



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

DISPOSICIÓN Nº

2396

BUENOS AIRES, 14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001679-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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°

2396

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ECHELON, nombre descriptivo Grapadora vascular electrica con punta de colocacion avanzada y nombre técnico Cortadores, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 a 103 y 105 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-710, 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°

2396

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001679-15-4

DISPOSICIÓN N°

2396

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

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

Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada
ECHELON

239



14 MAR 2016

**Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada
ECHELON**

Contenido: 1 o 3 unidades

Modelos: ECHOLON Flex™ Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada PVE35A

Ref. # XXXXXX

LOTE N°

Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

No se incluye cartucho | Línea de grapado de xx mm | Longitud del eje xxx mm

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Consulte el folleto para conocer las instrucciones de eliminación.

Almacenar entre -22°C a 60°C

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farn. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-710

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada
ECHELON™**

Recargas vasculares para la punta de colocación avanzada | xx mm color blanco | xx mm | x filas

Contenido: 1 o 12 unidades

Modelos: ENDOPATH ECHOLON™ Recarga vascular blanca con punta de colocación avanzada VASECR35

Ref. # XXXXXXXX

LOTE N°

Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc. MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Almacenar entre -22°C a 60°C

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farn. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-710

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

24396



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	475 CALLE C GUAYNABO, PR ESTADOS UNIDOS 00969
	ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II	CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32575
	ETHICON ENDO-SURGERY, INC	3801 University Blvd SE ALBUQUERQUE, NM ESTADOS UNIDOS 87106
	ETHICON ENDO-SURGERY SA. DE C.V.	AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125 COLONIA SALVACAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32580
	ETHICON ENDO-SURGERY, INC	4545 CREEK RD. Cincinnati, OH ESTADOS UNIDOS 45242

2

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 1740S
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2396



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

Fabricante:

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	475 CALLE C GUAYNABO, PR ESTADOS UNIDOS 00969
	ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II	CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32575
	ETHICON ENDO-SURGERY, INC	3801 University Blvd SE ALBUQUERQUE, NM ESTADOS UNIDOS 87106
	ETHICON ENDO-SURGERY SA. DE C.V.	AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125 COLONIA SALVACAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO -32580
	ETHICON ENDO-SURGERY, INC	4545 CREEK RD. Cincinnati, OH ESTADOS UNIDOS 45242

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

GIOVANNI LUIGI
 Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12910 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada
ECHELON**

- Modelo
- Ref
- Producto médico de un solo uso
- Estéril; Esterilizado por radiación
- No re-esterilizar
- No usar si el envase individual está dañado/abierto.
- Vea las instrucciones de uso
- No se incluye cartucho | Línea de grapado de xx mm | Longitud del eje xxx mm
- Consulte el folleto para conocer las instrucciones de eliminación.
- Almacenar entre -22°C a 60°C

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-710
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

ECHELON

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

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

Importante: El encarte de este envase tiene por objeto facilitar instrucciones de uso de la grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

ECHELON FLEX, ENDOPATH y ECHELON son marcas de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX con punta de colocación avanzada y sus cargas están destinadas a la transección y resección de tejidos y vasculatura. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas.

Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en la aorta.
 - No utilice el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
 - No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
 - Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora.
- Consulte en la siguiente Tabla de códigos de producto de las cargas de la grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX los requisitos de compresión del

GIOVANNI DE ANGELIS
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

239



tejido (altura de la grapa cerrada). Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para la grapa identificada en la Tabla de códigos de producto de las cargas.

- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- No utilice el instrumento cuando esté indicado el uso de material de soporte.
- No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis.
- No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada.

Descripción del producto

La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX y la carga blanca vascular para la punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas) son dispositivos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapán el tejido simultáneamente. Hay cuatro filas de grapas alternas entre sí: dos a cada lado de la línea de corte. La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX y las cargas tienen una línea de grapas de unos 35 mm de largo y una línea de corte de unos 30 mm de largo. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite doblar la parte distal del eje para que pivotee y así facilite el acceso lateral al sitio quirúrgico.

El instrumento se suministra con una pila de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila**.

El instrumento se suministra sin carga y debe cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte, así como durante la instalación de la misma. La característica de bloqueo del instrumento está diseñada para evitar que este se dispare descargado o que se vuelva a disparar una carga usada o mal instalada.

Atención: No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.

Tabla de códigos de producto del instrumento

Código del instrumento	Descripción	Longitud del eje
PVE35A	Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX	320 mm

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX solo se puede utilizar con cargas blancas vasculares para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas).

Código de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Blanca	36	4

GIOVANNI SCALISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

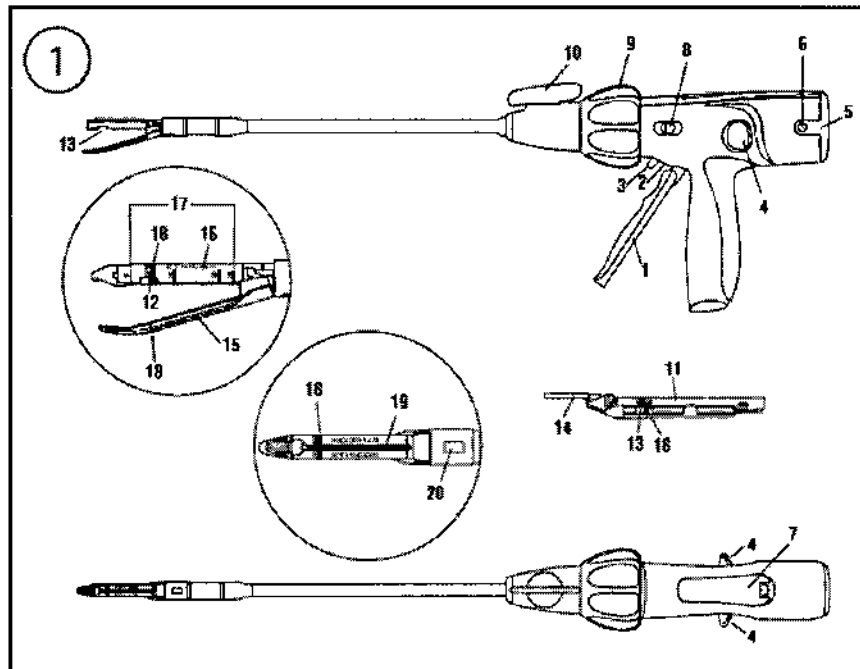
Sección clínica

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

Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
<ul style="list-style-type: none"> • Apendectomía • Esplenectomía 	<ul style="list-style-type: none"> • Ooforectomía 	<ul style="list-style-type: none"> • Nefrectomía • Nefrectomía radical 	<ul style="list-style-type: none"> • Resección pulmonar

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

- | | | |
|---|--|-------------------------------------|
| 1. Palanca de cierre | 8. Botón de reverso de la cuchilla | 15. Mandíbula del yunque |
| 2. Seguro de bloqueo del gatillo (rojo) | 9. Botón de rotación | 16. Rama del canal |
| 3. Gatillo de disparo | 10. Palanca de articulación | 17. Longitud de la línea de grapas |
| 4. Botones de apertura de yunque (a cada lado) | 11. Carga | 18. Línea de corte |
| 5. Pila | 12. Lengüeta de alineación de la carga | 19. Visor de la cuchilla |
| 6. Lengüeta de liberación de pila | 13. Ranura de alineación de la carga | 20. Visor de bloqueo de la cuchilla |
| 7. Panel de acceso a la palanca de anulación manual | 14. Lámina protectora de grapas | |



Instrucciones de uso

Antes de utilizar el instrumento

1 Compruebe que el tamaño de la carga se corresponda con el tamaño del instrumento que se va a utilizar (por ejemplo, usar una carga blanca vascular para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas) con un instrumento de grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

2 Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Preparación del instrumento para su uso

3 Según técnica estéril, retire el instrumento, la pila y la carga de sus respectivos envases. No suelte bruscamente el instrumento, la pila ni la unidad de recarga en el campo estéril para evitar daños.

4 Instale la pila. La pila debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la pila alineando las lengüetas de liberación sobre la pila, con las ranuras sobre la parte trasera del

JOHANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

instrumento. Puede insertarse en cualquier orientación; no hay posición arriba ni abajo (Ilustración 3). Asegúrese de que la pila está totalmente insertada en el instrumento. Se oirá un chasquido audible cuando la pila esté totalmente insertada.

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

5 Antes de insertar la carga, asegúrese de que el instrumento se encuentre en la posición abierta (Ilustración 1).

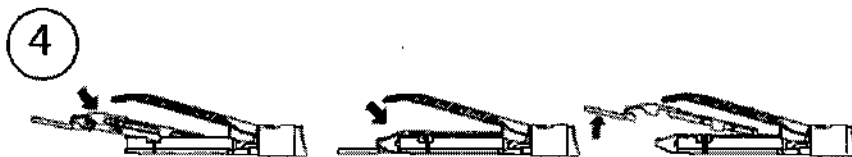
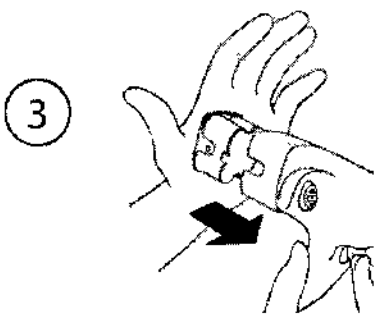
6 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

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

ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usan una carga de 35 mm en un instrumento de 45 mm).

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

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



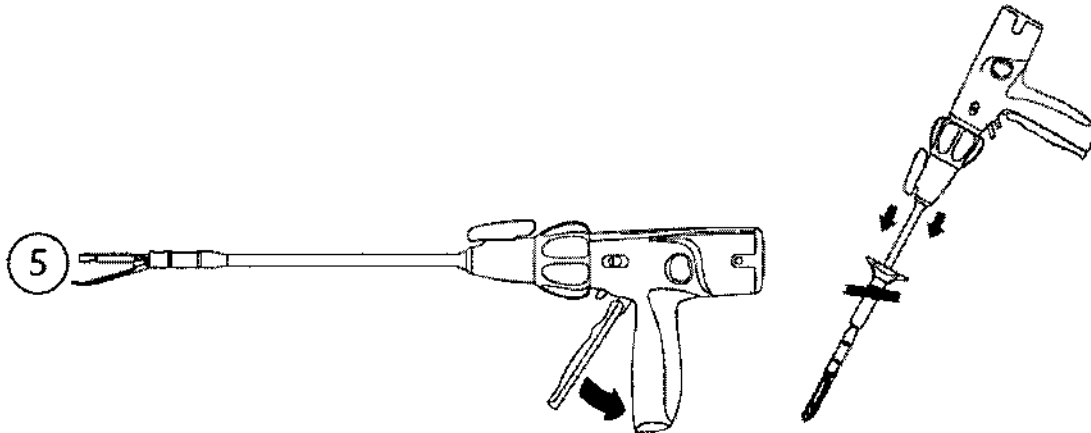
Uso del instrumento

8 Cierre la mandíbula del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de "clic" indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando la mandíbula del instrumento esté cerrada, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos. Nota: Aplicar presión a la palanca de articulación durante el cierre puede hacer que el dispositivo se articule.

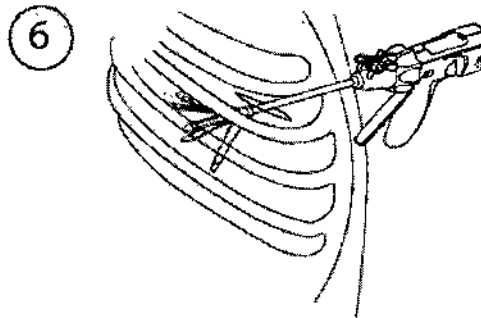
Nota: No presione el seguro de bloqueo del gatillo (rojo) ni el gatillo de disparo en este momento. Hacerlo podría provocar que el instrumento se dispare parcial o totalmente y el instrumento tendría que cargarse de nuevo antes de utilizarlo sobre el tejido.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12210 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



9 Inspeccione visualmente la grapadora para garantizar la posición adecuada de la carga. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trócar del tamaño adecuado o de una incisión (Ilustración 6). Si utiliza un trócar, la mandíbula del instrumento debe sobresalir por la cánula del trócar antes de abrirla.

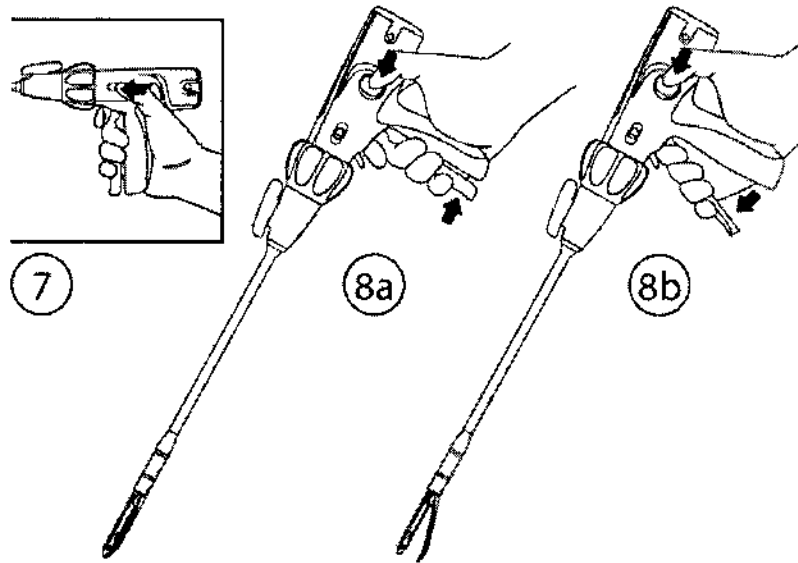


Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar recta y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

Atención: Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. Hacerlo podría provocar que el instrumento se disparase parcial o totalmente y tendría que volver a cargarse antes de utilizarlo sobre el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (vea **Carga del instrumento**). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (vea **Carga del instrumento**).

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

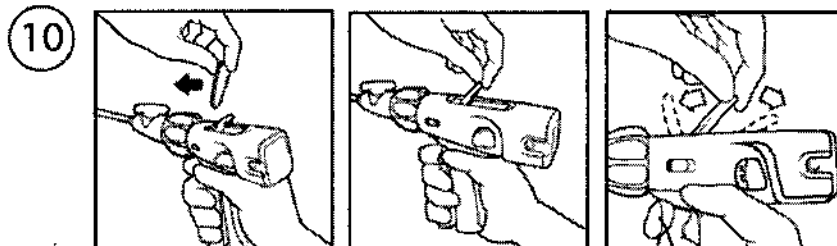
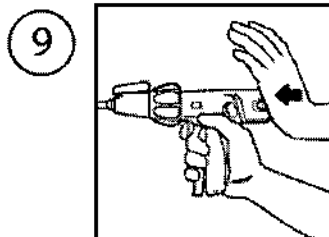
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abre:

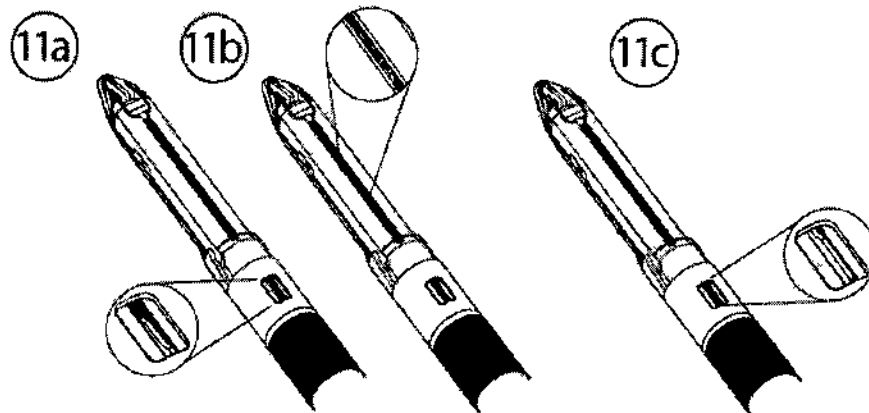
a. Primero, asegúrese de que la pila está bien instalada y que el instrumento recibe energía (Ilustración 9); a continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).

b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual. Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Esto puede verificarse observando la posición de la cuchilla en el visor de bloqueo de la cuchilla (Ilustración 11a). Deseche el instrumento y elimine la pila.



GIOVANNI ALUISI
Aprobado

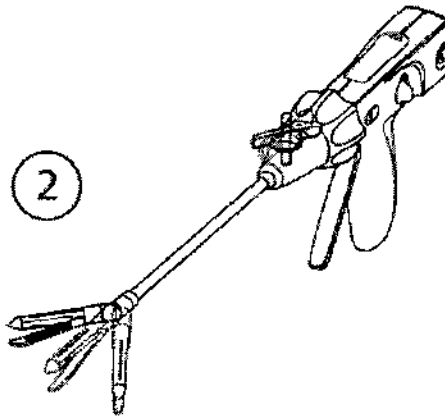
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10 Una vez en la cavidad, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aún haya presión sobre los botones de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre para volver a abrir la mandíbula y coloque la palanca de cierre en su posición original (Ilustración 8b).

11 Si fuera necesario, gire la mandíbula presionando las aletas del botón de rotación. (Ilustración 12) El eje girará de manera óptima cuando la mandíbula del dispositivo esté abierta.

12 Para articular la mandíbula dentro de la cavidad del cuerpo, gire la palanca de articulación en cualquier dirección (Ilustración 2) hasta que se alcance uno de los tres ángulos predeterminados. Los ángulos predeterminados son incrementos iguales de hasta 50° desde la configuración recta. La articulación no ofrece un control y respuesta óptimos mientras que la mandíbula se encuentre cerrada y hacerlo puede provocar daños en el instrumento.



ADVERTENCIA: No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el dispositivo podría dañarse o el tejido podría sufrir traumatismos.

Atención: El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 50° . Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza de la palanca de articulación aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible.

Atención: Intentar articular el instrumento en cualquier dirección más allá del punto de parada o mientras la mandíbula del instrumento se encuentra dentro del trócar puede provocar daños en el instrumento.

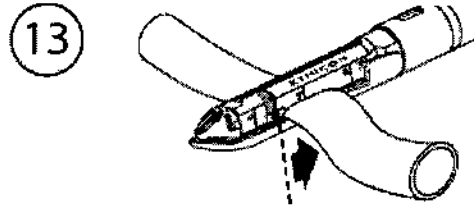
GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2396



13 Coloque el instrumento en torno al tejido que se va a grapar, asegurándose de que el tejido esté próximo a las marcas de la línea de corte, que representan la distancia de corte mínima (Ilustración 13).



Atención: Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre la mandíbula. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la intersección de la mandíbula, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.

ADVERTENCIA: No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada.

ADVERTENCIA: No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis (Ilustración 13). Si ocurre esto, abra el instrumento y vuelva a colocarlo. Si se disparase con tejido en la punta de la mandíbula podría darse una acción de corte incompleta o las grapas podrían quedar mal formadas.

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

Atención: Si utiliza otros dispositivos como guía para la colocación del instrumento sobre el tejido, por ejemplo, catéteres conectados al yunque o a la carga, deberían retirarse esos otros dispositivos antes de cerrar y disparar. Cualquier dispositivo o tejido que se cierre dentro de la punta del instrumento puede provocar grapas mal formadas o graparse al tejido objetivo.

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

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

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

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

Atención: Si el mecanismo de cierre no funciona y la mandíbula no se cierra sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.

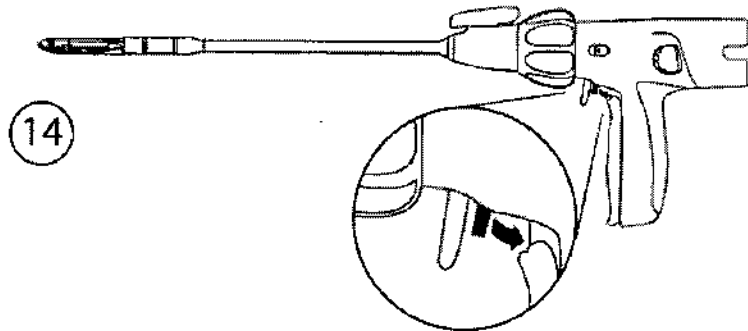
Nota: Cuando se dispara a través de tejido grueso, si se mantiene la mandíbula en su lugar después de cerrarla durante 15 segundos y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y formación de las grapas.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

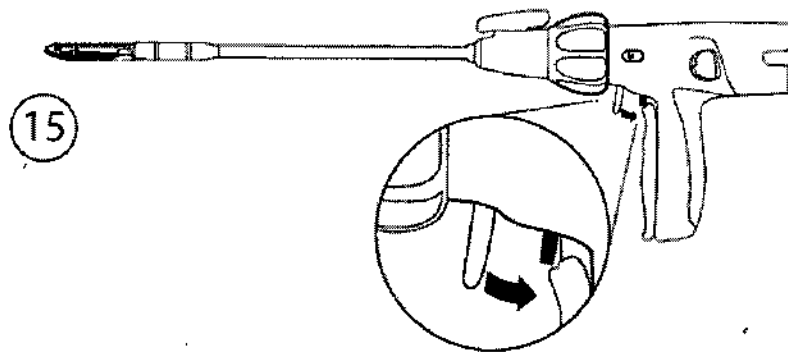
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: Aplicar presión a la palanca de articulación durante el cierre puede hacer que el dispositivo se articule.

15 Tire hacia atrás del seguro de del gatillo de disparo (rojo) para poder tirar del gatillo de disparo (Ilustración 14).



16 Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo: el motor se activará de forma audible (Ilustración 15). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (indicación audible) para llegar al final de la transección.



Atención: Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que la cuchilla esté visible en el visor de la cuchilla y que haya llegado al final de la transección.

Atención: Si intenta forzar el instrumento para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre la mandíbula, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante (Ilustración 7), retire la carga y vuelva a cargar el instrumento. A continuación, **vuelva a colocar el instrumento y tome una cantidad más pequeña de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).

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

17 Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo para activar el motor y hacer volver automáticamente la cuchilla a la posición de inicio cuando el motor se detenga. En esta posición, el instrumento se bloquea hasta que la mandíbula se abre y se vuelve a cerrar.

Nota: Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo o si se interrumpe accidentalmente al soltar el gatillo durante la secuencia de disparo, tire del gatillo de disparo nuevamente para continuar. El estado de la transección también puede determinarse observando el visor de la cuchilla en el lado inferior de la rama del canal durante toda la acción de disparo (Ilustración 1). Esta interrupción puede hacerse con la frecuencia que sea necesaria hasta que la cuchilla

GIOVANNI ACQUISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

llegue a su final, cuando, al soltar el gatillo, la cuchilla vuelve automáticamente a la posición de inicio.

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

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abren:

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

b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual.

Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Esto puede verificarse observando la posición de la cuchilla en el visor de bloqueo de la cuchilla (Ilustración 11a). Deseche el instrumento y elimine la pila.

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

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

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

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

Atención: Si la mandíbula no se abre automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. La posición de la cuchilla puede establecerse observando la cuchilla en el visor de bloqueo de esta. (Ilustración 11a). Si la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Pruebe de nuevo a abrir la mandíbula usando los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento.

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abren:

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

b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12319 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Atención: Si las ramas no se abren en este punto, al forzar la palanca de cierre hacia arriba (apartándola del mango) hasta que esta vuelva a su posición original se puede activar la apertura de la mandíbula. Cuando se fuerce la apertura de un instrumento, deje de utilizarlo, ya que podría quedar expuesta la cuchilla o dañarse el instrumento y aumentar el riesgo de lesión para el usuario o el paciente.

19 Retire suavemente del instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegúrese de que se ha liberado de la mandíbula.

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

20 Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva la mandíbula para alejarla de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo la mandíbula abierta y dentro del campo de visión, y gire la palanca de articulación para volver a ponerlo recto.

Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar rectas y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

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

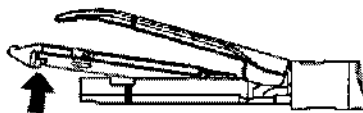
Carga del instrumento

22 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

23 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 1).

24 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la unidad de carga de la rama del canal. Deseche la unidad de carga utilizada (Ilustración 16).

16



ADVERTENCIA: Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la rama del canal completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la rama del canal para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama del canal.

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

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

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usan una carga de 35 mm en un instrumento de 45 mm).

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

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

Eliminación de la pila

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

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

Antes de instalar en el instrumento

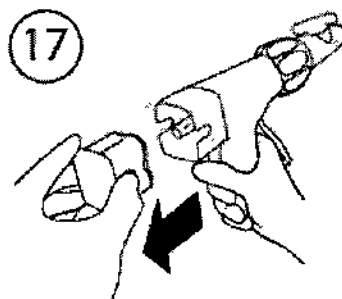
Si es necesario desechar la pila antes de su instalación en el instrumento (por ejemplo, si el producto pasó la fecha de caducidad indicada en el envase o si la pila se cayó), primero instale la pila en el instrumento y, a continuación, retírela para activar la descarga de pila incorporada.

Después de utilizar el instrumento

La pila debe retirarse del instrumento antes de desecharla.

Si la pila requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre **Limpieza y desinfección de la pila** que figuran a continuación.

Para retirar la pila, apriete las lengüetas de liberación y tire de la pila de forma recta hacia atrás (Ilustración 17).



Nota: No es necesario desmontar la pila.

Limpieza y desinfección de la pila

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

GIOVANNI MELISSI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Limpieza manual

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

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

2 Limpie las superficies de la pila con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

3 Pase un cepillo de cerdas suave para limpiar manualmente la pila con la solución de limpieza.

4 Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.

5 Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.

6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.

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

Desinfección química

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

Simple Green D Pro 3®

Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)

Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar utilizadas

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de **ADVERTENCIA**, **atención** o notas. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación.

Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de **ADVERTENCIA** indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

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

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

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

GIOVANNI ALUISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Inspecciona el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice un instrumento, pila ni unidad de carga que hayan sufrido daños durante el envío.
- Al seleccionar un instrumento y la carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.
- El instrumento de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX solo se puede utilizar con cargas blancas vasculares para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas).
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color azul. (Si se ven los empujadores de grapas de color azul, es posible que la carga no contenga grapas.)
- Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar rectas y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.
- Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (vea Carga del instrumento). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (vea **Carga del instrumento**).
- No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el dispositivo podría dañarse o el tejido podría sufrir traumatismos.
- El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 50°. Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza de la palanca de articulación aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible.
- Intentar articular el instrumento en cualquier dirección más allá del punto de parada o mientras la mandíbula del instrumento se encuentra dentro del trócar puede provocar daños en el instrumento.

GIOVANNI CISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre la mandíbula. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la intersección de la mandíbula, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada. No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis (Ilustración 13). Si ocurre esto, **abra el instrumento y vuelva a colocarlo**. Si se dispara con tejido en la punta de la mandíbula podría darse una acción de corte incompleta o las grapas podrían quedar mal formadas.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir la mandíbula del instrumento.
- Si utiliza otros dispositivos como guía para la colocación del instrumento sobre el tejido, por ejemplo, catéteres conectados al yunque o al canal de carga, deberían retirarse esos otros dispositivos antes de cerrar y disparar. Cualquier dispositivo o tejido que se cierre dentro de la punta del instrumento puede provocar grapas mal formadas o graparse al tejido objetivo.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- Si intenta forzar el instrumento para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las ramas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante (Ilustración 7), retire la carga y vuelva a cargar el instrumento. A continuación, **vuelva a colocar el instrumento y tome una cantidad más pequeña de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).
- Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).
- Si el mecanismo de cierre no funciona y la mandíbula no se cierra sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
- Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que la cuchilla esté visible en el visor de la cuchilla y que haya llegado al final de la transección.
- Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.
- Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.
- Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no siga utilizando el instrumento**.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Si la mandíbula no se abre automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. La posición de la cuchilla puede establecerse observando la cuchilla en el visor de bloqueo de esta. (Ilustración 11a). Si la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Pruebe de nuevo a abrir la mandíbula usando los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento.
- Si la mandíbula no se abre en este punto, al empujar la palanca de cierre hacia arriba (apartándola del mango) hasta que esta vuelva a su posición original se puede activar la apertura de la mandíbula. Cuando se fuerce la apertura de un instrumento, deje de utilizarlo, ya que podría quedar expuesta la cuchilla o dañarse el instrumento y aumentar el riesgo de lesión para el usuario o el paciente.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la rama del canal completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la rama del canal para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama del canal.
- No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.
- El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.
- Evite el uso de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitoree la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- Riesgo de radiación no ionizante. Pueden darse interferencias en las proximidades de este equipo.
- La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.
- Desechar todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este instrumento se suministra envasado y estéril para un solo uso. El uso en varios pacientes puede poner en peligro la integridad del dispositivo o generar un riesgo de contaminación que, a su vez, puede provocar alguna enfermedad o lesión a los pacientes.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C — 60 °C

Humedad relativa: 10% — 80%

Presión: 500–1060 hPa

GIOVANNI ALOISI
ApoDERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2396



Condiciones medioambientales de funcionamiento

Temperatura: 10 °C — 40 °C

Humedad relativa: 30% —75%


Presión: 800–1060 hPa

Presentación

La grapadora vascular eléctrica con endocortadora lineal de punta de colocación avanzada ECHELON FLEX se suministra estéril para su utilización en un solo paciente. Deséchela después de su uso.



GIOVANNI ALOISI
Apoderado



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001679-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2396** y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinadas a la transección y resección de tejidos y vasculatura. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas.

Modelo/s: ECHELON Flex™ Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada PVE35A;

ENDOPATH ECHELON™ Recarga vascular blanca con punta de colocación avanzada VASECR35;

Período de vida útil: 3 años de la fecha de fabricación

Forma de presentación: PVE35A contiene 1 o 3 unidades;

VASECR35 contiene 1 o 12 unidades;

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

Ethicon Endo-surgery, LLC.

Fabricante nro. 2

Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Fabricante nro. 3

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Fabricante nro. 4

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

Fabricante nro. 5

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, PR Estados Unidos.

Fabricante nro. 2

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32757, México.

Fabricante nro. 3

3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.





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

Fabricante nro. 4

Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez,
Chihuahua, 32580, México.

Fabricante nro. 5

4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-710, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14.MAR.2016**.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2396

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