



cardiopack argentina s.a.

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 821-137

APÉNDICE IV MODELO DE RÓTULO

POSICIONADOR HUMETRON 1.0, ESTABILIZADOR HUMETRON 1.0 - PM 821-137

2. RÓTULOS:

Razón Social del Importador: Cardiopack Argentina S.A.

Dirección del importador: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Razón Social del Fabricante: HUMETRON CO.

Dirección del fabricante: 302, 125 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, República de Corea.

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

POSICIONADOR HUMETRON 1.0, ESTABILIZADOR HUMETRON 1.0

Marca: HUMETRON

Modelos: 5385-010 / 5385-003

Estéril

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Dispositivo de un solo uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Los productos deben ser almacenados en un depósito cuya temperatura oscile entre 1°C y los 35°C, el rango de humedad del mismo debe ser 35-80 %. Proteger de la luz solar directa.

Las condiciones de manipulación no deben dañar el producto.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM 821-137

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



APÉNDICE IV
MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO
POSICIONADOR HUMETRON 1.0, ESTABILIZADOR HUMETRON 1.0 - PM 821-137

3. INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Apéndice IV del Anexo 1 de la Disposición 64/25.

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

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

POSICIONADOR HUMETRON 1.0, ESTABILIZADOR HUMETRON 1.0

Marca: HUMETRON

Modelos: 5385-010 / 5385-003

Estéril

Dispositivo de un solo uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Los productos deben ser almacenados en un depósito cuya temperatura oscile entre 1°C y los 35°C, el rango de humedad del mismo debe ser 35-80 %. Proteger de la luz solar directa.

Las condiciones de manipulación no deben dañar el producto.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

MODELOS:

- 5385-010
- 5385-003

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El instrumento quirúrgico, ESTABILIZADOR HUMETRON 1.0 modelo 5385-003 es un dispositivo basado en retractores que constan de estabilizadores de tejido unidos a un brazo de interconexión. Los extremos de los estabilizadores de tejido están espaciados aproximadamente 11 mm y separados, nominalmente. El brazo de interconexión se sujeta al retractor mediante una abrazadera de montaje. El brazo se aprieta y afloja mediante un botón de montaje en el extremo proximal. Cada estabilizador de tejido ligeramente curvado se compone de dos ventosas de succión. Con las ventosas colocadas a ambos lados del sitio de montaje de la herradura, se aplica succión para estabilizar el tejido. Una llave de paso proporciona control de la succión. (Fig.1)

El Instrumento Quirúrgico, POSICIONADOR HUMETRON 1.0 modelo 5385-010 está basado en un retractor e incorpora un aparato de succión de silicona, un brazo interconectado y un soporte. El aparato de silicona se adjunta a la superficie del tejido mediante la aplicación de vacío regulado. (Fig.2)

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

 HUMETRON Stabilizer1.0

Model No. 5385-003

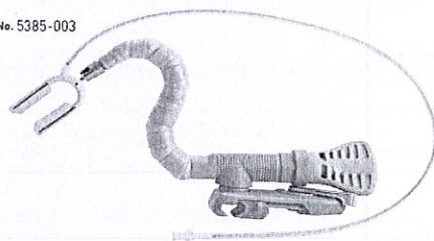
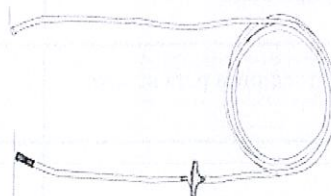


Fig.1-: Estabilizador HUMETRON 1.0



Set de conexión

 HUMETRON Positioner1.0

Model No. 5385-010

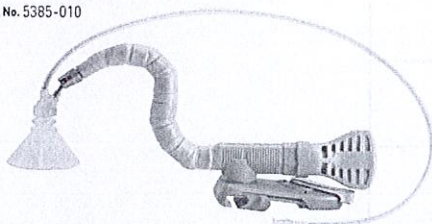
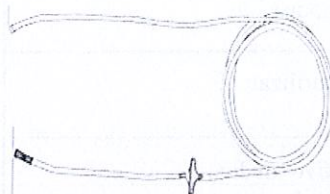


Fig.2-: Posicionador HUMETRON 1.0



Set de conexión

Símbolos utilizados en las etiqueta

Significado	Símbolo
No reutilizar	
Usar antes de fecha de caducidad	
Lote	
Fecha de fabricación	
Esterilizado por Óxido de Etileno	
Precaución	
Fabricante	

Cardiopack Argentina
Leslie K. Sehn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



Representante en la comunidad europea	
Límite de temperatura	
Consulte instrucciones para su uso	
Marca CE	
Mantener Seco	
Mantener lejos de la luz solar	
No usar si el envase está dañado, ver instrucciones	
No reesterilizar	
Dispositivo médico	
Identificador único de dispositivo	

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

USO PREVISTO

El estabilizador 5385-003 y el posicionador 5385-010 son dispositivos que están diseñados para estabilizar, mover, levantar y posicionar el tejido durante la cirugía. Ambos dispositivos están diseñados para estabilizar y minimizar el movimiento de áreas localizadas durante una cirugía cardiovascular.

Efectos secundarios no deseados:

No son conocidos.

3.3 La información suficientemente 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.

No aplica.

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

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marceia F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



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;

No aplica.

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.

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 reesterilización.

El producto médico es de un solo uso.

El producto médico es estéril mientras que su envase no sea abierto, o esté dañado. No lo use si 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 lo previsto 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.

Los profesionales del campo quirúrgico son responsables de usar las técnicas adecuadas, y los métodos quirúrgicos adecuados.

Instrucciones de Uso:

- Verifique el estado del paquete, los daños del dispositivo y la fecha de validez.
- Monte la unidad principal del estabilizador 5385-003 y / o y el conjunto de tubos y conecte a la conexión de vacío hospitalario, lo mismo para el posicionador 5385-010.
- Conecte el posicionador y estabilizador al retractor.
- Coloque suavemente el soporte quirúrgico del sitio, el estabilizador de tejido, en el sitio de corte

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



deseado.

Precauciones:

① El gradiente no debe exceder los 25°. Una temperatura superior a 25° puede inhibir el poder de adsorción.

② Si el estabilizador de tejido se dobla varias veces, es posible que no funcione.

- Coloque suavemente la conexión de vacío del posicionador 5385-010 en la parte superior del ventrículo izquierdo y fíjelo mientras lo absorbe y levanta lentamente.

Precauciones:

① El gradiente no debe exceder los 25°. Una temperatura superior a 25° puede inhibir el poder de adsorción.

② Si el estabilizador de tejido se dobla varias veces, es posible que no funcione.

- Para detener el aparato, detenga la aspiración o conexión de vacío girando la llave de paso a la posición de apagado.
- Para el desmontaje, gira la empuñadura de la base de soporte en sentido antihorario para aflojar el tubo de conexión. Levante lentamente el estabilizador 5385-003 hacia arriba. Lo mismo para el posicionador 5385-010.
- Desmante ambas unidades principales (posicionador y estabilizador) del retractor después de la aplicación y deseche según la normativa local.

Advertencias y precauciones:

- No utilice este producto para ningún otro propósito que no sea el especificado aquí.
- No utilice este producto en arterias coronarias, tejido cardíaco infartado, tejido cardíaco de arteria carótida o tejidos débiles.
- Consulte con el especialista antes de aplicar este producto. Los resultados de la aplicación varían según la estructura anatómica o las características patológicas de un paciente o las técnicas de operación.
- Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos generales o por personas que sean dirigidas por un médico general.
- El método de aplicación depende de la decisión del cirujano interviniente, se brinda únicamente con el propósito de proporcionar información.
- La compatibilidad de los músculos contráctiles debe comprobarse antes de la aplicación.
- La presión de absorción no debe exceder (-) 53,3 kPa.
- Este producto es válido por 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- El estabilizador 5385-003, la guía para uso médico, se fabrica en un entorno estrictamente controlado. Sin embargo, el fabricante no controla el entorno donde se utiliza este producto. Por lo tanto, el fabricante renuncia expresamente a cualquier garantía de cualquier tipo, ya sea expresa o implícita o ya sea especificada o no, para este producto. En consecuencia, este producto se aplicará correctamente sin fallos ni errores leyendo y comprendiendo completamente las instrucciones precisas de aplicación y las precauciones.
- No saque el producto de la caja y no lo distribuya ni lo guarde.
- Asegúrese de guardar el producto en la caja cuando lo almacene.
- Este producto es un dispositivo médico desechable.
- Para el posicionador 5385-010, revise los sitios de aplicación para verificar que este producto se aplica a la parte superior del ventrículo izquierdo.
- La presión de absorción no debe exceder (-) 33.3kPa para el posicionador 5385-010.
- Deseche de acuerdo con los procedimientos especificados por el hospital.

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

Contraindicaciones:

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

No coloque el estabilizador ni el pie del posicionador sobre una arteria coronaria, tejido cardíaco recién infartado o aneurismático.

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.

No aplica.

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

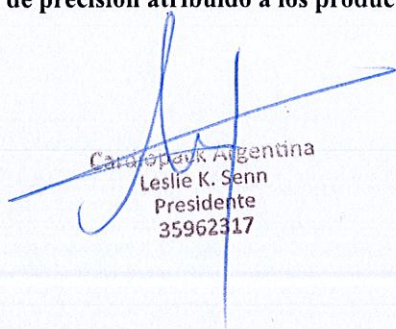
Desechar de acuerdo con la reglamentación local.

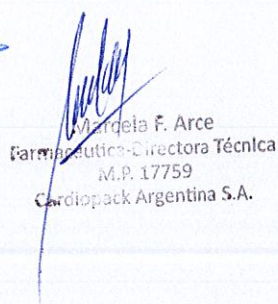
3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

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

No aplica.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317


Marga F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.(821-137) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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