

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

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

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica 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.**

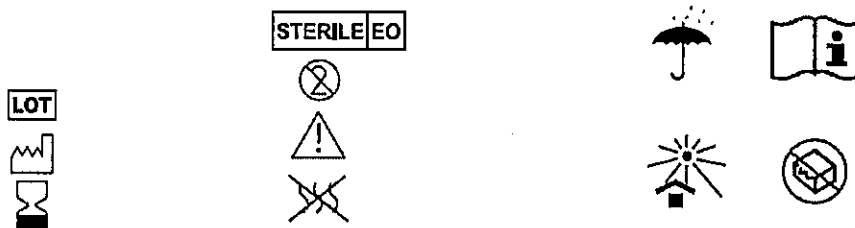
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter guía con balón

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-1991-249**


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 guía con balón

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:

STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-249**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

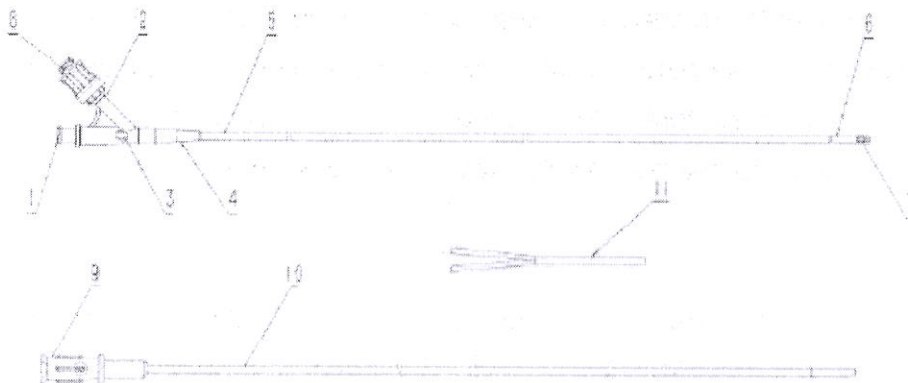
3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

El catéter guía con balón está indicado para facilitar la inserción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado del sistema vascular periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos.

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 producto incluye un catéter guía con balón, un dilatador, una válvula activada por conector Luer y una vaina pelable, etc. El catéter guía con balón está formado por un eje del lumen guía, el eje del lumen del balón, una funda protectora, el conector guía, el conector del balón, el balón compatible y una marca radiopaca. El detalle de su estructura es la siguiente.



Estructura del catéter guía con balón

1-Conector guía

2-Conector de balón

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 3-Eje de lumen guía
- 4-Funda protectora
- 5-Eje del lumen del balón
- 6-Balón compatible
- 7-Marca radiopaca
- 8-Válvula activada por conector Luer
- 9-Conector del dilatador
- 10-Eje del dilatador 11-Vaina pelable

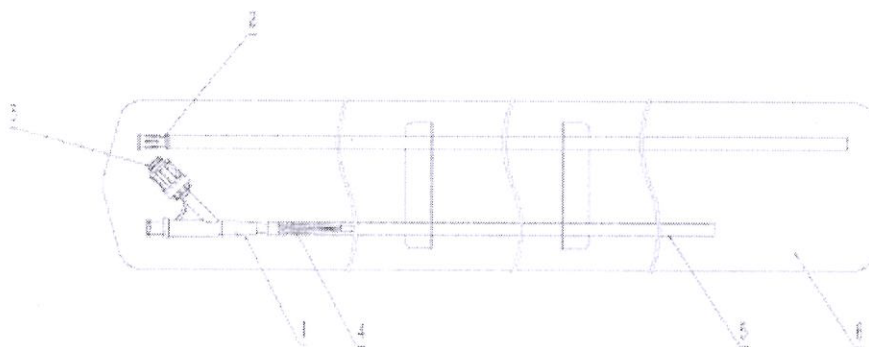


Figura – Catéter guía con balón

- 1-Catéter guía con balón
- 2-Dilatador
- 3-Válvula activada por conector Luer
- 4-Vaina pelable
- 5-Tubo protector
- 6-Bandeja de embalaje

Tipo de producto

Seleccione un Catéter guía con balón apropiado según el diámetro y la longitud (Ver siguiente **Tabla**).

Tabla - Elección del tamaño del catéter guía con balón

N° de catálogo	Catéter guía con balón			Dilatador		
	D.E.	D.I.	Longitud efectiva	D.E.	D.I.	Longitud efectiva

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 9324


PH-BC10-8F01	8F	0,083" (2,10mm)	95cm	1,90mm	1,00mm	110cm
PH-BC10-8F02	8F	0,083" (2,10mm)	85cm	1,90mm	1,00mm	100cm
PH-BC10-9F01	9F	0,094" (2,40mm)	95cm	2,20mm	1,20mm	110cm
PH-BC10-9F02	9F	0,094" (2,40mm)	85cm	2,20mm	1,20mm	100cm

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

1. Retire suavemente el catéter del paquete sujetando el conector y tirando lentamente del catéter directamente fuera del tubo protector sin doblar el eje. Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean adecuados para los procedimientos específicos.
2. Irrigue a través del lumen del catéter con solución salina heparinizada.
3. Instrucciones del dilatador (Si es aplicable):
 - Retire el dilatador del tubo protector.
 - Inserte suavemente el dilatador en el lumen del catéter guía.
 - Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Prepare el medio de inflado del balón mezclando contraste con solución salina (50% en volumen).
5. Prepare el balón utilizando el siguiente método:
 - Llene una jeringa de 30 mL con aproximadamente 5 mL del medio de inflado para balón. Conecte la válvula activada por luer al conector del balón. Conecte la jeringa de 30 mL a la válvula activada por luer.


NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Matr. 0024

- Con la jeringa de 30 mL apuntando hacia abajo, repita los siguientes pasos dos veces para eliminar el aire del sistema:
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para aspirar el lumen del balón. Mantenga presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir que el medio sea atraído hacia el lumen del balón. No infunda medio.
 - Retire la jeringa de 30 mL.
 - Llene una jeringa de 1 mL con 0.6 mL del medio de inflado para balón. Conecte la jeringa de 1 mL a la válvula activada por luer y transfiera el volumen de inflado recomendado para el balón.
 - Retire la jeringa de 1 mL de modo que el balón permanezca inflado.
6. Inspeccione el balón para detectar fugas. Mantenga el balón inflado hasta que las burbujas de aire se difundan fuera del balón.
7. Desinfele el balón por aspiración con la jeringa de 30 mL.
8. Después de verificar que el balón está completamente desinflado, humedezca el extremo distal del eje con solución salina y avance la vaina pelable sobre el balón.
9. Inserte el conjunto de alambre guía, dilatador y catéter guía en la vaina introductora usando la vaina pelable. Inserte la vaina pelable en la vaina introductora hasta encontrar resistencia.
10. Coloque el catéter guía en el vaso seleccionado utilizando fluoroscopia.
11. Retire la vaina pelable del conector de la vaina introductora y despréndala del eje del catéter guía.
12. Retire el dilatador (si aplica) y el guía.
13. Si utiliza un dispositivo de extracción de coágulos, infle el balón antes de retraerlo.
- Infunda suavemente el medio de inflado del balón con la jeringa de 1 mL hasta alcanzar el diámetro deseado del balón. Retire la jeringa de 1 mL de modo que el balón permanezca inflado.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

14. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter guía.

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

Precauciones

- El catéter guía con balón está diseñado para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar el producto.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- El catéter guía con balón debe ser utilizado bajo la supervisión de un equipo de angiografía médica de rayos X de alta resolución o un equipo con funciones equivalentes.
- El catéter guía con balón solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas percutáneas e intravasculares.
- Desechar como residuo médico después de su uso.

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;

El catéter guía con balón está diseñado para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar el producto.

No utilizar si el envase 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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

- No usar en la vasculatura coronaria;
- No usar en pacientes alérgicos a medios de contraste;
- No usar en pacientes embarazadas o con riesgo de embarazo (considerando los efectos de los rayos X en el feto);
- No usar en pacientes que presenten efectos adversos causados por el producto, según diagnóstico médico;
- No usar en pacientes que no pueden someterse a angioplastia efectiva en el vaso objetivo;


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- No usar en pacientes que hayan presentado espasmos vasculares anteriormente.

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szpulewicz
Farmacéutico
Mat. 6524



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-MTG GROUP S.R.L.

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