

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.,**

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.

- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.

- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

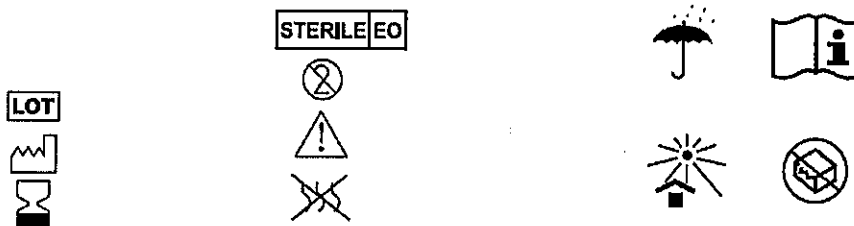
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de Aspiración

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-250**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Catéter de Aspiración

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:


STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-250**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

Apto para la revascularización en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario debido a la oclusión intracraneal de vasos sanguíneos grandes (arteria carótida interna, arteria cerebral media – segmentos M1 y M2, arteria basilar y arteria vertebral), y el procedimiento debe realizarse dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Los pacientes que no puedan tratarse con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que no respondieron al IV t-PA son candidatos para este tratamiento.

Contraindicaciones

1. Pacientes con antecedentes de alergia a medios de contraste;
2. Pacientes embarazadas o con posibilidad de estarlo;
3. Según el diagnóstico del médico, si el uso de este producto tiene efectos adversos en los pacientes, está prohibido;
4. Pacientes diagnosticados con una lesión que no permite una angioplastia efectiva;
5. Pacientes con antecedentes de vasoespasmo.

3.3. La información suficiente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

Estructura del producto

Estructura del catéter de aspiración (Figura 1-1 y Figura 1-2): está formada por el cuerpo del catéter, anillo de desarrollo, vaina y base del catéter.

El catéter de aspiración (Figura 1-3) está formado por el catéter de aspiración, el conector Y, la varilla de moldeado, guía y otros accesorios. Otros accesorios incluyen la cubierta, clip y placa.

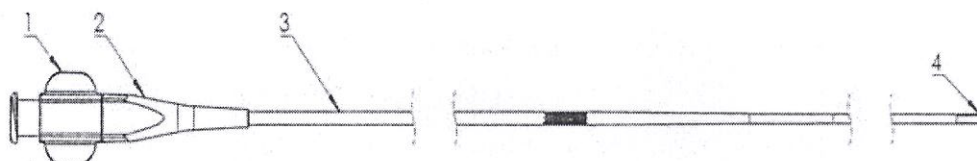


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulc
Farmacéutico
Mat. 6324

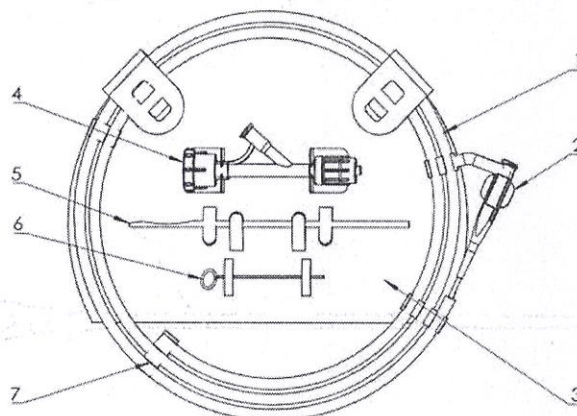
1- Base del catéter 2-Vaina 3- Cuerpo del catéter 4-Anillo de desarrollo

Figura 1-1 – Diagrama de la estructura (Angulada)



1-Base del catéter 2-Vaina 3-Cuerpo del catéter 4-Anillo de desarrollo

Figura 1-2 - Diagrama de la estructura (Recta)



1-Funda protectora 2-Catéter de aspiración 3-Grapa 4-Conector Y 5-Guía 6-Varilla de moldeado

7-Grapa

Figura 1-3 - Diagrama de la estructura (General)

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Especificación

Nota: M: indica que el extremo distal del catéter de succión es curvo.

N° de ref.	Código FSC	D.E. proximal (F)	D.I. proximal (pul.)	D.E. distal (F)	D.I. distal (pul.)	Longitud efectiva	Configuración
AP501	PH-AP-501	5	0,056	5	0,056	125cm	Válvula hemostática, catéter de aspiración, mandril de moldeado
AP502	PH-AP-502					130cm	
AP503	PH-AP-503			3.8	0,042	153cm	
AP601	PH-AP-601	6	0,070	6	0,070	125cm	
AP602	PH-AP-602					130cm	
AP603	PH-AP-603		0,069	5	0,056	132cm	
AP604	PH-AP-604			4.3	0,045	139cm	
AP701	/	7	0,078	7	0,078	100cm	
AP702	/					110cm	
AP703	/					120cm	
AP801	/	8	0,088	8	0,088	90cm	
AP802	/					100cm	
AP803	/					110cm	

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Instrucciones de uso

1. Lea detenidamente las advertencias, precauciones y posibles eventos adversos antes de usar el dispositivo.
2. Determine la ubicación y el tamaño del vaso sanguíneo afectado, seleccione la longitud

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- y tamaño apropiados del catéter de aspiración de trombos, y verifique si el paquete del producto está dañado. Si detecta algún daño, no lo utilice.
3. Antes de usar el catéter de aspiración de trombos, retire el dispositivo del embalaje y compruebe si presenta daños o dobleces. En caso afirmativo, sustituya el catéter por uno nuevo.
 4. Al prepararse para usar el catéter de aspiración de trombos, enjuague el catéter de aspiración con solución salina heparinizada.
 5. Utilice la varilla para moldear al vapor incluida para cambiar la forma de la punta del tubo de succión.
 6. Conecte el conector en Y incluido al catéter de succión y enjuague tanto el conector en Y como la cavidad del catéter de succión con solución salina heparinizada.
 7. Inserte el catéter de succión en la válvula hemostática giratoria conectada al conector proximal del catéter guía. Si no se utiliza guía, el catéter de succión puede insertarse en la válvula del introductor largo utilizando una guía.
 8. De acuerdo con las especificaciones de operación, bajo la guía de un equipo de angiografía médica por rayos X de alta resolución o un dispositivo con función equivalente, empuje el catéter de succión hacia el vaso objetivo usando un alambre guía neurovascular y coloque el extremo distal del catéter de succión cerca del trombo. Retire la guía del catéter de succión.
 9. La jeringa o la bomba de succión de presión negativa pueden conectarse al conector en Y para efectuar la succión.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;


No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

CEM (Compatibilidad electromagnética)

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No Aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir, además, información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Advertencias/Precauciones

- Solo los médicos capacitados en técnicas adecuadas de terapia endovascular en

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

neurocirugía intervencionista y en el tratamiento del ictus isquémico agudo pueden utilizar catéteres de aspiración de trombos en centros médicos adecuados.

- Este dispositivo es para un solo uso. No desinfectar ni reutilizar. Después de su uso, deséchelo como residuo médico.
- No esterilizar en autoclave.
- Si el envase ha sido abierto o está dañado, no lo utilice.
- Si el catéter está acodado o dañado, no lo utilice.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- El catéter debe ser operado bajo la guía de un equipo de angiografía médica de rayos X de alta resolución o un dispositivo equivalente.
- Si el catéter ofrece resistencia al avanzar o retroceder, se debe buscar cuidadosamente la causa bajo la radiación, y el instrumento en el vaso sanguíneo no debe ser empujado ni retirado hasta que se encuentre la causa de la obstrucción. El uso excesivo de fuerza durante el movimiento y la torsión puede causar daños al instrumento o la perforación del vaso sanguíneo.
- Antes de su uso, mantenga una inyección constante y continua de solución de irrigación adecuada en el catéter para evitar que entre aire en el catéter.
- No utilice el catéter de aspiración de trombos en combinación con la jeringa automática de contraste de alta presión, ya que podría dañar el instrumento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmul
Farmacéutico
Mat. 6324

No Aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No aplica


3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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