



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

Razón social y dirección del fabricante:

Innova Vascular, Inc.

15375 Barranca Parkway, B-101, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos.

Razón social y dirección del importador (titular del registro):

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Sistema de catéter de aspiración

Marca: Malibu

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de elaboración: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de catéter de aspiración en un lugar fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-279

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.153.20

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: Sistema de catéter de aspiración

Marca: Malibu

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de catéter de aspiración en un lugar fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

FINALIDAD DE USO

El sistema de catéter de aspiración está indicado para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de vasos sanguíneos periféricos, la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos en o desde un vaso sanguíneo.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Hematoma en el sitio de acceso
- Reacción adversa a los materiales del dispositivo
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Embolia gaseosa
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Perforación cardíaca
- Shock cardíaco

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.88.00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANDEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Muerte
- Embolia distal
- Reacción a fármacos (contrastes, trombolíticos o anticoagulantes)
- Embolia
- Fiebre
- Embolia por cuerpo extraño
- Malestar general, sensibilidad o dolor
- Hemoglobinuria
- Hemólisis
- Hemoptisis
- Hipotensión/Hipertensión
- Hipoxemia
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Náuseas/vómitos
- Déficit neurológico
- Daño orgánico
- Derrame pericárdico
- Daño a nervios periféricos
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Infarto pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Bloqueo de rama derecha
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Taquicardia
- Disrupción/lesión valvular
- Espasmo vascular

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.634.01

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANDEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Reacción vasovagal
- Rotura ventricular
- Disección/perforación vascular
- Estenosis vascular

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de catéter de aspiración Malibu™ es un dispositivo médico estéril, apirógeno y de un solo uso, diseñado para su utilización en la vasculatura periférica.

El catéter tiene un solo lumen y consta de tubos para aspiración e infusión conectados proximalmente a su conector. Las válvulas de control de flujo bidireccionales se encuentran en los extremos de los tubos de aspiración e infusión, respectivamente. El tubo de aspiración se puede conectar a una jeringa de vacío con bloqueo mediante su válvula bidireccional. De manera similar, el tubo de infusión se puede conectar a una jeringa para infundir fluidos a través del catéter. Cada modelo del catéter de aspiración está diseñado con una banda marcadora radiopaca en la punta distal para su visualización fluoroscópica. Además, los modelos MALIBU12, MALIBU12A, MALIBU16 y MALIBU16A incluyen una segunda banda marcadora ubicada a 21 cm proximal a la banda marcadora distal. El catéter de aspiración se suministra con un dilatador y una jeringa de bloqueo de 60 cc, además incorpora un refuerzo metálico de acero inoxidable, un recubrimiento interno de politetrafluoroetileno y una cubierta polimérica con suavidad gradual. El segmento distal del catéter está recubierto con una capa hidrofílica para optimizar la lubricidad y reducir la fricción.

Especificaciones

Modelo	Diámetro externo del catéter	Diámetro interno del catéter	Largo total	Largo efectivo	Largo del recubrimiento	Tipo de punta
MALIBU12	0.160"	0.130"	120 cm	115 cm	40 cm	Recta
MALIBU16	0.210"	0.180"	112 cm	107 cm	40 cm	Recta
MALIBU20	0.265"	0.220"	105 cm	100 cm	40 cm	Recta
MALIBU24	0.315"	0.277"	95 cm	90 cm	40 cm	Recta
MALIBU12A	0.160"	0.130"	120 cm	115 cm	40 cm	Angulada
MALIBU16A	0.210"	0.180"	112 cm	107 cm	40 cm	Angulada
MALIBU20A	0.265"	0.220"	105 cm	100 cm	40 cm	Angulada
MALIBU24A	0.315"	0.277"	95 cm	90 cm	40 cm	Angulada

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 058840

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Modelo	Vaina introductora	Guía de alambre
MALIBU12	12 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU12A	12 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU16	16 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU16A	16 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU20	20 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU20A	20 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU24	24 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio
MALIBU24A	24 F	0,035" Guía de alambre con longitud de intercambio

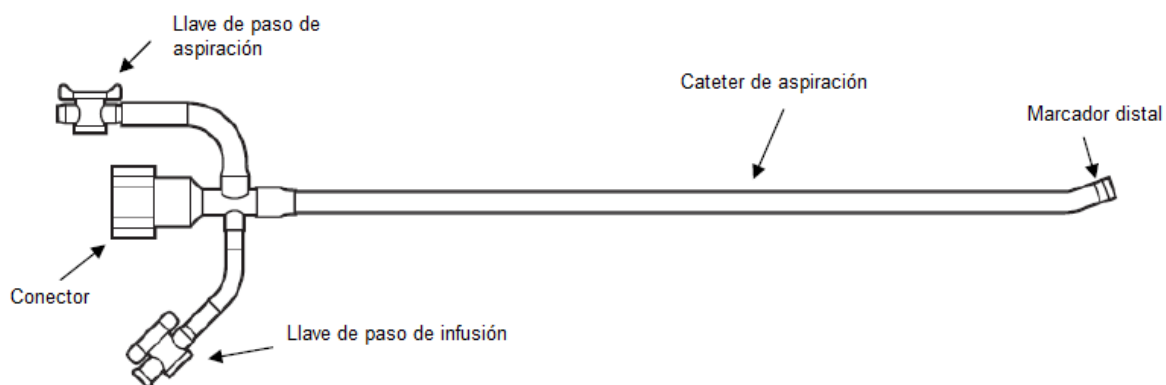


Figura 1: Catéter de aspiración



Figura 2: Dilatador

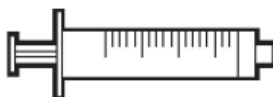


Figura 3: Jeringa

Elementos necesarios

- Solución salina estéril
- Jeringa
- Medio de contraste
- Válvula hemostática giratoria

CONTRAINDICACIONES

El sistema no está indicado para:

- Su uso en las arterias cerebrales, carótidas ni coronarias.
- Su uso en procedimientos de endarterectomía ni dilatación vascular.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.655.20

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- La extracción de material fibroso, adherido o calcificado (por ejemplo, coágulos crónicos, placa aterosclerótica).
- Su uso en vasos de menos de 6 mm de diámetro.
- Su uso con inyectores de potencia.

ADVERTENCIAS

- Diseñado para un solo uso. No re-esterilizar ni reutilizar este dispositivo.
- Debe utilizarse junto con guía fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Examinar el dispositivo antes de usarlo para verificar que no esté dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- La presión excesiva puede dañar el sistema o causar lesiones al paciente.
- Evitar aplicar fuerza excesiva para avanzar o retraer el dispositivo contra resistencia.
- En caso de daño del paciente, retirar el catéter y evaluar la situación.
- No utilizar en vasos sanguíneos con antecedentes de radioterapia, ya que puede producirse una perforación vascular.
- No introducir el catéter de aspiración Malibu™ sin antes reinsertar el dilatador, ya que no hacerlo podría provocar daños o perforaciones en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Apretar firmemente la válvula de hemostasia del catéter de aspiración Malibu™ para asegurar el sellado.
- Diseñado para uso exclusivo de médicos capacitados y con experiencia en técnicas percutáneas, intravasculares, diagnósticas e intervencionistas que requieren visualización fluoroscópica.
- Lavar el catéter de aspiración Malibu™ con solución salina estéril para eliminar el aire antes del primer uso y nuevamente antes de la reinsertación.
- Se debe utilizar guía ecográfica para asegurar el acceso al área vascular deseada durante la colocación de la vaina introductora.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 016340

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



ACCESO VASCULAR

1. Administrar sedación intravenosa o anestesia general, según corresponda, para garantizar la comodidad y seguridad del paciente.
2. Administrar o continuar administrando medicamentos anticoagulantes según las guías institucionales estándar.
3. Acceder al área objetivo a través de la vena poplítea, femoral o yugular, según las guías institucionales estándar para procedimientos de trombectomía.

Para uso en vasculatura periférica

- Introducir una guía de intercambio de 0,035 pulgadas en el vaso objetivo.
- Mediante radiografía angiográfica, determinar la ubicación y el tamaño del área a tratar.

ADVERTENCIA: No tratar vasos con un diámetro inferior a 6 mm.

- Verificar que la guía se extienda más allá del área de tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si se requiere un catéter de extracción de coágulos para el procedimiento, consultar las Instrucciones de uso del mismo.
2. Conectar una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector Luer proximal del dilatador. Conectar una llave de paso al conector Luer de la VHG.
3. Con la jeringa de bloqueo de 60 cc suministrada, lavar con solución salina a través del catéter de aspiración Malibu™ para eliminar el aire del lumen del catéter, así como del conector y los tubos conectados. Cerrar la llave de paso del puerto de aspiración.
4. Insertar el dilatador a través del catéter de aspiración. Colocar la punta distal del dilatador de manera que el cono cónico de la punta del dilatador quede fuera de la punta distal del catéter de aspiración. Cerrar el conector del catéter de aspiración alrededor del eje del dilatador.
5. Con una jeringa, lavar con solución salina a través de la VHG del dilatador para eliminar el aire del lumen y cerrar la llave de paso.
6. Hidratar los 40 cm distales del catéter de aspiración.
7. Insertar el catéter de aspiración con el dilatador sobre la guía y hacerlo avanzar hasta el sitio de tratamiento bajo visualización fluoroscópica.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.6.5.0.0

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



ADVERTENCIA: No avanzar el catéter de aspiración sin el dilatador insertado y extendido más allá de la punta distal del catéter. Evitar aplicar fuerza excesiva para avanzar o retraer el catéter contra resistencia. Si se encuentra resistencia excesiva, retraer y retirar el dispositivo. Aplicar fuerza excesiva contra resistencia o durante el avance puede dañar el dispositivo o perforar el vaso.

8. Ajustar la válvula de retención del dilatador alrededor de la guía.
9. Utilizar el puerto de lavado de la llave de paso del catéter de aspiración para infundir líquidos con una jeringa, según sea necesario.
10. Aflojar la válvula de retención del dilatador. Aflojar el conector del catéter de aspiración para retirar el dilatador, manteniendo la posición del catéter y la guía. Cerrar completamente el conector del catéter de aspiración una vez que el dilatador se haya retirado por completo.

Precaución: Asegurarse de que la guía se mantenga en su posición, extendiéndose más allá de la punta distal del catéter de aspiración ya que de lo contrario podría dañar la pared del vaso.

11. Conectar la jeringa de 60 cc suministrada al conector del catéter. Una vez conectada la jeringa, tirar del émbolo hasta su posición de bloqueo.
12. Cuando se desee aspirar, abrir la llave de paso conectada al tubo de aspiración para permitir la aspiración a través del puerto de aspiración del catéter hacia la jeringa de bloqueo de 60 cc.
13. Cerrar la llave de paso conectada al tubo de aspiración y retirar la jeringa.
14. Retirar el coágulo y la sangre aspirados de la jeringa.
15. Si queda trombo, repetir los pasos 10 a 13, según sea necesario.
16. Una vez finalizado el procedimiento, retirar el catéter de aspiración del paciente.
17. Completar el procedimiento según las directrices institucionales estándar para procedimientos de trombectomía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLESAJOL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76588

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.