

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.,

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, República Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, República Popular China.
- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China.

Importado por: MTG GROUP S.R.L.

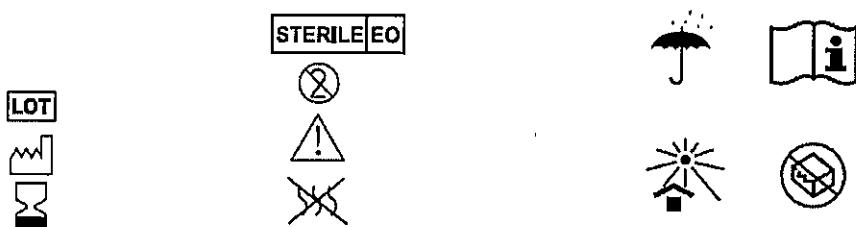
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de acceso distal

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-254

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. us24

INSTRUCCIONES DE USO

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

Catéter de acceso distal

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:

STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-254**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulenowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

Es adecuado para uso neurovascular y vascular periférico, para el establecimiento de acceso vascular intraoperatorio y para facilitar la entrada de instrumentos diagnósticos o terapéuticos en los vasos sanguíneos.

Possibles efectos adversos

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: obstrucción aguda; formación de pseudoaneurisma, isquemia, embolización aérea; hematoma o sangrado en el lugar de la punción;

daños al sistema nervioso como ataque cerebrovascular; muerte; formación de embolia distal; infección; vasoespasmo; trombosis; hemorragia intracranial.

3.3. La información suficiente 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;

Estructura del producto

El catéter de acceso distal está formado por un catéter, una vaina, la base del catéter y una guía. Tiene un anillo de desarrollo de una aleación de Platino-Iridio en el extremo distal del catéter. La superficie del extremo distal del catéter está recubierta con un recubrimiento hidrofílico, de 60 cm de longitud.

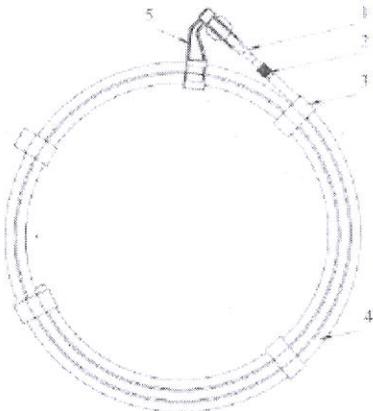


1- Conector del catéter 2-Vaina 3-Guía 4-Catéter 5-Marcador radiopaco

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Sz...
Farmacéutico
Mejor esas F

Figura 1-1 Diagrama ilustrativo del catéter con acceso remoto



1- Catéter de acceso distal 2-Guía 3-Tres tarjetas inserción 4-Funda protectora 5-Tarjeta de fijación

Figura 1-2 Embalaje del catéter para el Catéter de acceso distal

Figura 1: Diagrama ilustrativo de la estructura del Catéter de acceso distal

[Especificaciones del modelo]

El Catéter de acceso distal se divide en varias especificaciones según el diámetro exterior, el diámetro interior y la longitud. Para obtener más información, consulte la Tabla 1.

Tabla 1 Especificaciones de tipos de catéteres de acceso distal

Modelo y especificación	Diámetro exterior máx. $\pm 0.15\text{mm}$	Diámetro interior $\pm 0.1\text{mm}$	Longitud $\pm 5\%$
PH-DAC-5100	1,67mm	1,45mm	100cm
PH-DAC-6100	2,00mm	1,80mm	100cm
PH-DAC-7100	2,34mm	2,00mm	100cm
PH-DAC-8100	2,67mm	2,24mm	100cm
PH-DAC-5115	1,67mm	1,45mm	115cm

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulev
Farmacéutico
Mat. 6324

PH-DAC-6115	2,00mm	1,80mm	115cm
PH-DAC-7115	2,34mm	2,00mm	115cm
PH-DAC-8115	2,67mm	2,24mm	115cm
PH-DAC-5125	1,67mm	1,45mm	125cm
PH-DAC-6125	2,00mm	1,80mm	125cm
PH-DAC-7125	2,34mm	2,00mm	125cm
PH-DAC-8125	2,67mm	2,24mm	125cm
PH-DAC-5132	1,67mm	1,45mm	132cm
PH-DAC-6132	2,00mm	1,80mm	132cm
PH-DAC-7132	2,34mm	2,00mm	132cm
PH-DAC-8132	2,67mm	2,24mm	132cm

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 frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso

1. Preparación previa a la operación

Antes de usarlo, seleccione el catéter de acuerdo con el lugar de la lesión y la longitud apropiada; revise el envase del producto para detectar daños. Si detecta algún daño, no lo utilice.

Después de retirar el catéter de acceso distal con la cubierta anular de la bolsa de embalaje, se enjuaga la cubierta anular con solución salina normal para lubricar completamente el recubrimiento hidrófilo en la superficie del catéter de acceso distal.

2. Instrucciones de uso

- 1) Retire lentamente el catéter de la vaina para verificar si el catéter está intacto y no presenta deformaciones; si hay daños o deformaciones, reemplace el catéter de acceso distal.
- 2) Conecte la válvula hemostática a la base del catéter de acceso distal y enjuague la



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

cavidad interna de la válvula hemostática y el catéter de acceso distal con solución salina con heparina.

- 3) Inserte el extremo flexible del alambre guía (con un diámetro exterior máximo de 0,038 pulgadas) en el catéter de acceso distal a través de la válvula hemostática y apriete la válvula hemostática para asegurar la guía. Inserte el catéter de acceso distal con un alambre guía en la vaina vascular a través de una válvula hemostática, empújelo hasta el vaso objetivo y, si es necesario, abra la válvula hemostática de la vaina vascular a través de un dispositivo guía o una vaina separable para ayudar a que el catéter entre en la vaina vascular.
 - 4) Empuje el catéter con el alambre guía hasta el sitio deseado bajo la guía de una máquina de rayos X de angiografía médica de alta resolución o un dispositivo equivalente de acuerdo con las especificaciones de funcionamiento.
 - 5) Retire el alambre guía.

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

Advertencia y Precauciones

- Este producto debe mantenerse alejado de fuentes de calor (fuentes de ignición) durante la producción, el almacenamiento, el transporte y el uso, para prevenir la combustión del producto.
 - Este catéter de acceso distal solo debe ser utilizado por personal clínico capacitado en centros médicos apropiados. Antes de usar, revise cuidadosamente el catéter de acceso distal seleccionado y sus accesorios (como el tamaño) para asegurarse de que sea adecuado para el procedimiento quirúrgico correspondiente.
 - Si el catéter de acceso distal está acodado o dañado, no lo utilice.
 - Si el producto está vencido, está prohibido usarlo.
 - Este Catéter de acceso distal debe ser utilizado bajo la guía de un equipo de angiografía médica de rayos X de alta resolución o un dispositivo equivalente.
 - Si el catéter de acceso distal ofrece resistencia al avanzar o retroceder, examine cuidadosamente la razón bajo visualización radiológica. No fuerce ni retire el instrumento intravascular antes de identificar la causa de la obstrucción. Aplicar demasiada fuerza al

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Fotó: J. S.

moverlo o girarlo puede provocar daños en el instrumento o perforación vascular.

- Realice una infusión continua de una solución de irrigación apropiada al sistema del catéter.
- Si el flujo de fluido a través del catéter está bloqueado, no intente despejar la luz del catéter ni desobstruirlo mediante infusión o perfusión a alta presión. Retire y reemplace el dispositivo por uno nuevo.
- Durante su uso, se debe tener especial cuidado para evitar dañar los vasos sanguíneos a través de los cuales pasa el catéter. Al mismo tiempo, se debe tener cuidado para evitar la obstrucción completa del flujo sanguíneo en vasos más pequeños, ya que los catéteres pueden bloquearlos.
- El daño al catéter puede ocurrir cuando este se tuerce, lo que puede provocar que se doble y posiblemente se separe. Si el sistema del catéter está muy deformado, retire todo el sistema (catéter de acceso distal, guía, etc.).
- Este producto no está diseñado para inyección a presión; no utilice dispositivos de inyección de alta presión.
- La superficie del producto está recubierta con un revestimiento hidrofílico. Si el revestimiento se ha desprendido, está estrictamente prohibido su uso. Si el revestimiento se desprende, los posibles eventos adversos incluyen, entre otros: inflamación aséptica o granuloma en el sitio de embolización del revestimiento, embolia pulmonar, infarto pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular trombótico, infarto cerebral, intervención quirúrgica adicional, necrosis tisular o incluso la muerte.

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

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;

- Este producto es para un solo uso en pacientes. No puede ser esterilizado y/o reutilizado repetidamente. Después de su uso, deséchelo como residuo médico.
- No esterilizar en autoclave.
- Si el envase ha sido abierto o está dañado, no lo utilice.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 8324

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 los requisitos previstos 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.

Contraindicaciones

- 1) Está estrictamente prohibido usar el producto en arterias coronarias;
- 2) Pacientes con antecedentes de alergia a medios de contraste;
- 3) Pacientes embarazadas o con posibilidad de estarlo (considerando los efectos de los rayos X en el feto);
- 4) Según el diagnóstico del médico, si el uso de este producto tiene efectos adversos en los pacientes, está prohibido;
- 5) Pacientes diagnosticados con una lesión que no permite una angioplastia efectiva;
- 6) Pacientes con antecedentes de espasmos o vasos enfermos.


NICOLAS JUANA
APÓDERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
IVAN

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

No aplica

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;

No aplica

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Ivan 0024



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.