

PROYECTO DE ROTULO

Grapadoras Quirúrgicas Echelon

Marca: Ethicon

Fabricante: Ver listado abajo (según corresponda)

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

Modelo: (según corresponda)

Dimensiones: según corresponda

Contiene: según corresponda

REF: según corresponda

Lote N°:

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NO REUTILIZAR

Esterilizado por EtO

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Mantener alejado de la luz solar.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. María Julia Soto- M.P.22225

Autorizado por la ANMAT PM 16-1548

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante/s:

Fabricante 1: **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC** 475 CALLE C , GUAYNABO, PR , EE. UU. 00969

Fabricante 2: **ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II** -CALLE DURANGO No. 2751 -COLONIA LOTE BRAVO -CIUDAD JUAREZ, Chihuahua -MÉXICO - 32575

Fabricante 3: **Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)** -3801 University Blvd, SE -Albuquerque, NM - EE. UU. 87106

Fabricante 4: **Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**- ROBERT-KOCH-STRASSE 1- NORDERSTEDT, Schleswig-Holstein -ALEMANIA 22851- ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris -REPÚBLICA DOMINICANA

Fabricante 5: **MEDSORB DOMINICANA, S.A.**- ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris -REPÚBLICA DOMINICANA.

MARÍA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Grapadoras Quirúrgicas Echelon

Marca: Ethicon

Fabricante: Ver listado abajo (según corresponda)

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

Modelo: (según corresponda)

Dimensiones: según corresponda

Contiene: según corresponda

REF: según corresponda

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NO REUTILIZAR

Esterilizado por EtO

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Mantener alejado de la luz solar.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. María Julia Soto- M.P.22225

Autorizado por la ANMAT PM 16-1548

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante/s:

Fabricante 1: **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC** 475 CALLE C , GUAYNABO, PR , EE. UU. 00969

Fabricante 2: **ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II** -CALLE DURANGO No. 2751 - COLONIA LOTE BRAVO -CIUDAD JUAREZ, Chihuahua -MÉXICO - 32575

Fabricante 3: **Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)** -3801 University Blvd, SE -Albuquerque, NM - EE. UU. 87106

Fabricante 4: **Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**- ROBERT-KOCH-STRASSE 1- NORDERSTEDT, Schleswig-Holstein -ALEMANIA 22851- ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris -REPÚBLICA DOMINICANA

Fabricante 5: **MEDSORB DOMINICANA, S.A.**- ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris -REPÚBLICA DOMINICANA.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES de USO

Las grapadoras de la familia **ECHELON™ 3000** están diseñadas para la sección transversal, la resección o la creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos también pueden utilizarse para la sección transversal y la resección del parénquima hepático (vasculatura hepática y estructuras biliares), el páncreas, los riñones y el bazo.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico.
- No utilice ninguna cortadora lineal en los vasos sanguíneos principales sin adoptar las medidas de control proximal y distal apropiadas.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar una grapadora. Consulte el requisito de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa en la Tabla de códigos de producto de las recargas, más adelante. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado, ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

L Es indispensable comprender exhaustivamente los principios y técnicas de laser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar descargas y

lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como para prevenir danos en este u otros instrumentos médicos. Asegúrese

de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún

liquido a menos que estén diseñados y rotulados específicamente para sumergirse.

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales con experiencia y familiarizados con

estas técnicas. Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las

complicaciones y los riesgos del procedimiento. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas

graves, como fugas o dehiscencias.

- El diámetro del instrumental para intervenciones mínimamente invasivas puede variar según el fabricante. Antes de iniciar un

procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.

- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electro cauterización), observe las precauciones sugeridas por el

fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.

- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido

sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que

pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa. Si no se

tienen en cuenta los cambios en las características del tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas y

dehiscencias.

- No utilice Las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm después de la fecha de caducidad ni tampoco si el envase está dañado.

Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.

- Inspeccione el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice instrumentos o pilas que hayan sufrido daños

durante el envío.

- No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material

de refuerzo en la línea de grapado podría reducir el número de disparos. Esto puede producir grapas mal formadas o una línea de corte

degradada y llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas y dehiscencias.

- La grapadora ECHELON™ 3000 de 45 mm solo puede utilizarse con las recargas ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm. La grapadora

ECHELON™ 3000 de 60 mm solo puede utilizarse con las recargas ECHELON ENDOPATH™ de 60 mm. Si no se siguen correctamente las

instrucciones de uso, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

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

- NO practique el uso de la palanca de anulación manual (Ilustraciones 10a y 10b); la palanca de anulación solo deberá utilizarse cuando sea necesario. Esto hará que el dispositivo no funcione.

- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la Tabla de códigos de producto de las recargas para elegir la recarga adecuada. La selección incorrecta de la recarga para tejido que es demasiado grueso o demasiado delgado

puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

- La elección de la recarga de grapas adecuada debe basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la línea de grapado usado. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapado, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo de la línea de grapado, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

- después de quitar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva recarga. La recarga debe sustituirse por otra si hay algún empujador de color visible. Si los impulsores de color están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas, lo que puede dar

lugar a una línea de grapado incompleta o llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.F. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

- Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento y cerradas. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta y cerradas, se complicará la inserción o la retirada del

instrumento y este podrá resultar dañado.

- Al pasar el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo (gris oscuro). El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

- Asegúrese de que el tejido este plano y colocado correctamente entre las mandíbulas. El «abultamiento» de tejido a lo largo de la recarga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta. Las líneas de grapado incompletas pueden producir daño tisular o hemorragia.

- Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, guías, etc. o estructuras anatómicas no deseadas) entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta, las grapas pueden moldearse incorrectamente, es posible que no puedan abrirse las mandíbulas del instrumento o que se produzcan hemorragia, fugas o dehiscencias.

- El motor puede emitir señales audibles/táctiles al articular el dispositivo si la articulación se bloquea. Presione uno de los botones de inicio para que las mandíbulas vuelvan a la posición de inicio (recta), cierre y coloque de nuevo las mandíbulas para asegurar que la articulación

sobresalga por la cánula del trocar.

- Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruido) mas allá de la línea negra proximal del instrumento. El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya sobrepasado la línea negra podría seccionarse transversalmente sin la aplicación de grapas y esto puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

- Si tiene dificultades en asegurar la palanca de cierre, reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido. Asegúrese de haber elegido la recarga adecuada. (Consulte las **Tablas de códigos de producto de las recargas.**)

- Si el mecanismo de cierre deja de funcionar y las mandíbulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.

- Si intenta forzar el gatillo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo (gris oscuro), presione el botón de inicio/reverso de cuchilla, retire la carga y vuelva a cargar el instrumento. A continuación, coloque el instrumento alrededor de una sección de tejido mas pequeña o utilice una recarga más adecuada (consulte las **Tablas de códigos de producto de las recargas.**)

- Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandíbula de recarga, ha llegado al final de la sección transversal.

- Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá y el dispositivo emitirá una serie de pulsos audibles/táctiles, tras lo cual retraer

automáticamente la cuchilla y emitirá otra ronda de pulsos audibles/táctiles para indicar que el dispositivo se ha bloqueado. Tras completarse

esta secuencia, el instrumento debe abrirse, retirarse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de

cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura de la pinza situados a cada lado del instrumento. Mientras aplica presión sobre el

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22215
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

botón de apertura de la pinza, suelte lentamente la palanca de cierre. 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. Para

utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como «Manual Override» de la parte superior del mango del instrumento

. La palanca de anulación manual quedara expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover. Pueden ser necesarios varios tirones La cuchilla ahora estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de recarga

Deseche el instrumento.

- El dispositivo es compatible con el refuerzo de la línea de grapado ECHELON ENDOPATH™. No se ha evaluado el uso del instrumento con otros materiales de refuerzo de la línea de grapado. Cuando se utilice material de refuerzo de la línea de grapado, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material. Cuando se utilizan materiales de refuerzo de la línea de grapado, es posible que se requiera más fuerza para cerrar el instrumento.

- Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y dificultad para retirar el dispositivo.

- La superposición de grapas puede acortar la vida del instrumento.

- Si el mecanismo de disparo deja de funcionar, no siga utilizando el instrumento.

- Si las mandíbulas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura de la pinza, primero Asegúrese de que la cuchilla esta

en la posición de inicio. La posición de la cuchilla puede determinarse observando el indicador de la hoja de la cuchilla situado debajo de la mandíbula de recarga. Si el indicador de la hoja de la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de

la cuchilla, presione el botón de inicio/reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio. Trate de volver a abrir las mandíbulas usando el botón de apertura de la pinza. Si las mandíbulas no se abren en este momento, tire de la palanca de cierre hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.

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

- Si no se retiran las grapas no utilizadas del instrumento, se puede producir una malformación en las grapas y puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas y rupturas.

- Al seleccionar la recarga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas patologías 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 recarga. La selección incorrecta de la recarga para el cambio en el grosor del tejido puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

- Al seccionar estructuras vasculares importantes, asegúrese de cumplir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.

- No utilice una autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

- La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No la desmonte, no la caliente a más de 100 °C, no la esterilice en autoclave, no la aplaste, no la perfore, no cortocircuite sus contactos externos ni la recargue.

- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica.

- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo esta empaquetado y esterilizado para un solo uso.
- No utilice el producto si se ha puesto en peligro el sistema de barrera estéril o el embalaje.
- Su reutilización y reprocesamiento o reesterilización incorrectos pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la Re esterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.
- Si el instrumento no está funcionando correctamente, no siga utilizándolo.
- Una compresión insuficiente del tejido puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que se retira el tejido de las mandíbulas y después, cierre estas. Si no se retirase suavemente el tejido de las mandíbulas podría darse lugar a hemorragia o dañarse los tejidos o estructuras adyacentes. Además, ello podría interferir con la retirada del instrumento a través del trocar.
- Asegúrese de que no haya tensión en el tejido después de cerrar las mandíbulas. Si el instrumento se dispara mientras hay tensión en el tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Evite el contacto duro con la mandíbula de recarga y la superficie de grapado para evitar que el guante del usuario se desgarre.
- Las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm se consideran equipo electromédico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento.
- 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 ECHELON™ 3000 de 45 mm o 60 mm.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los productos sanitarios. Siga las indicaciones en la sección Orientación de compatibilidad electromagnética al usar la grapadora ECHELON™ 3000 de 45 mm o 60 mm.
- No debería utilizarse este equipo junto a otros equipos o apilado con otros equipos, puesto que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de ese modo, debería observarse este equipo y también los otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos equipos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a ninguna parte de las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podrá disminuir.
- Las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm deben utilizarlas profesionales médicos con cualificación para el transporte, preparación y uso de dispositivos quirúrgicos. Las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm están diseñadas para utilizarse en un entorno de quirófano estéril en procedimientos quirúrgicos donde este indicado el grapado quirúrgico. Las grapadoras ECHELON™ 3000 de 45 mm y 60 mm están diseñadas para permanecer inactivas durante la cirugía de HF y no están diseñadas para ser compatibles con el equipo quirúrgico de HF.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico. El dispositivo no deben usarse para grapar tejidos necróticos, frágiles o con la integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en los vasos sanguíneos principales sin adoptar las medidas de control proximal y distal apropiadas.
- Puede haber riesgo de un índice de fugas mayor cuando se superponen las grapas, incluso aunque haya circunstancias clínicas en las que un cirujano pueda considerar necesario o adecuado hacerlo.
- Abrir o cerrar la pinza sobre estructuras delicadas, como las venosas o las vías biliares, puede producir daños en los tejidos, independientemente de si se dispara o no la grapadora.
- El uso del dispositivo está contraindicado en la aorta.

ESPECIFICACIONES

Las grapadoras echelon™ 3000 de 45 mm y 60 mm tienen una potencia nominal de 40 vatios.

Las grapadoras echelon™ 3000 de 45 mm y 60 mm son resistentes al ingreso de agua y están clasificadas según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

El modo de funcionamiento de las grapadoras Echelon™ 3000 de 45 mm y 60 mm es continuo con un máximo de 12 disparos por instrumento.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

MANTENER SECO

MANTENER ALEJADO DEL CALOR

TEMPERATURA: -20 °C - 30 °C

HUMEDAD RELATIVA: 5 % - 90 %

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

TEMPERATURA: 10 °C - 40 °C

HUMEDAD RELATIVA: 30 % - 75 %

PRESIÓN: 800 HPA - 1060 HPA

PRESENTACION

Las grapadoras Echelon™ 3000 de 45 mm y 60 mm se suministran estériles mediante óxido de etileno para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

PRECAUCIONES DE ELIMINACIÓN

Eliminación del dispositivo y la pila

La pila debe dejarse en el dispositivo para su eliminación para asegurar que se descargue correctamente (Ilustración 17). La pila no se descargará si se ha retirado del instrumento. La eliminación de todos los instrumentos y pilas clasificados como productos sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales. Las pilas que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Si es necesario desechar la pila antes de su instalación en el instrumento (por ejemplo, si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase o si la pila se cayó), instale la pila en el instrumento para que se descargue.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Limpieza y desinfección de la pila

AVISO: No utilice una autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

Limpieza manual

1. Retire la pila del instrumento antes de proceder a su limpieza. 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. Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar manualmente la pila con la solución de limpieza.
4. Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen hendiduras.
5. Aclare bien el detergente con agua del grifo tibia.
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.

- Desinfectante Simple Green d PRO 3 PLUS
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO

1. Inspeccione visualmente todo el embalaje en busca de danos, lo que incluye una inspeccion detenida de todos los sistemas de barrera esteril en busca de defectos en la integridad del embalaje inmediatamente antes de usarlo.

Precaucion: No utilice el producto si se ha puesto en peligro el sistema de barrera esteril o el embalaje.

2. Compruebe que el tamaño de la recarga se corresponda con el tamaño del instrumento que se va a utilizar (por ejemplo, utilice una recarga

ECHELON ENDOPATH™ de 45 mm con la recarga que dispone de tecnologia de superficie de agarre con una grapadora ECHELON™ 3000 de 45 mm).

3. Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte **Advertencias y precauciones**).

4. Evalúe el tejido antes de usar el dispositivo. El dispositivo no debería usarse para grapar tejidos necróticos, frágiles o con la integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos, ya que es menos probable que las grapas aproximen el tejido de forma segura.

Preparación del instrumento para su uso

5. Utilizando una técnica esteril, extraiga el instrumento, la pila y la recarga de sus respectivos envases. Para evitar danos, no vuelque el instrumento ni la pila sobre el campo esteril.

6. La pila debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la pila alineando las lengüetas de liberación sobre la pila con las ranuras sobre la parte trasera del instrumento. Puede insertarse en cualquier orientación; no hay posición arriba ni abajo (Ilustración 3). Asegúrese de que la pila está totalmente insertada en el dispositivo. Se oirá un clic audible cuando la pila esté totalmente insertada. El usuario podría percibir una señal audible/táctil al encenderse el motor.

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

Familiarización con la operación del instrumento y verificación de su funcionamiento

El botón de inicio tiene 2 funciones.

i. Si el dispositivo tiene las mandíbulas abiertas, al presionar el botón de inicio las mandíbulas articuladas del yunque y de recarga vuelven a la posición inicial (recta). En esta posición, la mandíbula del yunque está alineada con el eje.

ii. Si las mandíbulas del dispositivo están cerradas, al presionar el botón de inicio se invierte el movimiento de la cuchilla después de realizar parcialmente un corte transversal. El usuario debe abrir manualmente las mandíbulas articuladas del yunque (Ilustración 1-16) y de recarga (Ilustración 1-17) antes de presionar el botón de inicio para volver a ponerlas en la posición inicial (recta).

7. Verifique que el instrumento está funcionando correctamente.

a. Practique el uso del instrumento y la aplicación de los controles del usuario observando el comportamiento del instrumento.

Precaucion: NO practique el uso de la palanca de anulación manual (Ilustración 10a y 10b); la palanca de anulación solo deberá

utilizarse cuando sea necesario. Esto hará que el dispositivo no funcione.

Precaucion: NO tire del seguro del gatillo de disparo (rojo) ni del gatillo de disparo (gris oscuro) en este momento

(Ilustraciones 13 y 14). El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

b. Antes del uso, asegúrese de que el instrumento esté en la posición abierta (Ilustración 1).

c. Practique la articulación del instrumento observando las señales táctiles y sus diferencias. Tenga en cuenta que el dispositivo

solo se articulara si las mandibulas estan abiertas y el indicador negro de cierre parcial esta visible (Ilustracion 2b). La articulacion se deshabilita cuando el dispositivo esta completamente cerrado o cuando el indicador negro de cierre parcial no esta visible (Ilustracion 2b). El usuario puede notar una senal audible/tactil al abrir o cerrar la pinza del dispositivo. Esto es normal durante el funcionamiento del dispositivo.

d. Presione uno de los dos botones de control de la articulacion (Ilustracion 2a). Compruebe que las mandibulas pivotan en ambas direcciones.

e. Practique con la mandibula del yunque hacia arriba y hacia abajo. El dispositivo percibe la orientacion de la mandibula con relacion al mango para mantener los controles de direccion de la articulacion uniformes. Una vez que las mandibulas alcancen el angulo de 55 grados en cualquiera de las direcciones, si se presiona otra vez el boton de control de la articulacion, el motor del instrumento emitira una senal audible/tactil.

f. Asegurese de que las mandibulas estan completamente abiertas y presione el boton de inicio (Ilustracion 6) situado en cualquiera de los lados del dispositivo. Las mandibulas articuladas del yunque y de recarga deben volver a la posicion inicial (recta).

g. Gire el boton de rotacion en sentido horario o antihorario presionando las aletas del boton de rotacion (Ilustracion 1-9) con el dedo indice usando un movimiento hacia abajo o hacia arriba (Ilustracion 12). El eje girara libremente en cualquier sentido al estar abierta la pinza. El giro del eje esta desactivado cuando la pinza esta cerrada.

h. Cierre las mandibulas del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustracion 5). Un clic audible indica que la palanca de cierre y las mandibulas estan bloqueadas. Cuando las mandibulas del instrumento esten cerradas, el seguro del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo (gris oscuro) quedaran expuestos.

Precaucion: Si el instrumento no esta funcionando correctamente, no siga utilizandolo.

Precaucion: No presione el seguro del gatillo de disparo (rojo) ni el gatillo de disparo (gris oscuro) en este momento. Hacerlo podria provocar que el instrumento se disparase parcial o totalmente y tendria que volver a cargarse antes de utilizarlo sobre el tejido.

Insercion de la recarga en el instrumento

8. Antes de insertar la recarga, asegurese de que el instrumento se encuentre en la posicion abierta (Ilustracion 1).

9. Examine la recarga para asegurarse de que tiene una lamina protectora de grapas. Si la lamina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la recarga.

AVISO: Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de codigos de producto de las recargas** para elegir la recarga adecuada. La seleccion incorrecta de la recarga para tejido que es demasiado grueso o demasiado delgado puede llevar a graves consecuencias quirurgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Precaucion: La seleccion de la recarga de grapas adecuada deberia basarse en el grosor combinado del tejido y del material de refuerzo de la linea de grapado. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la linea de grapado, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el numero de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo de la linea de grapado, deberan seguirse las instrucciones del fabricante del material.

10. Inserte la recarga deslizandola contra la parte inferior de la mandibula de recarga hasta que la lengüeta de alineacion de la recarga se detenga en la ranura de alineacion de la recarga. Enganche bien la unidad de recarga en su lugar. Retire la lamina protectora de grapas y deseche la (Ilustracion 4). El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar.

AVISO: Después de quitar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva recarga. La recarga debe sustituirse por otra si hay algún empujador de color visible. Si los impulsores de color están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas, lo que puede dar lugar a una línea de grapado incompleta o llevar a graves consecuencias quirúrgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Uso del instrumento

11. Cierre las mandíbulas del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada. Un clic audible indica que la palanca de cierre y las mandíbulas están bloqueadas. Cuando las mandíbulas del instrumento estén cerradas, el seguro del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo (gris oscuro) quedarán expuestos.

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

12. Inspeccione visualmente la grapadora para comprobar que la recarga está correctamente asentada. Introduzca el instrumento en la cavidad

corporal a través de un trocar del tamaño adecuado o de una incisión (Ilustración 7). Si utiliza un trocar, las mandíbulas del instrumento

deben sobresalir por la cánula del trocar antes de abrirlas.

Precaución: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del

instrumento y cerradas. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta y cerradas, se complicará la inserción o la

retirada del instrumento y este podría resultar dañado.

Precaución: Al pasar el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro del gatillo de disparo (rojo) y del

gatillo de disparo (gris oscuro). 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, retirelo y presione los botones de inicio/reverso de cuchilla situados a cada lado del dispositivo para

llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 6). Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los

botones de apertura de la pinza situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura de la pinza,

suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la recarga e inserte una nueva (véase Recarga del instrumento).

Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente.

Retire el instrumento e inserte una nueva

recarga (véase Recarga del instrumento).

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

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

el botón de inicio/reverso de cuchilla. (Ilustración 6). El usuario podría percibir una señal audible/táctil al encenderse el motor.

b. Si esto no da resultado, retire la pila y reemplácela, asegurándose de que la pila esté bien instalada y que el instrumento recibe

energía (Ilustración 9); a continuación, vuelva a probar el botón de inicio/reverso de cuchilla (Ilustración 6). El usuario podría percibir

una señal audible/táctil al encenderse el motor.

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

Precaución: 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>> de la parte superior del

mango del instrumento (Ilustración 10a). La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia

atrás hasta que ya no se pueda mover. Pueden ser necesarios varios tirones (Ilustración 10b). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de recarga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.

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

14. Si fuera necesario, gire las mandíbulas presionando las aletas del botón de rotación con el dedo índice ejerciendo presión hacia abajo o hacia arriba (Ilustración 12). El eje del instrumento girará libremente en cualquier sentido.

15. Para articular las mandíbulas en el interior de la cavidad corporal, primero asegúrese de que estén abiertas y, a continuación, presione el botón de articulación direccional en la dirección deseada hasta que se consiga el ángulo de articulación deseado (Ilustración 2a). Las mandíbulas se bloquearán en ese ángulo. La articulación de las mandíbulas puede detenerse en cualquier ángulo o totalmente a la derecha o a la izquierda. El dispositivo percibe la orientación de la mandíbula con relación al mango para mantener los controles de articulación uniformes. Una vez que las mandíbulas alcancen el ángulo máximo en cualquiera de las direcciones, si se presiona otra vez el botón de control de la articulación, el motor del instrumento emitirá una señal audible/táctil.

Precaución: El motor puede emitir señales audibles/táctiles al articular el dispositivo si la articulación se bloquea. Presione uno de los botones de inicio (Ilustración 6) para que las mandíbulas vuelvan a la posición de inicio (recta), cierre y coloque de nuevo las mandíbulas para asegurar que la articulación sobresalga por la canula del trocar.

16. Coloque el instrumento alrededor del tejido que se va a grapar. La línea negra distal en la mandíbula del yunque y la mandíbula de recarga designa los extremos de la línea de grapado y de la línea de corte. La línea más distal en la mandíbula de recarga hace referencia al extremo de la línea de grapado. La línea en la mandíbula de recarga que pone «corte» hace referencia a la línea de corte del dispositivo (Ilustración 1-19).

AVISO: Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, guías, etc.) o estructuras anatómicas no deseadas entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta, las grapas pueden moldearse incorrectamente, es posible que no puedan abrirse las mandíbulas del instrumento o que se produzcan hemorragia, fugas o dehiscencias.

AVISO: Asegúrese de que el tejido esté plano y colocado correctamente entre las mandíbulas. El «abultamiento» de tejido a lo largo de la recarga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta. Las líneas de grapado incompletas pueden producir daño tisular o hemorragia.

AVISO: Puede haber riesgo de un índice de fugas mayor cuando se superponen las grapas, incluso aunque se den las circunstancias clínicas en las que un cirujano pueda considerar necesario o adecuado hacerlo.

17. Después de colocar las mandíbulas del instrumento, ciérrelas presionando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada. Un clic audible indica que la palanca de cierre y las mandíbulas están bloqueadas. Asegúrese de que no haya tensión en el tejido. Cuando las mandíbulas del instrumento estén cerradas, el seguro del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo (gris oscuro) quedarán expuestos. Si se mantienen las mandíbulas en su lugar durante 15 segundos después de cerrarlas y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y una mejor formación de las grapas.

AVISO: Abrir o cerrar la pinza sobre estructuras delicadas, como las venosas o las vías biliares, puede producir danos en los tejidos, independientemente de si se dispara o no.

AVISO: Asegurese de que no haya tension en el tejido despues de cerrar las mandibulas. Si el instrumento se dispara mientras hay tension en el tejido, puede haber consecuencias quirurgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

AVISO: Asegurese de que el tejido no se haya extendido (extruido) mas alla de la linea negra proximal del instrumento (Ilustracion 1-20).

El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya sobrepasado la linea negra podria seccionarse transversalmente sin la aplicacion de grapas y esto puede llevar a graves consecuencias quirurgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

AVISO: Una compresion insuficiente del tejido puede llevar a graves consecuencias quirurgicas, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Precaucion: Si tiene dificultades en asegurar la palanca de cierre, reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido.

Asegurese de haber elegido la recarga adecuada. (Consulte la **Tabla de codigos de producto de las recargas.**)

Precaucion: Si el mecanismo de cierre deja de funcionar y las mandibulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.

Precaucion: El dispositivo es compatible con el refuerzo de la linea de grapado ECHELON ENDOPATH™. No se ha evaluado el uso del instrumento con otros materiales de refuerzo de la linea de grapado. Cuando se utilice material de refuerzo de la linea de grapado, deberan seguirse las instrucciones del fabricante del material. Cuando se utilizan materiales de refuerzo de la linea de grapado, es posible que se requiera mas fuerza para cerrar el instrumento.

18. Tire hacia atras del seguro del gatillo de disparo (rojo) para poder tirar del gatillo de disparo (gris oscuro) (Ilustracion 13).

19. Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo (gris oscuro); el motor se activara de forma audible (Ilustracion 14). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (senal audible/tactil). El motor reducira su velocidad cuando el dispositivo encuentre mas fuerza. Como alternativa, el usuario puede pulsar el gatillo de disparo (gris oscuro) a lo largo del ciclo de disparo hasta que se haya terminado la seccion transversal.

Precaucion: Como el motor podria detenerse si se cala, es importante realizar una inspeccion visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandibula de recarga, ha llegado al final de la seccion transversal.

Precaucion: Si intenta forzar el dispositivo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandibulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendra. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo (gris oscuro), presione el boton de inicio/reverso de cuchilla (Ilustracion 6), retire la recarga y vuelva a cargar el instrumento. A continuacion, coloque el instrumento alrededor de una seccion de tejido mas pequena o utilice una recarga mas adecuada (consulte la Tabla de codigos de producto de las recargas).

20. Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo (gris oscuro) para activar el motor y hacer volver automaticamente la cuchilla a la posicion de inicio cuando el motor se detenga. En esta posicion, el instrumento se bloquea hasta que las mandibulas se abren y se vuelven a cerrar.

Asegurese de que el dispositivo ha vuelto por completo a la posicion de inicio antes de abrir las mandibulas.

a. 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 (gris oscuro) nuevamente para continuar. El estado de la seccion transversal puede determinarse observando el indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandibula de recarga al principio y al final del disparo (Ilustracion 1-23 y 1-24). Al soltar el gatillo despues de que la cuchilla ha llegado al final del disparo, esta volvera automaticamente a la posicion de inicio.

Precaucion: Si el instrumento se bloquea, el motor se detendra y el dispositivo emitira una serie de pulsos audibles/tactiles, tras lo cual retraera automaticamente la cuchilla y emitira otra ronda de pulsos audibles/tactiles para indicar que el dispositivo se ha bloqueado. Tras completarse esta secuencia, el instrumento debe abrirse, retirarse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir las mandibulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura de la pinza situados a cada lado del instrumento (Ilustracion 8a). Mientras aplica presion sobre el boton de apertura de la pinza, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustracion 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.

b. En cualquier momento, si el boton de inicio/reverso de cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posicion de inicio y las mandibulas no se abren:

i. Primero, asegurese de que la pila este bien instalada y que el instrumento reciba alimentacion (Ilustracion 9). En ese caso, vuelva a probar el boton de inicio/reverso de cuchilla (Ilustracion 6).

ii. Si la cuchilla sigue sin volver a la posicion de inicio, utilice la anulacion manual.

Precaucion: Despues de utilizar el sistema de anulacion manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para

disparos posteriores. Para utilizar la anulacion manual, retire el panel de acceso identificado como «Manual Override» de la parte superior del mango del instrumento (Ilustracion 10a). La palanca de anulacion manual quedara expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atras hasta que ya no se pueda mover. Pueden ser necesarios varios tirones (Ilustracion 10b).

La cuchilla ahora estara en la posicion de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posicion del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandibula de recarga (Ilustracion 11). Deseche el instrumento.

AVISO: Un disparo incompleto puede causar la malformacion de las grapas, una linea de corte incompleta, sangrado y dificultad para retirar el dispositivo.

Precaucion: La utilizacion de material de refuerzo de la linea de grapado con el instrumento podria reducir el numero de

veces que se puede disparar el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo de la linea de grapado, deberan seguirse las instrucciones del fabricante del material.

Precaucion: La superposicion de grapas puede acortar la vida del instrumento.

Precaucion: Si el mecanismo de disparo deja de funcionar, **no** siga utilizando el instrumento.

21. Para abrir las mandibulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura de la pinza situados a cada lado del instrumento. Mientras aplica presion sobre el boton de apertura de la pinza, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustracion 8b).

Precaucion: Si las mandibulas no se abren automaticamente al presionar el boton de apertura de la pinza, primero asegurese de que la cuchilla esta en la posicion de inicio. La posicion de la cuchilla puede determinarse observando el indicador de la hoja de la cuchilla situado debajo de la mandibula de recarga (Ilustracion 11). Si el indicador de la hoja de la cuchilla no esta en la posicion de inicio o si no se puede determinar la posicion de la cuchilla, presione el boton de inicio/reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posicion de inicio (Ilustracion 6).

Trate de volver a abrir las mandibulas usando el boton de apertura de la pinza. Si las mandibulas no se abren en este momento, tire de la palanca de

cierre (Ilustración 1-1) hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.

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

AVISO: Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que se retira el tejido de las mandíbulas y después, cierre estas. Si no se retirase suavemente el tejido de las mandíbulas podría darse lugar a hemorragia o dañarse los tejidos o estructuras adyacentes. Además, ello podría interferir con la retirada del instrumento a través del trocar.

Precaución: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasia/hemostasia y el cierre completo de las grapas.

Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

23. Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva las mandíbulas para alejarlas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo las mandíbulas abiertas y dentro del campo de visión, y presione el botón de inicio/reverso de cuchilla. Las mandíbulas

volverán automáticamente a la posición de inicio/recta. Si después de presionar el botón de inicio/reverso de cuchilla, las mandíbulas no están rectas y paralelas al eje, presione los botones de control de la articulación situados a cada lado del instrumento para que las mandíbulas vuelvan a estar en la posición de inicio/recta.

Precaución: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento y cerradas. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta y cerradas, se complicará la inserción o la retirada del instrumento y este podría resultar dañado.

24. Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre hasta que quede asegurada, cerrando las mandíbulas (Ilustración 5).

Retire por completo el instrumento en la posición cerrada.

RECARGA DEL INSTRUMENTO

25. Retire la recarga del envase utilizando una técnica estéril. Para evitar daños en la recarga, no la vuelque sobre el campo estéril.

26. Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que este se encuentre en la posición abierta (Ilustración 1).

AVISO: Evite el contacto duro con la mandíbula de recarga y la superficie de grapado para evitar que el guante del usuario se desgarre.

27. Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la recarga de la mandíbula de recarga (Ilustración 15). Deseche la recarga usada.

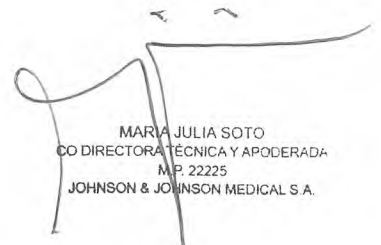
28. Antes de volver a cargar el instrumento, sostengalo en posición vertical, con el yunque y la mandíbula de recarga completamente sumergidos en una solución estéril y agítelo con movimientos circulares energicamente (Ilustración 16a).

29. Retire las mandíbulas del eje del líquido y deje que el exceso de líquido gotee del dispositivo (Ilustración 16b).

30. Limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula de recarga para eliminar las grapas no usadas del instrumento e impedir que entre agua en el instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de recarga.

AVISO: Si no se retiran las grapas no utilizadas del instrumento, se puede producir una malformación en las grapas y puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas y rupturas.

31. Consulte la sección Inserción de la recarga en el instrumento y repita los pasos 8-10.



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Las **grapadoras Echelon 3000** se suministran estériles para uso en un solo paciente.

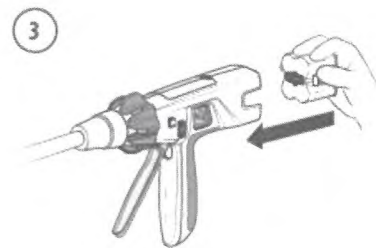
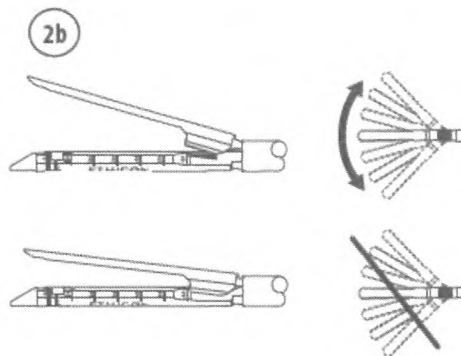
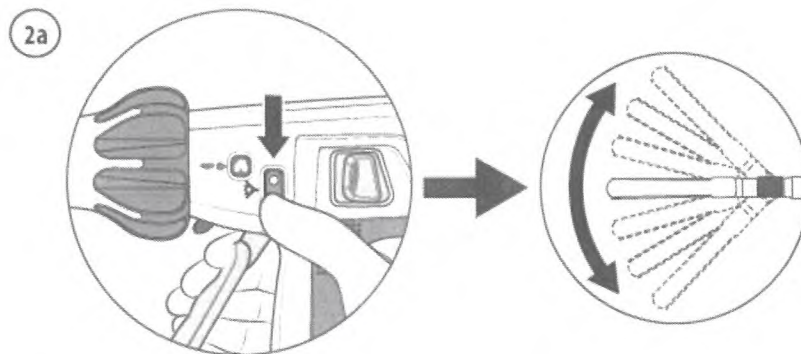
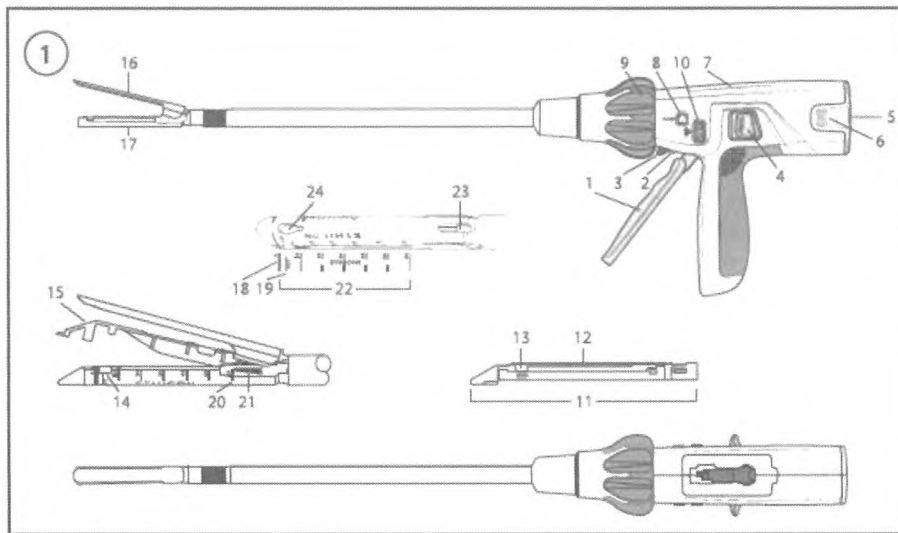
El producto se suministra estéril: **esterilizado por EtO.**

Las grapadoras se suministran en una bandeja termoformada, luego se coloca en envase pouch (envase primario estéril) que se pone dentro de una caja de cartón (embalaje secundario) junto a las IFUs (si corresponde) y sus etiquetas colocadas sobre embalaje primario y secundario.

A su vez estas cajas unitarias son agrupadas para transporte en cajas de cartón (embalaje terciario) quedando conformado el embalaje según estas posibles configuraciones: 1 unidad por caja / 3 unidades por caja/ 12 unidades por caja.

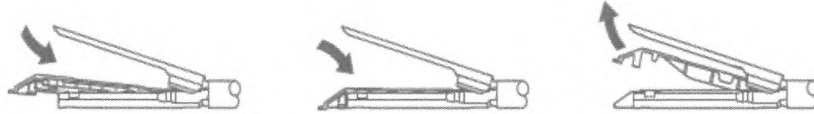


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

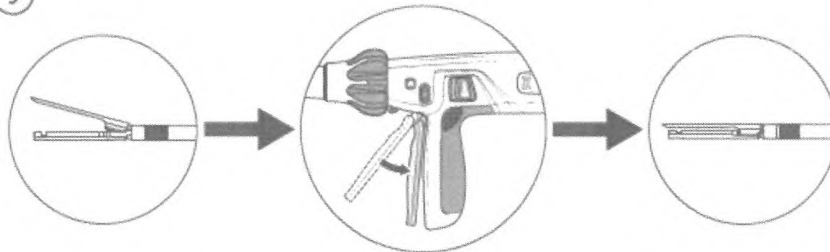


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

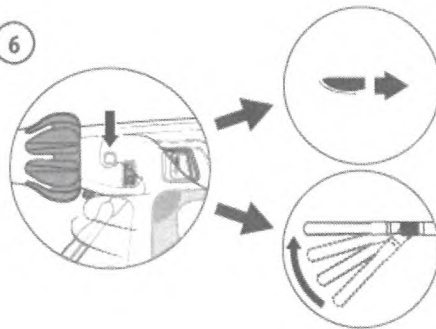
4



5



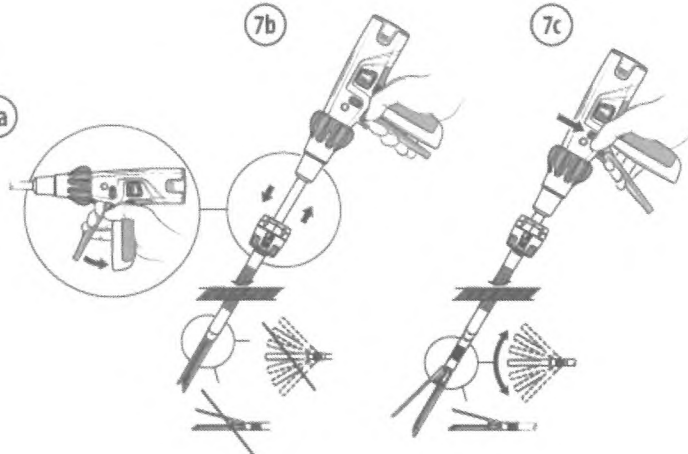
6



7b

7c

7a



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

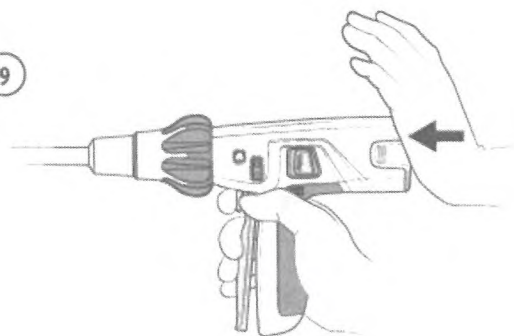
8a



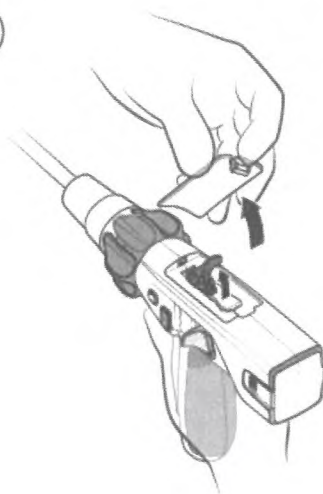
8b



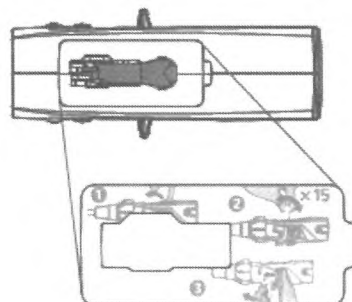
9



10a

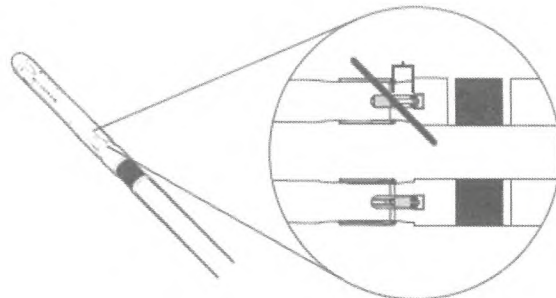


10b

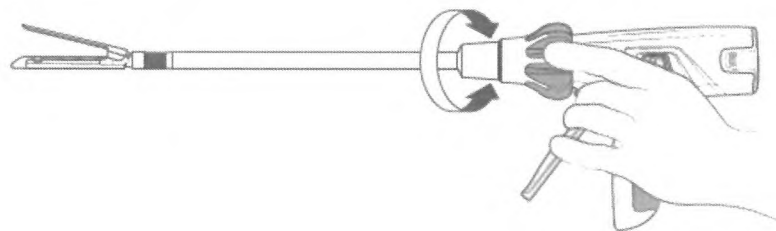


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

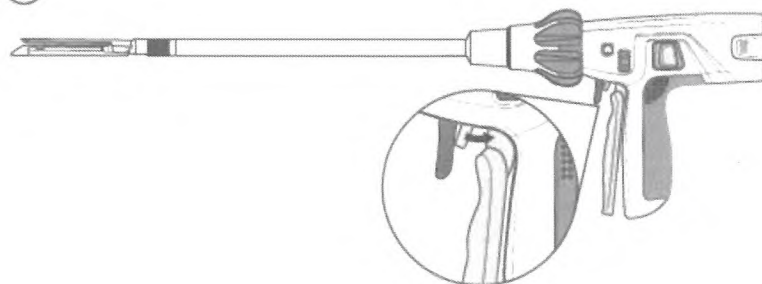
11



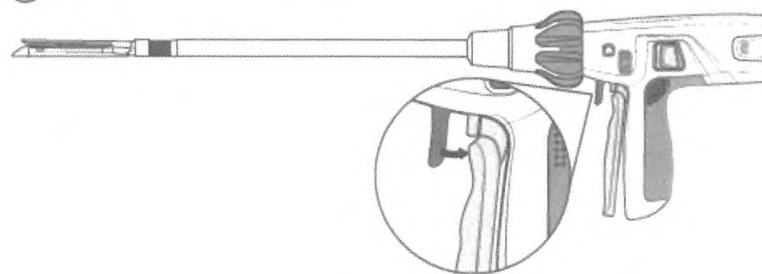
12



13

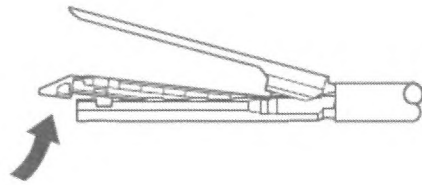


14

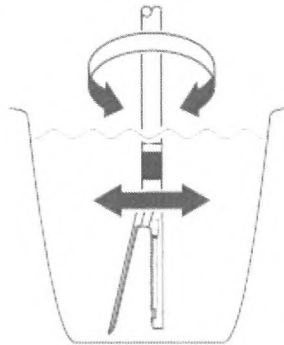


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

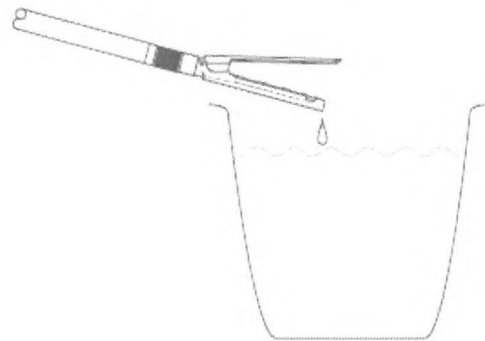
15



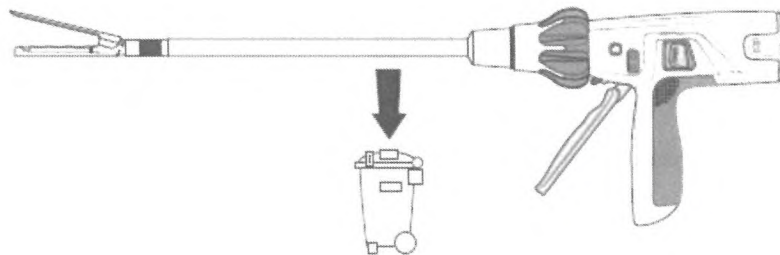
16a



16b



17



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.