

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULO

1. Sistema de espiral de embolización expansible
2. Marca: **Perfiller**
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.
Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China
5. Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Bajos.
6. Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - Argentina.
7. Producto estéril. Esterilizado por radiación.
8. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
9. N° de lote: xxxx Fecha de fabricación: xx/xx Fecha de vencimiento: xx/xx
10. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
12. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
13. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-104
14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Sistema de espiral de embolización expansible
2. Marca: **Perfiller**
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.
Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China
5. Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Bajos.
6. Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - Argentina.
7. Producto estéril. Esterilizado por radiación.
8. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
9. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
11. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
12. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-104
13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



OMNIMEDICA S.A.



ADRIÁN F. CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

antiplaquetario.

(2) No utilizar en vasos con excesiva tortuosidad y calcificación grave.

(3) No utilizar en pacientes con insuficiencia renal o alérgicos al medio de contraste.

5. PRECAUCIONES

(1) Confirme si los pacientes tienen una reacción alérgica al agente de contraste antes de la intervención

(2) Sólo los médicos experimentados deben utilizar el producto.

(3) La espiral está estéril y asegúrese de que el paquete esté intacto antes de usarlo.

(4) Está prohibido utilizar el producto con el embalaje abierto o dañado.

(5) Antes del tratamiento, verifique el sistema de la espiral para verificar su funcionalidad, tamaño y forma para cumplir con los requisitos quirúrgicos.

(6) Seguir consistentemente los requisitos técnicos generales del uso del microcatéter, incluida la heparinización sistemática y el lavado de todos los microcatéteres que deben insertarse en el vaso sanguíneo con solución salina heparinizada aséptica o una solución isotónica similar.

(7) Las aplicaciones del sistema de espirales embólicas y los métodos técnicos deben basarse en la condición del paciente y la experiencia del operador.

(8) Está prohibido pasar el producto a través de un catéter con un diámetro interno menor que la dimensión mínima.

(9) El producto está destinado a un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar, de lo contrario puede dañar el rendimiento del instrumento y aumentar la re-desinfección inadecuada y el riesgo de infección cruzada.

(10) El tratamiento deberá realizarse bajo vigilancia radiológica.

(11) La posición de la espiral solo se puede cambiar mediante el sistema de entrega y está prohibido mover el sistema de espiral durante el proceso de transporte.

(12) Si aparece resistencia, determine las causas de la resistencia antes de mover la espiral.

(13) Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto.

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

Es necesario mantener un lavado continuo con una solución adecuada entre los siguientes dispositivos,

con el fin de asegurar el buen funcionamiento de la bobina y minimizar el riesgo de trombo:

- Entre el microcatéter de doble marcador y el catéter guía
- Entre la vaina de la arteria femoral y el catéter guía
- Entre el microcatéter de doble marcador y el alambre guía; Entre el microcatéter de doble marcador y el alambre de suministro de la espiral

(1) Conecte una válvula hemostática rotatoria (VRH) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VRH y luego una línea de infusión continua.

(2) Conecte una segunda VRH al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso unidireccional al brazo lateral de la segunda VRH y la línea de solución de lavado a la llave de paso.

Se recomienda inyectar una solución de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

(3) Verifique todos los dispositivos durante el proceso de inyección para asegurarse de que no haya aire en el catéter guía o el microcatéter.



OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO



ADRIAN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Instrucciones de Uso

1. Descripción

El sistema de Espiral de Embolización Expansible Perfiller® (EEE) consta de la espiral implantable y el sistema de entrega. Las espirales EEE son de aleación de platino y tungsteno con un núcleo de polímero de hidrogel expansible. La espiral tiene una estructura tridimensional antidesenrollamiento, que incluye espirales tridimensionales helicoidales y tridimensionales complejas.

Su buena flexibilidad, adaptabilidad y diseño único pueden evitar el desenrollado causado por un estiramiento excesivo durante el tratamiento.

Hay una variedad de modelos estándar disponibles (ver tabla 1), según el diámetro del asa secundaria y la longitud de la espiral implantable. Cada tipo de espiral debe insertarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con el diámetro interior mínimo especificado. El diámetro interior mínimo recomendado del microcatéter es de 0,0165".

Otros componentes necesarios:

- Catéter guía compatible con el microcatéter;
- Microcatéter reforzado con alambre con 2 marcadores RO (radiopacos) en la punta, de tamaño adecuado;
- Guía orientable compatible con microcatéter;
- 2 válvulas hemostáticas rotatorias en Y (RHV);
- 1 llave de paso de tres vías;
- 1 llave de paso unidireccional;
- Controlador de desprendimiento de bobina Deromper® (Taijieweiye Inc.) o controlador de desprendimiento V-Grip (Microvention Inc.) para un solo paciente;
- Inyección de solución salina estéril y/o Ringer lactato;
- Goteo de solución salina estéril presurizado.

El núcleo de polímero hidrofílico de Perfiller® se expande cuando se expone al agua, aumentando eficazmente la densidad de empaquetamiento y logrando una embolización compacta, reduciendo eficazmente la tasa de recurrencia a largo plazo.

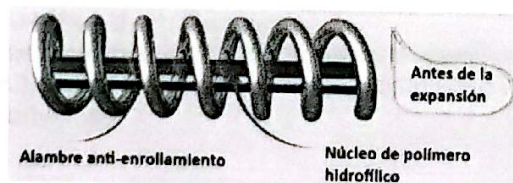


Figura 1: núcleo de polímero de la espiral antes de expansión

La expansión del núcleo de polímero hidrofílico puede aumentar eficazmente la estabilidad de la espiral y evitar la compresión de la espiral empaquetada bajo el impacto del flujo sanguíneo, garantizando así el sellado eficaz a largo plazo del cuello del aneurisma, eliminando el remanente de oreja de perro y reduciendo eficazmente la tasa de recurrencia.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO



ADRIAN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Figura 2: núcleo de polímero después de expansión

2. INDICACIONES

Está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema de Espiral de Embolización Expansible Perfiller® también está indicado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

3. POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones no relacionadas con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento:

Complicaciones relacionadas con la punción:

- Hematoma en el sitio de punción
- Hemorragia en el sitio de punción
- Tromboembolia local o distal
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección en el lugar de la punción

Complicaciones relacionadas con la intervención:

- Disección de arterias
- Perforación de la pared del vaso o rotura del aneurisma
- Vasoespasmo de larga duración
- Oclusión aguda requerida para intervención quirúrgica

Complicaciones relacionadas con el dispositivo:

Las reacciones adversas previstas relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción pirógena, infección, etc.), pero no se puede excluir completamente la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas.

4. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales con el dispositivo Perfiller® y sus contraindicaciones clínicas son las mismas que las de la operación intervencionista endovascular general.

(1) No usar en pacientes en quienes esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

antiplaquetario.

(2) No utilizar en vasos con excesiva tortuosidad y calcificación grave.

(3) No utilizar en pacientes con insuficiencia renal o alérgicos al medio de contraste.

5. PRECAUCIONES

(1) Confirme si los pacientes tienen una reacción alérgica al agente de contraste antes de la intervención

(2) Sólo los médicos experimentados deben utilizar el producto.

(3) La espiral está estéril y asegúrese de que el paquete esté intacto antes de usarlo.

(4) Está prohibido utilizar el producto con el embalaje abierto o dañado.

(5) Antes del tratamiento, verifique el sistema de la espiral para verificar su funcionalidad, tamaño y forma para cumplir con los requisitos quirúrgicos.

(6) Seguir consistentemente los requisitos técnicos generales del uso del microcatéter, incluida la heparinización sistemática y el lavado de todos los microcatéteres que deben insertarse en el vaso sanguíneo con solución salina heparinizada aséptica o una solución isotónica similar.

(7) Las aplicaciones del sistema de espirales embólicas y los métodos técnicos deben basarse en la condición del paciente y la experiencia del operador.

(8) Está prohibido pasar el producto a través de un catéter con un diámetro interno menor que la dimensión mínima.

(9) El producto está destinado a un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar, de lo contrario puede dañar el rendimiento del instrumento y aumentar la re-desinfección inadecuada y el riesgo de infección cruzada.

(10) El tratamiento deberá realizarse bajo vigilancia radiológica.

(11) La posición de la espiral solo se puede cambiar mediante el sistema de entrega y está prohibido mover el sistema de espiral durante el proceso de transporte.

(12) Si aparece resistencia, determine las causas de la resistencia antes de mover la espiral.

(13) Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto.

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

Es necesario mantener un lavado continuo con una solución adecuada entre los siguientes dispositivos,

con el fin de asegurar el buen funcionamiento de la bobina y minimizar el riesgo de trombo:

- Entre el microcatéter de doble marcador y el catéter guía
- Entre la vaina de la arteria femoral y el catéter guía
- Entre el microcatéter de doble marcador y el alambre guía; Entre el microcatéter de doble marcador y el alambre de suministro de la espiral

(1) Conecte una válvula hemostática rotatoria (VRH) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VRH y luego una línea de infusión continua.

(2) Conecte una segunda VRH al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso unidireccional al brazo lateral de la segunda VRH y la línea de solución de lavado a la llave de paso.

Se recomienda inyectar una solución de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

(3) Verifique todos los dispositivos durante el proceso de inyección para asegurarse de que no haya aire en el catéter guía o el microcatéter.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

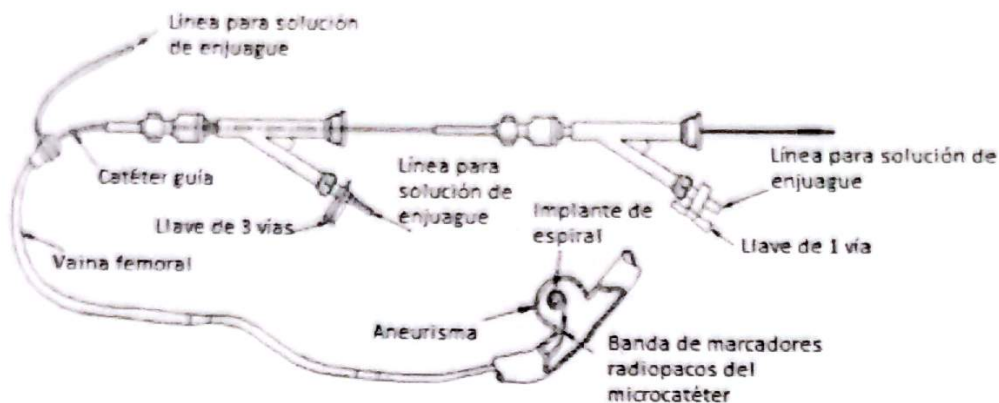


Figura 3. Diagrama de conexión de descarga continua

7. TÉCNICA DE APLICACIÓN

El sistema de entrega comprende un catéter guía que puede acomodar completamente el microcatéter de doble marcador radiopaco, lo que permite que el medio de contraste atraviese el microcatéter de doble marcador para ser radiopaco. Seleccione la especificación de espiral adecuada estimando el tamaño del aneurisma.

- (1) Desbloquee el tubo de bloqueo para que el sistema de entrega con espiral implantable pueda moverse libremente en el tubo interior.
- (2) Compruebe todo el sistema empujando lentamente el alambre de entrega. **Si no queda liso, sustitúyalo por uno nuevo.**
- (3) Empuje lentamente el espiral implantable fuera del tubo interior y revíselo cuidadosamente en la mano con un guante desechable. Si el sistema de entrega presenta anomalías, como deformación o pérdida de memoria del bucle, sustitúyalo por uno nuevo.
- (4) Sumerja cuidadosamente el espiral implantable y la zona de desprendimiento en solución salina estéril o inyección de Ringer lactato. Para garantizar una buena memoria de forma de la espiral implantable, no la toque en la medida de lo posible. Retraiga toda la espiral implantable lentamente hacia el interior del tubo interno y asegúrese de que de la espiral implantable distal esté aproximadamente a 1 ~ 2 cm del extremo distal del tubo interno.
- (5) Fije el tubo de bloqueo e inserte el tubo interior del EEE a través del RHV. Asiente la punta distal del tubo interior en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la RHV ligeramente alrededor del tubo interior para asegurar la RHV al tubo interior. **No apriete demasiado la RHV alrededor del tubo interior. Un ajuste excesivo podría dañar el dispositivo.**
- (6) Desbloquee el tubo de bloqueo y empuje la espiral hacia el interior del lumen del microcatéter. Tenga cuidado para evitar enganchar el espiral en la unión entre el tubo interior y el conector del microcatéter. Es mejor que este paso lo realicen dos personas: una para mantener la estabilidad del RHV y el tubo interno en el conector del microcatéter, la otra para sostener el tubo interno y empujar el espiral. Empuje el EEE a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de entrega se encuentre con el extremo proximal del tubo interno. Afloje la RHV y retraiga el tubo interior justo fuera de la RHV. Cierre la RHV alrededor del sistema de entrega. Deslice el tubo interno


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APOCERADO


 ADRIAN VALVENTO
 M.N. 19 509
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

completamente fuera del sistema de entrega. Tenga cuidado de no torcer el sistema de entrega.

(7) Verifique visualmente que la solución de lavado se esté infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la RHV lo suficiente para hacer avanzar el sistema de entrega, pero sin influir en el lavado continuo.

(8) Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el EEE fuera de la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar el EEE dentro de la lesión hasta lograr un despliegue óptimo. Reposicionar si es necesario. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, retírelo y reemplácelo con otro dispositivo.

(9) Avance la espiral hacia el sitio deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de entrega esté junto al marcador proximal del microcatéter. El extremo proximal de la espiral está dentro del microcatéter (ver Figura 2).

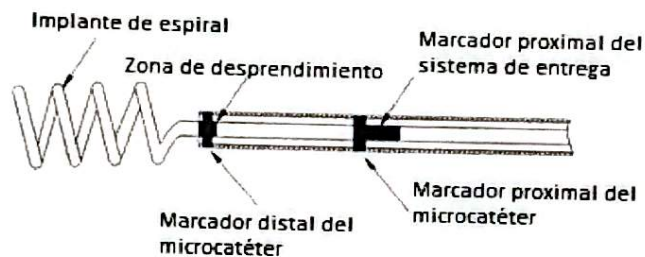


Figura 4. Posición de las bandas marcadoras para el desprendimiento

(10) Apriete la RHV para evitar el movimiento de la espiral.

(11) Verifique repetidamente que el eje distal del sistema de entrega no esté bajo tensión antes de separar la espiral. La compresión o tensión axial podría hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la colocación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.

(12) Verifique que el controlador de desprendimiento está precargado con baterías y se activará cuando esté conectado al sistema de entrega proximal. No es necesario presionar el botón de desconexión en el costado del controlador para activarlo.

(13) Verifique que la RHV esté firmemente bloqueada alrededor del sistema de entrega y que la posición de la espiral implantable esté fijada antes de conectar el controlador de desprendimiento con el sistema de entrega.

(14) Inserte la parte proximal del sistema de entrega en el controlador de desprendimiento y la luz se volverá verde para indicar que está listo para separar la espiral. Si no se presiona el botón de desconexión dentro de los 30 segundos, las luces verdes fijas indican que el dispositivo está listo para separarse. Si no enciende la luz verde, verifique que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, reemplace el controlador de desprendimiento.

(15) Verifique la posición de la espiral implantable antes de presionar el botón de desprendimiento.

(16) Presione el botón de desprendimiento. Al final del ciclo de desprendimiento, sonarán tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces.

Verifique el desprendimiento de la espiral aflojando primero la válvula RHV, luego tirando lentamente hacia atrás del sistema de entrega y verificando que no haya movimiento de la espiral; si la espiral implantable no se desprendió, no intente separarla más de dos veces más, si no se desprende después del tercer intento, retire el sistema de entrega.

Nota: Cuando la luz indicadora se vuelve roja, debe reemplazarla con un nuevo controlador de desprendimiento.


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16-600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

(17) Una vez confirmado el desprendimiento, avance lentamente el sistema de entrega hasta que el extremo proximal de la espiral esté fuera del microcatéter.

Nota: Hacer avanzar el sistema de entrega más allá de la punta del microcatéter una vez que se ha desconectado la espiral implica riesgo de ruptura de aneurisma o ruptura del vaso.

(18) Después que la espiral esté fuera del microcatéter, extraiga todo el sistema de entrega del microcatéter.

(19) Verificar angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.

(20) Antes de retirar el microcatéter del sitio de tratamiento, coloque un alambre guía del tamaño adecuado completamente a través del lumen del microcatéter para garantizar que ninguna parte de la espiral quede dentro del microcatéter.

El médico tiene la discreción de modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarse a la complejidad y variación de los procedimientos de embolización.

Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritos anteriormente.

8. ALMACENAMIENTO

El sistema de espiral de embolización expansible Perfiller® debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80 %, una temperatura entre 0 - 40 °C y sin gases tóxicos ni corrosivos.

9. PERIODO DE VIGENCIA DE ESTERILIZACIÓN

El sistema de espiral de embolización expansible es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de esterilización es de 3 (tres) años.



OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO



ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla 1. Especificaciones del sistema de espiral de embolización expansible Perfiller®

CÓDIGO	Diámetro del bucle (mm)	Longitud (cm)	TIPO
IJCHYL0101	1	1	2D
IJCHYL0102	1	2	2D
IJCHYL0103	1	3	2D
IJCHYL0104	1	4	2D
IJCHYL0105	1	5	2D
IJCHYL1. 501	1.5	1	2D
IJCHYL1. 502	1.5	2	2D
IJCHYL1. 503	1.5	3	2D
IJCHYL1. 504	1.5	4	2D
IJCHYL1. 505	1.5	5	2D
IJCHYL0201	2	1	2D
IJCHYL0202	2	2	2D
IJCHYL0203	2	3	2D
IJCHYL0204	2	4	2D
IJCHYL0206	2	6	2D
IJCHYL0208	2	8	2D
IJCHYL2. 502	2.5	2	2D
IJCHYL2. 504	2.5	4	2D
IJCHYL2. 506	2.5	6	2D
IJCHYL0302	3	2	2D
IJCHYL0303	3	3	2D
IJCHYL0304	3	4	2D
IJCHYL0306	3	6	2D
IJCHYL0308	3	8	2D
IJCHYL0310	3	10	2D
IJCHYL0312	3	12	2D
IJCHYL0404	4	4	2D
IJCHYL0406	4	6	2D
IJCHYL0408	4	8	2D
IJCHYL0410	4	10	2D
IJCHYL0415	4	15	2D
IJCHYL0506	5	6	2D
IJCHYL0508	5	8	2D
IJCHYL0510	5	10	2D
IJCHYL0515	5	15	2D
IJCHYL0520	5	20	2D
IJCHYL0606	6	6	2D
IJCHYL0608	6	8	2D
IJCHYL0610	6	10	2D
IJCHYL0615	6	15	2D
IJCHYL0620	6	20	2D
IJCHYL0625	6	25	2D
IJCHYL0710	7	10	2D
IJCHYL0720	7	20	2D
IJCHYL0730	7	30	2D
IJCHYL0810	8	10	2D
IJCHYL0820	8	20	2D
IJCHYL0830	8	30	2D
IJCHYL0930	9	30	2D
IJCHYL0935	9	35	2D
IJCHYL1030	10	30	2D
IJCHYL1040	10	40	2D
IJCHYP0102	1	2	3D


OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO






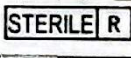










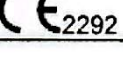

ADRIAN P. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

CÓDIGO	Diámetro del bucle (mm)	Longitud (cm)	TIPO
TJCHYF1.502	1.6	2	3D
TJCHYF1.503	1.5	3	3D
TJCHYF0202	2	2	3D
TJCHYF0204	2	4	3D
TJCHYF0206	2	6	3D
TJCHYF2.502	2.5	2	3D
TJCHYF2.504	2.5	4	3D
TJCHYF2.506	2.5	6	3D
TJCHYF0304	3	4	3D
TJCHYF0306	3	6	3D
TJCHYF0308	3	8	3D
TJCHYF0310	3	10	3D
TJCHYF0405	4	5	3D
TJCHYF0408	4	8	3D
TJCHYF0410	4	10	3D
TJCHYF0510	5	10	3D
TJCHYF0515	5	15	3D
TJCHYF0612	6	12	3D
TJCHYF0620	6	20	3D
TJCHYF0715	7	15	3D
TJCHYF0720	7	20	3D
TJCHYF0728	7	28	3D
TJCHYF0817	8	17	3D
TJCHYF0830	8	30	3D
TJCHYF0920	9	20	3D
TJCHYF0930	9	30	3D
TJCHYF1020	10	20	3D
TJCHYF1030	10	30	3D
TJCHYF1120	11	20	3D
TJCHYF1130	11	30	3D
TJCHYF1140	11	40	3D
TJCHYF1225	12	25	3D
TJCHYF1325	13	25	3D
TJCHYF1345	13	45	3D
TJCHYF1430	14	30	3D
TJCHYF1550	15	50	3D
TJCHYF1630	16	30	3D
TJCHYF1645	16	45	3D
TJCHYF1840	18	40	3D
TJCHYF1850	18	50	3D
TJCHYF2040	20	40	3D


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN F. BLVENTO
 M.P. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

Tabla 2. Símbolos de la etiqueta

Símbolo	Explicación
	El límite superior de temperatura es 40 °c El límite inferior de temperatura es 0 °c
	No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco
	Esterilizado mediante irradiación
	No volver a esterilizar
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea Comunidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Precaución
	Dispositivo médico
	Identificación única del dispositivo
	Marca CE y número de identificación u organismo notificado


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIAN F. SALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- OMNIMEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.