IFU y Rótulo PM 921-228

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
    - VASCULAR SOLUTIONS LLC – 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU., 55369
    - VASCULAR SOLUTIONS LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, EE.UU., 55369

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Catéter de extracción – Marca: VASCULAR SOLUTIONS

a. Modelos: XXX

4. PRODUCTO ESTERIL

5. Formas de presentación: por unidad con accesorios

6. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.

7. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

9. directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-228

11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias**.**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
    - VASCULAR SOLUTIONS LLC – 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, EE.UU., 55369
    - VASCULAR SOLUTIONS LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, EE.UU., 55369

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Catéter de extracción – Marca: VASCULAR SOLUTIONS

a. Modelos: XXX

4. PRODUCTO ESTERIL

5. Formas de presentación: por unidad con accesorios

6. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.

7. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

9. directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-228

11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vida Útil: 26 meses

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de Presentación: x Unidad con accesorios.

CONTRAINDICACIONES

El catéter Pronto está contraindicado en:

• vasos de diámetro <1,5 mm

• la extracción de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, coágulos crónicos, placas ateroscleróticas)

• el sistema venoso

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIAS

El catéter Pronto se entrega esterilizado y está indicado para un solo uso. La reutilización de un dispositivo indicado para un solo uso crea un riesgo potencial de infección para el paciente y el usuario.

El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado, y puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Si el flujo hacia la jeringa se detiene o se limita, NO intente lavar la luz de extracción mientras el catéter continúa en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse la introducción de un trombo en el sistema vascular, un episodio tromboembólico, una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la aspiración, y una vez que el catéter se encuentre fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta del alambre guía, daños al catéter o la perforación del vaso.

No realice inyecciones de contraste de alta presión por encima de los 350 psi alrededor del catéter Pronto LP dentro del catéter guía de tamaño mínimo. La inyección de contraste de alta presión puede dañar el catéter Pronto LP, haciendo que sea difícil extraerlo del catéter guía. El contraste puede ser inyectado a mano alrededor del catéter Pronto en un catéter guía de calibre 6 F.

No emplee las jeringas, la línea de extensión, la llave de paso o la cesta del filtro dentro del cuerpo humano.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter si el envase está dañado. Si el envase está dañado, podría ocurrir que se haya perdido la esterilidad o que se haya dañado el dispositivo.

Tenga mucho cuidado en el manejo del catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodamientos accidentales.

Antes de usar el catéter, inspecciónelo para descartar la presencia de acodamientos, defectos o daños. No use un catéter dañado porque puede producir daños al vaso o una embolia, o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Las luces de los catéteres deben lavarse con solución salina heparinizada estéril antes de usarse para asegurar que el catéter no tenga suciedad que pudiera introducirse en el cuerpo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Compruebe que todas las conexiones sean firmes para evitar la introducción de aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción.
Cuando el catéter se encuentre en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.
El ajuste excesivo de la válvula hemostática en el cuerpo del catéter puede dañar el catéter.
No irrigue la luz de extracción por la fuerza si encuentra resistencia ya que el líquido podría derramarse o esparcirse desde el puerto del adaptador en "Y" si se ejerce una presión alta o forzada.

EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que pueden ser asociados con el catéter de extracción Pronto se incluyen los siguientes:

- bradicardia
- embolia
- infección
- respuesta inflamatoria
- infarto de miocardio
- accidente cerebrovascular
- recuperación o extracción quirúrgica de fragmentos del catéter
- trombosis
- disección del vaso
- oclusión del vaso
- perforación del vaso
- rotura del vaso

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El Pronto debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están destinados a sustituir experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y otros resultados de pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cada catéter de extracción Pronto consta de los siguientes componentes:

• Catéter desechable de un solo uso

• Línea de extensión (20 cm) con llave de paso adjunta

• 2 jeringas (30 ml) con émbolo de bloqueo

• Cesta de filtro (malla de 70 micrones) para filtrar trombos después de la extracción

• Estilete de refuerzo (premontado en la luz de extracción del catéter)

Otros materiales necesarios, pero no suministrados son los siguientes:

• Catéter guía con diámetro interno de por lo menos 1,68 mm/0,066" para canular el vaso

• Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)

• Guía con diámetro ≤0,36 mm/0,014"

• Jeringa de 10 ml (para purgar la luz de la guía)

• Solución salina heparinizada y estéril (para el purgado del sistema)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del Pronto y los componentes para descartar daños.

2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Pronto al campo estéril.

3. Extraiga el catéter Pronto de la bobina dispensadora y retire el mandril de embalaje de la luz del alambre guía.

4. Verifique que el estilete de refuerzo se encuentre en la luz de extracción y fijado a su conector Luer.

5. Aspire 5 ml de solución salina heparinizada con la jeringa de 30 ml. Conecte la jeringa la llave de paso y a la línea de extensión, y conecte la línea de extensión acoplada al catéter. Enjuague toda la conexión para sacar todo el aire del catéter, la línea de extensión, la llave de paso y la jeringa. Coloque la llave de paso en posición cerrada.

6. Con la llave de paso en la posición cerrada, tire del émbolo de la jeringa de 30 ml. Gire el émbolo para bloquear la jeringa en la posición de vacío.

Precaución: Compruebe que todas las conexiones sean firmes para evitar la introducción de aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción.

7. Humedezca la parte distal del catéter con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el Pronto de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Canule el vaso con el uso de una guía apropiada y guíe el catéter con la válvula hemostática acoplada. Lave el catéter guía y la válvula hemostática empleando una técnica estándar.

2. Efectúe una carga retrógrada de la punta distal del catéter Pronto LP sobre el extremo proximal del alambre guía que ya está colocado en la vasculatura distal hasta que el alambre salga de la luz de intercambio rápido.

3. Abra la válvula hemostática e introduzca el catéter con cuidado, de manera que el alambre guía permanezca en la ranura de la luz del alambre guía del catéter. Continúe avanzando el catéter por encima del alambre guía hasta el sitio vascular elegido usando una guía fluoroscópica. Detenga el avance del catéter si se encuentra alguna resistencia.

Advertencia: Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta del alambre guía, daños al catéter o la perforación del vaso.

4. Tras confirmar la posición del catéter por fluoroscopia, retire el estilete de refuerzo y abra la llave de paso para iniciar la extracción. Lentamente avance el catéter en dirección distal alejándolo del catéter guía. La sangre entrará en la jeringa por efecto del vacío hasta que este desaparezca. Si la jeringa no se comienza a llenar por aspiración al cabo de 5 segundos, extraiga el catéter sin liberar el vacío. Fuera del paciente, irrigue bien la luz de extracción o use un catéter nuevo.

Advertencia: si el flujo hacia la jeringa se detiene o se limita, NO intente lavar la luz de extracción mientras el catéter continúa en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse la introducción de un trombo en el sistema vascular, un episodio tromboembólico, una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la aspiración, y una vez que el catéter se encuentra fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.

NOTA: si se observa la presencia de aire en la jeringa durante la extracción, puede haber una fuga en el sistema. Coloque la llave de paso en la posición cerrada, ajuste todas las conexiones Luer, elimine todo el aire de la jeringa y repita la extracción. Si continúa observándose la presencia de aire, extraiga el catéter, obtenga un catéter nuevo y repita el procedimiento.

5. Después de completar el proceso de extracción, gire la llave de paso a la posición cerrada y extraiga el catéter, o conecte una segunda jeringa y repita la extracción.

6. La sangre y trombos sacados con la jeringa pueden filtrarse para realizar análisis de laboratorio posteriores usando la cesta de filtro de 70 micrones. Para usar la cesta de filtro, humedezca la malla para que fluya líquido y filtre la sangre extraída a través de la cesta de filtro.

7. Deseche el producto de acuerdo con los procedimientos hospitalarios habituales.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-80624270-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Agosto de 2021

Referencia: rótulos e instrucciones AMERICAN FIURE S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:37:56 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:37:56 -03:00