



**Instrucciones de uso- Anexo IV**  
**Clip reposicionable para hemostasia**

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina

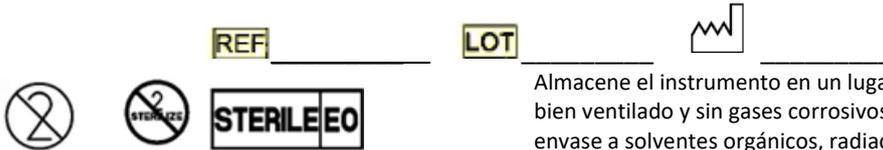
**Fabricante:**

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032
- 3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos



**Clip reposicionable para hemostasia Lockado**

**Modelo:** \_\_\_\_\_



Almacene el instrumento en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación UV.

**No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-356**

  
Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
Pedro A. Yentidjeian  
Presidente

**INSTRUCCIONES DE USO**

**RÓTULO**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina Fabricante:	
1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China	
2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032	
3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos	
	<b>Clip repositionable para hemostasia Lockado</b> <b>Modelo: _____</b>
  	Almacene el instrumento en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación UV.
<b>No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto</b>	
Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
<b>Autorizado por la ANMAT, PM 136-356</b>	

**INDICACIONES DE USO**

Los clips repositionables para hemostasia Lockado™ están indicados para la colocación de clips endoscópicos dentro del conducto gastrointestinal de personas adultas sólo mediante endoscopios flexibles con vista directa o lateral para:

- (1) marcado endoscópico,
- (2) hemostasia para
  - (a) defectos de la mucosa/submucosa de menos de 3 cm,
  - (b) úlceras sangrantes,
  - (c) pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro,
  - (d) divertículos en el colon,
  - (e) arterias de menos de 2 mm,
  - (f) colocación de clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión,



Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



Pedro A. Yenidjeian  
Presidente

- (3) como método complementario, el cierre de perforaciones luminales del tubo gastrointestinal de menos de 20 mm que puedan tratarse por métodos conservadores.
- (4) sujeción a tubos de alimentación yeyunal fijos a la pared del intestino delgado.

## **DESCRIPCIÓN**

El clip reposicionable para hemostasia Lockado™ incluye un componente del clip, un extremo distal del tubo con resorte, un extremo proximal del tubo con resorte y el componente del mango (figura 1).

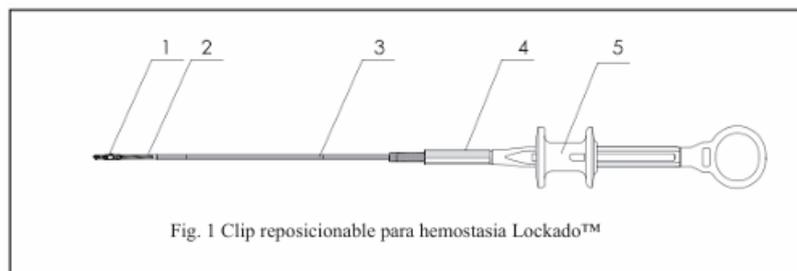


Fig. 1 Clip reposicionable para hemostasia Lockado™

- 1.Componente del clip 2.Extremo distal del tubo con resorte  
3.Extremo proximal del tubo con resorte 4.Componente del mango 5.Anillo para el dedo

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. El producto está destinado a un único uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese. Su 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. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
4. Los clips están hechos de acero inoxidable. No lo utilice en pacientes alérgicos a metales. Este instrumento no contiene látex de caucho natural.
5. A los pacientes debe informárseles los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
6. El funcionamiento de este instrumento se basa en la suposición de que es posible realizar una cirugía abierta como medida de emergencia si el clip no puede desprenderse del instrumento o si se produce cualquier otra circunstancia imprevista.



Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



Pedro A. Yerdjejan  
Presidente

7. El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada. Antes de su uso, se espera que se conozcan a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
8. Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
9. No utilice este instrumento cuando no pueda hacerse una verificación visual de la hemostasia dentro del campo visual endoscópico.
10. No accione el tubo en espiral ni el clip con fuerza excesiva dado que eso podría dañar el instrumento.
11. Según la situación, detener la hemorragia puede resultar difícil. Prepare más de un dispositivo de hemostasia. Algunos dispositivos pueden utilizarse juntos para conseguir un mejor resultado.
12. Según las condiciones del lugar de sujeción, puede producirse una hemorragia en él. Si corresponde, verifique si el paciente sangra de nuevo después del procedimiento.
13. Durante la operación, observe siempre la imagen endoscópica. Si el clip se abre demasiado temprano, quítelo con pinzas para cuerpos extraños.
14. Hay estudios limitados que indican que las lesiones situadas en el esófago y la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con el endoscopio de visión frontal.
15. Hay estudios limitados que indican que el tratamiento de las varices esofágicas pueden requerir la colocación de clips en combinación con un agente esclerosante.
16. Hay estudios limitados que indican que la colocación de clips en lesiones duras o muy fibróticas para lograr la hemostasia pueden resultar más difícil.
17. Hay estudios limitados que han demostrado que la cantidad de clips necesarios para la hemostasia pueden variar en función del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión y el estado y los antecedentes del paciente. Dados todos estos factores, antes del procedimiento debe prepararse una cantidad suficiente de clips.
18. Hay estudios limitados que indican que el uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.
19. Para su uso en un endoscopio con vista lateral: para evitar que el clip se desprenda sin querer o que se dañe el dispositivo, antes de subir por completo el elevador verifique que el cuerpo del clip se ha proyectado como corresponde más allá del extremo distal del endoscopio. Después de colocar el clip, antes de retirar el dispositivo, baje por completo el elevador.
20. El clip contiene material ferromagnético. Para determinar si debe hacerse una radiografía antes de un examen por imágenes de resonancia magnética, siga los protocolos de su institución. Dadas las fuerzas magnéticas que ejercen acción sobre el clip cuando está en un escáner de resonancia magnética o cerca de uno, si se lo usa en



Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



Pedro A. Yenidjeian  
Presidente

tejidos que sangran con facilidad o están curándose, puede haber un pequeño riesgo de que el clip se salga o el tejido vuelva a sangrar.

### **CONTRAINDICACIONES**

1. Defectos de la mucosa/submucosa de más de 3 cm.
2. Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.
3. Pacientes con mal estado general que no toleren la endoscopia.
4. Pacientes con tracto digestivo estrecho por el que no pueda pasar el endoscopio.
5. Pacientes con graves trastornos de coagulación y enfermedades hemorrágicas.
6. Pacientes alérgicos al dispositivo y la medicación utilizada en la operación.
7. Pacientes en los cuales, según el diagnóstico, no es apto el uso del producto.
8. Pacientes o familias que no cooperan.

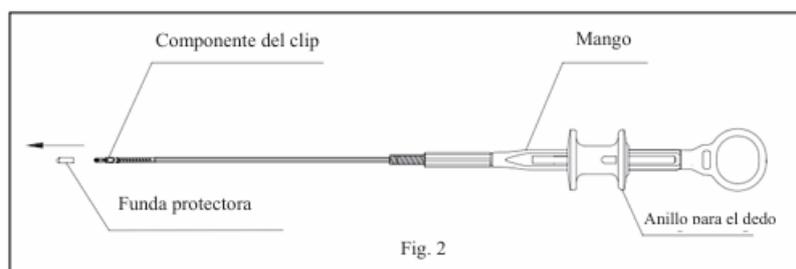
### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos son:

1. Inflamación del tejido, perforación, hemorragia o daños en la mucosa del paciente.
2. Infección, septicemia, etc.
3. Puede haber complicaciones que no se conozcan ni se observen en la actualidad.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. El instrumento es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o superior.
2. Inserte el instrumento con cuidado en el canal del endoscopio y, al hacerlo, asegúrese de que el clip esté en posición cerrada (ver figura 2).



3. Haga avanzar el clip con pequeños movimientos graduales hacia el lugar de destino. Cuando está en el canal del instrumento, no es necesario ejercer presión de cierre en el mango.

**NOTA: Ejercer demasiada presión de cierre en el mango durante la inserción puede hacer que el clip se desprenda**

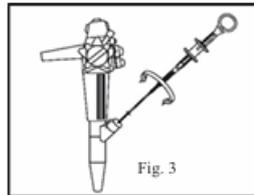
**NOTA: El endoscopio debería permanecer lo más recto posible al insertar el instrumento**

  
Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

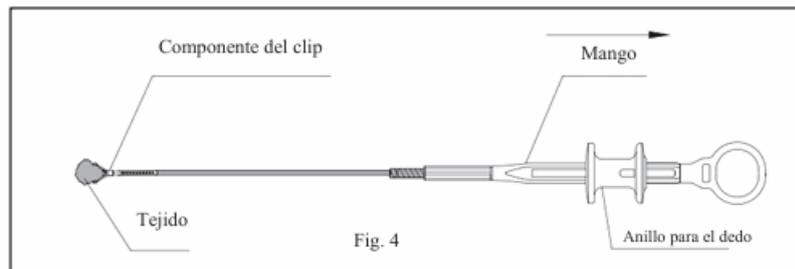
  
Pedro A. Yenidjeian  
Presidente

**NOTA: Al introducir el dispositivo en un endoscopio en una posición complicada, enderezar el endoscopio puede mejorar el paso y la exposición del clip. Cuando el clip esté en su lugar, repositone con cuidado el endoscopio para el tratamiento.**

4. Con vista endoscópica, deslice con suavidad el anillo para el dedo hacia adelante para abrir el clip.
5. El clip puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario: para ello, debe girarse con lentitud el componente del mango hasta alcanzar la posición deseada. Durante el giro, debe permitirse que el componente del mango y el anillo para el dedo giren (ver figura 3).



6. Haga avanzar el instrumento hasta que entre en contacto con el lugar de destino.
7. Cuando esté conforme con la posición del clip, ciérrelo en el tejido: para ello, tire de los anillos para los dedos hacia atrás hasta que se sienta una resistencia táctil en el



mango. Ahora se puede comprobar la posición del clip antes de la colocación (ver figura 4).

Si el clip no se encuentra en la posición deseada, es posible volver a abrirlo y colocarlo en otra posición.

**NOTA: no siga tirando de los anillos para los dedos hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil hasta que esté listo para colocar el clip, de lo contrario quizá no pueda volver a abrir el clip. Si siente un chasquido, el clip no puede volver a abrirse.**

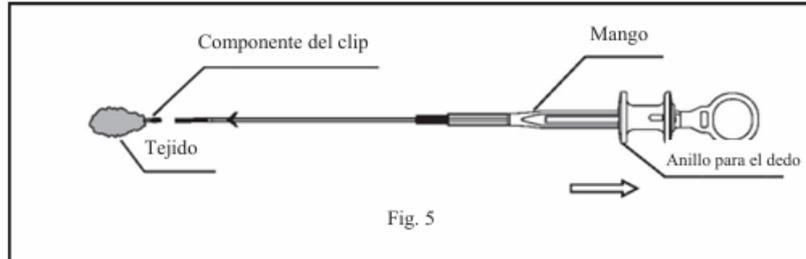


Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059



Pedro A. Yentjeian  
Presidente

8. Para colocar el clip, utilice ambas manos para tirar del anillo para el dedo más allá del punto de resistencia táctil. Cuando el componente del clip se desprenda, escuchará un chasquido (ver figura 5).



**NOTA:** Si el clip no se desprende de inmediato del catéter, mueva con suavidad el catéter o el endoscopio para desprender el clip.

**NOTA:** Si se prefiere, el catéter puede empujarse desde el clip colocado. El mango se diseñó para trabarse en su lugar después de la colocación, pero pueden usarse las dos manos para hacer avanzar con lentitud el anillo para el dedo para destrabarlo.

9. Retraiga con lentitud el instrumento para quitar la vaina del endoscopio.

**NOTA:** *el endoscopio debe permanecer lo más recto posible al retirar el instrumento.*

### **ELIMINACIÓN**

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

### **ESTERILIZACIÓN**

Los clips repositcionables para hemostasia vienen esterilizados con óxido de etileno.

  
Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
Pedro A. Yenidjeian  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 136-356. CORPO MEDICA S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

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