

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de clips con aplicador

Marca: Kangji

Fabricado por: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.
No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development
Zone, Tonglu
Hangzhou 311501, Zhejiang. China

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarzi Carignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

1.1.- Descripción del Producto:

1.1.1. Descripción detallada

Los clips de ligadura desechables están hechos de homopolímero de acetal.

Estos dispositivos están destinados a un solo uso como se indica. Los cirujanos deben aplicar el clip del tamaño adecuado para el tamaño del vaso o la estructura de tejido que se va a ligar de modo que el clip abarque completamente el vaso o la estructura de tejido.

El instrumental se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el protocolo del hospital.

Detalle de cada uno de los clips y sus combinaciones de uso con el instrumental:

Clip	Tamaño	Instrumental asociado	Artículo instrumental
103Y.301	ML	Aplicador de clips para clips no metálicos, ML	101.113B
		Aplicador de clips para clips no metálicos,ML, desmontable,2 piezas	101.114H
		Aplicador de clips para clips no metálicos,ML,desmontable,3 piezas	101.314H
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, ML	101.125B
		Extractor de clips para clips no metálicos,ML	101.131B
103Y.401	L	Aplicador de clips para clips no metálicos, L	101.113A
		Aplicador de clips para clips no metálicos,L,desmontable,2 piezas	101.114C
		Aplicador de clips para clips no metálicos,L,desmontable,3 piezas	101.314C
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, L	101.125A
		Extractor de clips para clips no metálicos, L/XL	101.161A
103Y.501	XL	Aplicador de clips para clips no metálicos, XL	101.113
		Aplicador de clips para clips no metálicos,XL,desmontable,2 piezas	101.114D
		Aplicador de clips para clips no metálicos,XL,desmontable,3 piezas	101.314D
		Aplicador de clips articulado para clips no metálicos, XL	101.125
		Extractor de clips para clips no metálicos, L/XL	101.161A

1.1.2. Esterilización

Los clips se comercializan mediante Óxido de Etileno.

El instrumental se comercializa No estéril.

1.1.3. Vida útil

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Fern. Silvana Dentista Cirujana
Responsable Técnica
COORD. NORMAS REGULATORIAS
Ludovimédica

Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

La vida útil de los clips es de 3 (tres) años.
El instrumental no tiene asignada vida útil.

1.2.- Uso indicado

Los clips de ligadura desechables están diseñados para usarse en procedimientos que implican la ligadura de vasos o estructuras tisulares durante la cirugía laparoscópica

1.2.2. Instrucciones de uso

1. Antes de usar, limpie y esterilice el aplicador de clips según las instrucciones.
2. Inspeccione el aplicador de clip en busca de signos de defectos.
3. Cargue correctamente un clip de ligadura en la punta del aplicador de clips.
4. Bajo visualización laparoscópica, inserte el aplicador de clip a través de la cánula apropiada, colocando el clip alrededor de la estructura que se va a ligar. (NOTA: No, coloque el clip sobre otro clip o sobre estructuras duras, ya que esto puede provocar mal funcionamiento del instrumento o clips deformados).
5. Cierre el clip apretando completamente el mango de operación.
6. Compruebe para asegurarse de que el clip esté colocado correctamente.
7. Repita los pasos 4 a 7 tantas veces como sea necesario.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

1.3.-Advertencias, y Condiciones de almacenamiento

Farm. Silvana Demarshi Cerignoni
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

1.3.1. Advertencias

No utilizar si el envase se encuentra dañado.
No reesterilizar el producto.

Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

Antes de usar el clip, verifique el tamaño y la condición del vaso sanguíneo o del tejido para seleccionar el clip apropiado.

Antes de usar, asegúrese de que el clip esté instalado en su lugar, de lo contrario, la aplicación de la fuerza puede hacer que el clip no se sujete o se rompa.

Se recomienda utilizar más de un clip de ligadura para la ligadura de la arteria renal que no sea una nefrectomía laparoscópica, y la ligadura debe batir al menos 2-3 mm desde el borde.

Evite sujetar demasiado tejido a la vez durante la ligadura.

Debe confirmarse la seguridad de cerrar el clip después de la ligadura.

Todos los aplicadores de clips deben inspeccionarse antes de su uso.

Antes de cada procedimiento quirúrgico, los aplicadores deben descontaminarse, lubricarse y esterilizarse. Maneje el instrumento con cuidado.

Los aplicadores deben inspeccionarse para asegurarse de que funcione correctamente antes de cada uso, prestando especial atención al estado de todas las piezas móviles.

1.3.2. Contraindicaciones

No se puede utilizar como dispositivo de ligadura de trompas de Falopio para operaciones anticonceptivas; tampoco se puede usar para ligar la arteria renal en una nefrectomía laparoscópica.

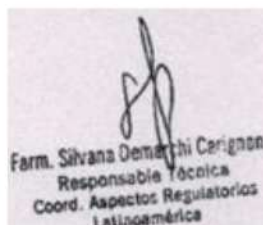
1.3.3. Condiciones de Almacenamiento

El sistema de clips debe almacenarse en un área limpia, seca, libre de humedad y sin luz solar directa. Evitar las altas temperaturas o la congelación.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

1.4.- Formas de Presentación



Farm. Silvana Demarshi Cerignoni
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Los clips se comercializan por unidad (1 cartucho con 6 clips) o cajas de 14 cartuchos.
Los aplicadores se comercializan por unidad.

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

1.5.- Símbolos utilizados en rótulo

Clips:

No reusar	No lo use si el paquete está dañado	Precaución	Número de lote	Número de catálogo
Esterilizado con óxido de etileno	Consulte las instrucciones	Fabricante	Datos del fabricante	Utilizar por fecha
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Certificación CE	Mantener alejado de la luz solar directa	Mantener libre de humedad	No reesterilizar

2

Instrumental:

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

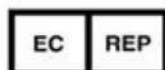
Farm. Silvana Demaghi Cerignone
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

5

Sistema de clips con aplicador Instrucciones de uso- Modelo de rótulo



Fabricante



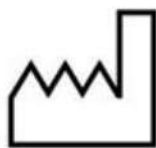
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Numero de catalogo



Numero de lote



Fecha de manufactura



Precaución



no estéril



El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demaghi Cerignoni
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

MODELO DE RÓTULOS
Sistema de clips con aplicador

Cantidad	Contenido
1 (Un) cartucho	Clips de ligadura desechables (6 piezas) Tamaño: ML/L/XL



Marca: Kangji



Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.
No.1668 Chunjiang East Road, Economic
Development Zone, Tonglu
Hangzhou 311501, Zhejiang. China



REF XXXYXXX

LOT



CE 0197

STERILE EO

LUGAR PARA
CÓDIGO

EC REP

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-325
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Aplicador de clips/Removedor Tamaño:ML,L,XL



Marca: Kangji



Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.
No.1668 Chunjiang East Road, Economic
Development Zone, Tonglu
Hangzhou 311501, Zhejiang. China

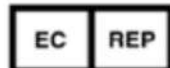


LUGAR PARA
CÓDIGO

REF

XXXYXXX

LOT



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-325
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de clips con aplicador
Instrucciones de uso- Modelo de rótulo


anmat

OLMEDO Pablo Alejandro
CUIL 20164109152


anmat

DEMARCHI CARIGNANO Silvana
Carmen
CUIL 27224136361



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROMEDON SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.