



Instrucciones de uso-Anexo IV Juego de ligadores multibanda

Proyecto de rótulos:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032



Juego de ligadores multibanda

REF _____



LOT _____



Almacenamiento:

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin la presencia de gases corrosivos. No exponga el envase a disolvente orgánico, radiación ionizante ni radiación ultravioleta.

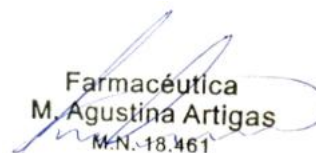
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461.

Autorizado por la ANMAT PM 136-381.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

Instrucciones de uso:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032



Juego de ligadores multibanda



Almacenamiento:

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin la presencia de gases corrosivos. No exponga el envase a disolvente orgánico, radiación ionizante ni radiación ultravioleta.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

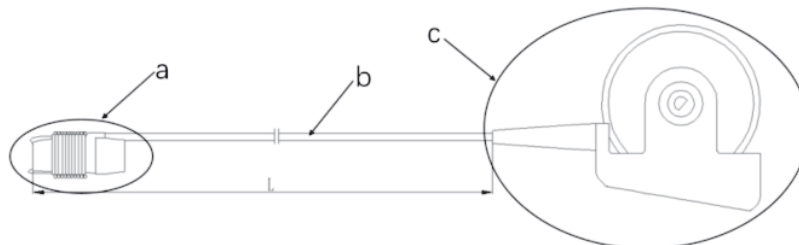
Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461.

Autorizado por la ANMAT PM 136-381.

DESCRIPCIÓN:

El juego de ligadores multibanda SureFire™ está diseñado para la ligadura endoscópica de varices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ella, o para la ligadura de hemorroides internas. Las ligaduras quedan en el paciente entre 7 y 10 días.

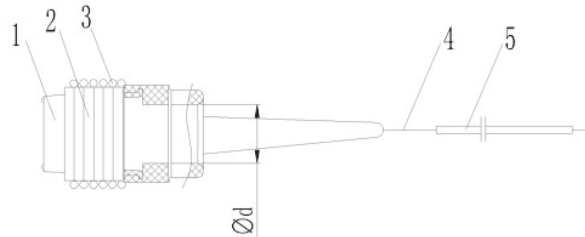
El juego de ligadores multibanda consta de un cartucho con ligadores precargados, un tubo exterior y un mango.



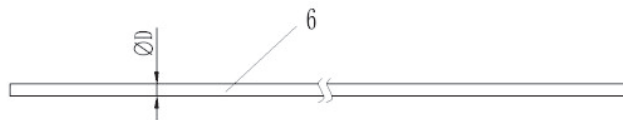
a. Cartucho con ligadores precargados; b. Tubo exterior; c. Mango
Fig. 1. Diagrama estructural de conjunto/juego de ligadores multibanda


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

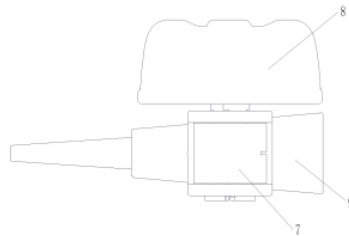

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



1. Barril; 2. Banda; 3. Conjunto de perlas; 4. Cable; 5. Tubo interno
Fig. 2. Cartucho con ligadores precargados



6. Tubo exterior
Fig. 3. Tubo exterior



7. Tambor de bobinado; 8. Mango; 9. Base de montaje
Fig. 4. Mango

Especificaciones:

Diámetro exterior de endoscopio ϕ (mm)	Cantidad de ligadores (piezas)	Longitud de trabajo (mm)	Tipo de banda	Tipo de mango
9,5~11,0	4, 6, 7	1100±20	Caucho sintético	Tipo de hebilla

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El producto se diseñó para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La empresa no asume responsabilidad alguna con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

- No utilice este instrumento para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.
- El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
- Los pacientes deben ser informados de los posibles riesgos y complicaciones, que pueden conducir a lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada. Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
- Si no gira el mango en la dirección de la flecha indicada en él, el dispositivo no funcionará bien.

CONTRAINDICACIONES:

Para várices esofágicas:

1. Contraindicaciones para la endoscopia del conducto gastrointestinal superior.
2. Enfermedad cardiopulmonar grave
3. Coagulopatía grave
4. Enfermedad hepática y renal grave, ascitis masiva
5. Encefalopatía hepática grave
6. Choque hemorrágico no corregido
7. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

Para hemorroides internas:

1. Enfermedad cardiopulmonar grave
2. Enfermedad hepática y renal grave
3. Coagulopatía grave
4. Enfermedad inflamatoria intestinal grave
5. Tumor maligno rectal
6. Fisura anal, absceso perianal
7. Embarazo o período menstrual
8. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

COMPLICACIONES:

Para várices esofágicas:

1. Dolor retroesternal
2. Estenosis
3. Ulceración
4. Disfagia
5. Hemorragia
6. Infección
7. Perforación
8. Desprendimiento de ligadores.

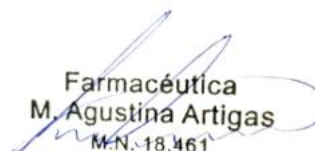
Es posible que se presenten complicaciones que en la actualidad no se conocen ni se observan.

Para hemorroides internas:

1. Dolor



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

2. Hemorragia
3. Síntomas urinarios
4. Edema
5. Protuberancia
6. Ulceración
7. Infección
8. Desprendimiento de ligadores
9. Incontinencia anal.

Es posible que se presenten complicaciones que en la actualidad no se conocen ni se observan.

INDICACIONES DE USO:

El juego de ligadores multibanda se utiliza para ligar, por un proceso endoscópico, las várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ella o para ligar las hemorroides internas.

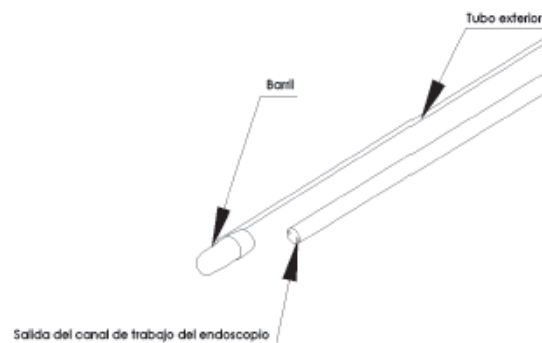
INSTRUCCIONES DE USO:

➤ **PREPARACIÓN:**

1. Lea la etiqueta del producto y seleccione el producto apropiado para el procedimiento y el endoscopio que vaya a usar.
2. Inspeccione la bolsa transparente para ver si está dañado. Si el envase está dañado, no lo use.
3. Después de ver la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo.

Nota: No ejerza demasiada fuerza, ya que eso puede dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.

5. Haga una inspección visual del dispositivo y fíjese en especial si está doblado o roto. Si observa algún tipo de daño, no utilice el producto.
6. Sostenga el cartucho de ligaduras y deslícelo con lentitud por el eje del endoscopio hasta que encaje sobre su extremo distal. Verifique que la tapa transparente quede bien ajustada contra el endoscopio. Durante la instalación, préstele atención a la posición del tubo exterior de la ligadura, que, para evitar bloquear la visión, debe mantenerse alejado de la salida del canal de trabajo del endoscopio, como se muestra en la figura de abajo.




CORPOMÉDICA S.A.
MEDIO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Fig. 5. Diagrama de tubo exterior y salida del canal de trabajo del endoscopio

7. Instale el mango en el extremo proximal del endoscopio cómo se muestra en las figuras de abajo

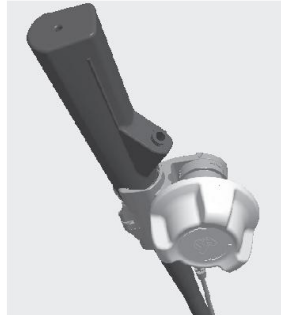


Fig. 6 Tipo de hebilla

INSTRUCCIONES:

1. Inserte con lentitud en el conducto digestivo el endoscopio con el juego de ligadores multibanda.
2. Ajuste el extremo distal del endoscopio de manera de alinear la ligadura con el lugar donde estén las vórices.

Nota: Gire el mango en un ángulo pequeño en la dirección indicada por la flecha. Cuando escuche un "clic", deje de girar. En este momento, el alambre del conjunto de la cuenta está fijado a la pared del cilindro y el médico puede obtener una mejor vista.

3. Una vez que se haya establecido un contacto completo alrededor de las vórices, active la succión del endoscopio y absorba el tejido al barril del cartucho de ligadura. Cuando el barril haya absorbido por completo el tejido, se observará un "derrame".

4. Gire con lentitud el mango en la dirección de la flecha marcada en él. Cuando escuche un clic, se habrá soltado una ligadura, lo cual indica una aplicación satisfactoria.

Nota: La posición inicial en el mango está marcada "1 o 4". Al girar desde esta posición, se soltarán secuencialmente las ligaduras en orden (1 → 2 → 3). Después de completar una rotación completa, el mango regresa a la posición "1 o 4", lo que permite soltar la cuarta ligadura. La secuencia continúa, si corresponde, hasta que se hayan soltado todas las ligaduras disponibles.

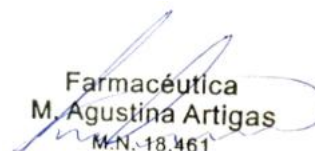
5. Libere la succión y confirme la colocación de la banda en la vista endoscópica.

6. Para ligar otras vórices, visualice un nuevo blanco y repita los pasos 2, 3, 4, y 5.

Nota: Cuando el color de la ligadura es diferente, hay una ligadura disponible más para su uso.




CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello


 <p>Corpomedica HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY</p>	<p>Instrucciones de uso-Anexo IV Juego de ligadores multibanda</p>
---	--

Fig. 7. Diagrama esquemático de ligadura

7. Después de completar la ligadura con bandas, retire el endoscopio del paciente.
8. Retire la unidad del mango del extremo proximal del endoscopio; retire el conjunto del cartucho de ligaduras del extremo distal del endoscopio.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin la presencia de gases corrosivos.

No exponga el envase a disolvente orgánico, radiación ionizante ni radiación ultravioleta.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.



CORPOMÉDICA S.A.
HEBEO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - 75205

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