

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.**, N° 925 Jinyuan yi Road,
201803 Shanghai, P.R. China.

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

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

Catéter Guía

Marca: INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelo: “según corresponda”

REF.

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



Lea las Instrucciones de Uso.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-232**


NICOLÁS JUNINA
ABONADO


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.**, N° 925 Jinyuan yi Road,
201803 Shanghai, P.R. China.

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

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

Catéter Guía

Marca: INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelo: según corresponda

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



Lea las Instrucciones de Uso.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-232**


NICOLÁS JUNINA
APODERADO
MTC CRONOPSI


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

Este producto se usa para brindar acceso a catéteres con balón, alambres guía y otros dispositivos terapéuticos durante los procedimientos intervencionistas coronarios.

Advertencias

- 1) Este producto es de un solo uso; no reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- 2) La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían crear el riesgo de contaminación del producto, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización podrían comprometer los materiales esenciales y las características de diseño del dispositivo y provocar la falla del mismo.
- 3) No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- 4) Debido al tamaño y a la rigidez relativa de los catéteres guía, se debe tener mucho cuidado para no dañar la pared de los vasos a través de los cuales pasa el catéter.
- 5) Use el catéter guía antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Precaución

- 1) No utilice el producto si el envase individual está dañado o el producto está vencido.
- 2) El uso de estos dispositivos debería restringirse a aquellos especialistas capacitados para realizar el procedimiento.
- 3) Inyecte lentamente cuando trate de opacar los vasos a través de este catéter.
- 4) Inspeccione el producto con cuidado antes de usarlo para verificar que el tamaño, forma y condición del catéter sean aptos para el procedimiento específico.
- 5) Si encuentra resistencia en cualquier momento durante la inserción del dispositivo intervencionista a través del lumen del catéter guía, no fuerce el avance. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, retire todo el sistema de dilatación.
- 6) Después de usarlo, el producto podría presentar un peligro biológico. Manipule y deseche el producto de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y reglamentaciones locales, estatales y federales.


NICOLÁS JUANA
APODERADO


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Complicaciones

El uso de catéteres guía puede provocar las siguientes complicaciones:

- 1) Hemorragia o hematoma;
- 2) Infección;
- 3) Embolia;
- 4) Perforación;
- 5) Espasmo de vasos;
- 6) Oclusión vascular.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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 de los productos médicos;

Preste atención a las siguientes instrucciones cuando utiliza el producto como instrumental médico desechable:

- 1) Seleccione un catéter guía compatible según la lesión y no utilice envases que estén abiertos o dañados.
- 2) Retire lentamente el catéter guía del envase primario; trate de evitar daños o la curvatura de la punta del catéter.
- 3) Enjuague el lumen interno del catéter guía con solución salina heparinizada antes de usarlo.
- 4) Introduzca el catéter guía en el sistema vascular junto con el alambre guía a través de la vaina.
- 5) Bajo fluoroscopia, desplace el catéter guía con el alambre guía hasta llegar a la posición objetivo.
- 6) Una vez que el catéter guía se encuentre en la posición deseada, realice los

NICOLAS JUNIA
FARMACÉUTICO

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

procedimientos de diagnóstico o terapéuticos subsiguientes.

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

No corresponde

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

No aplica

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 Re esterilización;

No utilizar si el envase está dañado

3.8. Si 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 Re esterilizado, 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 en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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


NICOLÁS JUNINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

No aplica

3.12. 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;

- Mantener alejado de la luz solar
- Conservar en un lugar seco

3.13. 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;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


NICOLÁS JUINA
APODERADO


Germán Semulewicz
Farmacéutico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.