



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN Nº

**2365**

BUENOS AIRES,

**14 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004033-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lesmaher 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2365**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 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 *Waston Medical Appliance*, nombre descriptivo *grapadoras* y nombre técnico *Grapas, para Tejidos*, de acuerdo con lo solicitado por *Lesmaher 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.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 y 204 a 301 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: *Autorizado por la ANMAT PM-1718-6*, 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2365**

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004033-15-0

DISPOSICIÓN N°

jb

**2365**

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

**Lesmaher**  
FARMACIA S.A.

2365  
14 MAR. 2016



**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Lesmaher**  
FARMACIA S.A.

**ENGRAMPADORA**

**Modelo: xxx**

**Número de Serie: xxx**

**Lote: xxx**

**Producto estéril por Oxido de Etileno**

**Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**ATENCIÓN:**

*La Engrampadora es un implante específico, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.*

**Fabricante: Changzhou Waston Medical Appliance CO., LTD - 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Chanzhou, China**

**Importador: Lesmaher s.a. - Zapiola 4248 2do "C" - CABA- Argentina**

**Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408**

**Autorizado por la ANMAT, PM 1718-6**

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
**LESMAHER S.A.**  
Maria Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365



**ESPAÑOL**

WASTON **华森**  
M E D I C A L

CE 0123

**Serie QHD desechables Grapadora de  
corte lineal y cartuchos de grapas  
Instrucciones**

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



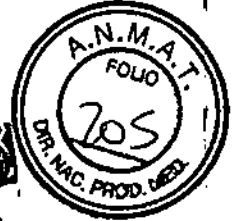
Jack Lu

E

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
N.N. 11.408

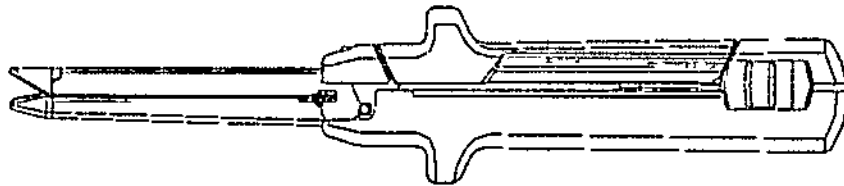
2365



CE 0123



	Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Esterilizado mediante el etileno oxideSterility garantizado a menos paquete abierto o dañado NO REESTERILICE
STERILE	EO		
	Un solo uso. No vuelva a usar.		



### A. Indicación

Tienen aplicaciones en el estómago, los intestinos y otros tejidos del tracto digestivo procedimientos quirúrgicos de resección, tran- sección y creación de anastomosis

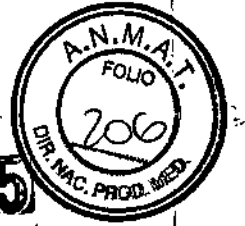
### B. Principio de funcionamiento

La serie QHD desechablea Cortador lineal lugar dos filas escalonadas de grapas de titanio y simultane- amente cortar y dividir tejido entre las dos hileras dobles. Al mismo tiempo para cortar el tejido de la línea de sutura quirúrgica blade.

1

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



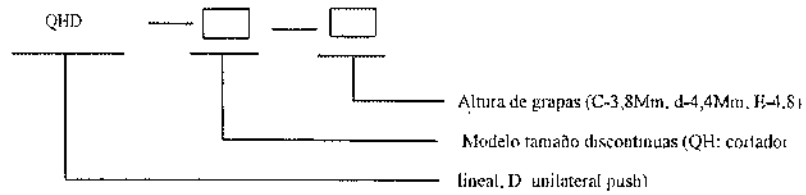
2365

CE 0123

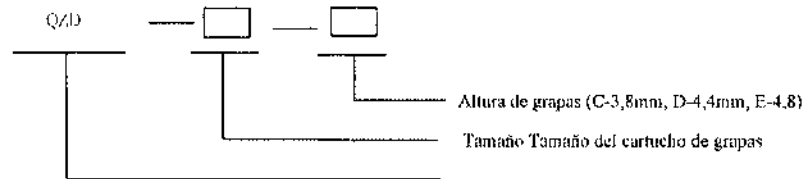
### C. Parámetros técnicos principales

#### 1. Modelo

##### 1.1 La cortadora modelo lineal



##### 1.2 Modelo del cartucho



2

LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

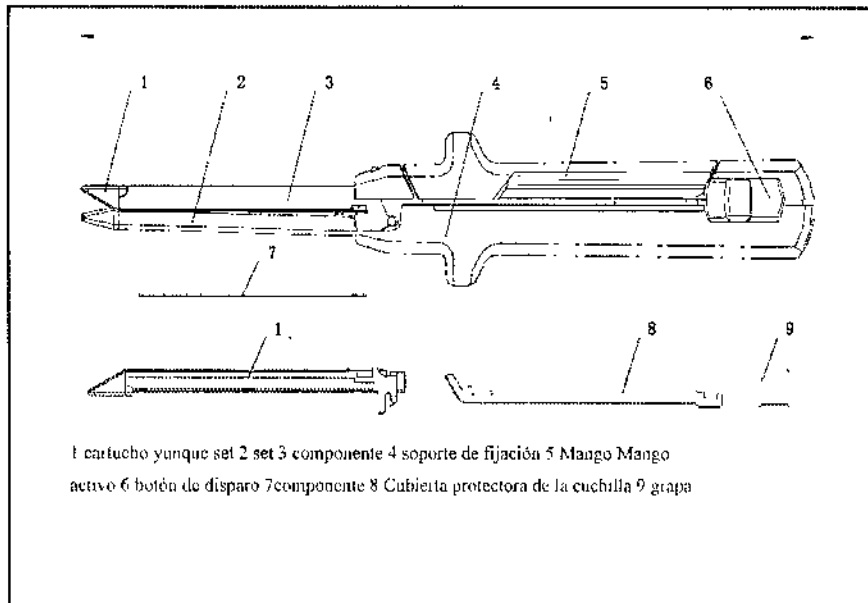
2365



CE 0123

1.3 Estructura y especificaciones

1.3.1 Consulte Pic1 y Tabla 1.



E

3

LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Fono 02 63 11 30  
M.N. 11.400





2365

CE 0123

Pic.1 Serie QHD cortador cartucho desechable y estructura lineal

3.2.2 La dimensión básica de la grapadora de corte y sus componentes del cartucho, consulte la Tabla 1.

Tabla 1 En milímetros

Especificación	Dimension L		Cartucho	Longitud de corte longitud				Altura de grapas		grapa Qty (PCS)
	longitud	Límite de desviación		Dimen sion	límite de dsviaci on	Dimen sion	límite de desvia cion	Codigo	Altura	
QHD-55-C	250		QZD-55-C	53		58		C	3.8	
QHD-55-D	250		QZD-55-D					D	4.4	56
QHD-60-C	275		QZD-60-C	58		65		C	3.8	
QHD-60-D	275		QZD-60-D					D	4.4	68
QHD-75-C	270	±10	QZD-75-C	73	±5	78	±5	C	3.8	±0.2
QHD-75-D	270		QZD-75-D					D	4.4	
QHD-80-C	295		QZD-80-C	83		85		C	3.8	
QHD-80-D	295		QZD-80-D					D	4.4	88
QHD-100-D	335		QZD-100-D	98		105		D	4.4	108
QHD-100-E	335		QZD-100-E					E	4.8	

3.3 El material de esta grapadora grapas seleccione el TA3 en virtud de GB/T13810-2007 Los implantes quirúrgicos especializados titanio y materiales de aleación de titanio.El Yunque, el mango, el uso de hoja de acero inoxidable la componentes. use o polycarbonato ABS.

3.4 Este producto se suministra con la esterilización con óxido de etileno y sólo para uso individual.

D. Instrucciones

1. Abra la manija activo, separar la parte cortante y yunque, retire la cubierta protectora del cartucho a la ligera.
2. Colocar el tejido para graparse entre el instrumento y el yunque de la horquilla de cartucho, presione la manija activo hasta la posición de bloqueo (aviso: el mango debe estar en movimiento pulse a la derecha).

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARCO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365



CE 0123

3. Sostenga la grapadora de corte a mano, utilice el pulgar y el dedo índice de la otra mano para deslizar la perilla disparando hacia delante hasta la posición de disparo (en este momento, la cuchilla no está trabajando con sensación de luz) Luego empujar equitativamente disparando la perilla a la parte frontal (en este momento, la sensación es más pesada que indican que la cuchilla de corte comience a cortar el tejido y sutura del tejido de ambos lados)
4. Volver disparando la perilla todo el camino de vuelta a su posición pre-fuego (no hay indicación de color rojo de la grapadora del cuerpo). Aviso, no debe tirar hacia arriba la grapadora inmediatamente. Primero quite la empuñadura activo, separar los componentes de corte y yunque, quitar el tablero para completar la operación.
5. Instrucciones de recarga: Restablecer la perilla de disparo, abrir la manija activo, quite el componente disparo de corte para volver a cargar una nueva. Puede ser utilizado en la misma cirugía por quitar la cubierta protectora.

#### E. Atención


1. El uso de este producto debe seguir los principios generales de la grapadora.
2. Para comprobar que el paquete, está prohibido si está dañado.
3. La grapadora debe utilizarse en la validez de la esterilización que dura 2 años. Prohibir a ser esterilizada para el segundo uso.
4. Cuando se reutilice la grapadora en la misma cirugía de protección del producto, los componentes de corte puede ser re- colocado, y los tiempos de reutilización debe ser inferior a 3.
5. Antes de utilizar los componentes de corte, asegúrese de que el conjunto de la cubierta de protección intacta o necesita inspeccionar si hay algún clavo desapareció en la ranura de la uña o no.

#### F. Contraindicación

1. Está prohibido para las personas que ha tejido grueso de hígado, bazo o que no pueden tolerar la cirugía
2. Está prohibido para las personas que tiene el grosor del tejido irregular que causados por la radioterapia.
3. El sistema nervioso central y el sistema circulatorio central desactivado.

5

  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

2365



CE 0123

#### H. Advertencia

1. Los productos están diseñados para ser completamente desechable y entregados en el paquete estéril. Hay estéril marcados en la caja de embalaje. La validez de la esterilización dura dos años en caso de que el paquete de menor edad está cerrado y el paquete no está dañado.
2. Compruebe el paquete esterilizado y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado. Almacenar en la sala donde está ventilado, seco, no corrosivo y la humedad relativa  $\leq 80\%$ . Destruir en conformidad con las disposiciones después de su uso.

#### I. Embalaje

La grapadora de corte está repleto con su adjunto. uso paquete interior estuche caja con papel de diálisis sueltos encapsulados y el embalaje exterior utilice los envases de cartón. Hay una grapadora y uno o dos componentes por caja acompañados por un certificado y manual de instrucciones. Además, el componente de corte tiene cada paquete también en el mismo estuche caja con diálisis encapsulación de papel y embalaje exterior utilice los envases de cartón. Uno en cada paquete.

#### J. Almacenamiento

Impedir que el equipo de asfixiadas, abrasión e impactos. Almacenar en la sala donde está ventilado, seco y no corrosivo.

**Esta instrucción es sólo para la descripción general de esta grapadora. No por surgi- cal orientación. El operador está obligado a consultar la literatura médica y atlas quirúrgico para cirugía.**

LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

6

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

2365



CE 0123



WASTON MEDICAL 华森

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-66531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastomed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastomed.com

EC - Representative:  
Name: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
Dindt No.: DE6000040627  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

LESMAHER S.A.  
Maria Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmaceutico  
M.N. 11.408

2365212



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Manual de operación para la serie de la  
WHD  
Grapadora Circular reutilizables**

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd

*Jack Lu*



*E.*


*[Signature]*  
LESMAHER S.A.  
Maria Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmaceutico  
R.D. 11.703

236.5




CE 0123



Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

STERILE	EO
---------	----

Esterilizado mediante el etileno oxideSterility  
garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
REESTERILICE



Un solo uso. No vuelva a usar.

**A. Indicación**


Serie de la WHD reutilizable grapadoras circulares se utilizan principalmente en cirugía del sistema digestivo para end-to-end, a lado y lado a lado las anastomosis. Cuerpo de la grapadora se puede esterilizar y reiteradamente utilizado pero el clavo está previsto para un solo uso.

**B. Principio de funcionamiento**

Esta grapadora tiene dos matrices escalonadas anulares de grapas de titanio dentro de un cartucho de grapas. El ring blade cortará automáticamente el tejido extra en el medio cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular formado. El calibre de la anastomosis es del mismo tamaño, las membranas mucosas encajan perfectamente, la solidez de la anastomosis es capaz, re- efecto hemostático y el suministro de sangre es bueno. El grapado y corte puede ser completado por un tiempo y fácil de operar. Por lo tanto, el uso de la grapadora no sólo puede acortar el tiempo de operación, reducir la cantidad de sangrado- ing y trauma quirúrgico la luz, sino que también puede mejorar la calidad de funcionamiento y reducir las complicaciones. Este producto dispone de siete tipos de juegos de uñas, los cirujanos pueden elegir en función de sus necesidades.

**C. Parámetros técnicos principales**

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente



PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
R.N. 11.403

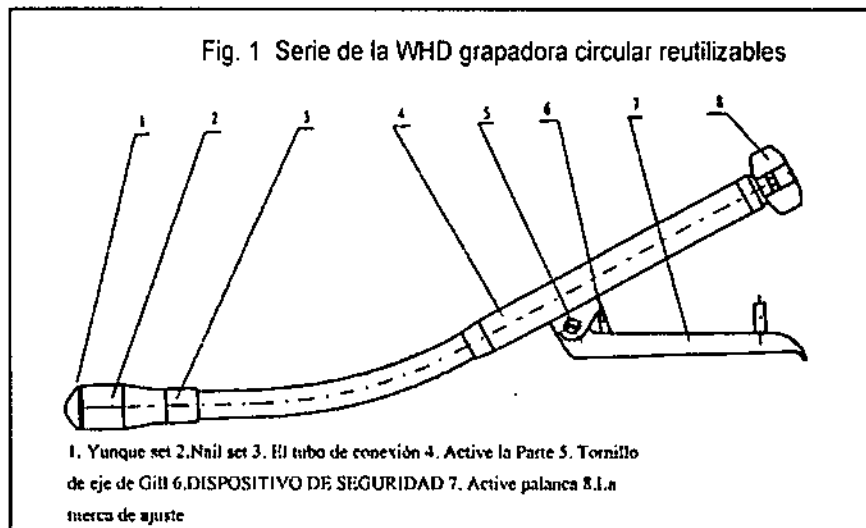
236.5



CE 0123

Aplicación	Utilizado para pequeños esófago, El estómago y el yeyuno anastomosis			Utilizado para general el esófago, el estómago y el yeyuno anastomosis			De Colon y general Anasto mosis rectal
Items	WHD-21-C	WHD-24-C	WHD-25-C	WHD-26-C	WHD-27-C	WHD-28-D	WHD-32-E
Especificación							
Cantidad de grapas	16	18	20	20	22	24	28
El diámetro de la cuchilla circular(mm)	Ø12	Ø15	Ø15.9	Ø17	Ø17.9	Ø20	Ø23
El espesor del tejido afectado (mm)			12-2			13-2.2	14-2.3
Longitud exterior(mm)			442			442	442
La altura de la grapa pie(mm)			4.5			4.8	5.0
Peso de la grapadora (Kg)			0.56				

D. Descripción de la estructura principal



*E.*

2

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*Pinto*  
PINTO LUIS MARIO  
FARMACIA  
M.N. 11.203

2365



CE 0123

### E. Instrucciones

1. Elija adecuado conjunto de uñas y yunque conjunto de diámetro correcto según el calibre de la anastomosis (Este producto tiene siete tipos de uñas y el correspondiente conjunto de yunque previstos para la selección). Fije el soporte de cuchillas de plástico de la uña se establece en el yunque establecido, asegúrese de que la ranura circular laterales debe estar cerca de la entrada y empuje el soporte de cuchillas de plástico de la parte inferior del conjunto del yunque. (Fig. 2)

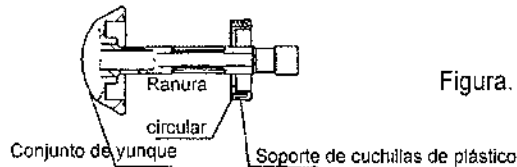


Figura. 2

2. El dispositivo de seguridad de bloqueo; inserte la varilla central encabezada de la grapadora en el agujero central de la uña set y luego girar la interfaz de uña ajustado a la derecha para asegurarse de que está firmemente fijada a la carcasa de la grapadora. (Fig.3)

Nota: Evite empujar cuatro vendedores de uñas en las uñas set que llevaría a mal funcionamiento de uñas

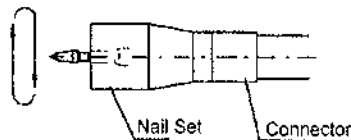


Figura. 3

3. Establezca el yunque en el bolso, y braguero purse puerto a corto varilla central de El Yunque establecido. Inserte el cuerpo grapadora que se adjunta con la uña en otro conjunto de bolso y a continuación, gire la tuerca de ajuste consi- terclockwise para estirar el encabezado varilla central de la grapadora a través del orificio central del conjunto de la uña hasta el hombro de varilla está expuesto (la varilla hombro se imprimen con marcador negro). Finalizar el acoplamiento mediante la inserción de la varilla central corta de El Yunque establecido en el encabezado de la varilla central grapadora (sería más conveniente si usamos la pinza de acoplamiento) Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha para asegurar una adecuada dis- cia entre el yunque y uñas set set, y braguero la segunda bolsa a la varilla central. (Fig.4)

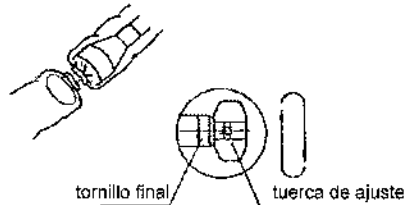


Figura. 4

3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Handwritten Signature]*  
PINTO LIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



2365



CE 0123

4. Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha y hacer el bolso dos extremos más cerca hasta comprimir mutuamente, al mismo tiempo, debe prestarse atención a la ventana de indicación de la tuerca de ajuste. Si la superficie del pasador guía pasa a un color negro, significa que la ventana de indicación está expuesto. Ahora debemos notar la escala marca en el extremo del tornillo (marcado de 2,2 a 1,2, divididas en 10 líneas en la escala total, 0,1 mm para cada línea), asegúrese de que el pasador guía de puntos a la línea de escala seleccionado. (Este producto ha limitar el dispositivo; consulte los principales parámetros técnicos para obtener información detallada acerca de la longitud de los tejidos, los cuales deben ser com- pulsada) (Fig.5)

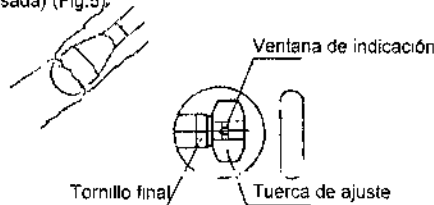


Figura. 5

5. Desbloquear el dispositivo de seguridad activo y tirar de la empuñadura hacia abajo hasta sus límites. Ahora limitar la varilla está estrechamente contactó con el cuerpo de la grapadora. (Cuando se escucha el sonido de clic y evidente sensación es sentir) la anastomosis es entonces terminado en este momento (Fig.6)

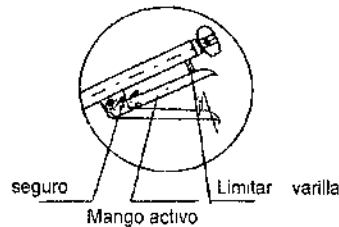


Figura. 6

6. Suelta la manija activo; gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda para tres o cuatro círculos para soltar el yunque establecido en el tejido. A continuación, incline la cabeza de frente de la grapadora cuerpo a izquierda y derecha para dejar el yunque conjunto sea eliminado en primer lugar, en el extremo, quite toda la grapadora del tracto digestivo despacio y suavemente. (Fig.7)

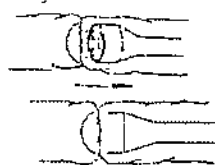


Figura. 7

7. Gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda después de la grapadora es eliminado. Saque el conjunto del yunque: retirar el plástico del soporte de cuchillas y tejido residual forman el conjunto del yunque. Retire el clavo establecido por el giro hacia la izquierda.

E

4

LESMAHER S.A.  
Maria Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365



CE 0123

(1) Controlar el tejido residual. si no es un círculo completo, significa que son necesarias unas puntadas en la parte correspondiente de la anastomosis.

(2) No toque la hoja para evitar daños de dedo.

**F. La atención (lea cuidadosamente antes de la cirugía)**

- 1. Cuerpo de la grapadora debe ser esterilizado rutinariamente antes de la cirugía, ya sea por el glutaraldehido al 2% o forma- lin. Compruebe el paquete esterilizado de la uña set y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado.
- 2. Conjunto de uñas es esterilizado por óxido de etileno y está marcado con la palabra "esterilizado". La fecha de caducidad es de dos años y el conjunto de la uña es para un solo uso.
- 3. No abra el dispositivo de seguridad antes de usar. de lo contrario las grapas pueden ser empujados fuera demasiado pronto.
- 4. Verificar las grapas de la uña set, asegúrese de que no hay falta de grapas.
- 5. Mientras se comprime, la longitud de la pared del tracto digestivo no debe sobrepasar la técnica- eters param.

**G. Paquete**

Los componentes de cada paquete conjunto de grapadora

Parte principal	1. Serie de la WHD grapadora circular reutilizables (junto con cuatro conjuntos de yunque incluyendo el modelo No. Ø25, Ø27, Ø29, Ø32)	1	Adjunto	4. Destornillador	1
	2. Biela	1		5. Llave	1
	3. pinza de acoplamiento	1		6 Product Instruction	1
				7. Certificación de Producto	1

**H. Desmontaje y almacenamiento**

1. Desmontaje (1) Quite el tornillo en el extremo de la tuerca de ajuste con rotación hacia la izquierda con la llave, y saque el ajuste de intensidad leve. (El conjunto de ajuste no se puede desmontar, contiene el encabezado varilla central y así sucesivamente) (Fig. 8)

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
D.N. 11.403

2365



CE 0123

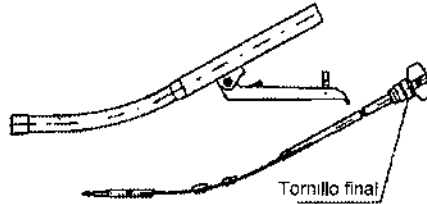


Figura. 8

(2) Desbloquear el dispositivo de seguridad, inserte el destornillador en la ranura de la corredera en el extremo del cuerpo de la grapadora y gírela hacia la izquierda para liberar la varilla de empuje de la barra deslizante. Empujar la corredera hacia delante para extraer la varilla de empuje. (Fig. 9)

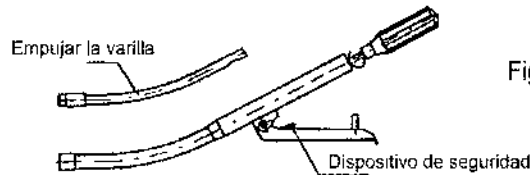


Figura. 9

(3) Quite el tornillo del eje Gill mango activo con el destornillador por el giro hacia la izquierda. Empujar la corredera en el interior de la grapadora del cuerpo hacia adelante con el destornillador y luego retirar el mango activo. (Normalmente no es necesario separar esta parte. Continúe empujando el asa mientras activa la limpieza hasta el agua en el interior de la grapadora eventualmente ser limpio.) (Fig. 10)

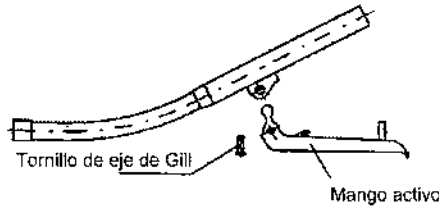


Figura. 10

(4) Ponga el desmontar conjuntos de la grapadora en orden. (Fig. 11)

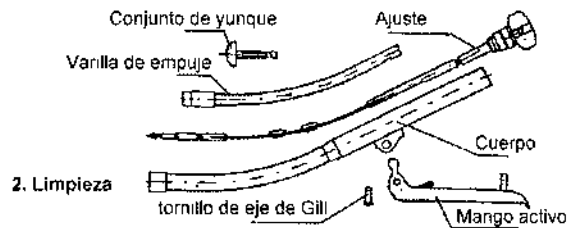


Figura. 11

2. Limpieza

6

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
N.N. 11.403

2365



CE 0123

Limpiar y desmontar conjuntos de la grapadora con agua pura; envuelva la varilla de limpieza con gasa limpia y, a continuación, limpie el orificio central limpio con ella. (Fig. 12)

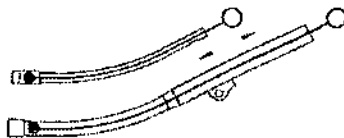


Figura.12

3. General El producto puede ser montado de nuevo después de la limpieza y secado en caliente. Consulte los pasos del desmontaje, mientras que el montaje, basado en el principio de la Asamblea primero y luego dis-general.

(1) Inserte el mango en el activo de la grapadora de la palanca del asiento del cuerpo. Y, a continuación, apriete el tornillo del eje de Gill. Insertar la varilla de empuje en el tubo exterior del cuerpo de la grapadora y manténgala en su cabeza. Apriete con la grapadora cuerpo desde el otro extremo del tubo con el destornillador. (Fig.9)

(2) Inserte el encabezado de ajuste en el agujero central de la grapadora cuerpo (la parte doblada debe estar en la misma dirección que el tubo exterior de la grapadora cuerpo); empujar la varilla de ajuste por la fuerza a hacer el extremo cerca de la rosca de tornillo en el interior de la grapadora en el último cuerpo, apriete el tornillo de extremo derecha rotación. (Fig.8)

(3) Cuando haya finalizado el proceso de montaje, empuje el mango activo para probar si se puede o no funcionan bien. En el final, bloquear el dispositivo de seguridad.

4. Almacenamiento (1) Cuando el producto se envasa, impedir que la extrusión, abrasión e impacto. Almacénelo a humedad relativa inferior al 80%, la ventilación de la habitación y no corrosivo. El conjunto de uñas esterilizadas deben almacenarse de acuerdo con las normas de almacenamiento, y la esterilización período es de 2 años.

(2) para el conjunto de la uña, se abre el paquete. esté dañada o vencida está prohibido.

(3) Estar suave mientras realiza la limpieza y colocación. Evitar estrellarse o comprimir, de lo contrario, la precisión puede ser dañado.

### I. Contraindicaciones

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para sanar.

2. Si el esófago es demasiado pequeño o el músculo de la pared de la capa es demasiado delgada, pared lágrima sucederá fácilmente mientras se instala el yunque.

3. Con el fracaso de la primera anastomosis mecánica, el segundo partido no debería tomar en

7

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Fabricador  
M.N. 11.403



CE 0123

Principio. Debido al margen de resección esofágica es ordenado, y el tejido es presionado y mecánica de la serie tienen mala circulación sanguínea, la boca parietales gástricas ha ampliado de nuevo y es difícil tener anastomosis

4. Anastomosis mecánica no es adecuado para aquellos que tengan sospecha de cáncer esofágico de residuos tisulares o lesiones musculares.
5. Elija adecuado basado en la anastomosis grapadora. Si no es adecuado, entonces las grapas no puede satisfacer la formación solicitudes, y la posibilidad de un exitoso anastomosis es muy limitada.

#### J. Los factores que pueden afectar la calidad de la grapadora.

1. Grapadora es una especie de aparatos médicos con alta precisión, por lo que deben ser mantenidos por personas especiales. Y estas personas deberían tener un profundo conocimiento de la estructura del producto antes de su principio de mientras se repara. Comprobar el funcionamiento de cada parte de la grapadora estrictamente antes de usar. Evite misassembling que pudiera afectar la exactitud de la grapadora para mantenerlo en las mejores condiciones.
2. Cada parte de la grapadora no puede ser bloqueado o caído en el suelo para evitar deformaciones; de lo contrario, puede afectar a la función de la grapadora
3. Si dos grapadoras se limpian juntos, ser cuidadoso acerca de los componentes; no mezclarlos, o fistula anastomosis puede ocurrir en el caso de que las grapas no fijar bien a causa de la misassembling.
4. Fije el soporte de cuchilla de plástico adecuadas en el yunque establecido antes de insertar el yunque establecido en el bolso. Asegúrese de que el tamaño de la hoja de plástico titular es el mismo que el de El Yunque, de lo contrario el tejido no se pueden cortar a través de El Yunque y no pueden ser removidos. Al final, nos conduciría a un total fracaso anastomosis.
5. Gire la tuerca de ajuste según la línea de escala en la grapadora para hacer que ambos extremos monedero más cerca. Preste atención a la estanqueidad, si está demasiado floja, la grapa va con forma de letra "c", pero si es demasiado apretado, las grapas será formado como número "8" ó "3". Esto llevaría también a anastomosis fistula.
6. Limpie la grapadora a la derecha después de la cirugía. Si hay demasiados coágulos de sangre dentro de la grapadora, entonces no funcionará.
7. Verificar las grapas en el interior de la uña ajustado estrictamente; fuga de grapas está prohibida
8. Cuando la grapadora se utiliza para un determinado límite de tiempo, debe ser examinado y reparado. Probar la exactitud y funcional por modelo anastomosis condición cirugía. Si hay cualquier duda, deje de usar y envíarlo a la fábrica para su reparación- ing o comprar nuevos grapadoras

**Esta operación manual no puede ser utilizado como una guía técnica para esta grapadora surgi- cal. Consulte la literatura médica relevante y relacionada surgi- cal mapa.**

8

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

236



CE 0123




WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer, Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
Add 1: 09 Hehai Middle Road, Changzhou, China  
Add 2: 9 Xihu Road, Wujin Hi-tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com  
TEL: (+86)519-85120698 FAX: (+86)519-85120518



LESMAR S.A.

María Esther Lescano  
Presidente



PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



**ESPAÑOL**

WASTON **华森**  
MEDICAL

CE 0123

**Manual de operación para la serie de la  
WHD  
Grapadora Circular reutilizables**

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



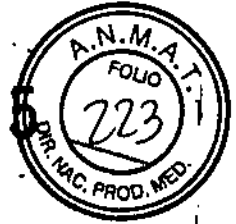
Jack Lu

E



LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



CE 0123

 <table border="1" data-bbox="367 761 542 828"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table> 	STERILE	EO	<p>Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente</p> <p>Esterilizado mediante el etileno oxideSterility  garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  REESTERILICE</p> <p>Un solo uso. No vuelva a usar.</p>
STERILE	EO		

### A. Indicación

Serie de la WHD reutilizable grapadoras circulares se utilizan principalmente en cirugía del sistema digestivo para end-to-end, a lado y lado a lado las anastomosis. Cuerpo de la grapadora se puede esterilizar y reiteradamente utilizado pero el clavo está previsto para un solo uso.

### B. Principio de funcionamiento

Esta grapadora tiene dos matrices escalonadas anulares de grapas de titanio dentro de un cartucho de grapas. El ring blade cortará automáticamente el tejido extra en el medio cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular formado. El calibre de la anastomosis es del mismo tamaño, las membranas mucosas encajan perfectamente, la solidez de la anastomosis es capaz, reti- efecto hemostático y el suministro de sangre es bueno. El grapado y corte puede ser completado por un tiempo y fácil de operar. Por lo tanto, el uso de la grapadora no sólo puede acortar el tiempo de operación, reducir la cantidad de sangrado- ing y trauma quirúrgico la luz, sino que también puede mejorar la calidad de funcionamiento y reducir las complicaciones. Este producto dispone de siete tipos de juegos de uñas, los cirujanos pueden elegir en función de sus necesidades.

### C. Parámetros técnicos principales

*E*

1

  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Fabricante  
 I.C.N. 11.403



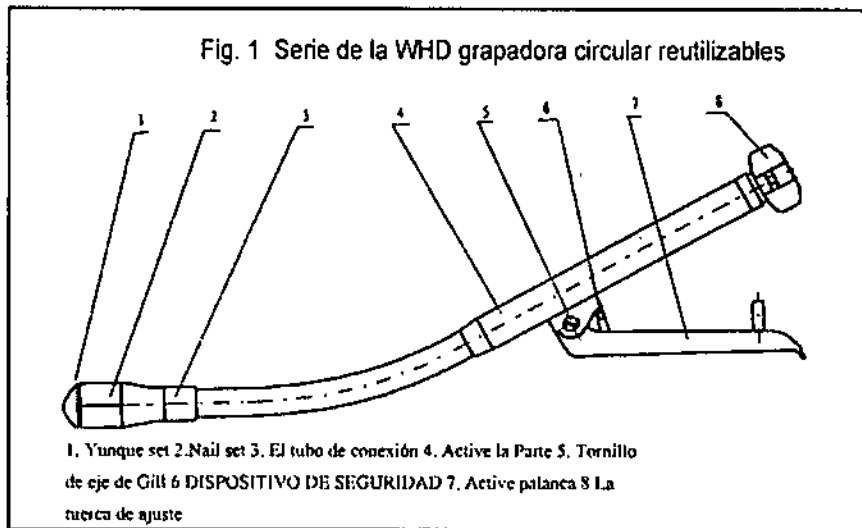
236



CE 0123

Aplicación	Utilizado para pequeñas esófago, El estómago y el yeyuno anastomosis			Utilizado para general el esófago, el estómago y el yeyuno anastomosis			De Colon y general Anastomosis rectal
Items	WHD-21-C	WHD-24-C	WHD-25-C	WHD-26-C	WHD-27-C	WHD-28-D	WHD-32-E
Especificación							
Cantidad de grapas	16	18	20	20	22	24	28
El diámetro de la cuchilla circular(mm)	Φ12	Φ15	Φ15.9	Φ17	Φ17.9	Φ20	Φ23
El espesor del tejido afectado (mm)			1.2-2			1.3-2.2	1.4-2.3
Longitud exterior(mm)			442			442	442
La altura de la grapa pie(mm)			4.5			4.8	5.0
Peso de la grapadora (Kg)			0.56				

D. Descripción de la estructura principal



LESMAHER S.A.  
 María Esther Lescano  
 Presidente

PINTO LUIS MARIO  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403

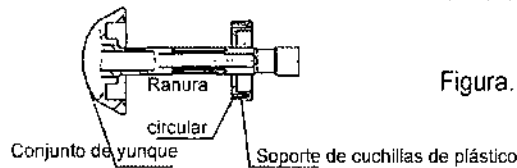
236, 5



CE 0123

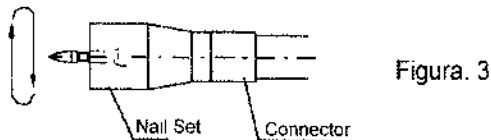
### E. Instrucciones

1. Elija adecuado conjunto de uñas y yunque conjunto de diámetro correcto según el calibre de la anastomosis (Este producto tiene siete tipos de uñas y el correspondiente conjunto de yunque previstos para la selección) Fije el soporte de cuchillas de plástico de la uña se establece en el yunque establecido; asegúrese de que la ranura circular laterales debe estar cerca de la entrada y empuje el soporte de cuchillas de plástico de la parte inferior del conjunto del yunque. (Fig. 2)

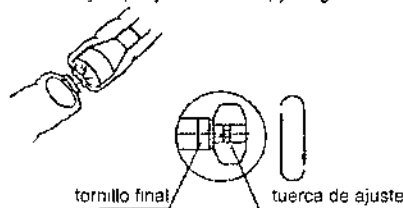


2. El dispositivo de seguridad de bloqueo; inserte la varilla central encabezada de la grapadora en el agujero central de la uña set y luego girar la interfaz de uña ajustado a la derecha para asegurarse de que está firmemente fijada a la carcasa de la grapadora. (Fig 3)

Nota. Evite empujar cuatro vendedores de uñas en las uñas set que llevaría a mal funcionamiento de uñas



3. Establezca el yunque en el bolso, y braguero pulse puerto a corto varilla central de El Yunque establecido. Inserte el cuerpo grapadora que se adjunta con la uña en otro conjunto de bolso y, a continuación, gire la tuerca de ajuste con- terclockwise para estirar el encabezado varilla central de la grapadora a través del orificio central del conjunto de la uña hasta el hombro de varilla está expuesto (la varilla hombro se imprimen con marcador negro). Finalizar el acoplamiento mediante la inserción de la varilla central corta de El Yunque establecido en el encabezado de la varilla central grapadora (sería más conveniente si usamos la pinza de acoplamiento). Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha para asegurar una adecuada dis- cia entre el yunque y uñas set set, y braguero la segunda bolsa a la varilla central. (Fig.4)



3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

4. Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha y hacer el bolso dos extremos más cerca hasta comprimir mutuamente. al mismo tiempo, debe prestarse atención a la ventana de indicación de la tuerca de ajuste. Si la superficie del pasador guía pasa a un color negro, significa que la ventana de indicación está expuesto. Ahora debemos notar la escala marca en el extremo del tornillo (marcado de 2,2 a 1,2, divididas en 10 líneas en la escala total, 0,1 mm para cada línea). asegúrese de que el pasador guía de puntos a la línea de escala seleccionado (Este producto ha limitar el dispositivo; consulte los principales parámetros técnicos para obtener información detallada acerca de la longitud de los tejidos, los cuales deben ser com- pulsada) (Fig.5)

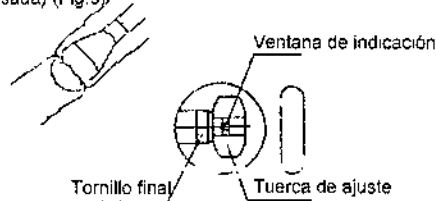


Figura. 5

5. Desbloquear el dispositivo de seguridad activo y tirar de la empuñadura hacia abajo hasta sus límites. Ahora limitar la vanilla está estrechamente contactó con el cuerpo de la grapadora. (Cuando se escucha el sonido de clic y evidente sensación es sentir) la anasto- mosis es entonces terminado en este momento. (Fig.6)

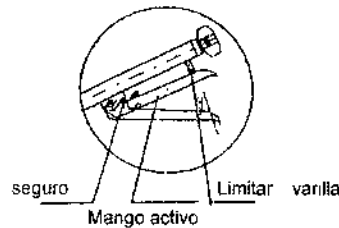


Figura. 6

6. Suelta la manija activo; gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda para tres o cuatro círculos para soltar el yunque establecido en el tejido. A continuación, incline la cabeza de frente de la grapadora cuerpo a izquierda y derecha para dejar el yunque conjunto sea eliminado en primer lugar, en el extremo, quite toda la grapadora del tracto digestivo despacio y suavemente (Fig.7).

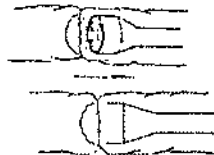


Figura. 7

7. Gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda después de la grapadora es eliminado. Saque el conjunto del yunque, retirar el plástico del soporte de cuchillas y tejido residual forman el conjunto del yunque. Retire el clavo establecido por el giro hacia la izquierda.

236



CE 0123

(1) Controlar el tejido residual, si no es un círculo completo, significa que son necesarias unas puntadas en la parte correspondiente de la anastomosis.

(2) No toque la hoja para evitar daños de dedo.

### F. La atención (lea cuidadosamente antes de la cirugía)

1. Cuerpo de la grapadora debe ser esterilizado rutinariamente antes de la cirugía, ya sea por el glutaraldehído al 2% o forma-lin. Compruebe el paquete esterilizado de la uña set y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado.

2. Conjunto de uñas es esterilizado por óxido de etileno y está marcado con la palabra "esterilizado". La fecha de caducidad es de dos años y el conjunto de la uña es para un solo uso.

3. No abra el dispositivo de seguridad antes de usar, de lo contrario las grapas pueden ser empujadas fuera demasiado pronto.

4. Verificar las grapas de la uña set; asegúrese de que no hay falta de grapas.

5. Mientras se comprime, la longitud de la pared del tracto digestivo no debe sobrepasar la técnica- eters param.

### G. Paquete

Los componentes de cada paquete conjunto de grapadora

Parte principal	1. Serie de la WHD grapadora circular reutilizables (junto con cuatro conjuntos de yunque incluyendo el modelo No $\Phi 25$ , $\Phi 27$ , $\Phi 29$ , $\Phi 32$ )	1	Adjunto	4. Destornillador	1
	2. Biela	1		5. Llave	1
	3. pinza de acoplamiento	1		6. Product Instruction	1
				7. Certificación de Producto	1

### H. Desmontaje y almacenamiento

1. Desmontaje (1) Quite el tornillo en el extremo de la tuerca de ajuste con rotación hacia la izquierda con la llave, y saque el ajuste de intensidad leve. (El conjunto de ajuste no se puede desmontar, contiene el encabezado varilla central y así sucesivamente) (Fig. 8)

5

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.405

2365



CE 0123

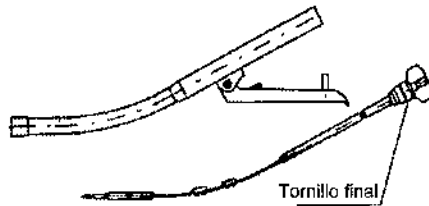


Figura. 8

(2) Desbloquear el dispositivo de seguridad, inserte el destornillador en la ranura de la corredera en el extremo del cuerpo de la grapadora y gírela hacia la izquierda para liberar la varilla de empuje de la barra deslizante. Empujar la corredera hacia delante para extraer la varilla de empuje. (Fig. 9)

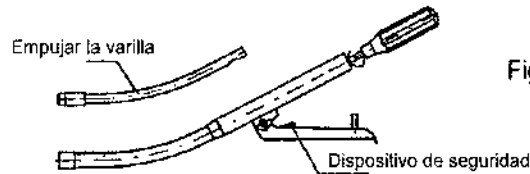


Figura. 9

(3) Quite el tornillo del eje Gill mango activo con el destornillador por el giro hacia la izquierda. Empujar la corredera en el interior de la grapadora del cuerpo hacia adelante con el destornillador y luego retirar el mango activo. (Normalmente no es necesario separar esta parte. Continúe empujando el asa mientras activa la limpieza hasta el agua en el interior de la grapadora eventualmente ser limpio.) (Fig. 10)

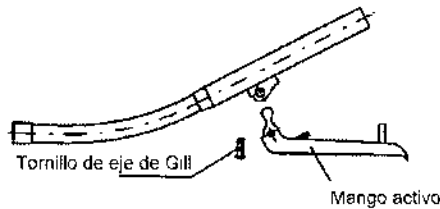


Figura. 10

(4) Ponga el desmontar conjuntos de la grapadora en orden. (Fig. 11)

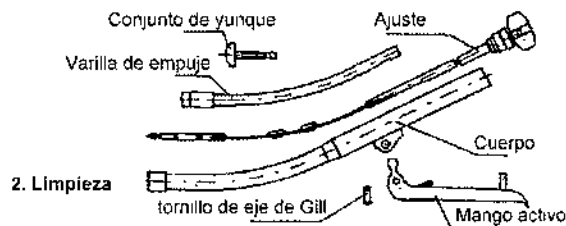


Figura. 11

2. Limpieza

6

LESMAHER S.A.  
 María Esther Lescano  
 Presidente

*[Signature]*  
 PINTO LUIS MARIO  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.409

236 5



CE 0123

Limpie el desmontar conjuntos de la grapadora con agua pura, envuelva la varilla de limpieza con gasa limpia y, a continuación, limpie el orificio central limpio con ella. (Fig. 12)

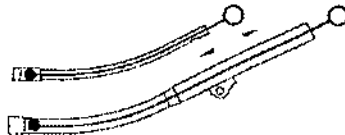


Figura.12

3. General El producto puede ser montado de nuevo después de la limpieza y secado en caliente. Consulte los pasos del desmontaje, mientras que el montaje, basado en el principio de la Asamblea primero y luego dis- general.

(1) Inserte el mango en el activo de la grapadora de la palanca del asiento del cuerpo. Y, a continuación, apriete el tornillo del eje de Gill insertar la varilla de empuje en el tubo exterior del cuerpo de la grapadora y manténgala en su cabeza. Apretar con la grapadora cuerpo desde el otro extremo del tubo con el destornillador. (Fig.9)

(2) Inserte el encabezado de ajuste en el agujero central de la grapadora cuerpo (la parte doblada debe estar en la misma dirección que el tubo exterior de la grapadora cuerpo); empujar la varilla de ajuste por la fuerza a hacer el extremo cerca de la rosca de tornillo en el interior de la grapadora en el último cuerpo, apretar el tornillo de extremo derecha rota- ción. (Fig.8)

(3) Cuando haya finalizado el proceso de montaje, empuje el mango activo para probar si se puede o no funcionan bien. En el final, bloquear el dispositivo de seguridad

4. Almacenamiento (1) Cuando el producto se envasa, impedir que la extrusión, abrasión e impacto. Almacénelo a humedad relativa inferior al 80%. la ventilación de la habitación y no corrosivo. El conjunto de uñas esterilizadas deben almacenarse de acuerdo con las normas de almacenamiento, y la esterilización período es de 2 años.

(2) para el conjunto de la uña, se abre el paquete, esté dañada o vencida está prohibido.

(3) Estar suave mientras realiza la limpieza y colocación. Evitar estrellarse o comprimir, de lo contrario, la precisión puede ser dañado.

### 1. Contraindicaciones

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para sanar.

2. Si el esófago es demasiado pequeño o el músculo de la pared de la capa es demasiado delgada, pared lágrima sucederá fácilmente mientras se instala el yunque.

3. Con el fracaso de la primera anastomosis mecánica, el segundo partido no debería tomar en

7

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
N.N. 11.409

2365



CE 0123

Principio. Debido al margen de resección esofágica es ordenado, y el tejido es presionado y mecánica de la serie tienen mala circulación sanguínea, la boca parietales gástricas ha ampliado de nuevo y es difícil tener anastomosis.

4. Anastomosis mecánica no es adecuado para aquellos que tengan sospecha de cáncer esofágico de residuos tisulares o lesiones musculares.
5. Elija adecuado basado en la anastomosis grapadora. Si no es adecuado, entonces las grapas no puede satisfacer la formación solicitudes, y la posibilidad de un exitoso anastomosis es muy limitada.

#### J. Los factores que pueden afectar la calidad de la grapadora.

1. Grapadora es una especie de aparatos médicos con alta precisión, por lo que deben ser mantenidos por personas especiales. Y estas personas deberían tener un profundo conocimiento de la estructura del producto antes de su principio de mientras se repara. Comprobar el funcionamiento de cada parte de la grapadora estrictamente antes de usar. Evite misassembling que pudiera afectar la exactitud de la grapadora para mantenerlo en las mejores condiciones.
2. Cada parte de la grapadora no puede ser bloqueado o caído en el suelo para evitar deformaciones; de lo contrario, puede afectar a la función de la grapadora
3. Si dos grapadoras se limpian juntos, ser cuidadoso acerca de los componentes, no mezclarlos, o fístula anastomosis puede ocurrir en el caso de que las grapas no fijar bien a causa de la misassembling.
4. Fije el soporte de cuchilla de plástico adecuadas en el yunque establecido antes de insertar el yunque establecido en el bolso. Asegúrese de que el tamaño de la hoja de plástico titular es el mismo que el de El Yunque, de lo contrario el tejido no se pueden cortar a través de El Yunque, y no pueden ser removidos. Al final, nos conduciría a un total fracaso anastomosis.
5. Gire la tuerca de ajuste según la línea de escala en la grapadora para hacer que ambos extremos monedero más cerca. Preste atención a la estanqueidad, si está demasiado floja, la grapa va con forma de letra "c", pero si es demasiado apretado, las grapas será formado como número "8" ó "3". Esto llevaría también a anastomosis fístula.
6. Limpie la grapadora a la derecha después de la cirugía. Si hay demasiados coágulos de sangre dentro de la grapadora, entonces no funcionará.
7. Verificar las grapas en el interior de la uña ajustado estrictamente; fuga de grapas está prohibida.
8. Cuando la grapadora se utiliza para un determinado límite de tiempo, debe ser examinado y reparado. Probar la exactitud y funcional por modelo anastomosis condición cirugía. Si hay cualquier duda, deje de usar y enviarlo a la fábrica para su reparación o comprar nuevos grapadoras

**Esta operación manual no puede ser utilizado como una guía técnica para esta grapadora surgi- cal. Consulte la literatura médica relevante y relacionada surgi- cal mapa.**

8

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Fabricador  
M.N. 11.403

2365



CE 0123



WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
Add 1: 99 Hefei Middle Road, Changzhou, China  
Add 2: 9 Xihu Road, Wujin Hi-tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com  
TEL: (+86)519-85120698 FAX: (+86)519-85120513

LESMAYER S.A.  
Maria Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



2365



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**IIIROWS desechables Series de tres hileras de grapas**  
**Grapadora circular instrucción**

Jack Lu

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



  
LEMAHER S.A.

María Esther Lescano  
Presidente



PINTO LOIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



CE 0123



	Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Esterilizado mediante el etileno oxideSterility garantizado a menos paquete abierto o dañado NO REESTERILICE
STERILE	EO		
	Un solo uso. No vuelva a usar.		

**A. Indicación**

Serie IIIROWS grapadora circular desechable utilizado en cirugía reconstructiva del tracto digestivo para end-to-end, lado-a-lado o lado las anastomosis. Este producto es sólo para uso individual.

**B. Principio de funcionamiento**

Mantenga esta grapadora grapas de titanio en tres anular matriz escalonada para anillos concéntricos dentro de un cartucho de grapas. La cuchilla circular cortará automáticamente tejido adicional cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular(donut) se formaron. El calibre de la anastomosis es del mismo tamaño, las membranas mucosas encajan perfectamente, la anasto- solidez motic es confiable, efecto hemostático y el suministro de sangre son buenos, el grapado y corte puede ser culminada por un tiempo y fácil de operar. Por lo tanto, el uso de la grapadora no sólo puede acortar el tiempo de operación, reducir la cantidad de sangrado y trauma quirúrgico la luz, sino que también puede mejorar la calidad de funcionamiento y reducir las complicaciones.

4

1

**LESMASHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

236



CE 0123

**C. Parámetros técnicos principales**

Modelo	Color	Filas de sutura	Diámetro exterior (mm)	Diámetro de corte (mm)	Grapar			Cierre Altura (mm)
					Altura (mm)	Anchura (mm)	Cantidad	
III ROWS-21-C	Yellow Cartridge	3	20.6	11.8	4.5	3.7	27	2
III ROWS-24-C		3	24.1	15	4.4	3.4	33	2
III ROWS-25-C		3	25.3	16.4	4.5	3.8	33	2
III ROWS-28-C		3	25.3	16.4	4.5	3.8	33	2
III ROWS-29-D		3	30	20.7	4.8	3.9	36	2
III ROWS-31-D		3	30	20.7	4.8	3.9	36	2
III ROWS-32-E		3	31.9	22	4.8	3.9	42	2

**D. Descripción de la estructura principal**

1). Fig-a Grapadora circular serie IIIROWS desechables

1. Yunque set 2. Cubierta de protección 3. Corte-sutura, componente 4. Parte Activa 5. dispositivo de seguridad 6 asa activo 7. Indicando la ventana 8. manejar 9. La fuerza de ajuste

2). Fig-b serie IIIROWS grapadora circular desechable

1. Yunque set 2. Cubierta de protección 3. Corte-sutura, componente 4. Parte Activa 5. DISPOSITIVO DE SEGURIDAD 6 asa activo 7. Indicando la ventana 8. manejar 9. La tuerca de ajuste

**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 N.N. 11.408

236 5



CE 0123

### E. Instrucciones

1 Extraiga la grapadora esterilizada del paquete, gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda para revelar la tapa protectora roja del circlip tubo (Fig.1) y, a continuación, saque el yunque (Fig.2), quite la tapa roja (Fig.3).

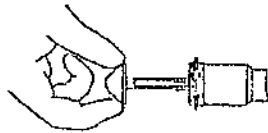


Fig.1

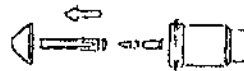


Fig.2

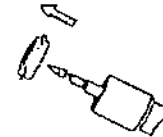


Fig.3

2 Sentar un buen bolso anastomosis por convenio. Set el yunque en el bolsillo, bolso truss puerto (Fig.4). corte el exceso de tejido (el exceso de tejido fuera de la bolsa no debe ser demasiado grande). El grosor del tejido debe entre 1.0-2.5mm. Si superan este rango, no puede obligar a abrir los seguros de las anastomosis cirugía..



Fig.4

3. Inserte el yunque en el eje rector, mientras se escucha el sonido de clic, significa el yunque ha sido cargado en la grapadora. (Fig.5). Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha para mover el tejido de ambos lados más cerca. El indicador rojo de la ventana indica ajuste de espacio debería, en la zona verde (Fig.6) y este debe ser confirmada antes de disparar.



Fig.5



Fig.6

4. Reconfirmar el yunque cargando es justo y el indicador rojo de la ventana indica ajuste de separación se encuentra en el área verde. Tire hacia abajo del bloque de seguridad (ver Fig.7), la manija de agarre fuertemente activo, entonces el fuego. (Ver Fig.8) Mientras se escucha el sonido que la cuchilla se corta el anillo de mat, suelte el mango activo. A la vez, la grapadora operación haya terminado. Confirme que el activo se restablece la manija y coloque el bloque de seguridad a la posición original.

E<sup>2</sup>

3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236,5



CE 0123



Fig.7

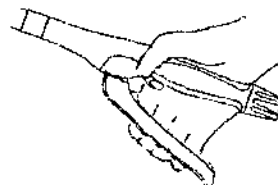


Fig.8

5. Gire la tuerca de ajuste hacia la izquierda para 1-2 círculo. El yunque conjunto es liberado. Hacer la grapadora 900 rotación izquierda y derecha. Mientras giran, meciéndose suavemente tire (Ver Fig 9)

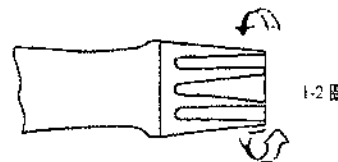
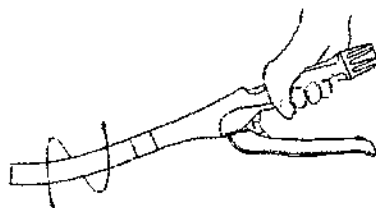


Fig 9

6. Después de la sutura, deben comprobar el cortar el tejido para asegurarse de que el tejido alrededor está intacto. Si el defecto es cortar el tejido, se necesitan otras pocas agujas de sutura en la parte correspondiente.

#### F. La atención (lea cuidadosamente antes de la cirugía)

1. Compruebe el paquete esterilizado y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado.
2. Verificar la validez de la desinfección, caducado desactivado.
3. Retire la cubierta protectora del yunque de la grapadora, las grapas en el cartucho debe ser capaz de ver un- der la luz, es desactivado si existe la falta de grapas.
4. Antes de formar el bolso, es necesario limpiar el interior o exterior de las paredes del tejido necesita anastomosis.
5. Mientras se realiza la cartera, el bolso cadena debe ser perpendicular al eje del tejido tanto como

3

4

LESMAHER S.A.

María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

2365



CE 0123

Es posible. De esta manera, el menor el cerco perimetral de la cadena será, resecar el exceso de tejido exterior del bolso, dejando sólo 2~3mm.

6. Después de insertar el yunque y cartucho de grapas en el bolso, el bolso atado cadena no debería estar demasiado apretada, por lo que el mandril de el yunque y el cartucho se puede mover libremente dentro de la bolsa en la boca. Cortar el excedente de bolso de cadena.

7. El más importante es colocar el tejido de focalización de monedero en acabados de espesor uniforme y suave- ness alrededor del yunque y cartucho de grapas.

8. Inserte el yunque cubierta en el mandril del cartucho mientras que claramente oír el sonido, ajustar la tuerca hacia la derecha en la rotación de 4~5 vueltas para presionar el yunque y el cartucho. En este tiempo, comprobar que no hay ningún exceso de tis- sue entre el yunque y el cartucho.

9. La tuerca no debe ser demasiado apretado frenado, 2mm mostrar en la ventana del indicador de disparo (excepto proctectomy extremo a extremo las anastomosis).

10. Intente mantener la grapadora cuerpo conforme al eje del tejido de la sutura después de abrir el bloque de seguridad. Ser suave mientras sujeta la manija de fuego. La operación ha terminado mientras escucha el sonido de corte y sentir la sensación de por medio, a continuación, sujete el mango de 2~3 segundos. (dispositivo de seguridad no deberían verse obligados a abrir pre quirúrgico)

11. Precaución. Disparar mango puede ser clenched hasta el límite sólo por una vez mientras está en funcionamiento, a fin de evitar el corte de secundaria. Después de soltar, el dispositivo de seguridad debe ser tire hacia arriba a la posición original.

12. Después de la operación de anastomosis, examinar la integridad de las rosquillas y fuga de grapas. Si hay fallas, suturas apropiada debe ser hecha en la parte correspondiente.

13. Se recomienda utilizar Proctectomy extremo a los anastomosis laterales. 14. Seleccione las especificaciones adecuadas de grapadora según el tamaño de la anastomosis. como im- selección adecuada. las grapas no puede lograr formando requisitos, la anastomosis es difícil ser fructífero.

### G. Paquete


La esterilización de los productos antes de la entrega el uso de óxido de etileno. IIRROWS desechables series de tres hileras de grapas grapadora circular utilice el envasado aséptico con palabras estériles y el período de esterilización es de 2 años. Caducado o embalaje dañado está prohibido. exclusivamente para uso individual.

Los componentes de cada paquete. conjunto de grapadora

Parte principal	1 IIRROWS Serie de tres hileras de desechables de grapado grapadora	1	Adjunto	3 Instrumento de producción	1
Archivo adjunto	circular 2. Barra de extensión de monedero.	1	Adjunto	4. Certificación de Producto	1

5

  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.409

2365



CE 0123

### H. Desmontaje y almacenamiento

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente edema de la mucosa esofágica, las capas musculares engrosamiento o piscina capacidad para sanar.
2. Si el esófago es demasiado pequeño o la capa de músculo de la pared es demasiado delgada, pared lágrima sucederá fácilmente mientras se instala el yunque.
3. Con el fracaso de la primera anastomosis mecánica, el segundo partido no debería tomar en principio. Debido al margen de resección esofágica es ordenado, y el tejido es presionado y mecánica de la serie tienen mala circulación sanguínea, la boca parietales gástricas ha ampliado de nuevo y es difícil tener anastomosis. 4. Anastomosis mecánica no es adecuado para aquellos que tengan sospecha de cáncer esofágico de residuos tisulares o lesiones musculares.
5. Prohibir el uso de sistema nervioso central y los vasos sanguíneos.

**Esta operación manual no puede ser utilizado como una guía técnica para esta grapadora surgi- cal. Consulte la literatura médica pertinente y quirúrgicas relacionadas mapa.**

6

**LESMAYER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



CE 0123

WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: # Xihu Road Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative:  
Name: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
Dinid No.: DE/0000649627  
Add: Fiffenstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



236  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
240  
DR. INC. PRODUCE

**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Instrucciones para USEGHYSterile  
grapadora circular desechable (PPH)**



Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd

Jack Lu


LESMAYER S.A.  
Marla Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

236,5  
 A.N.M.A.T.  
 FOLIO  
 241  
 DR. NAC. PROD. MED.

CE 0123


REF GHY-32 GHY-34 GHY-36

STERILE

 | 

EO

Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxideSterility  
 garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
 REESTERILICE

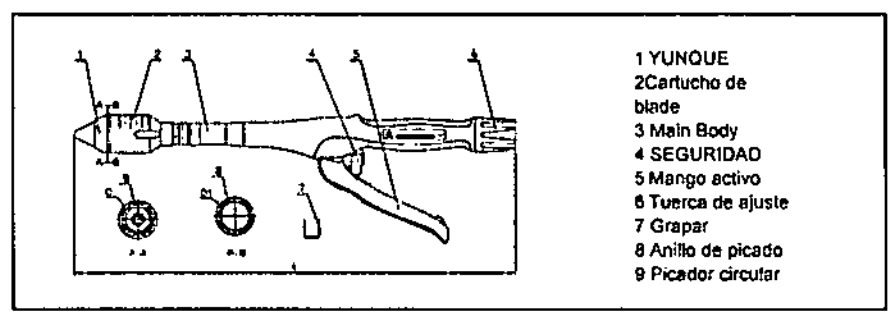
Un solo uso. No vuelva a usar.

Parámetros técnicos principales de la serie GHY

Product Model	Staple Qty	Outer Diameter	Width	Height
GHY-32	28	32	4	3.8
GHY-34	28	33.6	4	3.8
GHY-36	32	35.6	4	3.8

Formación de hemorroides

Las hemorroides son la hipertrofia patológica, cambio de ano, y conglomeración causas por la debilidad de la sangre en el plexo vascular hipodérmica perianal. Normalmente ano atribuye vagamento al canal anal, obteniendo la baja presión con la defecación, ano es empujado hacia abajo. Después de defecar, ano se puede retraer contractilidad de si mismo. Si se vuelve débil contractilidad elástica, ano será congestiva. luego se mueve hacia abajo para provocar hemorroides. La línea dentados casi prolapsos fuera del ano completamente, y mucosa rectal ocupará el canal anal en particular.



*LESMAHER S.A.*  
 María Esther Lescano  
 Presidenté

*PINTO LUIS MARIO*  
 Farmacéutico  
 N.º. 11.403

236



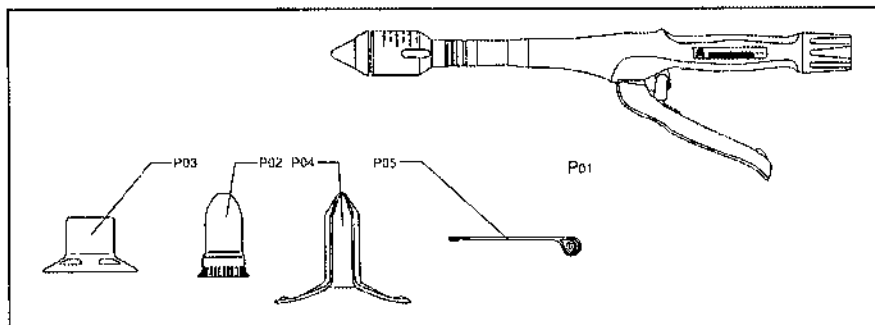
CE 0123

## La innovación de hemorroides operación: PPH cirugía

La operación por PPH dispositivos pueden garantizar que la anastomosis de la mucosa es superior anorectum borde y al menos a 2 cm de distancia de la línea dentados. dilatador anorrectal P03 puede garantizar atraumática purse suturing y mantener músculo. transfixión anorrectal tool P04 permite medir la distancia entre el bolso y sutura de cadena línea dentados, a fin de garantizar la precisión de bolso. El diseño de PPH P01 hace que sea fácil de cortar grandes mucosa anorrectal prolapsos. La normalización del prolapso, preciso corte tirando de sutura y el bolso de la ubicación son las principales características de la PPH

### PPH pasos de operación

1. Ampliar tres puntos que tienen menos hemorroides y leve theca anal ectropión por tres fórceps atraumática, para facilitar la inserción de la circular dilatador anal introductor anorrectal P03 y P02 cuando coincidan bien. P02 puede hacer el prolapso de las hemorroides y la mucosa rectal prolapso de la parte restituir. Re- mover P02, la mucosa caen en la cánula de P03. As P03 es transparente, podemos ver a través de ella la línea dentados. Si es necesario, cirujano solucionará P03 en el perineo 12 puntos y 6 punto por dos suturas o fórceps atraumática.
2. Inserte el bolso cadena anoscopio sutura P04 por p03, este dispositivo puede cubrir prolapso de la mucosa que la zona es de aproximadamente 270° alrededor de la pared rectal. Luego suturar la mucosa expuesta a través de P04 hoyos. La distancia entre la línea de la sutura y dentados es 3<sup>o</sup>4 cm. La ubicación puede ser ajustado de acuerdo al prolapso situación. Todos los cerqueros con sutura alrededor del canal anal será terminado por rotación P04 Si hemor asimétrico- prolapso rhoids, puede utilizar dos piezas de 1/2 bolso o cuatro pedazos de 1/4 bolso para completar la sutura. La distancia entre el bolso y dentados línea depende de situación diferente.
3. Gire la tuerca de ajuste a la máxima distancia entre la caja de grapas y yunque, quitar el protector. Inserte P01 a P03 y hacer el yunque profundamente en la parte superior del monedero, ate la sutura. Tire hacia afuera del extremo de la sutura de la P01 del agujero lateral por P05, luego atar la sutura o fijar mediante clip. Introduzca el aplicador jefe de P01 completamente en el canal anal, al mismo tiempo, comience a apretar parcialmente la grapadora.
4. Tirar de monedero sutura, así como prolapso moderadamente a caer en la parte vacía en P01 head Cierre de la grapadora, sujete el mango y cortar el prolapso de la mucosa. Mantenga P01 en estado cerrado al menos 30 segundos para ayudar a detener Gire la tuerca de ajuste de P01, retire suavemente la grapadora del canal anal. Si encuentra mucosa dilatador aprisionada entre el yunque de la P03 y P01, dilatador P03 y P01 grapadora debería tomarse simultáneously. El último paso es comprobar que la anastomosis con sutura Purse-String cuidadosamente anoscopio P04. Si es necesario, añadir varias más de la sutura.



LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



236/5

CE 0123

### Atención

1. Bolso de la sutura debe ser aproximadamente 4 cm por encima de la línea de anastomosis dentados, debe ser de 2 cm por encima de la línea dentados. Si la posición es demasiado baja, puede haber sangrado después de la operación. Si la posición es demasiado alta, el efecto podría no ser satisfactorio. La profundidad del monedero de la sutura debe estar bajo la membrana mucosa. Si la posición de la sutura es demasiado superficial, la membrana mucosa podría ser teared al tirar. Si es demasiado profunda, se podría lastimar el músculo de la pared del intestino.

2 La bolsa no debe estar demasiado apretada. De lo contrario, el subproceso podría ser derribado.

3. Después de la operación de la anastomosis debe ser revisado detenidamente para fugas, y reparaciones apropiadas deben realizarse si es necesario.

### Embalaje:

1. Esterilizar con óxido de etileno. Tome esterilizar envases cuya validez dura 2 años

### Contraindicaciones:

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para sanar. 2. Asegurar el espesor de tejido entre 1.0-2.5mm, o está prohibido utilizar. 3. Prohibir el uso de sistema nervioso central y los vasos sanguíneos.

### Almacenamiento.


Store at the room where is ventilated dry, no-corrosive and the relative humidity  $\leq 80\%$


**WASTON 华森**  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL.: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

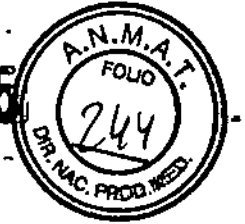
#### EC - Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
Díndi No: DE/0000040627  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

  
**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

2365



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Instrucciones de uso FH-Y  
estéril desechable grapadora  
lineal**



Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd

*Jack Lu*

*[Signature]*  
LEMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidenta

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
R.N. 11.403

REF FH-Y-30 FH-Y-45 FH-Y-60  
FH-Y-75 FH-Y-90



STERILE EO



Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxide Sterility  
garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
REESTERILICE

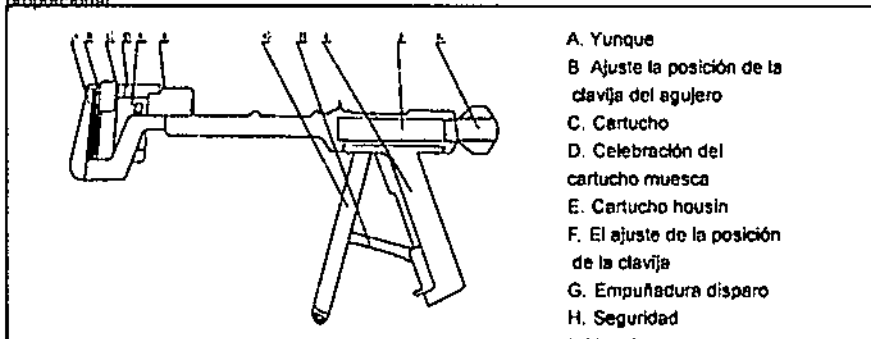
Un solo uso. No vuelva a usar.

### FH-serie y Parámetros técnicos principales

Product Model	Staple Qty	Outer Diameter	Width	Height
FH-Y-30	11	34	4	4.5
FH-Y-45	15	45	4	4.5
FH-Y-60	18	55	4	4.5
FH-Y-75	25	78	4	4.5
FH-Y-90	33	94	4	4.5

### Resumen

Modelo FH-Y Linear grapadora es un instrumento automáticamente colocando una doble fila escalonada de grapas para la sutura de las capas del tejido destinado. It se utiliza simplemente para sustituir la Operación manual pero ampliamente ap- surcado por la eficiencia y la comodidad que puede proporcionar.



- A. Yunque
- B. Ajuste la posición de la clavija del agujero
- C. Cartucho
- D. Celebración del cartucho muesca
- E. Cartucho housin
- F. El ajuste de la posición de la clavija
- G. Empuñadura disparo
- H. Seguridad
- I. Manéjar
- J. entana de configuración de tapa
- K. Perilla de ajuste

LESMAR S.A.  
María Esther Lescano  
Presidenta

PINTO LUIS MARIO  
Farm. Químico  
N.N. 11.403

230



CE 0123

### Instrucciones de Uso

- 1 Abra el instrumento girando la perilla de ajuste hacia la izquierda
- 2 Colocar el tejido resecaado o transected en las mordazas del instrumento. Empuje el pasador de ajuste de posición completamente y correctamente en la posición de pasador de orificio de ajuste [Nota]: si el pin no puede ser empujado correctamente en el orificio de ajuste de posición de la clavija, examinar si la recarga es cor- rectamente cargado. (ilustración 1 1)
- 3 Cierre de la grapadora girando la perilla de ajuste hacia la derecha. Mientras que el cierre de la grapadora, mantener el órgano segmentos en la orientación correcta e inspeccionar para asegurarse de que los órganos o tejidos adyacentes no es abortado por la grapadora. (Ilustración 2)
- 4.Confirme que el indicador está en posición de línea 2.0 (ilustración 3)
- 5.Suele la seguridad; apriete la maneta de disparo completamente. ((Ilustration 6) 6)4)
- 6 Antes de la extracción de la grapadora, el bisturí puede ser en primer lugar utilizado para resecaar el tejido que necesita ser Resecaado
- 7.Abra la grapadora girando la perilla de ajuste hacia la izquierda, retirar la grapadora. (Illustration 6)

### Esta grapadora lineal está diseñado para ser usado en varias veces en una sola operación. Una recarga auxiliar está incluido en el paquete esterilizado interior de la grapadora.

- 1.Deslice el pasador de vuelta a su posición original. (Illustration 7)
- 2.Garantizar la seguridad está en posición de cierre (Illustration 8)
- 3 Abra completamente la grapadora girando la perilla de ajuste hacia la izquierda hasta el tope.
- 4.Sujete la superficie de agarre de la recarga vacías y deslícela horizontalmente desde la caja del cartucho (Illustration 9)
- 5.Sujete la nueva recarga de la misma manera e inserte suavemente el cartucho en la caja. La nueva recarga encajará correctamente en su posición cuando hay un sonido de clic. (Illustration 10)

### Atención:(Por favor lea cuidadosamente toda la información antes de la cirugía)

- 1.Compruebe el paquete esterilizado cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado.
- 2.Esta grapadora lineal puede ser disparado hasta 4 veces en un solo paciente. Si utiliza más, la grapadora puede causar la formación de grapas incompleta e incorrecto de la anastomosis.
- 3.Cuando el instrumento está completamente cerrada, el indicador de línea en la ventana de ajuste de separación debe estar en el rango 1.0-2.0. Si el indicador de la línea no está en este rango, puede haber demasiado tejido en las mandíbulas de los instrumentos- ment. Retire el instrumento y reorganizar el tejido.
- 4.Asegurar que el pasador está correctamente asentado en la posición de pasador de orificio de ajuste cada vez antes de disparar. Asiento incorrecto- lng de la clavija puede causar la formación de grapas incompleto e inadecuado anastomosis.
- 5.No soltar nunca la seguridad a menos que un despido es confirmado.
- 6.Apriete la maneta de disparo completamente al disparar el instrumento. Un disparo incompleta puede provocar incom- pleta formación de grapas y anastomosis inadecuado.
- 7.Antes de la extracción, el instrumento edge puede ser utilizado como una guía de corte de transecto el tejido que protruye a través de las mordazas. Esto ayudará en el proceso de corte a una distancia adecuada y segura de la línea de grapado.
- 8.Examinar toda la línea de grapas para hemostasia después de la extracción del instrumento. Técnica apropiada como la electricidad quemando, sutura, etc. debe utilizarse para lograr la hemostasia hemostasia si no está presente.

E

**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11403

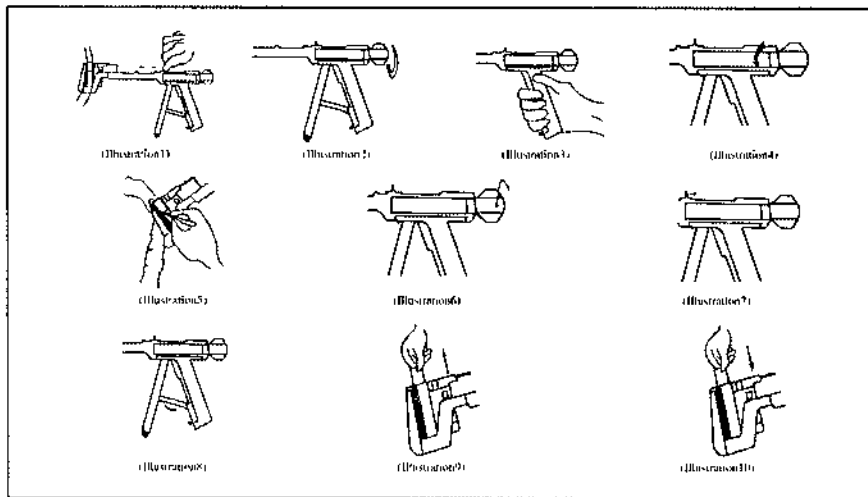
2365



CE 0123

9. Restablecer la seguridad inmediatamente después de cada disparo del instrumento. Asegúrese de nunca soltar la seguridad durante la recarga.

10. Esta grapadora lineal quizá utilizada para varias veces en una sola operación. Deseche apropiadamente los utiliza la recarga. No vuelva a esterilizar la recarga usado. Guarde el instrumento en una temperatura inferior a la temperatura ambiente (54°C )



**Embalaje:**

- 1. Esterilizar con óxido de etileno
- 2. Tome esterilizar envases cuya validez dura 2 años

**Contraindicaciones:**

- 1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para curar.
- 2. Ensure the thickness of tissue between 1.0-2.5mm, or it is forbidden to use.
- 3. Forbid the use of central nervous system and blood vessel.

**Almacenamiento:**

Almacenar en la sala donde está ventilado, seco, no corrosivo y la humedad relativa ≤ 80%

**WASTON 华森**  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
 ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
 TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
 Website: www.wastonmed.com  
 E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative:  
 Name: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
 Dmch No.: DE70000040627  
 Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726

**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.408



2365



**ESPAÑOL**

**WASTON 华森**  
MEDICAL

CE 0123

**Manual de operación para la serie GHD reutilizables.**  
**PPH Grapadora**



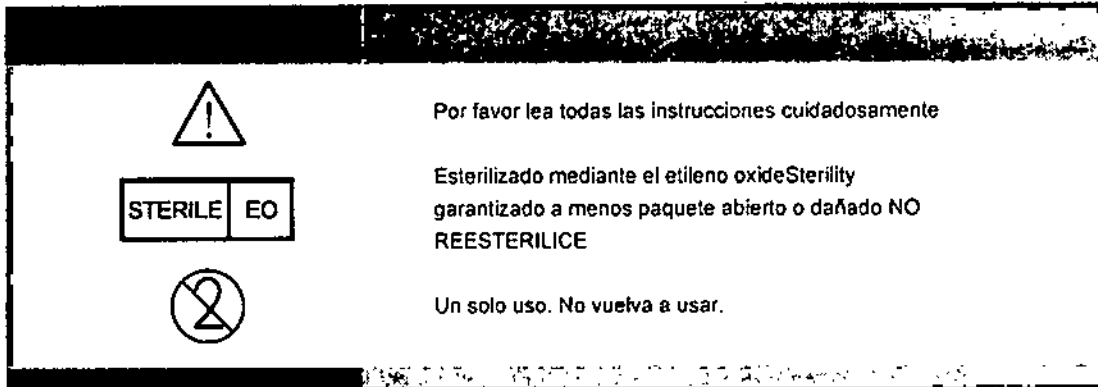
*Jack Lu*

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd

*C.*

*[Signature]*  
**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.409



### A. Indicación

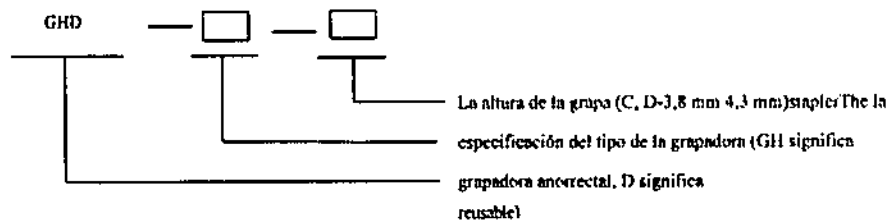
Los productos se aplican principalmente a los derechos anal prolapso rectal o reparar el tejido mucoso de hemorroides.

### B. Principio de funcionamiento

Esta grapadora tenía dos matrices escalonadas anulares de grapas de titanio dentro de un cartucho de grapas. El ring blade cortará automáticamente el tejido extra en el medio cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular formado.

### C. Parámetros técnicos principales

#### 1. Nombre de productos



#### 2. Modelo del producto (véase la Fig. 1) y tamaño básico (véase la Tabla 1)

**1**  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403



Figura 1. GHD reutilizables serie engrapadora PPH (modelo básico)

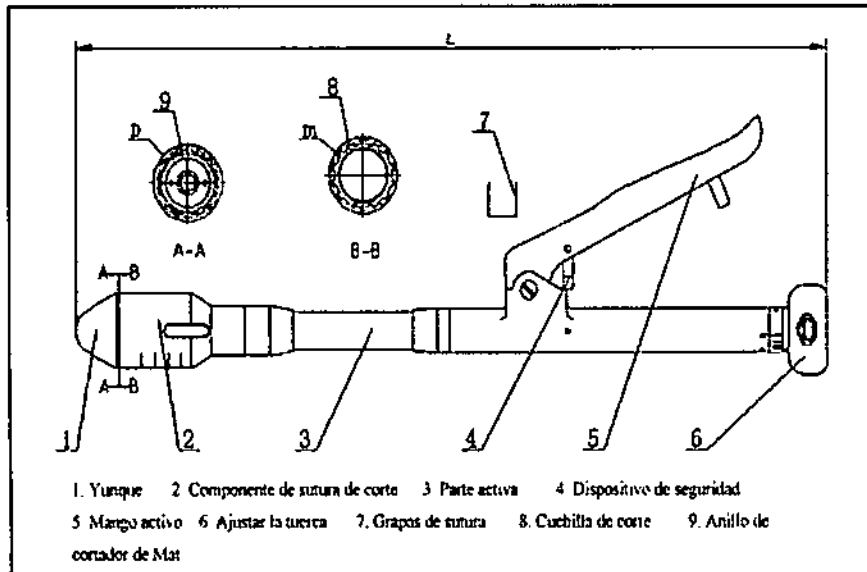


Tabla 1. El tamaño básico del GHD grapadora

Unidad:mm

Especificación	L		Size of Nail set	D		D <sub>1</sub>		La altura de grapa			La renura de grapa do Qty
	La altura de grapa	Límit Desviación		Tamaño básico	Desviación de límite	Tamaño básico	Límite Desviación	Code	Height	Limit Deviation	
GHD-32-C	372	±10	GZ-32-C	32.5	±1	23.1	±1	C	3.8	±0.3	28
GHD-32-D			GZ-32-D	32.5		23.1		D	4.3		28
GHD-34-C			GZ-34-C	33.5		24.2		C	3.8		28
GHD-34-D			GZ-34-D	33.5		24.2		D	4.3		28

3. El modelo adjunto (véase Fig. 2)

*[Signature]*

LESMAHER S.A.  
 María Esther Lescano  
 Presidente

*[Signature]*

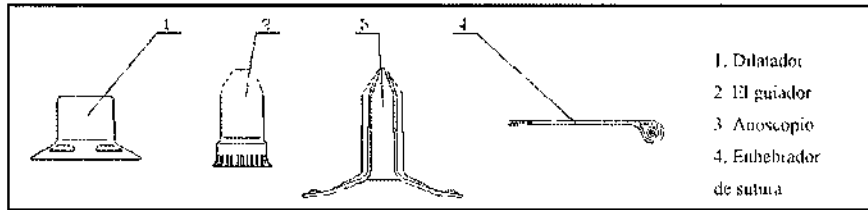
PINTO LUIS MARIO  
 Fabriciéfico  
 M.N. 11.408

2365



CE 0123

Figura 2. Serie de ghd engrapadora PPH reutilizable accesorio modelo básico



4. Grapado Material The material del producto seleccione GB/T13810-2007 fabricados por TA3 de conformidad "con titanio y materiales de aleación de titanio de implantes quirúrgicos". El yunque y la cuchilla de corte están hechas de acero inoxidable. Los componentes curvo y mango fijo están hechas de ABabs o policarbonato.

5. El cuerpo de la grapadora se suministra sin ser esterilizados; por lo tanto, deben ser esterilizados antes de su uso. El accesorio y conjunto de uñas se suministran con la esterilización con óxido de etileno para un solo uso.

D. Instrucciones de uso

1. Ampliar los cuatro puntos que tienen menos hemorroides y leve theca anal ectropión por cuatro atraumática fórceps, para facilitar la inserción de la circular dilatador anal y guiador anorrectal, y luego utilizar la sutura para fijar el dilatador. (Ver Fig. 2). 3)

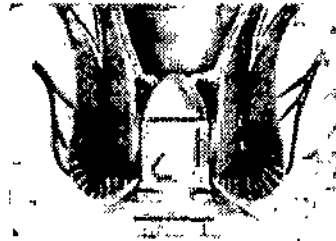


Figura. 3

Dilatador      Guiador

2. El dilatador insertado y el guiador puede hacer el prolapso de las hemorroides y la mucosa rectal prolapso de la parte restituir. O utilice el guiador para reemplazar la parte prolapso en primer lugar y, a continuación, inserte el dilatador y guiador. Después de arreglar el dilatador, quite el guiador, prolapso de la mucosa se encuadran en la cánula de dilatador.

3. A través de la sutura, enhebrador para insertar la aguja de la parte que es de 4 cm por encima de la línea dentada. Allí

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

Necesita ser cosida uniformemente para un círculo debajo de la mucosa rectal (vease Fig. 4).



Figura. 4

sutura acus titula dilatador transparente enhebrador de sutura

4. Retire la cubierta del conjunto de uñas y adjuntarlo a la parte activa de la grapadora y apretarlo. Inserte el anillo de cortador de MAT en el yunque. Acoplar el eje de El yunque con el tubo de resorte de la grapadora; gire el tornillo hacia la izquierda justing ad- a la máxima apertura (aproximadamente 7.8cm). Inserte el yunque profundamente en la parte superior del monedero. ate la sutura para hacer los tejidos alrededor de la varilla central (véase Fig. 5)

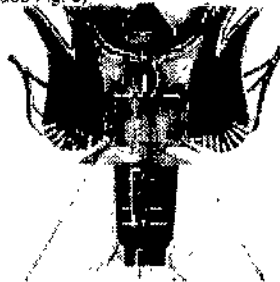


Figura. 5

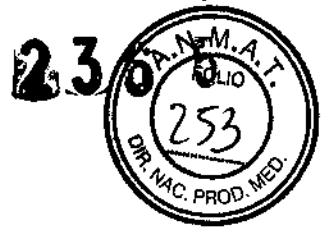
Línea de sutura Grapadora Enhebrador de sutura Cadena de sutura

5. Utilice el enhebrador de sutura para obtener la sutura a través de los orificios de los dos lados del dispositivo y atarlo. Es conveniente que la figura puede enganchar en (véase Fig. 6)



Figura. 6

dilatador Cadena



CE 0123

6. Mantenga el lugar de la cabeza yunque de la engrapadora PPH. Gire el tornillo de ajuste hacia la derecha para avanzar el dispositivo para cerrar. Al mismo tiempo, tirar el bolso de la sutura, así como prolapsos moderadamente a caer en la parte vacía de vicio. Nunca estiramiento violento. Mientras el puntero entra en la ventana, siga girando la tuerca de ajuste hasta que el puntero entra en el área verde de la ventana indica. Decidir el lugar de disparo de acuerdo con el grosor del tejido.
7. Confirmar la distancia entre el puntero y el tornillo de ajuste; prestar atención al marcado de la grapadora. Abra el bloque de seguros, sujete el asa y el fuego. Mantenga por lo menos durante 30 segundos para ayudar a prevenir el sangrado.
8. Mantenga el lugar después de los disparos; La izquierda gire la tuerca de ajuste para 2 o 3 circular. Sacar lentamente el dispositivo.
9. Verificar la incisión si tiene sangrado. Si hay sangrado, movilidad necesitan sutura en 8 forma a través de la línea de grapado.
10. Salir del dilatador anal, dentro de la manipulación (véase la Fig. 7).



Figura. 7

De la anastomosis mucosa anorrectal circuncisión. Línea dentadas


### E. Atención

1. El uso de este producto debe seguir los principios generales de la grapa.
2. Bolso de la sutura debe ser aproximadamente 4cm por encima de la línea dentados: anastomosis debe ser 2cm por encima de la línea dentados. Si la posición es demasiado baja, puede haber sangrado después de la operación. Si la posición es demasiado alta, el efecto podría no ser satisfactorio. La profundidad de la bolsa debe ser de sutura debajo de la membrana mucosa. Si la sutura es demasiado superficial, la membrana mucosa podría ser teared cuando se tira. Si es demasiado profunda, se podría lastimar el músculo de la pared del intestino.
3. La bolsa no debe estar demasiado apretada. De lo contrario, el subproceso podría ser derribado.
4. Tengacuidadocuandoterminelacocciónydispositivosdesalida, nouilicelaviolenciaola fuerzaparasairde dispositivos.

### F. Contraindicación

5

  
**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

238



CE 0123

Las mujeres embarazadas, los niños Estreñimiento intratable, tumor pélvico, síndrome de hipertensión portal, Buka o que no pueden tolerar una cirugía están prohibidos.

### G. Advertencias

1 The body of the stapler is reusable, and is supplied as unsterilized. It should be routinely sterilized before surgery either by 2% glutaraldehyde or formalin

2. El accesorio y uña set es desechable. Se suministra como esterilizado por óxido de etileno y está marcado con la palabra "esterilizado". La fecha de caducidad es de dos años después de la esterilización. Asegúrese de que el paquete roto o producto que supere la fecha de caducidad está prohibida.

3. Inserte el cortador de mat anillo en el yunque con la ranura del interior mientras que el exterior de la junta de corte. Tenga en cuenta que la alfombrilla no se puede insertar el anillo cortador boca abajo, de lo contrario, le conducirá a un fracaso de la cirugía.

4. Este producto debe ser almacenado en un entorno en el que secas, Sombra, humedad relativa inferior al 80%, no gases corrosivos y bien ventilada.

5 Deseche el conjunto de uñas y accesorio después de usar según la normativa.

6. Cuando la grapadora se utiliza para un determinado límite de tiempo, debe ser examinado y reparado Probar la exactitud y el estado funcional por modelo anastomosis cirugía. Si hay cualquier duda, deje de usar y enviarlo a la fábrica para reparar o comprar nuevos grapadoras

### H. Embalaje

1 Paquete interior de la engrapadora PPH es un cuadro de blister y el embalaje exterior utilice los envases de cartón. Una grapadora por caja, acompañados por un certificado y manual de instrucciones. El conjunto de la uña y el accesorio está repleto de blister caja y papel de drálisis la encapsulación y el embalaje exterior utilice los envases de cartón. Un juego por caja.

2 Cada grapadora está conectada con una uña set del mismo modelo. Otro modelo de la uña set también está disponible si es necesario, pero se debe utilizar en la misma cirugía.

### I. Almacenamiento

1 Desmontaje(1) Quite el tornillo del extremo de la varilla de ajuste por rotación hacia la izquierda con la llave y. a continuación, saque todo el ajuste por la fuerza. (El ajuste incluye varilla de ajuste final, tornillo, tornillo y resorte de varilla tubo) (véase Fig. 8)

6

**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



CE 0123

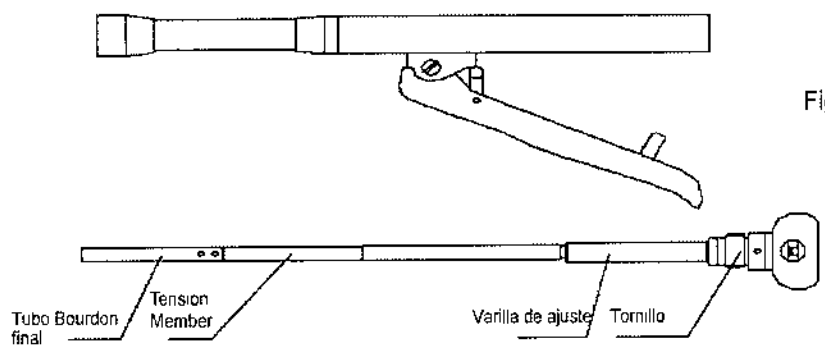


Figura.8

(2) Inserte el destornillador en el cuerpo de la grapadora y gírela hacia la izquierda para liberar la varilla de empuje de la barra deslizante. (Véase Fig 9)

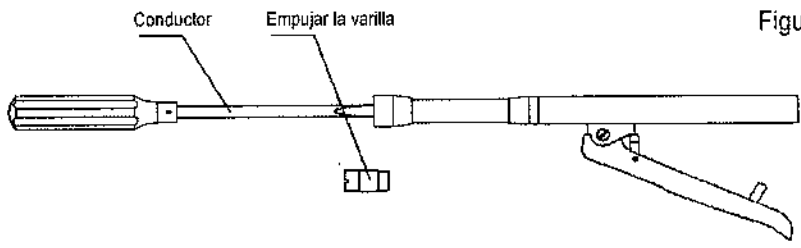


Figura.9

(3) Quitar el tornillo del eje Gill asa activa con destornillador y luego quite la empuñadura activo. (Véase Fig. 10)

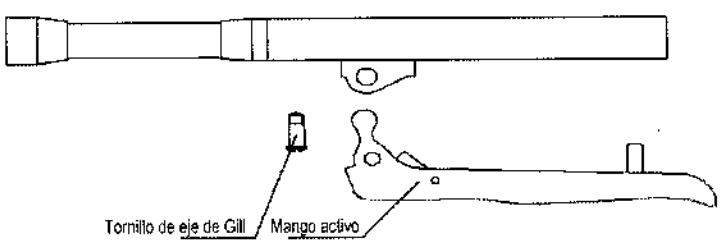


Figura.10

7

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*Pinto*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408



2385



CE 0123

(4) Aflojar el tornillo M3 con un destornillador de cabeza plana, girar la cánula de la grapadora hacia la izquierda para quitarlo del mango fijo. Extraiga el resorte y empujando a establecer. (Véase Fig. 11)

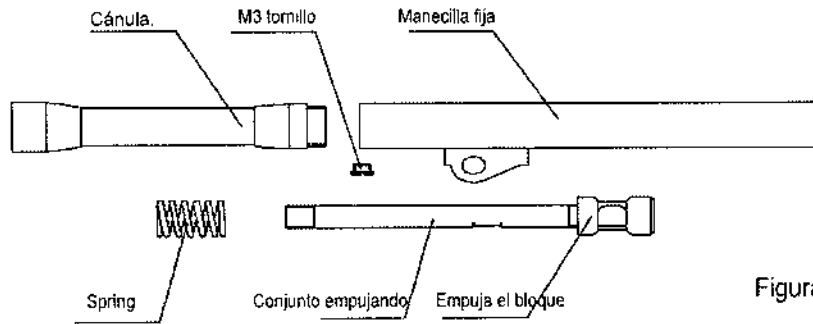


Figura.11

Poner el desmontar conjuntos de la grapadora en orden. (Fig. 12)

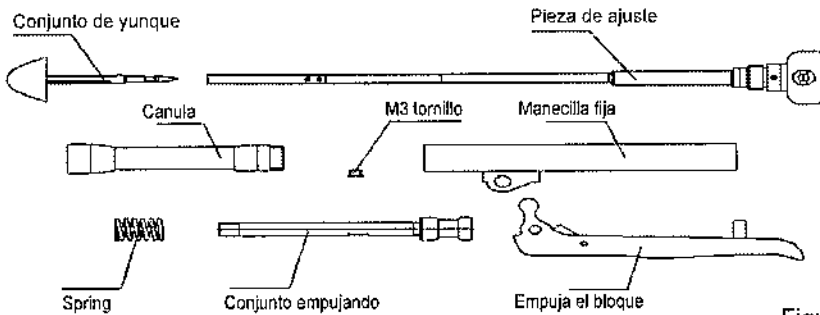


Figura.12

2. Limpieza: limpiar y esterilizar el desmontar conjuntos de la grapadora de forma rutinaria.

3. La grapadora Assembly/Assemble inversamente; preste atención a la manija activo y asegúrese de empujar el bloque está en la posición correcta.

*C*

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

2365



CE 0123

4. Cuerpo de la grapadora StorageThe debería mantenerse en el lugar seco para evitar que se oxiden o afectará a la función de la grapadora.

**Esta instrucción es sólo para la descripción general de este bolso desechables grapadora. No quirúrgica para orientación. El operador está obligado a consultar la literatura médica y atlas quirúrgico para cirugía.**

WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
Add 1: 99 Hehai Middle Road, Changzhou, China  
Add 2: 9 Xihu Road, Wujin Hi-tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wstouchina@yahoo.com info@wastonmed.com  
Tel: (+86)519-85120695 FAX: (+86)519-85120518

LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

236



**ESPAÑOL**

**WASTON 华森**  
MEDICAL

CE 0123

**Serie de GLT Visual desechables engrapadora  
PPH  
Instrucciones**



*Jack Lu*

Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd

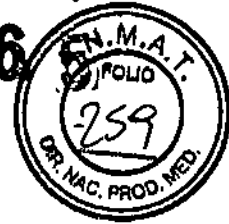
*E*

*[Signature]*


LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408


236



CE 0123

STÉRILE EO

Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxide Sterility garantizado a menos paquete abierto o dañado NO REESTERILICE.

Un solo uso. No vuelva a usar.

### A. Aplicación

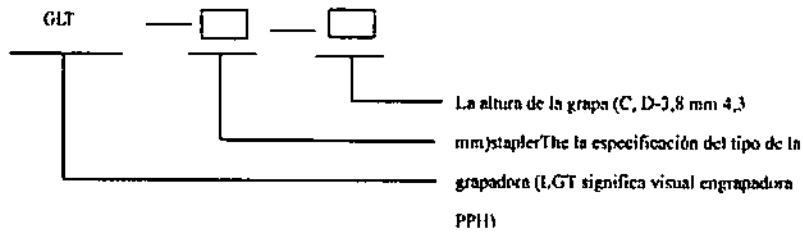
Los productos se aplican principalmente a los derechos anal prolapso rectal o reparar el tejido mucoso de hemorroides.

### B. Principio de funcionamiento

Esta grapadora tenía dos matrices escalonadas anulares de grapas de titanio dentro de un cartucho de grapas. El ring blade cortará automáticamente el tejido extra en el medio cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular formado.

### C. Parámetros técnicos principales

#### 1. Nombre de productos

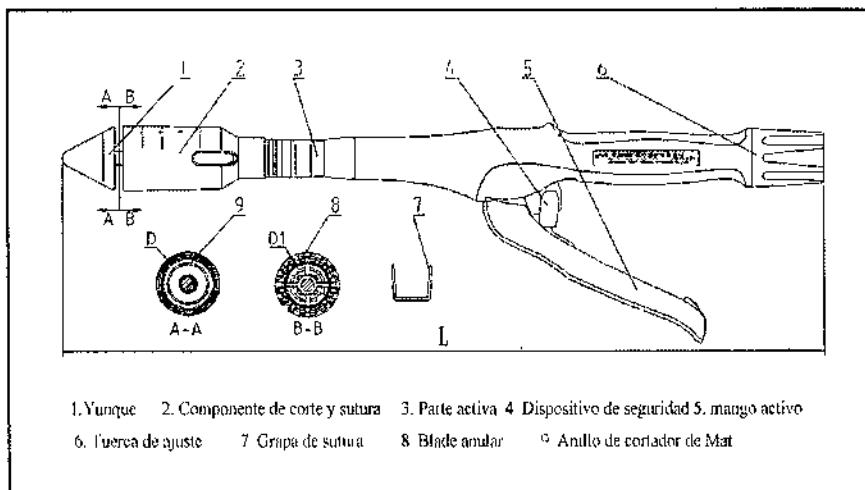


1

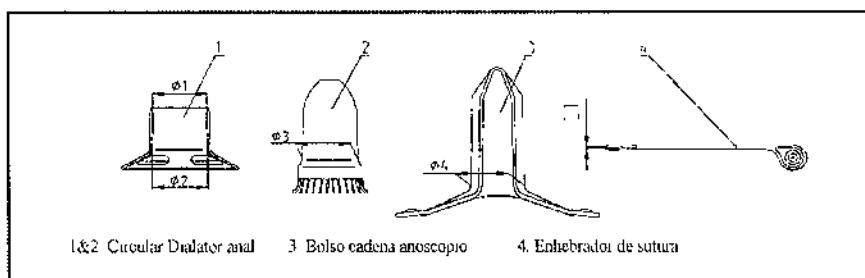
  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.408

D. El modelo del producto y el tamaño básico (véase la Tabla 1)



E. Unidad auxiliar y tamaño básico (ver Tabla 2)



236,5



CE 0123

Tabla 1. El tamaño básico de la engrapadora PPH

Unid: mm

Especificación	L		D		Codigo Qty	Altura
	Tamaño básico	Tamaño básico	tamaño básico	La ranura de grapado		
GLT-32-C	388±5	32.5±0.5	23.1±0.5	32	C	3.8±0.3
GLT-32-D		32.5±0.5	23.1±0.5	32	D	4.3±0.3
GLT-34-C		34.0±0.5	25.6±0.5	32	C	3.8±0.3
GLT-34-D		34.0±0.5	25.6±0.5	32	D	4.3±0.3

Tabla 2. El tamaño básico de la unidad auxiliar

Unid: mm

Ø1	Ø2	Ø3	Ø4	L1
Tamaño básico	tamaño básico	tamaño básico	tamaño básico	tamaño básico
34.2±1	35.2±1	35±1	33±1	1.2±0.2

#### F. Material

El material de grapas del producto seleccione GB/T13810-2007 fabricados por TA3 de conformidad "con titanio y materiales de aleación de titanio de implantes quirúrgicos". El yunque y la cuchilla de corte están hechas de acero inoxidable. Los componentes curvos y manecilla fija están hechas de ABS o policarbonato.

G. Este producto se suministra con la esterilización con óxido de etileno para un solo uso

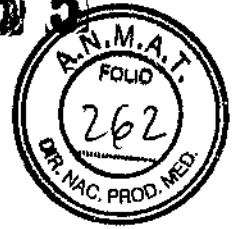
#### H. Instrucciones de uso

1. Ampliar los cuatro puntos que tienen menos hemorroides y leve theca anal ectropión por cuatro atraumática para- ceps, para facilitar la inserción de la circular dilatador anal y gulador anorrectal, y luego utilizar la sutura para fijar el dilatador. (Consulte la Figura 4).

3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



CE 0123



Figura. 4

Dilatador    Guiador

2. El dilatador insertado y el guiador puede hacer el prolapso de las hemorroides y la mucosa rectal prolapso de restituir parte. o utilice el guiador para reemplazar la parte prolapso. en primer lugar, y luego insertar el dilatador y el guiador. Después de arreglar el dilatador, quite el guiador, prolapso de la mucosa se encuadran en la cánula de dilatador.

3. A través de la sutura, enhebrador para insertar la aguja de la parte que es de 4cm por encima de la línea dentada. No necesita ser cosida uniformemente para un círculo debajo de la mucosa rectal, generalmente por 6-8 agujas (véase la figura 5).



Figura. 5

La sutura acus Titular    Dilatador transparente    Enhebrador de sutura

4. Gire la engrapadora PPH a la abertura máxima (aproximadamente 5.5cm). Para la fisión grapadora, desconecte el yunque y retire la cubierta para la conexión de la grapadora, retire la cubierta directamente y, a continuación, hacer el yunque profundamente en la parte superior del monedero, ate la sutura para hacer los tejidos alrededor de la varilla central (véase la figura 6).

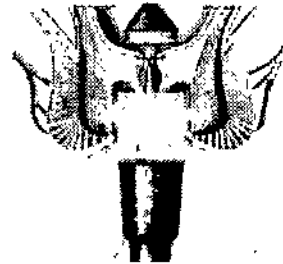


Figura. 6

Línea de sutura    Grapadora    Enhebrador de sutura    Cadena de sutura

*E.*

*[Signature]*

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236,5



CE 0123

5. Utilice el enhebrador de sutura para obtener la sutura a través de los orificios del dispositivo 's dos lados y atarlo. Es conveniente que la figura puede enganchar (consulte la Figura 7).



Figura. 7

dilatador      Cadena

6. Mantenga el lugar de la cabeza yunque de la engrapadora PPH. Gire la tuerca de ajuste hacia la derecha para avanzar el dispositivo para cerrar. Al mismo tiempo, tirar el monedero sutura, así como prolapso moderadamente a caer en la parte vacía de vicio. Nunca estiramiento violento. Mientras el puntero hacia la ventana, seguir girando la tuerca de ajuste hasta que el puntero entra en el área verde de la ventana indica. Decidir el lugar de disparo de acuerdo con el grosor del tejido.

7. Asegúrese de que el puntero en el área verde y el yunque en relación lugar adecuado. Abra el bloque de seguros, sujete el asa y el fuego. Al menos mantener durante 30 segundos para ayudar a prevenir el sangrado.

8. Mantenga el lugar después de la cocción, la izquierda gire la tuerca de ajuste para 2 o 3 circular. Sacar lentamente el dispositivo.

9. Verificar la incisión si tiene sangrado. Si hay sangrado de movilidad, necesitar sutura en 8 forma a través de la línea de grapado.

10. Salir del dilatador anal, dentro de la manipulación (véase la figura 8).




Figura. 8

circuncisión de la anastomosis mucosa anorrectal      Línea dentada

5

  
**LESMÄHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.409



236



CE 0123

### I. Atención

1. El uso de este producto debe seguir los principios generales de la grapa. 2. Bolso de la sutura debe ser aproximadamente 4cm por encima de la línea dentada, anastomosis debe ser 2cm por encima de la línea dentada. Si la posición es demasiado baja, puede haber sangrado después de la operación. Si la posición es demasiado alta, el efecto podría no ser satisfactorio. La profundidad de la bolsa debe ser de sutura debajo de la membrana mucosa. Si la sutura es demasiado superficial, la membrana mucosa podría ser teared al tirar. Si es demasiado profunda, se podría lastimar el músculo de la pared del intestino.
3. La bolsa no debe estar demasiado apretada. De lo contrario, el subproceso podría ser derribado.
4. Tenga cuidado cuando termine la colocación y dispositivos de salida, no utilice la violencia o la fuerza para salir de dispositivos.

### J. Contraindicación

1. Las mujeres embarazadas, los niños Estreñimiento intratable, tumor pélvico, síndrome de hipertensión portal, Buka o que no pueden tolerar una cirugía están prohibidos.
2. Discapacitados en el sistema nervioso central y el sistema circulatorio central.

### K. Advertencias

1. Este producto está diseñado para uso en un solo paciente. Se suministra como un envase estéril, marcado "estéril" en el cuadro. Si el paquete es pequeño o sin abrir el envase esté intacta, la validez de la esterilización es de dos años.
2. Para inspeccionar el paquete y validez antes de usar prohibir la utilización del paquete dañado y más esterilización válido.
3. Este producto debe ser almacenado en un entorno en el que secas, Sombra, humedad relativa inferior al 80%, no gases corrosivos y bien ventilado.
4. Desechar después de su uso según la normativa.


### L. Embalaje

La engrapadora PPH está repleto con su adjunto. uso paquete interior estuche caja con papel de diálisis sulation encap- y el embalaje exterior utilice los envases de carton. Hay una grapadora por caja, acompañados por un certificado y manual de instrucciones

### M. Almacenamiento

6

  
**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LLIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

2365



CE 0123

1. Almacenar en la sala donde está ventilado, seco y no corrosivo.
2. Prevent the equipment from being squeezed, abrasion and shocks.

**Esta instrucción es sólo para la descripción general de este bolso desechables grapadora. No quirúrgica para orientación. El operador está obligado a consultar la literatura médica y atlas quirúrgico para cirugía.**

**WASTON 华森**  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative:  
Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Dmndr No: DE/0000040627  
Add: Ballenstrasse 89, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

236, 5



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Manual de Operación para la serie FHD**  
**Grapadora Linear Reutilizable**

*Jack Lu*

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



*E*

*[Signature]*


LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403


2365



CE 0123

STERILE EO

Lea atentamente las instrucciones

Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilidad garantizada, a menos que el paquete esté dañado **NO REESTERILIZAR**

De un solo uso. **NO REUSAR.**

**A. Uso Previsto**

La serie FHD de Grapadora Lineal Desechable se utiliza en el cierre del muñón del tejido del estómago, duodeno, Intestino Delgado, colon y recto.

**B. Breve Introducción**

La serie FHD de Grapadora Lineal Desechable es un instrumento para colocar automáticamente una fila escalonada doble de grapas para suturar las capas del tejido deseado. Simplemente se utiliza para sustituir la operación manual. Aunque su función es limitada, es ampliamente aplicado para la eficiencia y la comodidad.

**C. Parámetros Principales de la Técnica**

Especificación	FHD-30		FHD-45		FHD-60		FHD-75		FHD-90	
	C	D	C	D	C	D	C	D	C	D
Altura de la Grapa (mm)	3.8	4.5	3.8	4.5	3.8	4.5	3.8	4.5	3.8	4.5
Longitud de Corte (mm)	34		45		55		78		94	
Cantidad de Grapas	11		15		19		25		33	
Espesor del Tejido (mm)	1.2-2.5		1.2-2.5		1.2-2.5		1.2-2.5		1.2-2.5	
Largo (mm)	280		280		280		280		280	

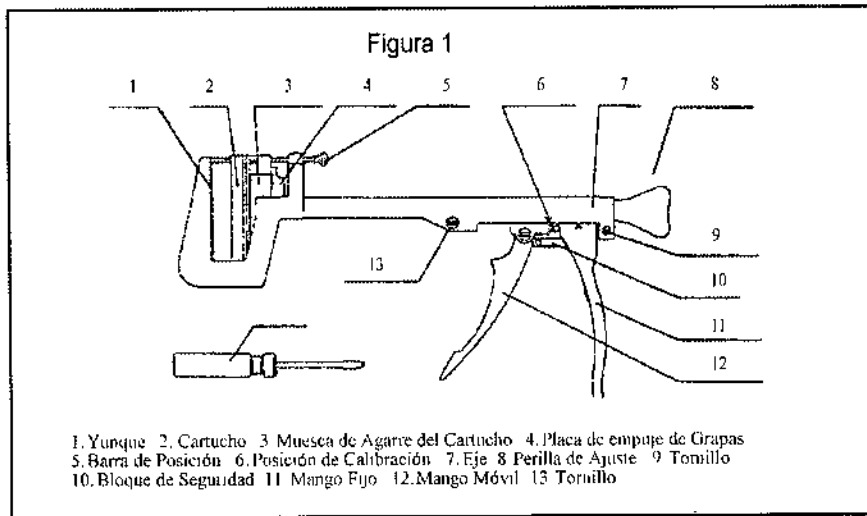
*E*

  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403

### D. Estructura

1. Elija el producto del tamaño adecuado según la dimensión del tejido. Saque el fórceps esterilizado fuera del paquete y retire la almohadilla de esponja en la dirección como se muestra en la Figura 3. La almohadilla de esponja se utiliza para proteger el cartucho



### E. Instrucción

La grapadora debe estar esterilizada antes de usar. El cartucho es para un solo uso, y se envasa después de la esterilización. Preste atención a la fecha de caducidad del cartucho, se prohíbe el paquete roto.

1. Saque el cartucho esterilizado del paquete y quite el protector del cartucho. (Véase la Figura 2) Gire la perilla de ajuste en sentido antihorario hasta que no se puede girar. Tire de la varilla de posición e inserte el cartucho (Véase la Figura 3) y empujar los dientes de bloqueo superiores hacia los dientes de bloqueo inferiores hasta que están totalmente bloqueados juntos y el cirujano oye un sonido "crack". Compruebe que los dientes de bloqueo superiores e inferiores estén bien cerrados y muestra que la sutura se haya completado (ver foto 7).

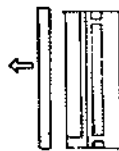


Figura 2

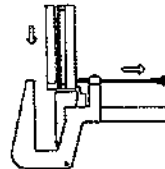


Figura 3

2

**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403

2365



CE 0123

2. Empuje la barra de posición para hacerlo pasar a través del cartucho para el conjunto de yunque (Si la barra de posición no puede ser insertada en el cartucho correctamente, por favor compruebe si el cartucho está montado correctamente) (Véase la Fig 4)



Figura 4

3 (Véase la Fig 5) Gire la perilla de ajuste en sentido horario para cerrar el instrumento (Asegúrese de que el tejido se distribuya de manera uniforme entre el cartucho y el conjunto de yunque). Hacer que la flecha triangular en el mango fijo se alinee a r exceda la flecha de el eje (Vea la Fig 6). Abra el bloque de seguridad y mantenga apretada la manilla activa para iniciar la anastomosis (Véase la Fig 7) Terminar la cirugía hasta que el mango activo hasta sus límites.

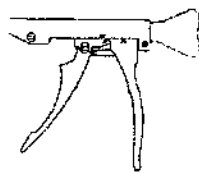


Figura 5

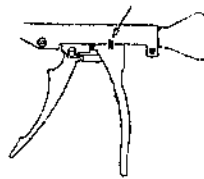


Figura 6

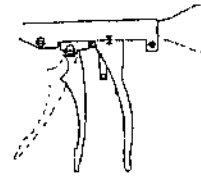


Figura 7

4. Cortar el tejido extra de bisturí (Véase la Fig 8). Gire el botón de ajuste hacia la izquierda para desbloquear la grapadora y retire la grapadora.

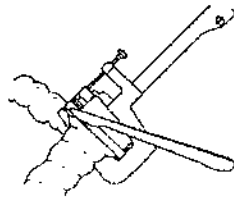


Figura 8

### F. Atención

1. El cuerpo de la grapadora debe ser esterilizado de manera rutinaria antes de la cirugía, ya sea por glutaraldehído al 2% o formalina. Compruebe el paquete esterilizado del conjunto de clavos y su validez con cuidado. Está prohibido utilizar si el envase está dañado o ha caducado.

2. El conjunto de clavos se esteriliza por óxido de etileno y está marcado con la palabra "Esterilizado" La fecha de caducidad es de dos años y el conjunto de clavos es para un solo uso.

3

  
LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



CE 0123

3. No abra el dispositivo de seguridad antes de usar; de lo contrario las grapas pueden ser empujadas fuera demasiado pronto.
4. Compruebe las grapas del conjunto de clavos; asegúrese que no haya falta.
5. Asegúrese que la barra de posición esté inserta en el conjunto de yunque antes de disparar.
6. Mantenga el mango móvil hasta su límite para asegurar la formación de grapas.
7. Cuando el Instrument está completamente cerrado, el espesor del tejido comprimido debe estar en el rango de 1,0 - 2,5. Si el espesor del tejido no está en ese rango, la grapadora está deshabilitada.
8. Después de retirar los Instrumentos, si el paciente ha sangrado, reparar algunas agujas en las partes correspondientes.

### G. Componente

Cada paquete debe contener estos componentes:

Componente	Articulos	Cantidad		Cantidad
Conjunto Principal	FHD			
	Grapadora Lineal Reutilizable	1	Accesorio	Instrucción del Producto 1
Conj. Princ.	Cartucho	1	Accesorio	Certificado del Producto 1
Accesorio	Atomillador	1		

### H. Desmontaje y Almacenamiento

#### 1. Desmontaje:


- (1) Afloje los tornillos con un destornillador y luego abra el eje (Véase la Fig 9).



Figura. 9

4

  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.408

- (2) Retire el empalme del yunque y mango fijo. (as Fig 10)

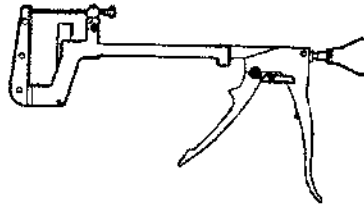


Figura. 10

#### 2. Limpieza.

Limpie los conjuntos desmontados de la grapadora solamente con agua, limpie el tubo interior y exterior con una gasa limpia. Finalmente, secar con calor para poder rearmar.

#### 3. Ensamblado.

Consulte los pasos de desmontaje, mientras vuelve a armar

- (1) Inserte el empalme del yunque entre las dos tablillas del mango fijo.
- (2) Póngalos en el eje.
- (3) Cierre en eje y apriete el tornillo del eje
- (4) Compruebe el funcionamiento de la grapadora al terminar el montaje y luego cierre el bloque de seguridad.

#### 4. Mantenimiento

- (1) Cuando el producto se envasa, evitar que haya extrusión, abrasión e impacto. Almacénelo en humedad relativa inferior al 80 %, la habitación ventilada y no corrosiva. El conjunto de clavos esterilizados deben almacenarse de acuerdo con las reglas de almacenamiento, y el período de esterilización es de 2 años.
- (2) Para el conjunto de clavos, si el paquete se abrió, está dañado o la fecha expiró, está prohibido su uso.
- (3) Sea amable durante la limpieza y armado. Evite chocar o comprimir el material. de lo contrario la precisión puede dañarse.

### I. Contraindicaciones

1. Asegúrese que el grosor del tejido sea de entre 1,0 – 2,5mm, o su uso está prohibido.
2. La grapadora no es adecuada si el usuario tras el edema de la mucosa esofágica, el ancho de las capas musculares o la poca capacidad para sanar.
3. Con primer fracaso anastomosis mecánica, en principio, no debería haber una segunda anastomosis para la trituración mecánica grave, mala circulación sanguínea. Es difícil tener éxito



## J. Factores que pueden afectar la calidad de la grapadora

1. La grapadora es un tipo de aparato médico con gran precisión, por lo que debe mantenerse por las personas especiales. Y estas personas deben tener un profundo conocimiento del principio de la estructura del producto antes de repararlo. Compruebe la función de cada parte de la grapadora antes de usar. Evite el mal armado, lo que afectaría la exactitud de la grapadora para mantenerlo en las mejores condiciones.
2. Ninguna parte de la grapadora puede ser golpeada o caída al suelo para evitar su deformación; de lo contrario puede afectar el funcionamiento de la grapadora.
3. Si dos grapadoras se limpian juntos, tener cuidado con los componentes; no mezclarlos, o anastomosis fistula puede suceder si las grapas no fijan bien debido a la mal montaje.
4. Gire la tuerca de ajuste de acuerdo a la línea de escala en la grapadora para hacer que los extremos se junten. Preste atención a la presión, si es demasiado flojo, las grapas quedarán en forma de letra "c", pero si es demasiado apretado, las grapas quedarán en forma de número "8" o "3". Esto también daría lugar a anastomosis fistula.
5. Limpie la grapadora justo después de la cirugía. Si hay demasiados coágulos de sangre en el interior, la grapadora entonces dejar de trabajar.
6. Compruebe las grapas dentro del conjunto de clavos; queda prohibida la fuga de grapas.
7. Cuando la grapadora se utiliza por un determinado tiempo, debe ser examinada y reparada. Pon a prueba la precisión y el estado funcional mediante cirugía modelo anastomosis. Si hay cualquier pregunta, deje de usar y enviarlo a la fábrica para su reparación o compre nuevas grapadoras.

## K. Embalaje

La serie FHD de grapadora lineal reutilizable se suministra sin esterilizar. El componente de cartucho se esteriliza lleno. Hay una marca ESTÉRIL en él y la validez dura 2 años. Está prohibido su uso si está dañado o vencido y es solo para un uso.


## L. Almacenamiento

Evite comprimir o estrellarse. Debe ser almacenado en una sala con ventilación, seca, sin corrosivo y la humedad relativa  $\leq 80\%$ .

**Este manual de operación no se puede usar como una guía técnica para esta grapadora quirúrgica. Por favor refiérase a la literatura médica pertinente y mapa quirúrgico relacionado.**



LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente



PINTO, LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236,5



CE 0123



WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
Add 1: 99 Jiehu Middle Road, Changzhou, China  
Add 2: 9 Xihu Road, Wujin Hi-tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com  
TEL: (+86)519-85120698 FAX: (+86)519-85120518



A handwritten signature in black ink, appearing to read "María Esther Lescano".

LESMAR S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "PINTO LUIS MARIO".

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

*Jack Lu*

**Instrucciones para UseonHFY fórceps  
cámbios Auto-rurse desechables**

Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd

*E.*

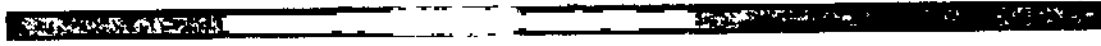
ESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente


PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365




CE 0123



STERILE	EO
---------	----



Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxideSterility  
garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
REESTERILICE

Un solo uso. No vuelva a usar.

### A. Aplicación

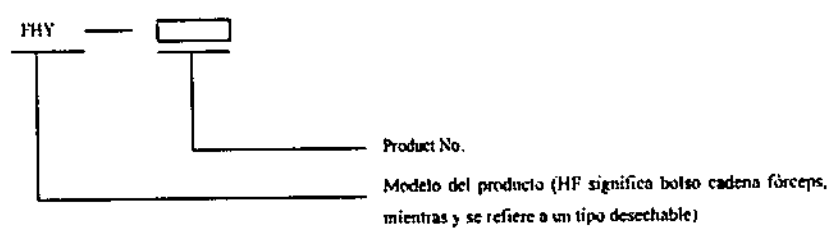
El producto es aplicable a monedero string sutura en cirugía.

### B. Función

El producto se usa para enlazar un monedero en cirugía por conducción grapas de sutura uniformemente alrededor del tejido de la paciente, y tirando del hilo. Ayuda a formar un monedero en forma mecánica y puede guardar el tiempo del cirujano para realizar un bolso manualmente.

### C. Descripción de estructura & Parámetros principales

1. Nombre del producto



**1**

**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

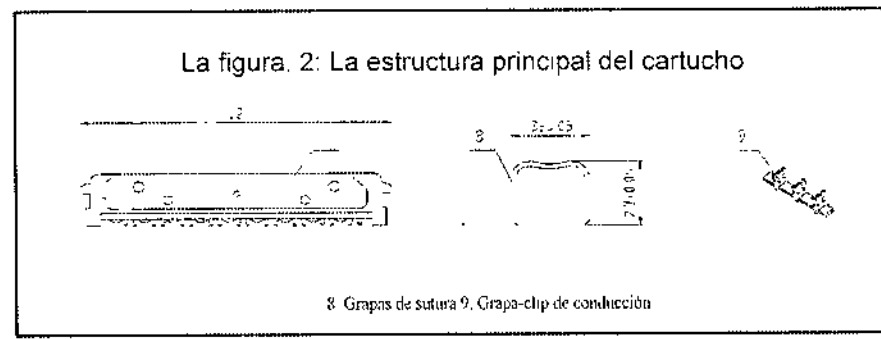
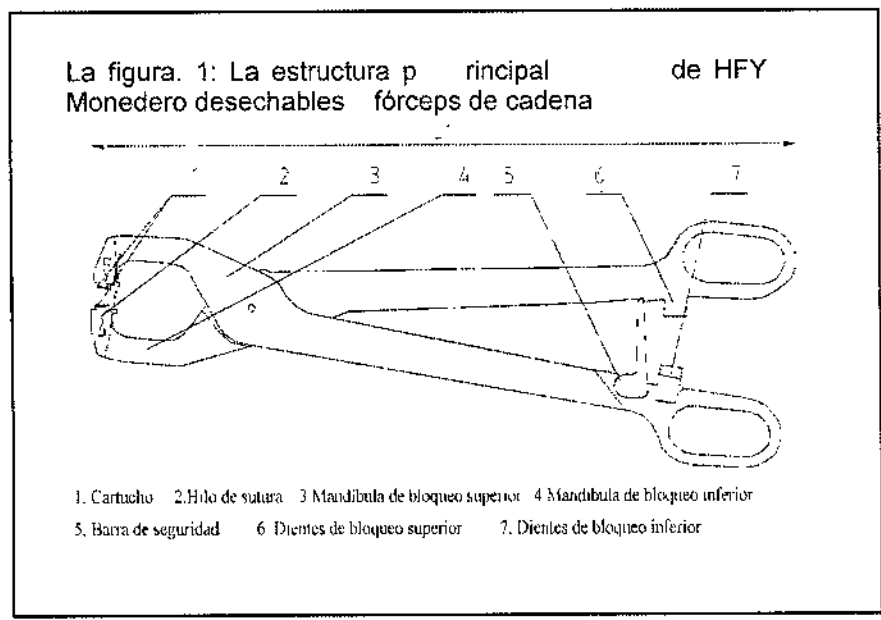
*[Signature]*  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2305



CE 0123

2. Principales estructuras y dimensiones del producto (véase la figura 1), y su componente de cartucho (véase la figura 2)



*[Signature]*  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

*[Signature]*  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11,403

236



CE 0123

Tabla 1: Los principales tamaños de HFY Monedero desechables fórceps de cadena

Modelo	Producto No.	Longitud L1		La longitud del cartucho L2		Cantidad de grapas/pc
		talle estandard (mm)	Desviación permitida (mm)	talle estandard (mm)	Allowable Deviation (mm)	
HFY	45	310	±5	47	±2	18
	65	255	±5	68	±2	28

3. Grapas MaterialsThe utilizados en el producto son TA3 como se especifica en el "Reglamento sobre el Ti y Ti como materiales de aleación en implantes quirúrgicos" (GB/T13810-2007) y 00Cr18Ni14Mo3 especificados en el "Reglamento sobre el acero inoxidable como material en implantes quirúrgicos" (GB) 4234-2003.

The suture thread is made of I class  $\Phi 0.35$  nylon thread; the material of the upper and lower locking jaws is reinforced nylon. The cartridge is manufactured from ABS or Polycarbonate.

4. El producto es esterilizado por óxido de etileno (EO) y es para un solo uso.

#### D. Instrucciones de Uso

1. Elegir el producto correcto en tamaño según la dimensión del tejido. Tome el fórceps esterilizadas fuera del paquete y quite la almohadilla de esponja en la dirección que se muestra en la ilustración 3. La almohadilla de esponja se utiliza para pro- tect el cartucho.

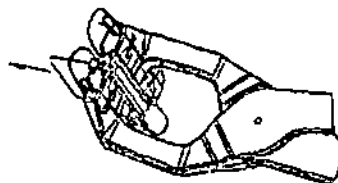


Figura. 3

3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2. Colocar el tejido en el centro de la abertura del cartucho/mordazas y la longitud total del tejido no excederá el cabezal del cartucho. De lo contrario, el bolso cadena puede fallar. Para la posición correcta consulta Pic 4. Por favor nota, no abra la barra de seguridad antes de todo el trabajo de preparación se realiza (Ver la figura 5).

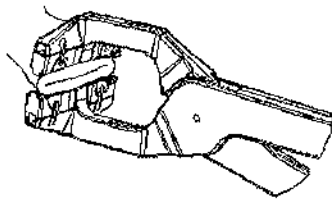


Figura 4

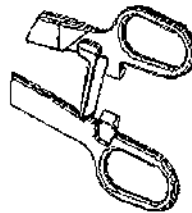


Figura. 5

3. Cuando el tejido que se encuentra en la posición exigida y otros trabajos preliminares es completado, empuje hacia abajo la barra de seguridad en la dirección que se muestra en la ilustración 6 y estar listo para el bloqueo. Cuando el bloqueo, agarre el anillo asas y empujar el bloqueo superior hacia la parte inferior de los dientes de bloqueo hasta que estén totalmente bloqueados juntos y el cirujano oye un sonido "crack". Compruebe los dientes de bloqueo superior e inferior están estrechamente bloqueado y muestra la sutura se ha completado (Ver la figura 7).

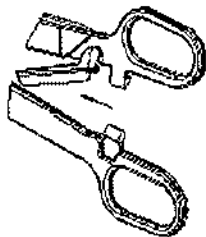


Figura. 6

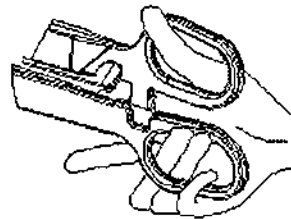


Figura. 7



4. Antes de soltar el instrumento, si el cirujano necesita reseca el tejido alrededor del bolso, posición de sutura será segura lejos del hilo de sutura.

5. Cuando se libera el dispositivo, agarre las asas y anillo de empuje en dirección horizontal para abrir la parte superior e inferior de los dientes de bloqueo (ver Pic8). Mueva el instrumento de la sutura de los tejidos, y tire del hilo de sutura para cerrar la abertura del tejido. Finalmente, el bolso está formado (Ver la figura 9).

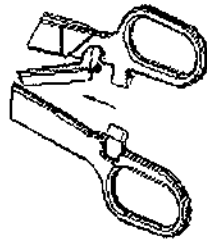


Figura. 8

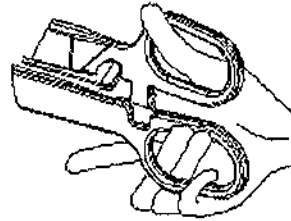


Figura. 9

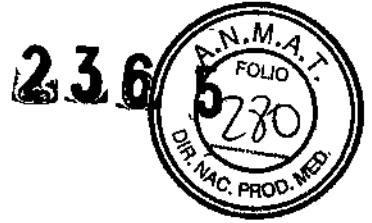
### E. Contraindicaciones

1. Uso en tejido friable está contraindicada.
2. No utilice el instrumento cuando el grosor del tejido es inferior a 1,0 mm. El resultado puede ser de tejido- lination conglu juntos.

### F. Precauciones

1. El producto es esterilizado por óxido de etileno. No utilice el producto si el paquete está dañado.
2. Verificar la expiación fecha antes de usar. No lo utilice si la esterilización caduca.
3. El producto es para un solo uso. No reutilizar o re-esterilizar.
2. No utilice el instrumento cuando el grosor del tejido es inferior a 1,0 mm. El resultado puede ser de tejido- lination conglu juntos.





CE 0123

### G. Paquete

El producto es esterilizado por óxido de etileno con embalaje libre de bacterias. Se cumple la "esterilización" Mark está impreso en el embalaje y la esterilización es válida por dos años.

### H. Almacenamiento

Además, el producto debe almacenarse en un lugar seco, sombrío y no amagico espacio con buena ventilación. La trituración, la abrasión y la colisión será impedida.


El folleto está diseñado para ayudar en la utilización de este producto, y esto no es una guía para la intervención quirúrgica.

Detalles específicos sobre el cirujano antes de la operación deberá consultar obras médicas relacionadas y atlas.

6



LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente



PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



CE 0123




WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Ul-Tech Industry Zone Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

FC - Representative  
Name: Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
Dünder No: DE/0000040627  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726



LESMAHER S.A.  
Maria Esther Lescano  
Presidente



PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Instrucciones de uso**  
**HQY-30 / HQY-45**  
**Grapadora de corte curvo desechables**

*Jack Lu*

Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



*[Signature]*  
LESMAHER S.A.  
Lydia Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408



2365

CE 0123

REF

HQY-30

HQY-45



Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxideSterility  
garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
REESTERILICE

Un solo uso. No vuelva a usar.

### Descripción

La corte curvo desechables HQY-30 Grapadora tiene tres filas de grapas de titanio escalonados y una lámina entre las filas primera y segunda. Puede colocar tres filas de grapas de sutura y, simultáneamente, cortar y dividir tejido entre las líneas de sutura.

La corte curvo desechables HQY-45 Grapadora lugar dos filas escalonadas de grapas de titanio y simultáneamente cortar y dividir el tejido entre las dos hileras dobles.

El material de grapas del producto seleccione GB/T13810-2007 fabricados por TA3 de conformidad con titanio y materiales de aleación de titanio de implantes quirúrgicos".El yunque y la cuchilla de corte están hechas de acero inoxidable.Los componentes curvos y manecilla fija están hechas de ABS o policarbonato.Este producto se suministra con la esterilización con óxido de etileno para un solo uso.

### Indicación

HQY-30 se aplica a la resección y anastomosis del esfínter y la mucosa part.normalmente utilizado en el tratamiento quirúrgico de enfermedades de la pared anal.

HQY-45 es adecuado para la resección anterior baja para cirugía rectal.Debido a la fisiológica de los derechos arco de pelvis, grapadoras ordinaria no puede profunda en la posición inferior de la pelvis. HQY45 corte curvo desechables grapadora puede profundamente en la posición baja de la pelvis mediante el diseño en arco tipo según la anatomía humana.puede acortar el tiempo operatorio y reducir el sangrado en pacientes con el fin de mejorar la calidad de la cirugía.

### Contraindicaciones

- El grosor del tejido mucho mayor de 2mm o mucho menos de 2mm.
- Isquémica o tejido necrótico.
- desactivado en los principales vasos sanguíneos sobre la falta de control en el extremo proximal o distal.

1

LESMAR S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365



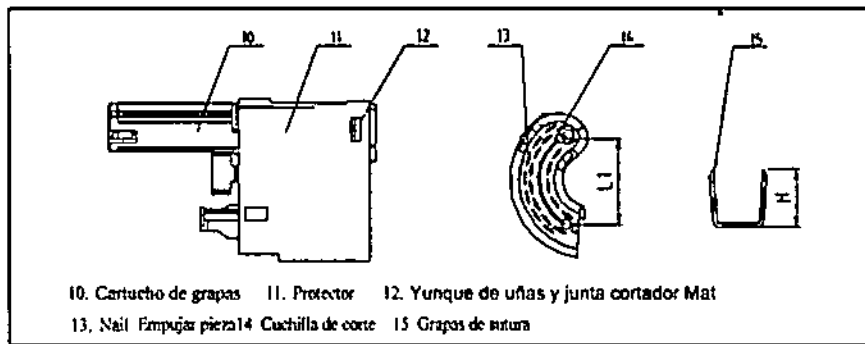
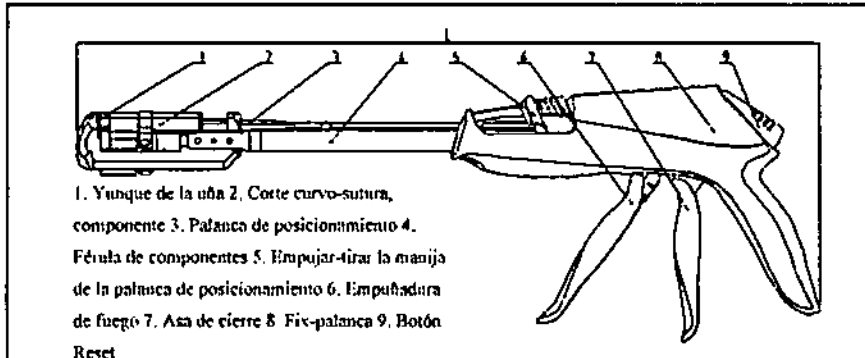
CE 0123

**Tamaño del producto**

modelo de producto	Dimensiones fundamentales (L)		La longitud efectiva de los componentes (L1)		La altura de grapa		Grapa Qty
	Longitud total	Desviación de límite	Tamaño básico	Desviación de límite	Código	Altura	
HQY-30	435	±10	20	±2	C	3.8	21
					D	4.8	
HQY-45	435	±10	40	±2	C	3.8	46
					D	4.8	

**El modelo de producto**

1). HQY-30

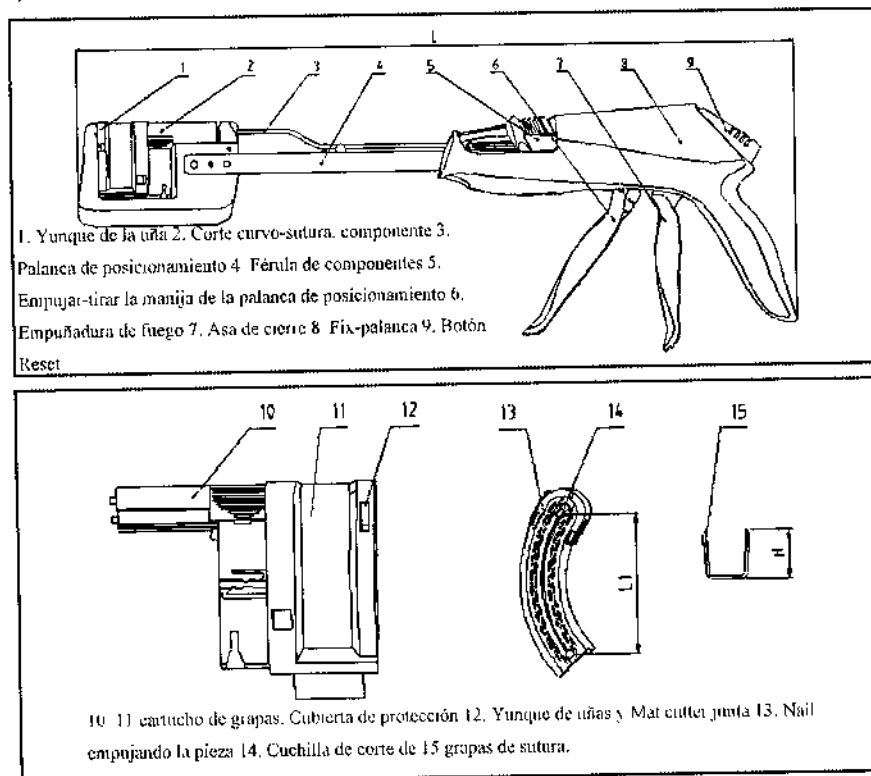


2

**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403

2).HQY-45



### Instrucciones de uso

1. Para operativos adicionales HQY-30 antes de disparar

1). Obtenga la grapadora curvo esterilizada y sus componentes desde el embalaje blister. Para masajes, expandir y suelta el músculo anal. Inserte la ronda dilatador anal y el guíador en el ano del paciente hasta el borde del dilatador contacto la piel perineal (véase la figura 1). Compruebe la posición del dilatador para asegurarse de que la piel perineal no será hacia abajo para comprimir en el ano y dentados línea después de la pared del dilatador. Fijar el dilatador en la piel perineal con sutura (véase la figura 2).

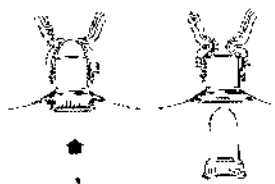


Figura 1

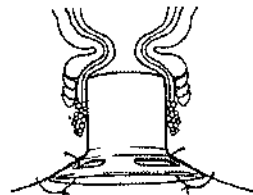


Figura 2

3

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

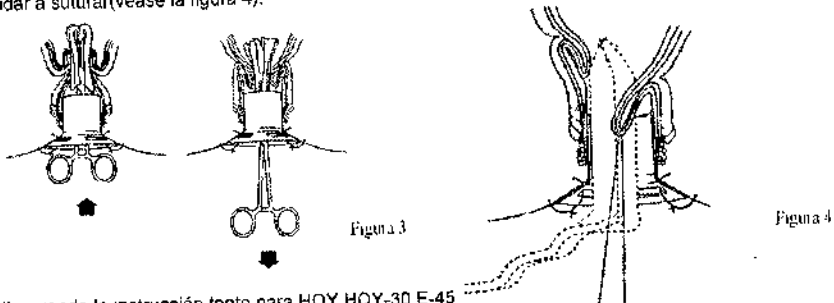
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365



CE 0123

2). Limpie el recto por gasa médica y tire hacia fuera de la pared del recto lentamente. Evaluar el rango y el tamaño de la necrosis recto (véase la figura 3) Si hay una posición libre del anal dilatador, un anoscopio puede colocarse para ayudar a la sutura. Si no hay ninguna, una sutura threading puede utilizarse para ayudar a suturar (véase la figura 4).



2. disparando la instrucción tanto para HQY HQY-30 E-45

1). Retire la cubierta protectora del componente como la flecha apunta (véase la figura 5). Colocar el tejido que necesita ser cortado y sutura entre el yunque y los componentes (consulte la Figura 6). Luego, aprietan la manija de cierre y fix-asa hasta que se oiga el sonido del "clac" lo que significa que el equipo ya está en su lugar. En este momento, el push-pull de empuñadura de palanca de posicionamiento también reenviar automáticamente en su lugar para fijar el tejido (véase la figura 7).

Nota: Si hay demasiado tejido en la boca de los componentes y necesita ser refixed, sólo ligeramente el agarre de la empuñadura de cierre, pulse el botón reset y, a continuación, suelte lentamente el mango de cierre. El tejido se afloje y se puede volver a ajustar. Repita los pasos anteriores para fijar uniformemente el tejido diana.

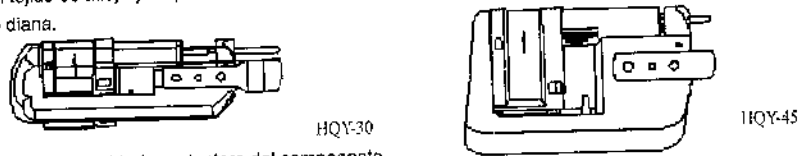


Figura 5. Retire la cubierta protectora del componente

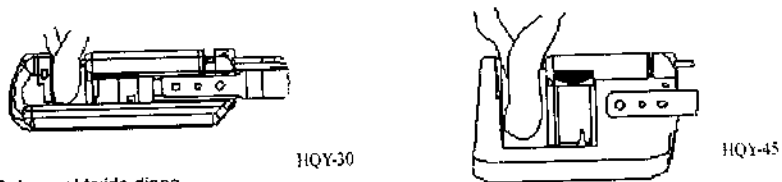


Figura 6. Colocar el tejido diana



Figura 7 aprietan el asa de cierre

4

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.402

2365



CE 0123

2) Otra vez aprietan la manija de cierre y fix-empuñadura(véase la figura 8), en segundo lugar hasta que oiga el sonido de "clac". Cuando la manija de cierre quede bien apretada, el instrumento también fue cerrado para tensar el tejido(véase la figura 9).

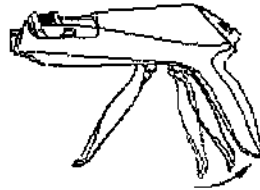
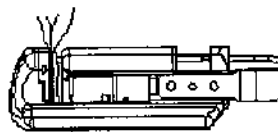
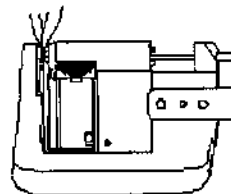


Figura 8. Apriete de nuevo el estrecho mango



HQY-30



HQY-45

Figura 9. la abrazadera firmemente el tejido deben ser cortadas y sutura

3).El agarre el fuego de la manija hasta que cumplen los cerrar-mango. En este momento, el dispositivo ha finalizado todo el proceso de cortar- ting, la hoja curva ha cortado el tejido y 4 filas de grapas han suturado el tejido(véase la figura 10). Cuando suelte la manija de fuego, volverá a la posición original y asa de cierre aún ser bloqueado(véase la figura 11).

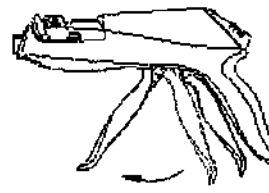


Figura 10.El fuego de la manija de agarre de la figura 11. Suelta la manija de fuego

4).Después de disparar, ligeramente el agarre de la empuñadura de cierre, pulse el botón reset, abra la boca del componente y, a continuación, suelte lentamente el mango de cierre para restaurar el original totalmente liberalizado posición inicial. Al mismo tiempo, el tejido entre los componentes serán liberados(véase la figura 12).Tire hacia atrás manualmente el empuje- Tire de la manija de la palanca de posicionamiento. Controlar la distribución y la formación de las grapas y confirmar la inci- sion es completa (véase la figura 13).

5

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408



2365



CE 0123



Figura 12. Pulse el botón reset de la figura 13. Tire hacia atrás de la manija de push-pull

5). Cuando se reutiliza la grapadora en la misma cirugía, la curva de componentes se pueden sustituir.  
 Nota: Los tiempos de reutilización debe ser inferior a 8. El componente curvo estaba repleto con caja estuche dedicado y fue esterilizada cuando se suministra. Se puede cargar directamente en los instrumentos de la misma especificación.

### Instrucciones de recarga

1. Asegúrese de seleccionar el componente adecuado de acuerdo con la especificación del instrumento. Confirmar la cubierta protectora del componente está intacto al salir de la curva de la ampolla de verificación de componentes.
2. Descargar el componente curvo utilizado desde el instrumento como las puntas de flecha (véase la figura 14). Limpiar las grapas y el fluido de los pacientes que pueden ser conectados. A continuación, cargue el nuevo uno a lo largo de la dirección opuesta a la flecha.

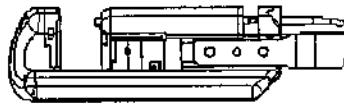
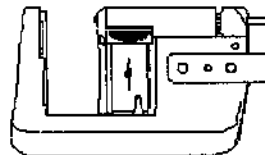


Figura 14. Volver a cargar el componente

HQY-30



HQY-45

3. Retire la cubierta protectora de la curva de los componentes. Para confirmar que el nuevo órgano no debe usarse nunca.

4. Again to operate following No. 1 to No. 4 of the firing instruction.

### Embalaje

Paquete interior de la curva de la grapadora use estuche caja con papel de diálisis y la exterior de encapsulamiento pa- quete utilizar los envases de cartón. Hay una grapadora por caja, acompañados por un certificado y manual de instrucciones. solo puede ser usado por la apertura del paquete.

El cartucho de grapas curvas componente fue embalado individualmente  
 Estaba lleno como la curva de la grapadora.


Una grapadora curvo configuran un conjunto de cartucho de grapas que ya está cargado en el equipo.

### Atención

1. Compruebe el paquete esterilizado y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizarsiel paquete dañado o caducado.

6

  
**LESMAHER S.A.**  
 María Esther Lescano  
 Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.403

2.365



CE 0123

2. El uso de este producto debe seguir los principios generales de la grapa.
3. La grapadora debe utilizarse en la validez de la esterilización que dura 2 años.
4. Cuando se reutilice la grapadora en la misma cirugía, la curva de componentes se pueden sustituir, y los tiempos de reutilización debe ser inferior a 8.
5. Antes de utilizar la curva de componentes, asegúrese de que el conjunto de la cubierta de protección intacta o necesita inspeccionar si hay algún clavo desapareció en la ranura de la uña o no.
6. Después de salir de los dispositivos, asegúrese de comprobar la sutura de las organizaciones si hay sangrado. Si es así, tome una electrocauterización o reparar una pocas agujas en las partes correspondientes.
7. Destruir en conformidad con las disposiciones después de su uso. Una grapadora curvo configuran un cartucho de grapas general que ya está cargado en el equipo.

### Advertencia

1. Este producto está diseñado para uso en un solo paciente. Se suministra como un envase estéril, marcado "estéril" en el cuadro. Si el paquete es pequeño o sin abrir el envase esté intacta, la validez de la esterilización es de dos años.
2. Para inspeccionar el paquete y validez antes de usar, prohibir la utilización del paquete dañado y más esterilización válido.
3. Este producto debe ser almacenado en un entorno en el que secas, Sombra, humedad relativa inferior al 80%, no gases corrosivos y bien ventilada
4. Desechar después de su uso según la normativa.

### Almacenamiento


1. Almacenar en la sala donde está ventilado, seco y no corrosivo.
2. Impedir que el equipo de asfixiadas, abrasión e impactos

WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: # Xihu Road, Wujia Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative  
Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Dinid No: DE/0000040627  
Add: Biffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-25513175  
Fax: +49-40-255726

  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.409

2365



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Instrucciones de uso  
ZHYAuto grapadora lineal**

*Jack* Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



*[Signature]*  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

2365



CE 0123

REF ZHY-30 ZHY-45 ZHY-60 ZHY-75 ZHY-90



Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el etileno oxideSterilly  
 garantizado a menos paquete abierto o dañado NO  
 REESTERILICE

Un solo uso. No vuelva a usar.

Parámetros técnicos principales de la serie ZHY

Código de producto	Grapadora lineal automática	Recarga	cartuchos	Grapado de longitud (mm)	Ancho (mm)	Altura (mm)	Cantidad de grapas	
12008030	ZHY-30-C	Blanco	ZHD-30-C	Blue	1.0-2.0	4	3.8	11
	ZHY-30-D	Blanco	ZHD-30-D	Green	1.5-2.5	4	4.5	11
12008045	ZHY-45-C	Blanco	ZHD-45-C	Blue	1.0-2.0	4	3.8	15
	ZHY-45-D	Blanco	ZHD-45-D	Green	1.5-2.5	4	4.5	15
12008060	ZHY-60-C	Blanco	ZHD-60-C	Blue	1.0-2.0	4	3.8	21
	ZHY-60-D	Blanco	ZHD-60-D	Green	1.5-2.5	4	4.5	21
12008075	ZHY-75-C	Blanco	ZHD-75-C	Blue	1.0-2.0	4	3.8	25
	ZHY-75-D	Blanco	ZHD-75-D	Green	1.5-2.5	4	4.5	25
12008090	ZHY-90-C	Blanco	ZHD-90-C	Blue	1.0-2.0	4	3.8	31
	ZHY-90-D	Blanco	ZHD-90-D	Green	1.5-2.5	4	4.5	31

Resumen

El Auto ZHY grapadoras lineales tienen aplicaciones en abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácica gical sur- procedimientos de resección o transección de tejido. El Auto ZHY grapadoras lineales imponen una doble stag- gorod fila de grapas de titanio y están disponibles en 30 mm, 45 mm, 60 mm, 75 mm y 90 mm de la línea de grapado longitudes para su uso en diversas aplicaciones. Dos tamaños de grapas (3,5 mm y 4,8 mm) están disponibles a disposición- la fecha diversos espesores de tejido. Consulte "Serie ZHY principales parámetros técnicos" para la disponibilidad de tamaños de grapas y el instrumento / longitudes de cartucho. Cada uno de los Auto ZHY Grapadora lineal sólo debe ser recargada hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

1

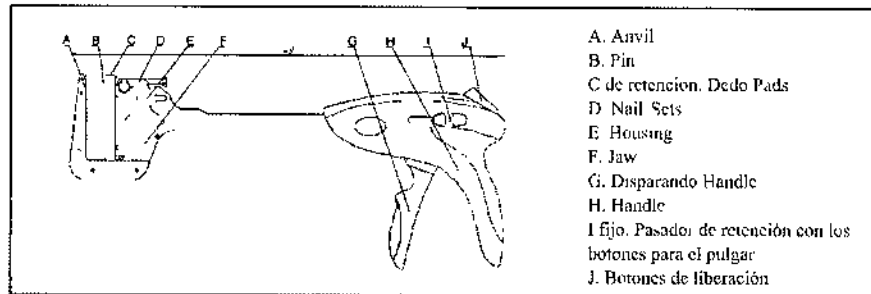
LESMAHER S.A.  
 María Esther Lescano  
 Presidente

PINTO LUIS MARIO  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.408

236



CE 0123



### Contraindicaciones

1. Este dispositivo no está diseñado, vendidos o destinados para su uso, excepto como se indica.
2. El Auto ZHY grapadoras lineales y conjuntos de uñas no deben utilizarse en los tejidos que, en opinión del sur-geon, no sería capaz de tolerar el material de sutura convencional o técnicas de cierre convencional.
3. El Auto ZHY grapadoras lineales no debe ser utilizado en casos en que el pasador de sujeción no puede colocarse de forma segura en el orificio del pasador de retención en el yunque de la mandíbula. Incapacidad para fijar el pasador de retención puede resultar en mal formado staples y comprometida de la línea de grapado, y puede causar sangrado, pérdida o alteración.
4. El grosor del tejido debe ser cuidadosamente evaluada antes de disparar cualquier grapadora. Si no se siguen las instrucciones, cierre el fracaso, el trauma tisular, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamiento pueden ocurrir, y/o la hemostasia no pueden ser obtenidos.
5. El Auto ZHY grapadoras lineales no deben utilizarse para grapar el bazo, el

### Instrucciones de uso

El Auto ZHY grapadoras lineales se suministran estériles con las mordazas en la posición abierta y con un conjunto de uñas desechables en su lugar.

1. Las mordazas de deslizamiento alrededor del tejido para ser transected o resecados.
2. El pasador de sujeción debe ser avanzada y bien asentados antes de cerrar, o disparando, el instrumento. El pin puede ser avanzados manualmente empujando el blanco con los botones para el pulgar hacia adelante. Si el pasador de sujeción no está asentada manualmente antes de cerrar el cuadro, el pin será automáticamente el asiento como las mordazas están cerradas.

Precaución: el asiento apropiado del pasador de retención en el yunque agujero debe confirmarse visualmente y con la sensación de cada lado del yunque para asegurarse de que el pasador de sujeción no está equivocada. Presionar el pasador de retención con firmeza en su lugar ayudará a asegurar una colocación adecuada. Disparando un instrumento con un pasador de retención equivocada puede resultar en mal formado Staples, que podría resultar en una fuga o la interrupción de la línea de grapado.

Nota: Si el pasador de retención se asiente de forma manual y el botón de liberación se activa antes de una empuñadura completa squeeze, el pin deberá ser retraído manualmente. En todas las demás situaciones el pasador se retraerá automáticamente

2

LESMAYER S.A.  
 María Esther Lescano  
 Presidente

PINTO LUIS MARIO  
 Farmacéutico  
 M.N. 11.408

2305



CE 0123

3. Apriete la maneta para comenzar la aproximación a los tejidos. Hay un ?táctil pre-abrazadera? Integrado en el cuadro de posición donde el mango puede ser liberado sin volver a su posición original para permitir la posición final- ing del tejido dentro de las mandíbulas. Después de que el tejido es colocado correctamente, continuar el recorrido hasta la manija del instrumento está sujeta. El asa volverá a su posición original

a) Cierre inicial

B) pre-tensado POSITIONC) tensada de posición LISTO PARA

FIRECAUTION: No apriete la maneta un segundo momento, a menos que el tejido está correctamente

- un segundo positioned squeeze desencadenará las grapas. El botón de liberación negra puede utilizarse para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.

4. Para disparar el instrumento, apriete la maneta una segunda vez hasta que se alcanza un tope sólido y se bloquea en la posición trasera. Cuando esté totalmente dispararon, la palanca permanecerá en la posición bloqueada hasta que el negro se presiona el botón de liberación y el instrumento está abierto.

D) dispararon con mango en posición bloqueada

Precaución: Si el cuadro de la manija está parcialmente exprimido durante disparar luego liberado, el sangrado puede ocurrir como el instrumento no estaba completamente despedido - el botón de liberación negra puede utilizarse para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.

5. Antes de la apertura del instrumento, el despedido completamente arista del cartucho puede ser utilizado como una guía de corte durante el tejido transection.

6. Pulse el botón de liberación en la parte posterior del instrumento para abrir las mordazas y desbloquear la manija. El pasador de alineación se retraerá automáticamente si se ha avanzado de forma manual o automática

Nota: Después de retirar el instrumento, siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. El sangrado leve puede ser controlada de forma manual suturas o electrocauterio.

### Recarga


1. Asegúrese de que las mordazas están en la posición totalmente abierta, y el pasador de alineación está totalmente retraído antes de extraer la unidad de carga de un solo uso.


2. Para retirar el conjunto de la uña, sujete el dedo pads en la parte superior de la uña set y tire hacia arriba de las mandíbulas. Antes de volver a cargar el instrumento, en cualquiera de los tejidos y/o formada pero sin usar grapas deben ser borrados de la superficie del yunque para garantizar la correcta formación de grapas en los encendidos subsecuentes

3. Para recargar el instrumento, sujete el conjunto de la uña nueva sin usar pastillas por el dedo, con los agujeros de grapas mirando el cuadro de El Yunque. Inserte el clavo fijado en la caja del cartucho de metal y empuje firmemente hacia abajo hasta que la unidad de carga de un solo uso encaje en su posición.

Nota: Las mordazas no se cerrará si una uña set no ha sido cargado en las mandíbulas, establecer si el clavo no está completamente cargado en las mandíbulas, o si un disparó, total o parcialmente, las uñas set se disparó en la mandíbula. Asegúrese siempre de que el adecuado conjunto de uñas

3

  
LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

236,5



CE 0123

Nota: Las mordazas no se cerrará si una uña set no ha sido cargado en las mandíbulas, establecer si el clavo no está completamente cargado en las mandíbulas, o si un disparó, total o parcialmente, las uñas set se disparó en la mandíbula. Asegúrese siempre de que el adecuado conjunto de uñas

4. Repita el procedimiento de carga según sea necesario.

Nota: Cada ZHY Grapadora lineal automático sólo debe ser recarga hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumentos- ment.

### Advertencias y precauciones

1. La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en el tejido. Estos cambios pueden provocar, por ejemplo, el tis- sue grosor superior al indicado para el rango de tamaño de grapas seleccionado. Debe prestarse cuidadosa atención al pre-tratamiento quirúrgico el paciente puede haber experimentado y en la correspondiente selección de tamaño de grapas.
2. Cada componente del paquete debe ser utilizado de la manera indicada.
3. El Auto ZHY grapadoras lineales se suministran estériles y están destinados a un uso múltiple durante una sola surgi- el procedimiento de calibración. Desechar después de su uso. No reesterilice.4. El conjunto de la uña se suministran ESTÉRILES y está destinada para su uso en un único procedimiento únicamente. Desechar después de su uso No vuelva a esterilizar.
5. Cada conjunto de uñas encajará y funcionar correctamente sólo en el o los instrumento(s) diseñado para su uso con el conjunto de la uña. A- tentador utilizar un clavo en cualquier instrumento distinto de aquel para el que ha sido diseñado resultará en la grapadora avería.

LE SMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

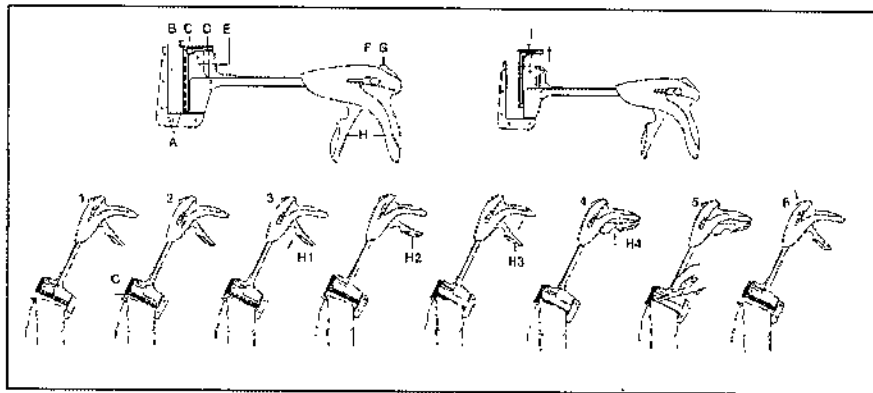
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236 5



CE 0123

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a 130°C F (54°C C).



5

LESMAR S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LOIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



236, 5



CE 0123

**Atención: Por favor, leer toda la información cuidadosamente antes de la cirugía)**

1. Compruebe el paquete esterilizado y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado.
2. El operador debe eyeballing el grosor del tejido de sutura y, a continuación, elija los componentes apropiados.
3. Asegurar
4. Un solo uso

**Embalaje:**

1. Esterilizar con óxido de etileno
2. Tome esterilizar envases cuya validez dura 2 años

**Contraindicaciones:**

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para sanar.
2. Asegúrese de que el grosor del tejido entre 1.0-2.5mm, o está prohibido su uso.
3. prohibir el uso del sistema nervioso central y los vasos sanguíneos.

**Almacenamiento:**

Prevenir la extrusión, abrasión e impacto. Almacén al ventilado, seco y no corrosivo habitación.

6

  
**LESMAHER S.A.**  
María Esther Lescano  
Presidente

  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365




CE 0123

WASTON 华森  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative  
Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Dind. No.: DE-0000040627  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

236



**ESPAÑOL**

WASTON 华森  
MEDICAL

CE 0123

**Instrucciones para usar  
WH-YSterile grapadora circular  
desechable**

*Jack* Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd



*[Signature]*  
LESMAYER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente


*[Signature]*  
PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.403

2365




CE 0123

REF WH-Y-21 WH-Y-24 WH-Y-25  
WH-Y-26 WH-Y-29 WH-Y-32

STERILE EO

Por favor lea todas las instrucciones cuidadosamente

Esterilizado mediante el elleno oxideSterility garantizado a menos paquete abierto o dañado NO REESTERILICE

Un solo uso. No vuelva a usar.

**WH-serie y Parámetros técnicos principales**

Modelo de producto	Grapa Qty	Diametro de salida	Diametro do corte	Ancho(mm)	Altura (mm)
WH-Y-21	16	21.3	12	4	4.5
WH-Y-24	18	24.3	15	4	4.5
WH-Y-25	20	25.3	18.1	4	4.5
WH-Y-26	20	26.3	17	4	4.5
WH-Y-29	24	29.5	20.3	4	4.8
WH-Y-32	28	32.4	22	4	5

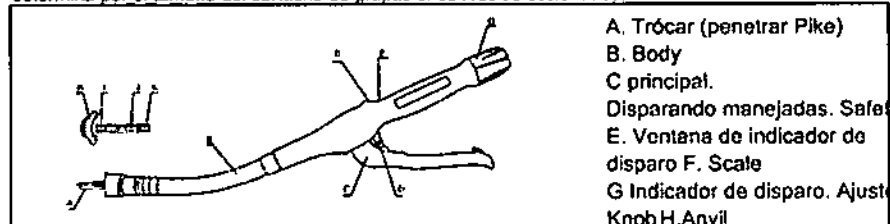
Esta operación manual no puede ser utilizado como una guía técnica para esta grapadora quirúrgica. Consulte con nuestra empresa o nuestro agente autorizado para la técnica quirúrgica guía o leer las instrucciones técnicas correspondientes. Por favor lea cuidadosamente toda la información contenida en este manual de instrucciones antes de utilizar la grapadora.

**Uso explicación de grapadora circular**

Esta grapadora circular se utiliza en cirugía general, cirugía torácica, cirugía de adelgazamiento, la colectomía y proctectomy para end-to-end, a lado y lado a lado las anastomosis. Este tipo de grapadora está disponible en 6 tamaños: WH-S-21mm, WH-S-24mm, WH-S-25mm, WH-S-26mm, WH-S-29mm, WH-S-32mm (diámetro de la cabeza de la grapadora circular y cartucho de hoja).

**Función de grapadora circular**

Mantenga esta grapadora grapas de titanio en anular matriz escalonada de dos anillos concéntricos dentro de un cartucho de grapas. La cuchilla circular cortará automáticamente tejido adicional cuando la grapadora es despedido y anastomosis circular(donut) se formaron. La grapadora puede ser fácilmente dispararon apretando el mango con un disparo completa de presión. El tamaño de la anastomosis se determina por el tamaño del cartucho de grapas circulares seleccionados.



- A. Trócar (penetrar Pike)
- B. Body
- C principal.
- Disparando manejadas. Safety
- E. Ventana de indicador de disparo
- F. Scale
- G Indicador de disparo. Ajuste Knob
- H. Anvil
- I. Purse-string muesca
- J. Yunque Shaft
- K atado. Muesca de clip

LESMAHER S.A.  
María Esther Lescano  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11.408

Paso para utilizar

1. Rellene la grapadora del embalaje interno. Se debe confirmar que el purse-string suturas están a menos de 2,5 mm a los bordes de la anastomosis o paralelamente pte tejido básico para causar un mal- ración.
2. Inserte la grapadora en los órganos que se anastomosan hasta el yunque es visible. (Ilustración 1)
3. Abra una brecha entre el yunque y el cartucho girando la perilla de ajuste hacia la izquierda hasta que sea lo suficientemente grande para incluir los dos bordes del tejido que se anastomosan. Apriete el extremo bolso y ale el purse-string correctamente para el rdo y compruebe que todo el tejido está cubierto dentro de la gama de la cr- cular el cartucho. A continuación, apriete el extremo proximal de la bolsa de cadena y fíjalo en el eje del yunque encima del bolso atado con cadena de muesca, y asegure a todos el tejido está cubierto dentro de la gama de El Yunque [Nota]: No dura los bordes interiores del cartucho circular o los dedos pueden ser cortadas por las cuchillas circulares contenida en el cartucho. Ilustrar (2.1 y 2.2).
4. Si la grapadora debe ser eliminado de un órgano con un extremo cerrado, el yunque debe separarse de la grapadora. A continuación, retire el pike penetrar plenamente en el cartucho circular girando la perilla de ajuste hacia la derecha. Esto evitará que el trauma inadvertida de estructuras adyacentes cuando la grapadora se inserta en el órgano. (La Ilustración 3.1 y 3.2)
5. Para facilitar la operación, aplicar un poco de pegamento o K-Y otro lubricante sobre el yunque antes de insertarlo en interesante para bolso cadena de estado (Ilustración 4)
6. Inserte la grapadora en órgano y asegure el cartucho circular está conectado firmemente en el tejido que se anastomosan. Gire la perilla de ajuste hacia la izquierda, lentamente la medida penetrar pike y completamente tejido pierce girando la perilla de ajuste hacia la izquierda. Si el doble-grapadora es aplicada, asegurar el penetrar pike penetra en el centro de la circular de grapas para evitar innecesarias se amontonan de tejido alrededor del eje del yunque. (Ilustración 5)
7. Gire la perilla de ajuste hacia la izquierda hasta que llegue al final y, a continuación, adjuntar el yunque eje para el trocar. El yunque el eje encaje en su lugar sobre el trocar cuando se escucha un chasquido claro. (Ilustración 6)
8. Cierre de la grapadora girando la perilla de ajuste hacia la derecha. Mientras que el cierre de la grapadora, mantener el órgano segmentos en la orientación correcta y controlar el órgano o tejido adyacente hay cortada en el sta- plóner. Cuando el indicador de tres líneas en la ventana del indicador de disparo son todos aline, abra la caja. El sta- plóner está ahora listo para disparar. [Nota]: La grapadora tiene un bloqueo de seguridad. El bloqueo de seguridad puede ser abierto cuando el indicador rojo no entra en la zona de seguridad. No abrir el candado de seguridad por la fuerza. Si el indicador rojo se podría entrar en la zona verde cuando la perilla llega al final, significa que hay demasiado tejido se amontonan entre el yunque y el cartucho. En este caso, abra el tablero y ajustar el tejido (La Ilustración 7.1 y 7.2)
9. Soltar la seguridad de la posición de bloqueo y apriete la maneta de disparo con una presión firme y constante al fuego. El crujano tendrá un claro y táctil en una señal sonora que indica que la grapadora se ha disparado. (Il- purificación B.1 y B.2)
10. Gire la perilla de ajuste hacia la izquierda una y media a dos vueltas. Extraiga la grapadora por aplicar suave tracción hacia atrás mientras te balanceas la grapadora (Ilustración 9).
11. Quitar el yunque montar, examinar la integridad de las donas. Si donas no son completas, apropiadas las suturas deben ser hechas. (Ilustración 10)

LESMÄHER S.A.  
MARÍA ESTHER LESCAÑO  
Presidente

PINTO LUIS MARIO  
Farmacéutico  
M.N. 11408



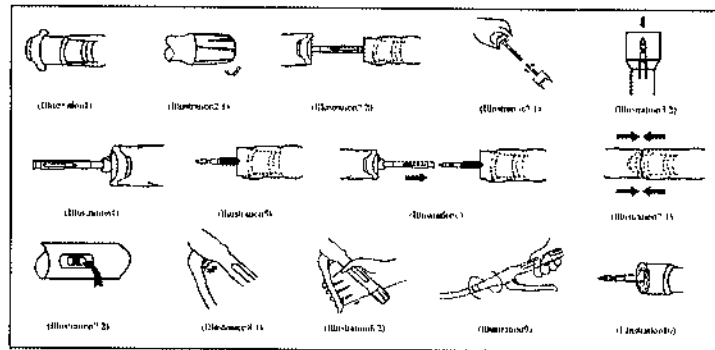
2365

0123

236



CE 0123



**Atención:** ( Por favor lea cuidadosamente toda la información antes de la cirugía)

1. Compruebe el paquete esterilizado y validez cuidadosamente. Está prohibido utilizar si el paquete está dañado o ha caducado. 2. ...3. La tuerca no debe ser demasiado apretado trenzado, 2mm mostrar en la ventana del indicador de disparo(excepto proctectomy extremo a extremo anastomosis y cirugía intestinal)4 Intente mantener la grapadora cuerpo conforme al eje de la sutura de los tejidos. Ser suave mientras sujeta la manija de fuego. 5. Precaución: El asa puede disparar clenched solo por una vez mientras está en funcionamiento, a fin de evitar el corte de secundaria. 6. Se recomienda utilizar Proctectomy extremo-a-lado anastomosis.7. Seleccione las especificaciones adecuadas de grapadora según el tamaño de la anastomosis.8. Un solo uso.

**Embalaje**

1. Esterilizar con óxido de etileno 2. Tome esterilizar envases cuya validez dura 2 años

**Contraindicaciones**

1. La grapadora no es adecuado si el usuario siguiente mucosa esofágica capas musculares, edema, engrosamiento o piscina capacidad para sanar. 2. Si el esófago es demasiado pequeño o el músculo de la pared de la capa es demasiado delgada, pared lágrima sucederá fácilmente mientras se instala el yunque.3. Con el fracaso de la primera anastomosis mecánica, el segundo partido debería tomar en principio.4. Anastomosis mecánica no es adecuado para aquellos que tienen.5. Prohibir el uso de sistema nervioso central y los vasos sanguíneos.

**Almacenamiento**

1. No es necesario para los usuarios de armado y desarmado. 2. Prevenir la extrusión, abrasion e impacto.3. Almacenar en el ventilado, seco y no corrosivo habitación.

**WASTON 华森**  
MEDICAL

Manufacturer: Changzhou Waston Medical Appliance Co.,Ltd  
ADD: 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, Changzhou, China 213164  
TEL: (+86) 519-86531327 FAX: (+86) 519-85135555  
Website: www.wastonmed.com  
E-mail: wastonchina@yahoo.com info@wastonmed.com

EC - Representative:  
Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Dindi No.: DE/0000040627  
Add: Effestrasse 80,20537 Hanburg, Germany  
Tel: +49-40-2513173  
Fax: +49-40-255726

*[Signature]*  
**LESMAHER S.A.**

Maria Esther Lescano  
Presidente

*[Signature]*  
**PINTO LUIS MARIO**  
Farmacéutico  
M.N. 11.403



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004033-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2365**, y de acuerdo con lo solicitado por Lesmaher 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: grapadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Waston Medical Appliance

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tiene aplicaciones en el estomago, los intestinos y otros tejidos del tracto digestivo procedimientos quirúrgicos de resección, transección y creación de anastomosis.

Estos instrumentos, nos permiten realizar anastomosis termino-terminal , termino-laterales y latero-laterales, se utilizan fundamentalmente en cirugía coloproctal, intestinal , gástrica y esofágica. Tienen un gran campo de trabajo en aquellas intervenciones intrapelvicas donde se tiene un difícil acceso y por cuya razón se precisa una mayor fiabilidad. De igual modo sirven para fabricar

derivaciones con porciones de órganos huecos, siempre que su calibre sea adecuado. Es un instrumental que se puede utilizar para el cierre vascular cuando se emplean grapas más finas, en tres hileras para facilitar la estenosis vascular, como por ejemplo en la nefrectomía. Las distintas aplicaciones de la cirugía laparoscópica en urología son entre otras, además de las ya mencionadas, Tratamiento del varicocele: disección y ligadura. Orquiectomía en criptorquidia: disección y ligadura. Nefrectomía laparoscópica: disección y ligadura. Marsupialización del linfocele post-transplante renal. Cirugía laparoscópica del uréter, fibrosis retroperitoneal, litiasis. Derivaciones urinarias. Cistectomías parciales, diverticulectomías, reparación de perforaciones iatrogénicas tras exploración. Suprarrenalectomías.

Modelo/s:

Cortador curvo descartable Serie HQY

Cortador lineal descartable Serie QHS

Engrapadora lineal reutilizable Serie FHD

Engrapadora lineal descartable Serie FHY

Engrapadora auto lineal descartable Serie ZHY

Engrapadora circular Reutilizable Serie WHD

Engrapadora circular descartable Serie WHY

Engrapadora circular descartable de tres filas Serie III Filas

Engrapadora Reutilizable PPH Serie GHD

Engrapadora descartable PPH Serie GHY





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

Engrapadora descartable PPH Serie III Filas

Engrapadora descartable visible PPH Serie GLT

Engrapadora descartable Endoscopia ECS Cartucho ECZ

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9 Xihu Road, Wujin, Hi-Tech Industry Zone, 213164

Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende a Lesmaher s.a. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1718-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.4.MAR..2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2365**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.