

PROYECTO DE ROTULO

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

Cortadora lineal y grapadora, uso endoscópico y recargas.

Marca: Ethicon

Fabricante: *Ver listado abajo*

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 Radiación

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. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1545

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante/s:

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

2: Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres) Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar 118

Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO 32580

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

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

Cortadora lineal y grapadora, uso endoscópico y recargas.

Marca: Ethicon

Fabricante: *Ver listado abajo*

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 Radiación

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. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1545

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante/s:

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

2: Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres) Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar
118 Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO 32580

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

INDICACIONES de USO

Las **cortadoras ECHELON LINEAR™** y **grapadora** pueden utilizarse para la sección transversal, resección y creación de anastomosis en intervenciones quirúrgicas gastrointestinales, torácicas y pediátricas.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice los instrumentos con recargas de color azul en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 1,5 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 1,5mm.
- No utilice los instrumentos con recargas de color verde en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 2,0 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 2,0mm.
- No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico.
- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en los grandes vasos sanguíneos.
- No utilice los instrumentos en vísceras macizas intraabdominales donde cualquier intento de compresión pueda ser destructivo.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

PRECAUCIONES

Las lengüetas de alineación de la recarga y las patillas de la recarga están diseñadas para alinearse con las partes compatibles situadas en la mandíbula de recarga del instrumento. Si la recarga no queda correctamente asentada en el dispositivo, asegúrese de que el tamaño del instrumento y la recarga sean compatibles. Una recarga asentada incorrectamente impedirá el disparo del dispositivo.

ADVERTENCIAS

Las recargas para cortadoras ECHELON LINEAR™ pueden utilizarse de manera intercambiable únicamente con los instrumentos de cortadora ECHELON LINEAR™ que tengan la misma longitud. Si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Antes de utilizar el instrumento debe evaluarse cuidadosamente el grosor y la compresibilidad del tejido. Consulte la **Tabla de códigos de producto del instrumento** y las **Contraindicaciones** para seleccionar la recarga correcta y asegurarse de que el tejido no sea demasiado grueso ni demasiado fino para la recarga seleccionada (altura de la grapa cerrada). Si no se necesita ejercer ninguna compresión, es posible que el tejido sea demasiado fino para la recarga elegida. Esto puede observarse cuando hay un espacio visible entre el tejido y el instrumento cerrado, o cuando el tejido se desliza a lo largo del dispositivo. Si el instrumento no puede aplicar una compresión suficiente para aproximar las mitades del

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 21225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

dispositivo, es posible que el tejido sea demasiado grueso para la recarga elegida. Esto puede observarse cuando el dispositivo muestra un espacio visible entre la mandíbula del yunque y el tope de espaciado del intersticio de tejido. Un tejido demasiado grueso o fino puede provocar una formación incorrecta de las grapas y llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Al seleccionar la recarga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento previo a la intervención quirúrgica, como radioterapia, que pueda haber recibido el paciente. Ciertas afecciones o tratamientos preoperatorios pueden producir cambios en las características del tejido que requieran modificar la recarga normalmente seleccionada, alterar la técnica quirúrgica o elegir procedimientos quirúrgicos alternativos. Si no se tienen en cuenta los cambios en las características del tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

Evalúe el tejido antes de usar el dispositivo. El dispositivo no debería usarse para grapar tejidos necróticos, friables o con la integridad alterada (por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos), ya que es probable que las grapas sean menos capaces de aproximar el tejido de forma segura. Si no se tienen en cuenta los cambios en las características del tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

PRECAUCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo este empaquetado y esterilizado para un solo uso. Al final del procedimiento médico, deseche todos los instrumentos abiertos, independientemente de que se hayan usado o no, conforme a los requisitos y regulaciones locales. Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden requerir procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios de productos sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales.

Deseche los productos utilizados que contengan bisturis o cortadoras en los contenedores para productos afilados.

AVISO: La reutilización y la reprocesamiento o la esterilización indebidos pueden dañar la integridad estructural o producir un fallo del dispositivo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente e incluso la muerte.

AVISO: La reutilización y la reprocesamiento o la reesterilización indebidos de productos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

AVISOS Y PRECAUCIONES

- No utilice el producto si se ha visto comprometido el sistema de barrera estéril o el embalaje.
- Los datos clínicos disponibles en pacientes pediátricos son limitados.
- Al seleccionar la recarga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento previo a la intervención quirúrgica, como radioterapia, que pueda haber recibido el paciente. Ciertas afecciones o tratamientos preoperatorios pueden producir cambios

en las características del tejido que requieran modificar la recarga normalmente seleccionada normalmente, alterar la técnica quirúrgica o elegir procedimientos quirúrgicos alternativos. Si

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M P 21125
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

no se tienen en cuenta los cambios en las características del tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.

- Evalúe el tejido antes de usar el dispositivo. El dispositivo no debería usarse para grapar tejidos necróticos, friables o con la integridad alterada (por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos), ya que es probable que las grapas sean menos capaces de aproximar el tejido de forma segura. Si no se tienen en cuenta los cambios en las características del tejido, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- No dispare la cortadora ECHELON LINEAR™ más del máximo de 8 disparos. Esto puede producir grapas mal formadas o degradar la línea de corte y llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Los procedimientos quirúrgicos deben realizarse solamente por personal con la formación adecuada que esté familiarizado con estas técnicas. Consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden variar en cuanto a dimensiones y características de un fabricante a otro. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- No utilice la cortadora ni las recargas ECHELON LINEAR™ si el embalaje está dañado o si ha pasado la fecha de caducidad. Esto podría dejar el dispositivo inutilizable o hacer que pierda su condición estéril.
- 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.
- Para evitar daños, no vuelque el instrumento ni la recarga en el campo estéril.
- Este dispositivo no tiene una opción de recarga vascular; no se recomienda utilizarlo en los grandes vasos sanguíneos.
- El dispositivo no se ha evaluado en los principales vasos del sistema circulatorio central y no está destinado para su uso en los siguientes vasos sanguíneos: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.
- Evite el contacto con la superficie de grapado para evitar que el guante del usuario se desgarre.
- Puede existir un mayor riesgo de fugas cuando se superponen las grapas, aunque puede haber circunstancias clínicas en las que un cirujano considere necesario o adecuado hacerlo.
- El uso del dispositivo está contraindicado en la aorta.
- Si los botones de disparo se han accionado sin querer y no están ya en la posición de inicio, NO instale una recarga hasta que los botones de disparo se hayan vuelto a colocar en la posición de inicio. Si se ha instalado una recarga con los botones de disparo fuera de la posición de inicio y se sigue utilizando el dispositivo, es posible que falten grapas y se pierda la integridad de la línea de grapado, lo que a su vez podría llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias. Si se instala una recarga, deseche la.
- Una vez instalada una recarga se habilita el sistema de disparo, por lo que el dispositivo puede dispararse. NO haga avanzar los botones de disparo hasta que el dispositivo esté en posición, con la pinza cerrada, correctamente bloqueado y listo para hacer una sección transversal o aplicar grapas. Si se hacen avanzar sin querer los botones de disparo con el dispositivo no cerrado por completo para el disparo, es posible que se deje al descubierto la hoja de la cortadora o que se apliquen grapas. Esto puede producir un corte o una aplicación incorrectos de las grapas, lo que puede provocar la pérdida de integridad de la línea de grapado con consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias. Si la cortadora y las grapas se dejan al descubierto sin querer, evite el contacto directo con la hoja de la cortadora expuesta, para prevenir lesiones a los tejidos del paciente y a los usuarios. Si

los botones de disparo se han accionado sin querer, NO siga haciendo avanzar los botones de disparo; en su lugar, vuelva a colocarlos en la posición de inicio, retire el cartucho parcialmente gastado y reemplácelo por uno nuevo antes de intentar disparar.

- Después de instalar la recarga y retirar la lamina protectora de las grapas, observe la superficie de la recarga. Si los empujadores contrastantes están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas. Si se sigue disparando el dispositivo, es posible que la línea de grapado sea incompleta y que se produzcan consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias. Reemplace la recarga por otra.
- Si los botones de disparo se accionan sin querer, es posible que se hayan aplicado algunas grapas. Si hay grapas visibles por encima de la superficie, reemplace la recarga. Si se sigue disparando el dispositivo, es posible que la línea de grapado sea incompleta y que se produzcan consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Si se instala una recarga incorrecta para el tamaño o el modelo del instrumento, es posible que el tejido se seccione transversalmente sin graparse o las grapas no se formen bien, lo que puede llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Antes de utilizar el instrumento debe evaluarse cuidadosamente el grosor y la compresibilidad del tejido. Consulte la Tabla de códigos (ver Tabla 1) de producto del instrumento y las Contraindicaciones para seleccionar la recarga correcta y asegurarse de que el tejido no sea demasiado grueso ni demasiado fino para la recarga seleccionada (altura de la grapa cerrada). Si no se necesita ejercer ninguna compresión, es posible que el tejido sea demasiado fino para la recarga elegida. Esto puede observarse cuando hay un espacio visible entre el tejido y el instrumento cerrado, o cuando el tejido se desliza a lo largo del dispositivo. Si el instrumento no puede aplicar una compresión suficiente para aproximar las mitades del dispositivo, es posible que el tejido sea demasiado grueso para la recarga elegida. Esto puede observarse cuando el dispositivo muestra un espacio visible entre la mandíbula del yunque y el tope de espaciamiento del intersticio de tejido. Un tejido demasiado grueso o fino puede provocar una formación incorrecta de las grapas y llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Las recargas para cortadora ECHELON LINEAR™ pueden utilizarse de manera intercambiable únicamente con los instrumentos de cortadora ECHELON LINEAR™ que tengan la misma longitud. Si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Las lengüetas de alineación de la recarga y las patillas de la recarga están diseñadas para alinearse con las partes compatibles situadas en la mandíbula de recarga del instrumento. Si la recarga no queda correctamente asentada en el dispositivo, asegúrese de que el tamaño del instrumento y la recarga sean compatibles. Una recarga asentada incorrectamente impedirá el disparo del dispositivo.
- Si no se retira la lamina protectora de las grapas, será difícil o imposible disparar el dispositivo.
- No utilice el instrumento hasta haber confirmado visualmente que no queda ninguna grapa o tejido en las mandíbulas ni en la hoja de la cortadora. Las grapas sueltas o el tejido atrapado pueden causar dificultades para cargar la recarga, producir un funcionamiento defectuoso del instrumento (como el fallo del mecanismo de bloqueo de seguridad y la malformación de las grapas) y llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Al colocar el dispositivo sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, grapas sueltas o guías) entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, es posible que no se puedan abrir las mandíbulas del instrumento, que la acción de corte quede incompleta y que las grapas se formen incorrectamente, lo que puede llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- La superposición de grapas puede acortar la vida del instrumento.
- Compruebe que el tejido quede plano entre las mandíbulas. Cualquier «fruncido» de tejido puede dar como resultado una línea de grapado incompleta y provocar daños, hemorragia, fugas o dehiscencias.

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

- Asegúrese de que el extremo proximal del dispositivo este libre de tejido antes de conectar las mitades o de cerrar la pinza del dispositivo. Si el tejido se comprime sin querer, es posible que se produzcan consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Si se intenta forzar el cierre del brazo de la pinza con demasiado tejido o con tejido muy grueso dentro de las mandíbulas, es posible que se produzca una formación deficiente de las grapas, lo que afectara a la integridad de la línea de grapado y llevara a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas, dehiscencias o problemas de cicatrización. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- Una compresión insuficiente del tejido puede provocar la malformación de las grapas y consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Si la pinza del dispositivo no puede cerrarse, asegúrese de que los botones de disparo estén en la posición de inicio y de que el brazo de la pinza este prendido al pasador de la pinza. Confirme que las grapas no se han aplicado. Si se han aplicado grapas, deseche la recarga. Si sigue utilizando el dispositivo, es posible que falten grapas y se produzca una pérdida de integridad de la línea de grapado y consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias. Para cerrar la pinza del dispositivo, vuelva a colocar los botones de disparo en la posición de inicio.
- Abrir o cerrar la pinza sobre estructuras delicadas, como las venosas o las vías biliares, puede producir daños en los tejidos, incluso si no se dispara la grapadora.
- Antes de disparar, asegúrese de que la mandíbula de recarga y la mandíbula del yunque estén totalmente cerradas y de que el brazo de la pinza este prendido al pasador de la pinza. Si las mitades se cierran incorrectamente, es posible que las grapas no queden bien formadas y que se produzcan consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede dificultar la retirada del dispositivo, producir mal formación de las grapas y una línea de corte incompleta, lo que puede llevar a consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias. Con un funcionamiento normal, el instrumento no puede abrirse si los botones de disparo no están en la posición de inicio. Si no se retrotraen los botones de disparo a la posición de inicio, no se podrá abrir el dispositivo ni retirarlo del tejido.
- Al anular la función de bloqueo de seguridad de la apertura de la pinza: Si se abre el dispositivo cuando los botones de disparo no están en la posición de inicio (mediante la anulación de la función de bloqueo de seguridad de la apertura de la pinza), la hoja de la cortadora quedara al descubierto. Debe tenerse cuidado para evitar causar inadvertidamente traumatismos tisulares al paciente y al personal quirúrgico.
- Si se anula la función de bloqueo de seguridad de la apertura de la pinza, el dispositivo no debe utilizarse para disparos posteriores. Deseche el dispositivo.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que el tejido esta retirado de las mandíbulas. Si el tejido no se retira con cuidado de las mandíbulas, podría provocarse hemorragia o daños en el tejido o en las estructuras adyacentes.
- Al abrir las mandíbulas, mantenga el control del dispositivo para asegurarse de que las mandíbulas no se abran bruscamente. Si no se controla el dispositivo, pueden provocarse traumatismos tisulares y consecuencias quirúrgicas graves, como hemorragia, fugas o dehiscencias.
- Después de retirar el instrumento, examine las líneas de grapado para verificar la hemostasia/neumostasia y el cierre correcto de las grapas. Las pequeñas hemorragias pueden controlarse con electro cauterización, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Asegúrese de que la hoja de la cortadora no quede expuesta y de que no se apliquen grapas colocando el botón de disparo en la posición de inicio al recargar.
- Al manipular el dispositivo, tenga cuidado para evitar que el guante del usuario se enganche o se desgarre y que los controles del dispositivo se accionen sin querer.
- Al entregar el dispositivo a otra persona, tenga cuidado para evitar que se desacople sin querer.


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

- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden requerir procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios de productos sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales.
- Deseche los productos utilizados que contengan bisturis o cortadoras en los contenedores para productos afilados.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo esta empaquetado y esterilizado para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento o la Re esterilización indebidos pueden dañar la integridad estructural o producir un fallo del dispositivo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente e incluso la muerte.
- La reutilización y el reprocesamiento o la reesterilización indebidos de productos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esta establecido el usuario o el paciente.

Información de seguridad sobre la RM. Los ensayos no clínicos han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son seguras bajo ciertas condiciones de resonancia magnetica (MR Conditional). Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero, según el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan una subida máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Mantener seco
Mantener alejado del calor

Las cortadoras y las recargas ECHELON LINEAR™ se suministran esteriles para su uso en un solo paciente.

Desechelas después de su uso.

Las cortadoras ECHELON LINEAR™ se suministran sin recarga y deben cargarse antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione visualmente todo el embalaje en busca de daños, deteniéndose en la inspección de todos los sistemas de barrera esteril para descartar defectos de integridad en el embalaje inmediatamente antes del uso.
2. Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte Avisos y precauciones).

M
 NATIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL B.A.

Carga del instrumento

3. Utilizando una tecnica esteril, extraiga el instrumento y la recarga de sus respectivos embalajes y coloquelos con cuidado sobre la mesa.
4. Examine la recarga para asegurarse de que tiene una lamina protectora de las grapas. Si la lamina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la recarga.
5. Antes de instalar la recarga, abra las mandibulas del instrumento presionando el boton de liberacion de la pinza.
6. Si lo desea, separe la mitad del yunque de la mitad de la recarga. Las mitades del dispositivo pueden separarse utilizando. La tecnica de la separacion de las mitades con las asas de apriete: Sostenga la mitad del yunque con una mano. Con la otra mano, oprima las asas de apriete de liberacion de las mitades situadas en la mitad de la recarga para desprender el seguro y, a continuacion, tire para separar las mitades. El dispositivo esta disenado para separarse por el seguro proximal si las mitades se separan sin oprimir las asas de apriete de liberacion de las mitades. El usuario puede percibir una respuesta audible o tactil. El dispositivo sigue funcionando. Las mitades pueden volverse a conectar cuando sea necesario.
7. Inserte la recarga colocando la lengüeta de alineacion en la ranura de alineacion de la recarga y desplazando la recarga hacia el interior de la mandibula de recarga (ilustracion 4). Presione la recarga hasta encajarla en su lugar. El usuario podra notar una respuesta audible o tactil cuando la recarga se asiente correctamente.
8. Retire la lamina protectora de las grapas (etiquetada con «LOAD THEN REMOVE» [Cargar y luego retirar], lo que indica que primeramente se debe cargar/insertar la recarga en la mandibula de recarga y despues se debe retirar la lamina protectora de las grapas) sujetando su borde distal y levantandola recta desde la recarga. Deseche la lamina protectora de las grapas.

Colocacion del dispositivo sobre el tejido

9. Si el dispositivo se ha separado previamente, debera volverse a conectar. Reconexion del dispositivo: Para volver a conectar el dispositivo, alinee las mitades en el extremo proximal y empujelas para juntarlas, asegurandose de que se produzca una respuesta tactil. En este punto, las mitades del dispositivo deberan estar firmemente unidas.
10. Coloque el instrumento en forma transversal sobre el tejido para la seccion transversal o en la luz o las luces para crear una anastomosis.
11. Si se desea, ajuste el tejido sobre las mandibulas. El tejido que se va a seccionar transversalmente debe estar situado entre las flechas de colocacion del tejido marcadas en la mandibula de recarga. El tejido situado fuera de las flechas de colocacion del tejido quedara fuera del alcance del grapado.

Cierre de la pinza del dispositivo

12. Tras colocar las mandibulas del instrumento, con el tejido colocado correctamente, cierre por completo el brazo de la pinza hasta que quede fijado, lo que se indica mediante un chasquido audible con una respuesta tactil. Si es necesario utilizar una fuerza excesiva e inusual para cerrar el dispositivo, abra el dispositivo e inspeccionelo en busca de anomalias del tejido u objetos duros, o considere la posibilidad de sustituir el instrumento. Para lograr una mejor compresion del tejido y una mejor formacion de las grapas, cierre la pinza del dispositivo en el tejido y espere 15 segundos antes de disparar. Un dispositivo con la pinza correctamente cerrada tendra el brazo de la pinza prendido al pasador de la pinza. Si el dispositivo no se cierra correctamente, es posible que el brazo de la pinza no este prendido al pasador de la pinza. Si el pasador de la pinza esta prendido al gancho del brazo de la pinza,

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

la pinza del dispositivo no se cerrara. Si el pasador de la pinza no esta prendido correctamente, abra y vuelva a cerrar la pinza del dispositivo.

Disparo del dispositivo

13. Para disparar la cuchilla lineal, gire primeramente uno de los botones de disparo hasta la posicion de disparo y compruebe que el boton de disparo opuesto permanezca en la posicion inactiva, ya que solo uno de los botones de disparo puede accionarse por completo a la vez. Antes y durante el disparo, pueden asirse los rebordes para estabilizar el dispositivo.

14. Dispare el instrumento empujando el boton de disparo hacia delante hasta el tope. Al disparar el dispositivo avanzaran los dos botones de disparo. Debera tenerse cuidado para asegurarse de que las manos y las estructuras anatomicas esten fuera de la trayectoria de los dos botones.

15. Vuelva a colocar completamente el boton de disparo en la posicion de inicio. Si es dificil volver a colocar el boton de disparo en la posicion de inicio, el usuario tambien puede tirar del boton de disparo no activo para volverlo a colocar en la posicion de inicio. Una vez que los botones de inicio se hayan vuelto a colocar en la posicion de inicio, el boton de disparo activado puede plegarse

Apertura de la pinza del dispositivo para retirarlo del tejido

16. Con el boton de disparo en la posicion de inicio, abra las mandibulas del instrumento presionando el boton de liberacion de la pinza.

17. Si lo desea, separe la mitad del yunque de la mitad de la recarga. Las mitades del dispositivo pueden separarse utilizando. La tecnica de la separacion de las mitades con las asas de apriete: Sostenga la mitad del yunque con una mano. Con la otra mano, oprima las asas de apriete de liberacion de las mitades situadas en la mitad de la recarga para desprender el seguro y, a continuacion, tire para separar las mitades. El dispositivo esta disenado para separarse por el seguro proximal si las mitades se separan sin oprimir las asas de apriete de liberacion de las mitades. El usuario puede percibir una respuesta audible o tactil. El dispositivo sigue funcionando. Las mitades pueden volverse a conectar cuando sea necesario.

18. Tire suavemente del instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegurese de que el tejido se desprenda de las mandibulas.

Recarga del instrumento

El instrumento se puede cargar 8 veces, lo que permite un maximo de 8 disparos por instrumento durante el mismo procedimiento.

1. Si es necesario, abra las mandibulas del instrumento presionando el boton de liberacion de la pinza.

2. Si lo desea, separe la mitad del yunque de la mitad de la recarga. Las mitades del dispositivo pueden separarse utilizando la tecnica de la separacion de las mitades con las asas de apriete: Sostenga la mitad del yunque con una mano. Con la otra mano, oprima las asas de apriete de liberacion de las mitades situadas en la mitad de la recarga para desprender el seguro y, a continuacion, tire para separar las mitades. El dispositivo esta disenado para separarse por el seguro proximal si las mitades se separan sin oprimir las asas de apriete de liberacion de las mitades. El usuario puede percibir una respuesta audible o tactil. El dispositivo sigue funcionando. Las mitades pueden volverse a conectar cuando sea necesario.

3. Retire la recarga usada tirando hacia arriba de las aletas y desprenda la recarga de las mandibulas. Deseche la recarga usada (ilustracion 15). El instrumento se puede cargar 8 veces, lo que permite un maximo de 8 disparos por instrumento durante el mismo procedimiento.

4. Antes de recargar el instrumento, lave las mandíbulas del yunque y de la recarga con una solución estéril y límpielas para retirar del instrumento las grapas formadas que no se hayan utilizado.
5. Utilizando una técnica estéril, retire la recarga del embalaje y colóquela con cuidado sobre la mesa.
6. Examine la recarga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de las grapas. Si la lámina protectora de las grapas no se encuentra en su lugar, deseche la recarga.
7. Inserte la recarga colocando la lengüeta de alineación en la ranura de alineación de la recarga y desplazando la recarga hacia el interior de la mandíbula de recarga. Presione la recarga hasta encajarla en su lugar. El usuario podrá notar una respuesta audible o táctil cuando la recarga se asiente correctamente.
8. Retire la lámina protectora de las grapas (etiquetada con «LOAD THEN REMOVE» [Cargar y luego retirar], lo que indica que primeramente se debe cargar/insertar la recarga en la mandíbula de recarga y después se debe retirar la lámina protectora de las grapas) sujetando su borde distal y levantándola recta desde la recarga. Deseche la lámina protectora de las grapas.
9. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Las **cortadoras y grapadoras Echelon Linear™** y sus **recargas** se suministran estériles para uso en un solo paciente.

Cortadoras: 1 unidad por caja / 3 unidades por caja/ 12 unidades por caja.

Cargas para cortadora: 3 unidades por caja/ 6 unidades por caja / 8 unidades por caja/ 12 unidades por caja / 1 unidad por caja

Las **cortadoras y grapadoras Echelon Linear™** se suministran sin recarga y deben cargarse antes de su uso.

Deséchelas después de su uso.


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA 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: Rotulo e instrucciones de uso- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.