

	<p>Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar</p>	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

Rótulo

<p>Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar</p>	
<p>LOT XXXXX</p> <p>Marca: MEDWORK / FUJIFILM</p> <p>Stent Biliar / catéter Guía / Sistema de Colocación / Impulsor / Sistema de Colocación precargado</p> <p>Código: PROx-Xx-xx-xx</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 1073-331</p> <p>Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.</p> <p>Fabricado por: FUJIFILM Medwork GmbH Medworkring 1, 91315 Höchstädt Alemania</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</p> <p>Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>	    

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOS
 APODERADA


 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH
Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Piso 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar.

Marca: MEDWORK / FUJIFILM.

Modelos: PRO1-C2-07-05, PRO1-C2-07-07, PRO1-C2-07-09, PRO1-C2-07-11, PRO1-C2-07-13, PRO1-C2-07-15, PRO1-C2-07-17, PRO1-C2-07-19, PRO1-C2-08-05, PRO1-C2-08-07, PRO1-C2-08-09, PRO1-C2-08-11, PRO1-C2-08-13, PRO1-C2-08-15, PRO1-C2-08-17, PRO1-C2-08-19, PRO1-C2-10-05, PRO1-C2-10-06, PRO1-C2-10-07, PRO1-C2-10-08, PRO1-C2-10-09, PRO1-C2-10-10, PRO1-C2-10-11, PRO1-C2-10-12, PRO1-C2-10-13, PRO1-C2-10-14, PRO1-C2-10-15, PRO1-C2-10-17, PRO1-C2-10-19, PRO1-K1-05-220-35, PRO1-K3-05-220-35, PRO1-P1-09-180, PRO1-P2-07-180, PRO1-S1-05-210-35, PRO1-S1-09-220-35, PRO1-T2-07-05, PRO1-T2-07-07, PRO1-T2-07-09, PRO1-T2-07-11, PRO1-T2-07-13, PRO1-T2-07-15, PRO1-T2-07-17, PRO1-T2-07-19, PRO1-T2-08-05, PRO1-T2-08-07, PRO1-T2-08-09, PRO1-T2-08-11, PRO1-T2-08-13, PRO1-T2-08-18, PRO1-T2-08-17, PRO1-T2-08-19, PRO1-T2-10-05, PRO1-T2-10-06, PRO1-T2-10-07, PRO1-T2-10-08, PRO1-T2-10-09, PRO1-T2-10-10, PRO1-T2-10-11, PRO1-T2-10-12, PRO1-T2-10-13, PRO1-T2-10-14, PRO1-T2-10-15, PRO1-T2-10-17, PRO1-T2-10-19, RO3-C2-08-05, PRO3-C2-08-07, PRO3-C2-08-09, PRO3-C2-08-11, PRO3-C2-08-13, PRO3-C2-08-15, PRO3-C2-08-17, PRO3-C2-08-19, PRO3-C2-10-05, PRO3-C2-10-06, PRO3-C2-10-07, PRO3-C2-10-08, PRO3-C2-10-09, PRO3-C2-10-10, PRO3-C2-10-11, PRO3-C2-10-12, PRO3-C2-10-13, PRO3-C2-10-14, PRO3-C2-10-15, PRO3-C2-10-17, PRO3-


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


SYNTHIA SALVENDY
FARMACEUTICA
M.N. 12032

 GRIENSU	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

C2-10-19, PRO3-C2-10-21, PRO3-C2-10-23, PRO3-C2-10-25, PRO3-C3-08-05, PRO3-C3-08-07, PRO3-C3-08-09, PRO3-C3-08-11, PRO3-C3-08-13, PRO3-C3-08-15, PRO3-C3-08-17, PRO3-C3-08-19, PRO3-C3-10-05, PRO3-C3-10-06, PRO3-C3-10-07, PRO3-C3-10-08, PRO3-C3-10-09, PRO3-C3-10-10, PRO3-C3-10-11, PRO3-C3-10-12, PRO3-C3-10-13, PRO3-C3-10-14, PRO3-C3-10-15, PRO3-C3-10-17, PRO3-C3-10-19, PRO3-C3-10-21, PRO3-C3-10-23, PRO3-C3-10-25, PRO3-T2-08-05, PRO3-T2-08-07, PRO3-T2-08-09, PRO3-T2-08-11, PRO3-T2-08-13, PRO3-T2-08-15, PRO3-T2-08-17, PRO3-T2-08-19, PRO3-T2-10-05, PRO3-T2-10-06, PRO3-T2-10-07, PRO3-T2-10-08, PRO3-T2-10-09, PRO3-T2-10-10, PRO3-T2-10-11, PRO3-T2-10-12, PRO3-T2-10-13, PRO3-T2-10-14, PRO3-T2-10-15, PRO3-T2-10-17, PRO3-T2-10-19, PRO3-T2-10-21, PRO3-T2-10-23, PRO3-T2-10-25, PRO3-T2-08-05, PROT-T3-08-07, PRO3-T3-08-09, PRO3-T3-08-11, PRO3-T3-08-13, PRO3-T3-08-15, PRO3-T3-08-17, PRO3-T3-08-19, PRO3-T3-10-05, PRO3-T3-10-06, PRO3-T3-10-07, PRO3-T3-10-08, PRO3-T3-10-09, PRO3-T3-10-10, PRO3-T3-10-11, PRO3-T3-10-12, PRO3-T3-10-13, PRO3-T3-10-14, PRO3-T3-10-15, PRO3-T3-10-17, PRO3-T3-10-19, PRO3-T3-10-21, PRO3-T3-10-23, PRO3-T3-10-25.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Ⓜ **¡ATENCIÓN!** Los instrumentos marcados con este simbolo son para un solo uso y se esterilizan con oxido de etileno.

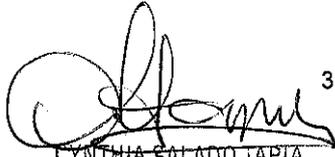
NO use el instrumento si el envase estéril esta rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase esta dañado


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


 CYNTHIA SALADO TAPIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12032

 GRIENSU	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Farm. Cynthia María Salado Tapia. M.N. 12032.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-331.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar.

Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Instrucciones de uso del catéter guía y del empujador

Cuando utilice un alambre corto, inserte el alambre guía tendido en el extremo distal del catéter guía y salga del catéter guía en el puerto de alambre guía lateral.

Introduzca el catéter guía en el endoscopio, hasta que la punta distal del catéter guía aparezca en el extremo distal del endoscopio. Tras el sondaje correcto se puede inyectar medio de contraste a través del catéter guía. Conecte una jeringa a la conexión Luer-Lock


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOS
APODERADA


CYNTHIA SALADO TAPIA
FARMACEUTICA
M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo Nº: 1073.

situada en el conector de compresión proximal e inyecte medio de contraste. Antes de proceder a la inyección, fije el conector de compresión del catéter guía. Cargue una endoprótesis adecuada en el catéter guía retirando el conector de compresión proximal. Introduzca el empujador y la endoprótesis en el endoscopio mientras fija el catéter guía con la palanca de Albarran en una posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe).

Preste atención de no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta. Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

Instrucciones de uso de las endoprótesis y del sistema de colocación (precargado)

Sítúe el alambre de guía endoscópicamente encima de la estenosis, del cálculo o de la lesión. En caso necesario, cargue el sistema introductor con una endoprótesis adecuada. Dado el caso, retire el rotulo indicador, ajuste la longitud sobresaliente del catéter guía a sus necesidades y fije el catéter guía enfrente del empujador. Las endoprótesis del calibre 7 Fr se insertan sin catéter guía sobre el alambre de guía.

Introduzca el sistema introductor completo sobre el alambre de guía a través del canal de trabajo del endoscopio.

Si utiliza alambres cortos (solo posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Retraiga el mandril detrás del Guide Wire Port del sistema de colocación (aprox. 2 cm) y fije el mandril a través del capuchón obturador en el catéter guía. Introduzca el alambre de guía por el extremo distal del catéter guía y hágalo salir del sistema por el Guide Wire Port lateral.

Si utiliza alambres largos: Extraiga el mandril del sistema de colocación, introduzca el alambre de guía por el extremo distal del sistema introductor y aváncelo hasta que salga por el capuchón obturador.

Trabajar sin alambre: Deslice el mandril completamente hasta el capuchón obturador.

Para facilitar la introducción de la endoprótesis en el canal de trabajo del endoscopio, todos los sistemas introductores para endoprótesis de FUJIFILM medwork disponen de una ayuda de introducción. En cuanto el faldón distal de la endoprótesis entre en el canal


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


5
CYNTHIA SALGADO TANIA
FARMACEUTICA
M.N. 12032

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre el faldón proximal hasta que este también desaparezca completamente en el canal de trabajo. A continuación, retraiga la ayuda de introducción. Preste atención a no introducir la ayuda de introducción completamente en el canal de trabajo. Para garantizar un guiado adecuado de la endoprótesis, avance el juego introductor con la palanca de Albarran abierta mediante empujones cortos y bajo control radiológico hasta que la marca radiopaca del catéter guía se encuentre por encima de la estenosis.

Al utilizar alambre corto (solo es posible con los productos PRO1-K3, PRO1-S1-09, PRO3-C3 y PRO3-T3): Siempre que el catéter guía este guiado distalmente sobre el alambre guía, la prótesis se puede reposicionar. Para ello, retire el sistema de inserción que se encuentra sobre el alambre guía junto con la prótesis precargada y el alambre guía.

Suelte ahora el conector de compresión del empujador. Deslice la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía de posición estable. Verifique con radioscopia y visión endoscópica la posición correcta de la endoprótesis. Extraiga con cuidado el alambre de guía y el catéter guía (si existe). Preste atención de no desplazar el empujador, ya que este mantiene a su vez la endoprótesis en la posición correcta.

Extraiga a continuación el empujador del endoscopio.

Extraiga lentamente los instrumentos del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

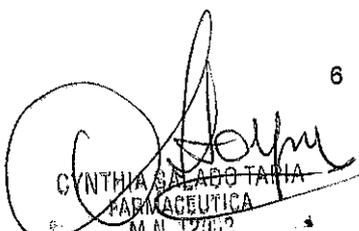
Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

Precauciones y advertencias

- Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOS
APODERADA


6
CYNTHIA GALDO TANIA
FARMACEUTICA
M.N. 12352

	Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar	PM-1073-331
		Legajo N°: 1073.

- Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes.
- Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.
- Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.
- ¡ATENCIÓN! Recomendamos insertar las endoprótesis FUJIFILM medwork con los juegos de introducción para endoprótesis FUJIFILM medwork, lo que garantiza una compatibilidad óptima de todos los componentes.
- Compruebe si los faldones de las endoprótesis se despliegan completamente.
- Durante el uso, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto. Si fuese necesario un tratamiento de larga duración con endoprótesis, se deberá comprobar en intervalos de 3 meses si se debe sustituir la endoprótesis.
- Esta endoprótesis no está prevista para ser utilizada como implante permanente.
- Retire las endoprótesis con sumo cuidado para evitar lesiones.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie PRO corresponden a las contraindicaciones específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


7
CYNTHIA SALGADO TAPA
FARMACEUTICA
M.N. 12052



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIENSU S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.