No fuerce la apertura de los elementos de las patas del yunque durante el proceso de conexión. Esto podría hacer que el yunque se cayera durante el proceso de cierre

12. Pulse el botón Cerrar/disparar. Comprima el tejido y observe el indicador de estado verde. Suelte el botón Cerrar/disparar y pulse el botón Abrir en cualquier punto del proceso de cierre para ajustar la posición del tejido.

13. Cuando la separación del yunque se encuentra dentro del rango de disparo seguro, el indicador de estado verde parpadea. Mantenga el tejido comprimido y el indicador de estado verde comenzará a parpadear más rápido después de 15 s. El instrumento está listo para el disparo.

Nota: Cuando la mordaza está completamente cerrada en la primera posición de disparo, el indicador de altura de la grapa se enciende y se muestra en verde, lo que indica una altura de 2,0 mm grapas cerradas. Mantenga pulsado el botón Cerrar/disparar para comprimir aún más el tejido hasta la segunda posición de disparo y el indicador de altura de la grapa se muestra en azul, que es de 1,5 mm de altura de la grapa cerrada. Mantenga pulsado el botón Cerrar/disparar para comprimir el tejido hasta la tercera posición de disparo y el indicador de altura de la grapa se muestra blanco, que es de 1,2 mm de altura de la grapa cerrada.

Nota: Si la separación del yunque no está dentro del rango de disparo de seguridad, el sistema no realizará el procedimiento de disparo. No pulse el botón de seguridad ni intente utilizar el instrumento manualmente en este caso.

Nota: Durante el proceso de cierre, si el instrumento sufre un fallo de funcionamiento (p. ej., sobrecarga, etc.), retire primero el mango motorizado, abra la mordaza con la herramienta manual, suelte el tejido y sustitúyalo por otra grapadora circular desechable.

14. Cambie el interruptor de seguridad en la posición de seguridad desactivada. Pulse el botón Cerrar/disparar para encender el instrumento (Ilustración 6). Una vez finalizado el disparo, el indicador de estado permanece encendido.

Nota: Antes de disparar, asegúrese de que el tejido diana está en una posición correcta y de que no haya tejido no deseado implicado.

Nota: Antes de disparar, asegúrese de que el yunque está bien conectado al instrumento, que el grosor del tejido está dentro del intervalo indicado y que el tejido está distribuido uniformemente entre el yunque y el cartucho. El exceso de tejido en un lado puede provocar una formación deficiente de las grapas y fugas.

Nota: Durante el disparo, el instrumento mantiene automáticamente la presión de compresión durante 2 segundos para garantizar la formación de las grapas. Una vez terminado el disparo, el accionador de la hoja y la grapa se retraen automáticamente. Antes de finalizar el disparo, no active el interruptor de seguridad, ya que, de lo contrario, existe el riesgo de que la línea de corte esté incompleta, que haya fugas de sangre en la línea de grapas o que no se haya retirado el instrumento.

Nota: Durante el proceso de disparo, si el instrumento sufre un fallo de funcionamiento (p. ej., sobrecarga, hoja no retraída), retire el mango motorizado. Cuando el interruptor de seguridad esté en posición desactivada de seguridad, conecte la herramienta manual y gírelo a hacia la izquierda para retraer la hoja; cuando el interruptor de seguridad esté en posición de activación de seguridad, gire la herramienta manual hacia la izquierda para abrir la mordaza. Retire el instrumento y después compruebe si la anastomosis está completa. Utilice otra grapadora circular desechable si es necesario.

15. Cambie el interruptor de seguridad de la posición de seguridad desactivada a seguridad activada después de que se haya completado el disparo y el impulsor de g rapas se haya retraído. El yunque abre automáticamente una distancia segura para liberar el tejido de modo que los cirujanos puedan retirar el instrumento del cuerpo del paciente.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 142657
DIRETORA TÉCNICA

Nota: No abra el yunque manualmente pulsando el botón Abrir antes de retirar el instrumento del cuerpo del paciente. De lo contrario, durante la retirada del instrumento, el yunque puede caerse y dejarse dentro del cuerpo del paciente.

16. Una vez retirado el instrumento, pulse el botón Abrir para abrir la mordaza al máximo. Pulse el botón de liberación situado a ambos lados del mango motorizado para retirar la grapadora circular desechable, saque el yunque y retire el anillo de tejido del yunque. Compruebe la integridad del anillo de tejido que debe estar intacto con todas las capas de tejido. Si el tejido está incompleto, compruebe con cuidado si hay fugas y, si es necesario, modifique el tejido.

Nota: No retire el yunque antes de retirar la grapadora circular desechable del mango motorizado en caso de daños accidentales.

Nota: Compruebe siempre la presencia de hemostasis, la integridad de la anastomosis y si existen fugas. Si el área de la anastomosis diana contiene pinzas metálicas, grapas y suturas, la integridad de la anastomosis puede verse afectada. Use suturas o un bisturí eléctrico para corregir, si es necesario.

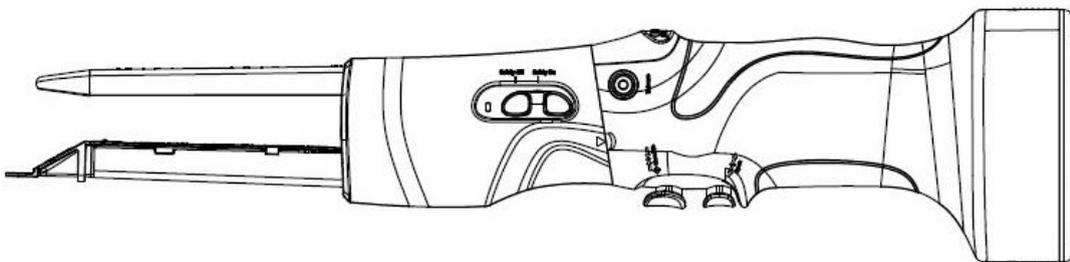
Eliminación de la batería

Batería de un solo uso

1. Para extraer la batería, pulse el botón de liberación de la cubierta de la batería en ambos lados y tire de la batería hacia afuera.
2. Apunte a los ánodos positivo y negativo, cubra el terminal con el componente de descarga.
3. De conformidad con las normativas locales, puede colocarlas directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o de residuos normales.

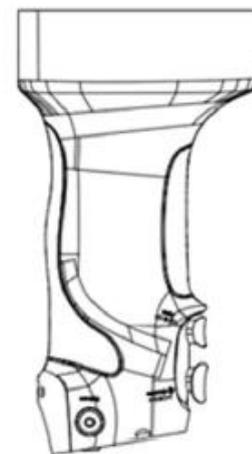
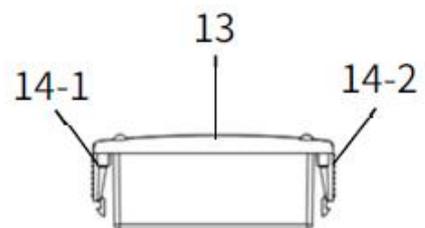
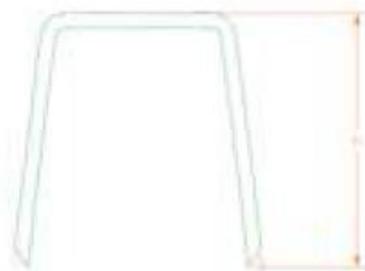
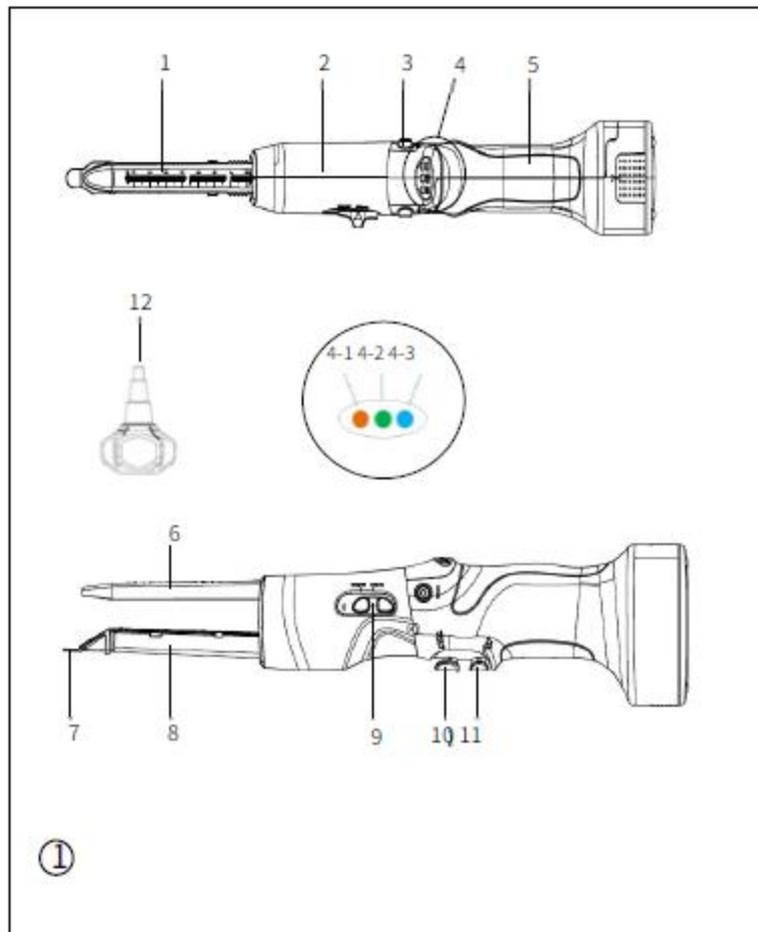
Nota: Si es necesario descontaminar la batería antes de desecharla, realícelo de conformidad con la normativa del hospital.

4. Grapadora lineal cortante eléctrica desechable.



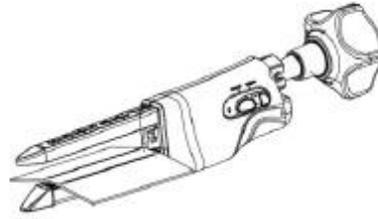

 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE


 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRETORA TÉCNICA

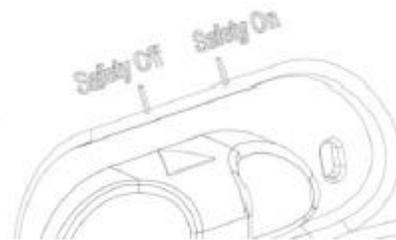
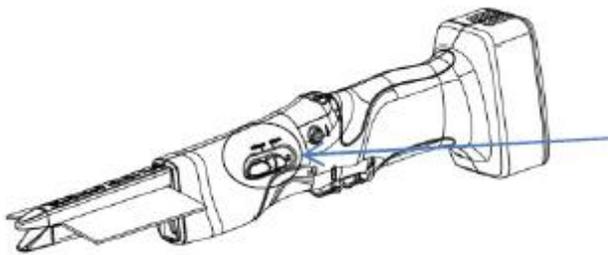




8



9



10

Antes de utilizar el instrumento

1. Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos antes de usar el instrumento (consulte las advertencias y precauciones)

Prepárese para usar el instrumento

2. Saque el mango alimentado del paquete con una técnica estéril y cargue el paquete de baterías, verifique si el indicador en el mango alimentado funciona normalmente: el indicador de encendido está fijo, el indicador de conexión parpadea.

Verifique el mango presionando el botón cerrar/disparar o abrir y observe si el motor funciona.

El proceso de ensamblar el paquete de baterías de un solo uso en el mango eléctrico de un solo uso es el siguiente :

Alinee la flecha del paquete de baterías de un solo uso con la flecha del mango motorizado de un solo uso. Inserte el paquete de baterías, asegúrese de escuchar un clic, lo que significa que el paquete de baterías está completamente asentado en el compartimiento. Para obtener más información, consulte la ilustración 3.

Nota: si el indicador de conexión funciona de manera anormal, vuelva a cargar las baterías y verifique nuevamente.

Nota: El indicador de encendido parpadeante indica que la batería tiene poca capacidad, reemplácela con un paquete de baterías reutilizable u otro mango universal de un solo uso.

Uso del instrumento

3. Utilice una técnica estéril; recupere la grapadora de corte lineal desechable del paquete esterilizado.

4. Retire la tapa del conector de señal (Ilustración 4), conecte la grapadora de corte lineal desechable al mango motorizado insertando el eje hexagonal de la grapadora lineal en el eje del mango de acuerdo con la marca de conexión en el mango y la grapadora lineal, y verifique el estado del indicador de conexión (Ilustración 5), el indicador de conexión azul no parpadea

Nota: Si el indicador de conexión sigue parpadeando, vuelva a conectar la grapadora de corte lineal desechable y verifique nuevamente. Si la anomalía persiste, sustitúyala por otra lineal desechable.

Nota: Cuando conecte la grapadora de corte lineal desechable con el mango, no accione el botón de cierre/disparo ni el botón de apertura del mango motorizado.

5. Después de que el sistema ejecute una autocomprobación, retire el retenedor de la grapadora; colocar el tejido a anastomosar en los maxilares. (Ilustración 6)

Nota: Si el indicador de conexión funciona normalmente pero el sistema no realiza una autocomprobación, verifique si el botón de seguridad permanece en la posición de "seguridad activada". De lo contrario, vuelva a colocar el botón de seguridad en "seguridad activada". Si el sistema sigue sin realizar una autocomprobación, sustitúyala por otra grapadora de corte lineal desechable.

6. Presione el botón cerrar/disparar para comprimir el tejido, suelte el botón cerrar/disparar en cualquier momento para ajustar la posición y orientación del tejido. Si es necesario abrir la mandíbula, presione el botón de apertura y luego presione el botón de cerrar/disparar para comprimir el tejido nuevamente. (Ilustración 7)

Nota: antes de la anastomosis, asegúrese de que el tejido esté en la posición adecuada de la mandíbula. Si el tejido está amontonado o no está distribuido uniformemente en la mandíbula, existen riesgos de fuga, dificultad para detener el sangrado o ruptura.

7. Verifique y confirme si el tejido se ha colocado en la ubicación deseada, presione el botón cerrar/disparar para cerrar la mandíbula hasta que el tejido esté completamente comprimido (ilustración 8). El indicador de estado parpadeante indica que se completó la compresión del tejido.

Nota: si es necesario reubicar el tejido antes de la anastomosis, presione el botón de apertura para abrir la mandíbula

Nota: El indicador de estado parpadeante indica que se completó la compresión del tejido. De lo contrario, no vaya al siguiente paso.

Nota: durante el cierre, si el instrumento no puede cerrarse en su posición (p. ej., sobrecarga, corte de energía), retire primero el mango motorizado, abra la mordaza con la herramienta manual y luego retire el tejido. (ilustración 9)

8. Comprima el tejido durante unos 15 segundos, el indicador de estado parpadea más rápido, lo que indica que el tejido está listo para disparar. En este punto, mueva el seguro de "seguro activado" a "seguro desactivado". Si se escucha un clic, la palanca de seguridad está en su posición. (ilustración 10)

Nota: Se proporciona una indicación de 15 segundos de compresión del tejido; Un tiempo de compresión de 15 s o más es bueno para el efecto de anastomosis y la formación de grapas.

Nota: antes de cambiar el seguro a la posición de apagado, verifique nuevamente si el tejido que se va a anastomosis se ha colocado bien entre el yunque y la recarga. La colocación incorrecta del pasador de ubicación de tejido afectaría la formación de grapas, lo que provocaría fugas y ruptura.

Nota: cuando coloque el instrumento sobre el tejido objetivo, asegúrese de que no haya obstrucciones entre el yunque y la recarga, por ejemplo; alambres guía, clips o stents. Disparar sobre obstrucciones puede provocar una anastomosis insuficiente o una mala formación de las grapas

9. Presione el botón cerrar/disparar, el sistema cambia al modo de disparo y dispara el instrumento. El controlador de disparo retrocede automáticamente a la posición inicial después de 2 segundos de compresión del tejido. El indicador de estado permanece encendido

Nota: no dispare el instrumento cuando tenga como objetivo tejido con alta tensión.

Nota: no opere el botón de seguridad antes de completar el disparo.

Nota: siempre inspeccione la línea de grapas anastomóticas para la hemostasia y verifique si las grapas se han formado correctamente, si es necesario, puede incluir el uso de suturas o electrocauterio para detener el sangrado

Nota: Durante el disparo, si el instrumento no puede disparar completamente (p. ej., sobrecarga, corte de energía), retire primero el mango motorizado, termine el disparo y retraiga el cuchillo a la posición inicial con la herramienta manual (ilustración 11)

Nota: solo cuando la cuchilla está completamente retraída, el botón de seguridad se puede cambiar a la posición de "seguridad activada" cuando se utiliza la herramienta manual para la operación, preste atención a la posición de seguridad, la seguridad está activada, la rotación de la herramienta manual en el sentido de las agujas del reloj correspondiente al cierre, la rotación de la herramienta manual en el sentido contrario a las agujas del reloj correspondiente a la apertura, la seguridad está desactivada, la rotación de la herramienta manual en el sentido de las agujas del reloj correspondiente al disparo, la rotación de la herramienta manual en el sentido contrario a las agujas del reloj correspondiente a la cuchilla de retracción

10. Cambie la seguridad de "seguridad desactivada" a "seguridad activada". La mordaza se abre automáticamente 10 mm (ilustración 12)

Nota: si la mordaza no se abrió, compruebe si el seguro se ha retirado completamente a la posición de "seguro activado".

11. Vuelva a cargar la recarga si es necesario :

a) Usar técnica estéril, sacar la recarga del paquete. Para evitar daños, no deje caer la recarga en el área esterilizada.

b) Prepare una nueva recarga, asegúrese de que la especificación cumpla con los requisitos quirúrgicos y sin defectos.

c) retirar la recarga gastada o defectuosa de la siguiente manera:

1) Abra la mordaza a la posición máxima, use el pulgar para empujar el extremo distal de la recarga hacia la dirección del yunque hasta que salga la recarga.

2) Sujete la recarga y tire de la recarga a lo largo de la dirección axial.

3) Manejar adecuadamente la recarga gastada.

Limpie completamente el instrumento sumergiendo completamente verticalmente el yunque y el canal de recarga en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el yunque y el canal de recarga y elimine todas las grapas residuales o materias extrañas del instrumento antes de recargar.

Nota: si el instrumento no se limpia correctamente antes de la recarga, existe el riesgo de dañar el instrumento, lo que afectaría aún más el disparo y la formación de grapas para el disparo posterior.

d) vuelva a cargar la nueva recarga y asegúrese de que la nueva recarga se haya cargado correctamente:

1) Compruebe la nueva recarga para ver si hay un retenedor de grapas. Si el retenedor de grapas no está en su lugar, deseche esta recarga. No quite el sujetador de grapas hasta que la recarga esté insertada en el dispositivo.

Nota: No retire el retenedor de grapas antes de recargar correctamente la recarga. Utilice el instrumento después de quitar el sujetador de grapas.

2) Asegúrese de que la mandíbula se haya abierto al máximo,

3) Empuje la recarga en el soporte de la recarga a lo largo de la dirección axial hasta que la protuberancia de la recarga esté alineada con la abolladura del soporte de la recarga. Presione hacia abajo la recarga en el soporte de la recarga hasta que se escuche el sonido de "clic" que indica que la recarga se asentó en su posición.

Nota: después de quitar el retenedor de la grapadora, observe la superficie de recarga. Si el conductor ha salido, reemplace con nueva recarga.

Nota: este instrumento está diseñado para usarse repetidamente durante una cirugía, sin embargo, nunca recargue la recarga más de 7 veces, es decir, nunca dispare más de 8 veces.

12. Si se necesita otro instrumento, presione el botón de liberación en ambos lados del mango y retire la grapadora de corte lineal desechable.

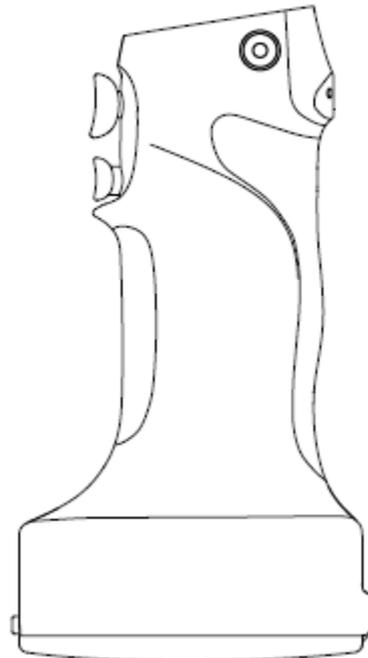
Eliminación de paquete de baterías de un solo uso

De acuerdo con las normativas locales, puede depositarlos directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o en el flujo de residuos ordinario.

Si es necesario descontaminar el paquete de baterías antes de desecharlo, hágalo de acuerdo con las normas del hospital o las siguientes instrucciones de limpieza del paquete de baterías.

Al sacar el paquete de baterías, presione el botón de liberación de la tapa de la batería en ambos lados y luego extraiga el paquete de baterías en línea recta.

5. Mango eléctrico desechable




ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SÓCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

El mango motorizado universal de un solo uso IntoCare™ debe utilizarse siempre con una grapadora desechable IntoCare™. Consulte las Instrucciones de uso incluidas en el paquete de la grapadora desechable correspondiente para obtener advertencias, precauciones, instrucciones de uso, eliminación de la batería, etc.

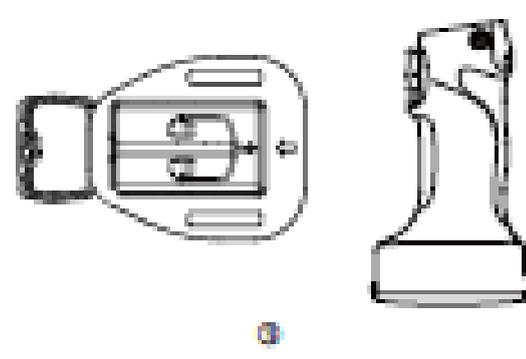
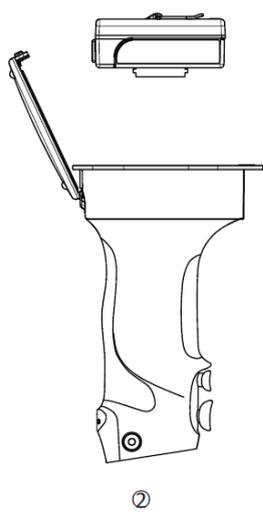
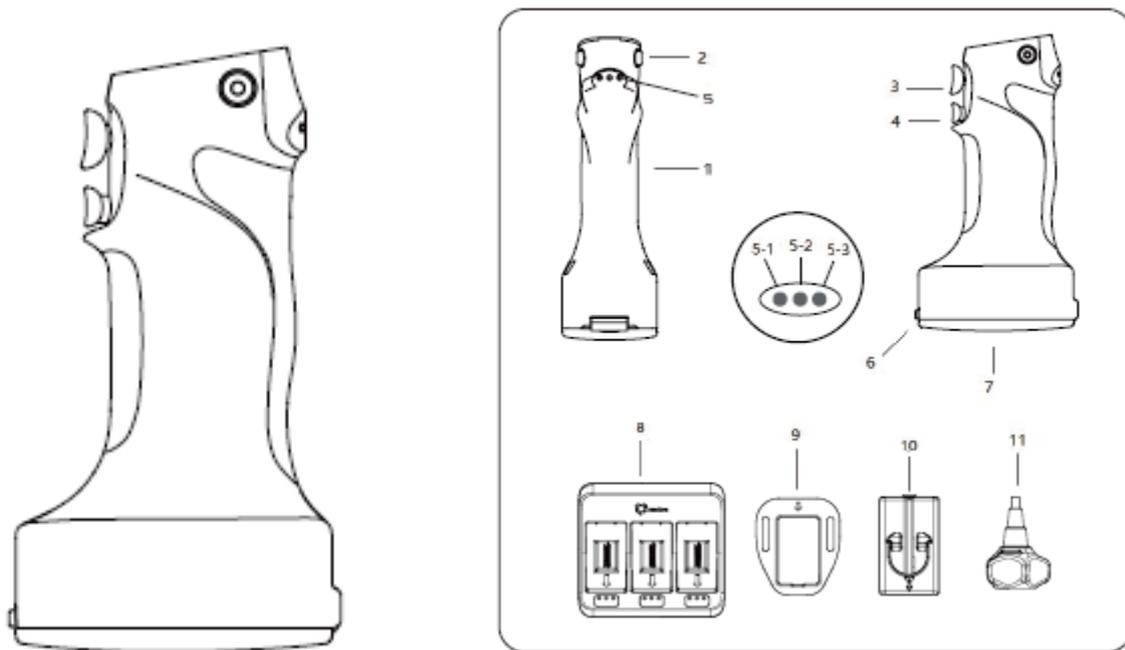
El mango motorizado es la unidad de accionamiento que proporciona alimentación. El conjunto de grapadora y recarga son piezas aplicadas que entran en contacto con el paciente.

El mango motorizado universal de un solo uso IntoCare™ tiene una vida útil de tres años.

Suministro

El mango motorizado universal de un solo uso se suministra estéril para un solo paciente. Desechar después de su uso.

6. Mango eléctrico reutilizable



ART
 ARTROTEK S.R.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRETORIA TÉCNICA

El mango motorizado reutilizable universal incluye un mango motorizado reutilizable (PHD01), batería de ion-litio recargable (PHDB01), guía de la batería de ion-litio recargable (IBA01) y herramienta manual (IMT01).

La batería recargable de ion-litio no es estéril. Debe limpiarse antes y después del funcionamiento y cargarse con el cargador IntoCare™ PHDC02 hasta que la alimentación sea suficiente para su uso. No volver a esterilizar.

El mango motorizado reutilizable se suministra sin esterilizar al cliente. Debe limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. El mango motorizado reutilizable alcanza el final de su vida útil tras 100 ciclos de reesterilización. El indicador led parpadeará en ciclos como recordatorio a los usuarios indicando que el mango motorizado reutilizable ha alcanzado el número máximo de ciclos de esterilización. En este estado, el indicador led no indicará el estado de funcionamiento del instrumento. En esta fase, se recomienda que los usuarios se pongan en contacto con el fabricante o el distribuidor, y sustituyan el mango motorizado reutilizable para evitar riesgos de funcionamiento por haber caducado.

El mango motorizado universal reutilizable (mango motorizado para abreviar) es un dispositivo portátil para varios pacientes, compatible con las grapadoras desechables IntoCare™.

Antes de utilizar el instrumento

1. Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos (consulte las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

2. Antes del primer uso y después de cada uso posterior, limpie y esterilice el mango motorizado reutilizable, la guía de la batería reutilizable y la herramienta manual. Limpie la batería recargable de ion-litio según las instrucciones de limpieza y esterilización.

Advertencia: La batería recargable de ion-litio se puede utilizar repetidamente. Limpie la batería antes y después de cada uso. La batería recargable de ion-litio debe separarse del instrumento estéril.

Advertencia: Después de extraer la batería recargable de ion-litio, el mango motorizado reutilizable debe esterilizarse después de cada procedimiento. De lo contrario, existen riesgos de contaminación e infección, o infección cruzada (incluyendo, pero sin limitarse a la transmisión de enfermedades entre pacientes). La contaminación puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

Montaje de la batería recargable de ion-litio

3. Retire el mango motorizado del envase utilizando una técnica estéril.

4. El proceso de inserción de la batería recargable de ion-litio en el mango motorizado reutilizable es el siguiente:

Advertencia: La batería recargable de ion-litio no es estéril y no se puede esterilizar. Debe insertarse en el compartimento de la batería mientras se mantiene el campo estéril.

a) Instrumentista: Extraiga el mango motorizado esterilizado y la guía de la batería reutilizable esterilizada;

b) Instrumentista: Presione la tapa de la batería y coloque el botón de la tapa de la batería en la posición de desbloqueo y abra la tapa de la batería. (Ilustración 1);

c) Instrumentista: Asegúrese de que la muesca de la guía de la batería reutilizable está junto a la bisagra de la cubierta de la batería del mango motorizado. Coloque la guía de la batería reutilizable en el borde del compartimento de la batería del mango motorizado (Ilustración 1);

d) Enfermera circulante: Sujete la lengüeta de la batería recargable de ion-litio y asegúrese de que la flecha de la batería recargable de ion-litio esté alineada con la flecha de la guía de la batería reutilizable. Inserte la batería de ion-litio recargable limpia en el compartimento de la batería del

mango motorizado. Presione suavemente la batería recargable de ion-litio hacia abajo en el compartimento de la batería y asegúrese de que está completamente asentada. (Ilustración 1);

e) Después de conectar la batería recargable de ion-litio, compruebe si el indicador led del mango motorizado funciona con normalidad: El indicador de alimentación anaranjado se enciende, el indicador de conexión azul parpadea, el indicador de estado verde está apagado; pulse el botón cerrar/disparar o el botón Abrir para probar la función del mango motorizado.

Nota: Si el indicador de conexión funciona de forma anormal, vuelva a conectar la batería recargable de ion-litio y compruebe nuevamente.

Nota: Si el indicador de alimentación parpadea, significa que la capacidad de la batería es baja. Sustitúyala por otra batería recargable de ion-litio o cambie el mango motorizado universal reutilizable por un mango motorizado universal de un solo uso.

Nota: Si el indicador led parpadea de forma cíclica, lo que indica que el mango motorizado ha alcanzado el final de su vida útil, sustitúyalo por un nuevo mango motorizado.

f) Instrumentista: Retire la guía de la batería reutilizable (Ilustración 2);

g) Instrumentista: Cierre la tapa de la batería. Asegúrese de que el botón de la tapa de la batería vuelve a la posición de bloqueo (Ilustración 2).

Conexión de las grapadoras desechables y funcionamiento

5. Retire la grapadora desechable del envase esterilizado mediante una técnica estéril.

Nota: Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones contenidas en las Instrucciones de uso de cada una de las grapadoras desechables IntoCare.

Nota: Si el indicador de conexión parpadea, vuelva a conectar la grapadora desechable y compruébelo de nuevo. Si la indicación de fallo persiste, sustitúyala por otra grapadora desechable.

Nota: Si los indicadores parpadean de forma cíclica, sustitúyala por otra grapadora, ya que esta grapadora desechable ha superado el límite de disparos total.

Extracción de la batería recargable de ion-litio

6. Presione la tapa de la batería y coloque el botón de la tapa de la batería en la posición de desbloqueo. Abra la tapa de la batería. Sujete la lengüeta de la batería recargable de ion-litio con guantes limpios y extraiga la batería recargable de ion-litio.

7. Para obtener más información, consulte el procedimiento de limpieza y carga; consulte las instrucciones sobre la batería.

ESTERILIZACIÓN:

Esterilizado por óxido de etileno.

VIDA ÚTIL:

3 años

ALMACENAMIENTO:

Los productos deben almacenarse en espacios bien ventilados, secos y exentos de corrosión. Evítense la extrusión y abrasión, así como los impactos.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRETORIA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.30 11:21:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 11:21:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008637-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008637-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. ; 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: 2253-54

Nombre descriptivo: Grapadoras eléctricas desechables y recarga de grapadoras

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

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

Modelos:

00350929 Grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable.

00350930 Grapadora lineal eléctrica desechable.

00350933 Grapadora circular eléctrica desechable.

00350931 Grapadora lineal cortante eléctrica desechable.

00382280 Mango eléctrico reutilizable.

1. Modelo grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable

IECL Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable L.

IECM Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable M.

IECS Unidad de accionamiento grapadora endoscópica lineal cortante eléctrica desechable S.

IECR60G Recarga de articulación verde 60mm.

IECR60B Recarga de articulación azul 60mm.

IECR60P Recarga de articulación violeta 60mm.

IECR60Y Recarga de articulación amarillo 60mm.

IECR60K2 Recarga de articulación negro 60mm.

IECR60W2 Recarga de articulación blanco 60mm.

IECR60K Recarga de articulación negro 60mm.

IECR45G Recarga de articulación verde 45mm.

IECR45B Recarga de articulación azul 45mm.

IECR45W Recarga de articulación blanco 45mm.

IECR45P Recarga de articulación violeta 45mm.

IECR45Y Recarga de articulación amarillo 45mm.

IECR45K Recarga de articulación negro 45mm.

IECR30B Recarga de articulación azul 30mm.

IECR30W Recarga de articulación blanca 30mm.

PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.

PHDS01 Mango eléctrico uso único.

PHDB02 Pack baterías uso único.

IMT01 Herramienta manual.

2. Modelo grapadora lineal eléctrica desechable

ILS60G Grapadora lineal desechable verde 60mm.

ILS60B Grapadora lineal desechable azul 60mm.

ILS30G Grapadora lineal desechable verde 30mm.

ILS30B Grapadora lineal desechable azul 30mm.

LSR60G Recarga grapadora lineal verde 60mm.

LSR60B Recarga grapadora lineal azul 60mm.

LSR30G Recarga grapadora lineal verde 30mm.

LSR30B Recarga grapadora lineal azul 30mm.

ILC40G Cortante lineal desechable verde 40mm.

ILC40B Cortante lineal desechable azul 40mm.

LCR40G Recarga cortante lineal verde 40mm.

LCR40B Recarga cortante lineal azul 40mm.

PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.

PHDS01 Mango eléctrico uso único.

PHDB02 Pack de baterías uso único.

IMT01 Herramienta manual.

3. Modelo de grapadora circular eléctrica desechable

ICS33 Grapadora circular desechable 33mm.

ISC33 Grapadora circular recta desechable 33mm.

ICS33L Grapadora circular desechable XL 33mm.
ICS31 Grapadora circular desechable 31mm.
ISC31 Grapadora circular recta desechable 31mm.
ICS31L Grapadora circular desechable XL 31mm.
ICS29 Grapadora circular desechable 29mm.
ISC29 Grapadora circular recta desechable 29mm.
ICS29L Grapadora circular desechable XL 29mm.
ICS25 Grapadora circular desechable 25mm.
ISC25 Grapadora circular recta desechable 25mm.
ICS25L Grapadora circular desechable XL 25mm.
ICS21 Grapadora circular desechable 21mm.
ISC21 Grapadora circular recta desechable 21mm.
ICS21L Grapadora circular desechable XL 21mm.
ICS19 Grapadora circular desechable 19 mm.
ISC19 Grapadora circular recta desechable 19 mm.
ICS19L Grapadora circular desechable XL 19 mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack de baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

4. Modelo de grapadora lineal cortante eléctrica desechable
SLC80G Grapadora lineal cortante desechable verde 80mm.
SLC80B Grapadora lineal cortante desechable azul 80mm
SCR80G Recarga grapadora lineal cortante verde 80mm.
SCR80B Recarga grapadora lineal cortante azul 80mm.
PHDS01A Mango eléctrico uso único, universal.
PHDS01 Mango eléctrico uso único.
PHDB02 Pack de baterías uso único.
IMT01 Herramienta manual.

5. Modelo de mango eléctrico reutilizable
PHD01A Mango eléctrico reutilizable, universal.
PHD01 Mango eléctrico reutilizable.
PHDB01 Batería Li-ion recargable.
IBA01 Guía batería reutilizable.
IMT01 Herramienta manual.
PHDC02 Cargador de batería.
PHDA01 Caja de instrumento.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras IntoCare se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, endoscópicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis. El dispositivo está diseñado para cortar mecánicamente el tejido y aplicar simultáneamente grapas quirúrgicas a los lados resultantes de la línea de corte.

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#203, Building NW-12, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

#501, Building NW-02, Nanopolis Suzhou, No. 99 Jinji Lake Avenue, 215000 Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008637-22-0.

N° Identificador Trámite: 45058