

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

Fabricado por

NEXTBIOMEDICAL CO., LTD. 6, Venture-ro 100beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22013.

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Dispositivos para la hemostasia gastrointestinal

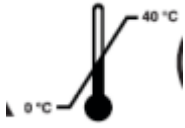
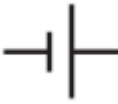
Nexpowder™

Medios Hemostáticos, en Polvo

Modelo: NHS03

	marcado CE		Sistema de barrera estéril única
	Dispositivo Medico		Encendido/Apagado
	No reutilizar		Mantener seco
	No reesterilizar		Reciclar: Equipos electrónicos
	Consulte las instrucciones de uso		Siga las instrucciones de uso o siga las instrucciones electrónicas de uso



	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso		Pieza aplicada tipo B
	Rango de temperatura de almacenamiento		Estéril por óxido de etileno
	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.		Referencia
	Numero de serial		Consumir preferentemente antes del
	País de Origen (Corea)		Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado mediante tratamiento con óxido de etileno		Representante europeo autorizado

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

Esterilizado mediante irradiación

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Rango de conservación entre 0° C y 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.



Empaque secundario: Caja de Cartón que contiene 5 unidades de Nexpowder™
Hemostatic System for Endoscopy (NHS03)

Empaque Primario: Caja de cartón que contiene 3 piezas:

- Nexpowder™ (Polvo) : 1 vial de vidrio que contiene 3 gramos.
- Catéter
- Equipo Pulverizador (Spray Body).

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-345

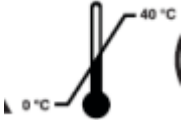
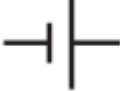
DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Nexpowder™ Hemostatic System for Endoscopy

	marcado CE		Sistema de barrera estéril única
	Dispositivo Medico		Encendido/Apagado
	No reutilizar		Mantener seco
	No reesterilizar		Reciclar: Equipos electrónicos
	Consulte las instrucciones de uso		Siga las instrucciones de uso o siga las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso		Pieza aplicada tipo B
	Rango de temperatura de almacenamiento		Estéril por óxido de etileno
	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.		Referencia

	Numero de serial		Consumir preferentemente antes del
	País de Origen (Corea)		Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado mediante tratamiento con óxido de etileno		Representante europeo autorizado

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ consta de polvo hemostático (Nexpowder™) y sistema de administración (catéter y cuerpo de pulverización), y cada elemento se envasa individualmente y se empaqueta junto en el envase unitario.

Nexpowder™ es un polvo inerte desarrollado para la hemostasia endoscópica. El polvo se administra mediante un cuerpo pulverizador alimentado por pilas y un catéter insertado a través del canal de trabajo de un endoscopio que proporciona acceso al lugar de hemostasia objetivo. Como Nexpowder™ solo debe pulverizarse utilizando el catéter y el cuerpo pulverizador incluidos en el envase unitario, no lo utilices en combinación con ningún otro producto que no sea un componente del envase unitario.

Nexpowder™ no requiere una aplicación de administración precisa, necesaria para las modalidades hemostáticas convencionales. Cuando el polvo se ha pulverizado por completo, se cierra la válvula del conector y se apaga el polvo del cuerpo pulverizador antes de retirar el dispositivo del paciente. Se retira el catéter del canal endoscópico y se separa la batería del cuerpo pulverizador

INDICACIONES

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ se utiliza para hemorragias gastrointestinales no variceales.

CONTRAINDICACIONES

Puesto que Nexpowder™ incluye lactosa, este dispositivo está contraindicado en pacientes que tengan intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, y correrían el riesgo de tener náuseas, distensión abdominal y diarrea.

Como Nexpowder™ incluye Azul Brillante FCF, el dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al Azul Brillante FCF.

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ está contraindicado en pacientes con sospecha de obstrucción intestinal, fístulas gastrointestinales y en los que se sospeche o tengan un alto riesgo de sufrir una perforación gastrointestinal.

Silvana Muzzolai
Directora Técnica
M.N. 123456789
Covidien Argentina S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deben seguirse las precauciones de las instrucciones de uso para minimizar el riesgo de obstrucción del catéter y de mal funcionamiento del dispositivo.

Enciende el Spray Body antes de introducir la sonda por un canal de trabajo

No aspire mientras el catéter esté en el canal accesorio

No pongas la sonda directamente en contacto con ningún fluido

El extremo del catéter debe estar aproximadamente de 1 a 2 cm del lugar de la hemorragia.

Este dispositivo médico está diseñado para un solo uso. Pretender la reesterilización y/o reutilización puede provocar un fallo del dispositivo y/o la transmisión de enfermedades.

El uso del sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ en presencia de una obstrucción intestinal y/o una anastomosis puede suponer un riesgo de lesión por sobredistensión.

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ puede obstruir conductos y orificios que comunican con la luz intestinal principal. Hay que tener cuidado al utilizar el sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ cerca de estos orificios.

Aunque no se ha observado en la práctica clínica, existe el riesgo de aspiración de Nexpowder™, con las consiguientes complicaciones respiratorias.

Cuando se produzca un calor excesivo, deja de utilizar el cuerpo de pulverización. No retires de forma intencionada el tapón de la pila ni cambies la pila antes de su uso.

Los dispositivos periféricos utilizados con este producto pueden afectar a las emisiones electromagnéticas del producto. No utilices productos que no estén homologados con el cuerpo de pulverización, ya que esto puede afectar al rendimiento general del sistema. El fabricante no se hace responsable del rendimiento si se utiliza un producto no homologado.

PRECAUCIONES

Este producto sanitario debe suministrarse bajo la prescripción de un médico. El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ no debe reesterilizarse y reutilizarse. Si el envase está dañado o abierto, o si el dispositivo está dañado, o si no se mantiene la esterilidad, o si Nexpowder™ y el catéter no están esterilizados,

no lo utilices. No lo utilices si se detecta una anomalía que impida unas condiciones de trabajo adecuadas.

Si Nexpowder™ entra en contacto con la piel y los ojos, se recomienda tomar la siguiente medida de primeros auxilios:

Piel: lavar con agua y jabón hasta que esté limpia.

Ojos: lavar con agua hasta que cese la irritación.

Nota: rogamos avisen a un representante de NEXTBIOMEDICAL CO., LTD. cuando ocurra cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario, el usuario deberá comunicarlo al representante de NEXTBIOMEDICAL CO., LTD. y a la autoridad competente de su localidad. La información del representante se encuentra en la última página de este documento.

MEDIDAS PREVENTIVAS

N/A

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

POSIBLES COMPLICACIONES

Las relacionadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras, hemorragia gástrica, perforación, aspiración, pirexia (fiebre), infección, reacción alérgica y sensación de cuerpo extraño en el tubo digestivo, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor torácico, escalofrío, estreñimiento, tos, diarrea, mareo, dispepsia, fatiga, edema generalizado, cefalea, nasofaringitis, náuseas, tos productiva, rinorrea, laceración del cuero cabelludo, dolor de estómago, sed, urticaria, vómitos, aumento del recuento de glóbulos blancos, disnea, disminución de la hemoglobina, hipotensión arterial, melena, pancitopenia, neumonía, sepsis por estafilococo dorado, síncope, fallo multiorgánico.

El uso del sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ en presencia de una obstrucción intestinal y/o una anastomosis puede suponer un riesgo de lesión por sobredistensión.

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ puede obstruir conductos y orificios que se comunican con la luz intestinal principal, causando infección u obstrucción, y provocar dolor abdominal asociado a hemorragia digestiva. Hay que tener precaución al utilizar el sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ cerca de estos orificios.

La impactación del polvo en el colon o la embolización arterial pueden causar obstrucción intestinal o lesión isquémica.

ALMACENAMIENTO

El sistema hemostático para endoscopia Nexpowder™ debe almacenarse en un ambiente seco, entre 0 y 40 grados Celsius.

Nota: Si el envase se expone a condiciones ambientales fuera de las especificadas, el producto puede provocar un fallo del dispositivo y/o la transmisión de enfermedades y NEXTBIOMEDICAL no se hace responsable de ello.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Paso 1. Monta el cuerpo de pulverización y prepáralo para su uso

- 1) Conecta bien la sonda al cuerpo de pulverización.
- 2) **Asegúrate de que la válvula roja está cerrada.**
- 3) Conecta la ampolla de polvo al conector y enróscala firmemente al conector.
- 4) Retira la lámina protectora de las pilas. **Enciende** el cuerpo de pulverización antes de introducir la sonda por un canal de trabajo. **Precaución:** para evitar la oclusión del catéter, debes seguir este paso antes de introducirlo por un canal de trabajo del endoscopio.

Paso 2. Coloca y pulveriza

- 1) Introduce el catéter a través de un canal de trabajo del endoscopio.

Precaución: Para evitar la oclusión del catéter, **no aspire** mientras el catéter esté en el canal accesorio. Comprueba si hay dobleces en el catéter antes de introducirlo. Si se confirma, no utilices.

Para evitar la oclusión del catéter, **no lo pongas** directamente en contacto con ningún fluido. Si se ocluye el extremo del catéter, sustitúyelo por uno nuevo.

Coloca el extremo del catéter apuntando al lugar de la hemorragia y, a continuación, abre la válvula y descarga el polvo. **Nota:** la válvula **no debe abrirse** hasta inmediatamente antes del despliegue del polvo. Pueden ser necesarias varias aplicaciones; se permiten 6 g de Nexpowder™ por paciente. **Nota:** para evitar una posible oclusión del endoscopio, **no aspire** polvo en el canal del endoscopio.

Precaución: el extremo del catéter debe estar aproximadamente a 1 ó 2 cm del lugar de la hemorragia.

- 2) Empuja la válvula roja hacia arriba para pulverizar Nexpowder™.

Paso 3. Retirar y desechar

- 1) Antes de retirar el dispositivo del paciente, cierra la válvula y desconecta la alimentación.
- 2) Para retirar el dispositivo del endoscopio, tira del catéter con suavidad.
- 3) **Una vez finalizado el procedimiento, retira la batería del cuerpo de pulverización.**
- 4) **Desecha el dispositivo y la batería según las directrices institucionales para residuos médicos con riesgo biológico y residuos de baterías, respectivamente.**



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: COVIDIEN ARGENTINA S.A ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.