



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

4533

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7451/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

4533

DISPOSICIÓN N°

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ASAHI, nombre descriptivo Microcatéter para guiado y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por TECHNOLOGY S.R.L.,

con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 3

los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-584-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7451/10-5

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4533**.....

Nombre descriptivo: Microcatéter para guiado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres,
Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): ASAHI.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de alambres guía en las
vaculaturas periférica y coronaria. Intercambiar alambres guía

Modelo/s: CORSAIR

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) ASAHI INTECC CO., LTD SETO Factory 2) ASAHI
INTECC (THAILAND) THAI Factory

Lugar/es de elaboración: 1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón 2)
158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur
Muang, Pathumthani 12000, Tailandia

Expediente N° 1-47-7451/10-5

DISPOSICIÓN N°

4533

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4533

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7451/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4533**, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter para guiado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): ASAHI.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de alambres guía en las vasculaturas periférica y coronaria. Intercambiar alambres guía

Modelo/s: CORSAIR

Período de vida útil: 2 años

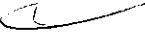
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: 1) ASAHI INTECC CO., LTD SETO Factory 2) ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

Lugar/es de elaboración: 1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón 2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


4533


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4533

3

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Y/O

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI®

Corsair Microcatheter

Microcatéter

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

Este producto se compone de un microcatéter envasado en un soporte para tubo. Este producto se proporciona en un envase estéril, que se encuentra en una caja con las instrucciones de uso.

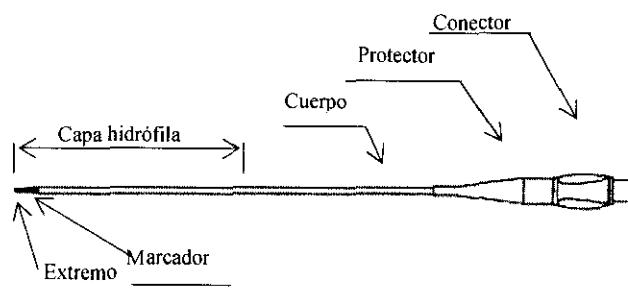
La superficie exterior del microcatéter está recubierta de polímero hidrófilo, el cual proporciona una gran lubricidad cuando la superficie está húmeda. El lumen interior del

TECNOLOGY S.R.L.
C.A.B.A.

MARIA GABRIELA RIVA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

cuerpo (sin contar la parte del conector) está revestido con una capa de fluoropolímero para facilitar el movimiento del alambre guía y de otros dispositivos. Todo el cuerpo es radioopaco y el extremo posterior se identifica claramente con un marcador radioopaco.

Forma y estructura



Especificaciones

Tabla 1 Especificaciones del ASAHI Corsair

	Microcatéter ASAHI Corsair
Diámetro exterior del microcatéter	0,87 mm / 0,93 mm (2,6 Fr./2,8 Fr.)
Diámetro interior del microcatéter	0,45 mm (0,018")
Diámetro exterior del alambre guía recomendado	0,36 mm (0,014")
Diámetro interior mínimo del catéter guía	1,05 mm (0,041")
Presión máxima de inyección	2070 kPa (300 psi)
Resistencia a la tracción	5N (510 gf) o superior

Cuando el extremo posterior está abierto, el microcatéter puede soportar una presión máxima de 2070 kPa (300 psi).

INDICACIONES:

El microcatéter ASAHI Corsair está diseñado para facilitar la colocación de alambres guía en las vasculaturas periférica y coronaria. También puede utilizarse para intercambiar alambres guía.

El microcatéter ASAHI Corsair también tiene la función de proporcionar asistencia en la inyección de medios de contraste en las vasculaturas abdominal, periférica y coronaria.

INSTRUCCIONES DE USO:

[Firma]
 BLANCA R. JUSTICH
 D.N.I. 17025921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 S.p.A. - España

[Firma]
 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

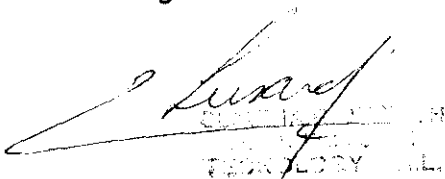
Este producto puede utilizarse directamente tras abrir el envase adecuadamente esterilizado.

Dicho envase se esteriliza mediante el procedimiento de esterilización por gas con óxido de etileno antes de su envío. Este producto se ha diseñado para un solo uso. No lo reutilice.

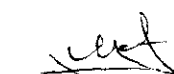
Este producto debe insertarse selectivamente en un vaso sanguíneo precedido de un alambre guía.

<A> Instrucciones para utilizar el producto como catéter de infusión

- 1) Retire el tubo sujetador que contiene el microcatéter del envase estéril.
- 2) Introduzca, con una jeringa, solución salina heparinizada y esterilizada en el tubo sujetador con la ayuda del conector de limpieza. Compruebe que la solución salina heparinizada y esterilizada se expulsa por el extremo posterior del tubo sujetador para asegurarse de que el tubo se llena de dicha solución.
- 3) Extraiga el microcatéter del tubo sujetador y compruebe que la superficie del microcatéter está suficientemente lubrica. Si observara resistencia al retirar el microcatéter del tubo sujetador, inyecte más solución salina heparinizada y esterilizada en este último para lubricar el microcatéter.
- 4) Con la ayuda de una jeringa, enjuague el microcatéter extraído del tubo sujetador con la solución salina heparinizada y esterilizada. Llene el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada y esterilizada.
- 5) Inserte el alambre guía adecuado (está indicado en la etiqueta del envase) en el microcatéter e introdúzcalo con cuidado.
- 6) Inserte el catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente de acuerdo con el procedimiento estándar del catéter.
- 7) Inserte el microcatéter y el alambre guía a la vez en el catéter guía desde el adaptador hemostático (conector en Y, etc.) insertado en el vaso del paciente. Avance el microcatéter y el alambre guía hasta que el extremo posterior del catéter guía aparezca bajo fluoroscopia.
- 8) Tras aflojar la válvula hemostática del conector en Y, si el producto halla resistencia a causa de una zona de estenosis y/o si no se obtiene suficiente soporte del alambre guía, asegure adecuadamente el alambre guía y el catéter guía. A continuación, avance el



SECRETARÍA DE SALUD
FARMACIA



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274

4 5 3 8 / 11

producto poco a poco a lo largo del alambre guía y observe el movimiento de los marcadores radioopacos para determinar si el extremo pasa por la zona de estenosis.

9) El usuario puede hacer girar el dispositivo al insertarlo, extraerlo y pasarlo por zonas de estenosis. No obstante, no debe girarse en la misma dirección durante más de 20 giros consecutivos, ya sea a la derecha o a la izquierda. Si el dispositivo se bloquea o se sospecha que puede bloquearse, no lo gire.

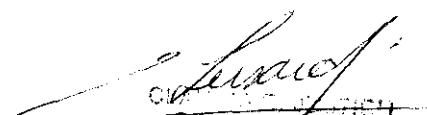
10) Antes de insertar los medios de contraste, retire el alambre guía. Conecte (a) el inyector de potencia al conector para inyectar los medios de contraste por angiografía, adecuado para la inyección de potencia según las instrucciones de uso del fabricante y/o las prácticas clínicas; o (b) una jeringa al conector para inyectar manualmente los medios de contraste.

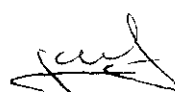
11) Si se sospecha que puede producirse una adhesión del trombo durante el procedimiento, conecte el adaptador hemostático al conector del microcatéter e inyecte solución salina heparinizada y esterilizada desde el puerto del adaptador hemostático mediante una jeringa, o bien conecte una bolsa de presión con solución salina heparinizada y esterilizada para asegurar un goteo continuo y así evitar que el trombo de adhiera al microcatéter.

12) Una vez completado el procedimiento, retire el microcatéter inmediatamente y deséchelo.

** Instrucciones para utilizar el producto como catéter de soporte**

- 1) Retire el tubo sujetador que contiene el microcatéter del envase estéril.
- 2) Introduzca, con una jeringa, solución salina heparinizada y esterilizada en el tubo sujetador con la ayuda del conector de limpieza. Compruebe que la solución salina heparinizada y esterilizada se expulsa por el extremo posterior del tubo sujetador para asegurarse de que el tubo se llena de dicha solución.
- 3) Inserte un alambre guía compatible (adecuado para este microcatéter) a través del conector y alinee el extremo del alambre guía con el extremo del microcatéter. (Cuando introduzca el alambre guía a través del extremo del microcatéter, hágalo con extremo cuidado para no dañar el microcatéter. Asimismo, si el microcatéter se dobla o tuerce, detenga su uso. Si el microcatéter se tuerce, puede herir de gravedad al paciente).
- 4) Afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático conectado al catéter guía principal e introduzca el microcatéter. (Asegúrese de que la válvula hemostática del

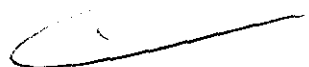

COMERCIAL
TUCUMÁN
MAYO 1924


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

333
12

adaptador hemostático se ha aflojado. De lo contrario, puede presentarse resistencia durante la inserción del microcatéter y puede dañarse este último).

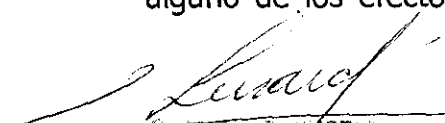
- 5) Avance el microcatéter bajo fluoroscopia hasta que quede situado a 2-3 cm del extremo del catéter guía principal.
- 6) Avance el microcatéter bajo fluoroscopia hasta que quede próximo a la zona de estenosis. Avance el alambre guía con cuidado hasta que haya pasado la zona de destino. Continúe avanzando el alambre guía tanto como le sea posible en el vaso sanguíneo y, una vez situado, compruebe su posición a partir de imágenes del catéter guía. La posición del alambre guía debe comprobarse a partir de imágenes de varios ángulos para confirmar que el alambre guía está insertado correctamente en el vaso sanguíneo de destino.
- 7) Una vez aflojado el adaptador hemostático, sostenga el alambre guía y el catéter guía firmemente. A continuación, avance el microcatéter gradualmente a lo largo del alambre guía hasta que el extremo haya pasado por la zona de estenosis. Para ello, utilice el marcador radioopaco del extremo del microcatéter como guía. (Los procedimientos que se efectúan dentro de los vasos sanguíneos deben realizarse con cuidado, ya que este microcatéter tiene un recubrimiento hidrófilo).
- 8) Cuando extraiga el microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático. Cuando retire el microcatéter, mantenga estable el alambre guía en el vaso sanguíneo. (Al extraer el microcatéter, compruebe la posición del alambre guía bajo fluoroscopia. Si percibe algún tipo de resistencia durante la extracción del microcatéter, retire todos los dispositivos incluido el microcatéter principal y el alambre guía). Cuando extraiga el microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático.
- 9) El usuario puede hacer girar el dispositivo al insertarlo, extraerlo y pasarlo por zonas de estenosis. No obstante, no debe girarse en la misma dirección durante más de 20 giros consecutivos, ya sea a la derecha o a la izquierda. Si el dispositivo se bloquea o se sospecha que puede bloquearse, no lo gire.



CONTRAINDICACIONES:

Este producto se ha diseñado para un solo uso. No lo reesterilice y/o reutilice.

Si reutiliza o reesteriliza este producto, existe una probabilidad muy alta de que ocurra alguno de los efectos adversos siguientes, así como la posibilidad de hacer daño a los



GRUPO REGISTRATION
S.A. DE C.V.
TECHNOLOGY S.P.A.
México




MARIA GABRIELA RITA MARIENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274


4533

pacientes, incluso si el producto se utiliza de la forma correcta. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente.

- Infección a causa de una esterilización incorrecta y/o insuficiente.
- Deterioro, daño y/o ruptura del producto a causa de una abrasión del recubrimiento de la superficie.
- Daño y/o ruptura del producto a causa del desgaste metálico.

- 1) No modifique el producto bajo ninguna circunstancia. Si modifica el producto, podrían producirse daños en los vasos sanguíneos y/o accidentes.
- 2) Se recomienda que este producto se utilice únicamente en instituciones médicas con capacidad para realizar operaciones de emergencia de derivación coronaria. Si las operaciones de emergencia no se realizan rápidamente, por ejemplo, en casos de daños accidentales a pacientes durante el uso de este producto, en el peor de los casos, se podría poner en peligro la vida del paciente.
- 3) Este producto debe utilizarse bajo fluoroscopia solo por parte de un médico con la adecuada formación en PTCA. (el uso no experto de este producto podría causar errores de funcionamiento o apreciaciones erróneas y causar daños en los vasos sanguíneos. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).
- 4) No utilice este producto con pacientes que sufran los trastornos siguientes.
 - a. Pacientes con insuficiencias cardíacas graves.
 - b. Pacientes con diátesis hemorrágicas o insuficiencia renal.
 - c. Pacientes con arritmias cardíacas graves intratables.
 - d. Pacientes con fiebre o infecciones sistémicas graves.
 - e. Pacientes con insuficiencias cardíacas no compensadas.
 - f. Pacientes con enfermedades pulmonares graves.
 - g. Pacientes con trastornos electrolíticos de suero graves.
 - h. Pacientes con infarto agudo de miocardio.
 - i. Pacientes con trastornos de coagulación de la sangre o con cambios graves en la capacidad de coagulación debido a otras causas. (Si utiliza el microcatéter con pacientes que padezcan trastornos descritos en los puntos a-i, existe la posibilidad de que dichos trastornos empeoren. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).



GLADIA P. JUSTICH
D.N.I. 1.121.5921
TECNOFARMAS S.R.L.


MARIA GABRIELA RITA DOMINGO BASUALDO
FARMACÉUTICA

4033
14

- j. Pacientes que han padecido reacciones diferentes y graves frente a los agentes necesarios en el procedimiento. (Pueden producirse efectos adversos como síntomas alérgicos o enfermedades de choque. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).
 - k. Pacientes que no pueden recostarse sobre su espalda en una mesa para la angiografía, a causa de insuficiencias cardíacas congestivas o disnea.
 - l. Pacientes con enfermedades mentales o que no consientan la angiografía.
 - m. Pacientes que están o podrían estar embarazadas. (El feto puede verse afectado por los rayos X durante la fluoroscopia).
 - n. Cualquier otro paciente que el médico considere no apto para el procedimiento.
 - o. No utilice este producto en lesiones en el tronco principal izquierdo que no estén protegidas por una derivación o circulación colateral.
 - p. No utilice este producto con pacientes que tengan antecedentes de espasmos coronarios
- 5) No utilice este producto en lesiones calcificadas en estado avanzado
- 6) No utilice medios de contraste oleaginosos. (El dispositivo podría dañarse).
- 7) El dispositivo no debe utilizarse para la infusión de medicamentos. (El dispositivo no está diseñado para la infusión de medicamentos y su seguridad no ha sido establecida).
- 8) No utilice los agentes con soluciones orgánicas como el alcohol de forma independiente o a la vez. Dichos agentes no deben utilizarse para sumergir o limpiar el dispositivo. (El catéter podría dañarse o perder lubricidad).
- 9) Cuando utilice un conector en Y debe evitar tensar extremadamente el producto con la válvula hemostática y evitar utilizarlo con un conector en Y tensado. (El dispositivo podría dañarse).
- 10) Si el dispositivo está doblado, no le aplique cargas giratorias excesivas. (El dispositivo podría dañarse o cortarse).
- 11) El dispositivo no debe utilizarse en vasos cerebrales. (El dispositivo no está diseñado para su uso en vasos cerebrales y su seguridad no ha sido comprobada).
- 12) Dispositivos médicos que se utilizan junto con el microcatéter.

Al insertar el microcatéter en un catéter guía con la ayuda de una llave de paso, no manipule dicha llave. Si lo hace puede dañar o romper el microcatéter.


CLAUDIA AGUSTINA
D.N.I. 17.055.041
TECNOLOGISTA P.R.L.
Apt. 10274


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Este microcatéter está hecho de tungsteno y acero inoxidable trenzado y de una combinación de elastómero poliamídico y poliuretano. El lumen interior del cuerpo está revestido con fluoropolímero. Cuando realice procedimientos de diagnóstico, no utilice sustancias como alcohol, ya que podrían dañar, disolver o hinchar los materiales del microcatéter.

ADVERTENCIAS:

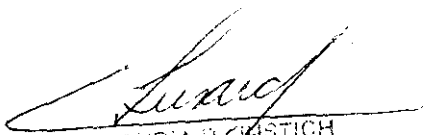
Lea detenidamente y tenga en cuenta todas las advertencias. Si no lo hace, en un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente.

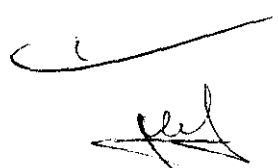
- No utilice el microcatéter en vasos sanguíneos cerebrales. Este microcatéter no está diseñado para utilizarse en vasos sanguíneos cerebrales.
- Si se presenta alguna resistencia o algo fuera de lo normal, no siga utilizando el dispositivo mientras no sepa exactamente qué sucede. Si sospecha que el producto no está funcionando correctamente, evite manipularlo excesivamente y retire con cuidado todo el sistema del catéter para evitar complicaciones. (Si no detiene el uso del microcatéter mientras no se ha detectado el problema, puede dañar o romper el catéter y dañar los vasos sanguíneos. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).
- El dispositivo debe utilizarse siempre bajo una guía fluoroscópica de alta resolución. Preste especial atención cuando introduzca o retire el dispositivo de zonas estenóticas, sujetadores metálicos y vasos más estrechos que el producto. (La abrasión puede dañar o romper el dispositivo. Esto puede provocar daños vasculares y perforación, y se podría poner en peligro la vida del paciente).
- No inserte el alambre guía a la fuerza ni lo introduzca rápidamente cuando el microcatéter está doblado o girado. Si lo hace, puede dañar o romper el microcatéter o bien perforar los vasos sanguíneos.
- Si desea manipular el microcatéter, siempre introduzca antes el alambre guía y después el microcatéter. (Si el alambre guía no se introduce antes que el microcatéter, los vasos sanguíneos pueden dañarse o perforarse, o puede dañarse el microcatéter).
- Sostenga siempre el conector con una mano y gire el catéter con cuidado a la vez que libera poco a poco la torsión del catéter acumulada. No gire nunca el catéter continuamente mientras sostiene el conector con ambas manos ni utilice ningún otro medio para aplicar fuerza. Al liberar la torsión acumulada, asegúrese de abrir la válvula

4333/6

hemostática del conector en Y. No gire el catéter en la misma dirección durante más de 20 giros consecutivos, ya sea a la derecha o a la izquierda. Si observa resistencia al girar el catéter, detenga la operación, aunque no haya realizado los 20 giros máximos. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias. Detenga la operación hasta que no identifique la causa. (Si no lo hace, puede dañar o romper el catéter o bien dañar los vasos sanguíneos. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).

- Este microcatéter tiene un recubrimiento hidrófilo, por lo que es altamente lúbrico. Confirme siempre la posición del extremo posterior del microcatéter por fluoroscopia y manipúlelo con cuidado.
- No utilice un inyector de potencia para inyectar medios de contraste cuando el microcatéter está doblado u ocluido, ya que podría causar daños en el microcatéter tales como expansión o rotura.
- No debe inyectarse presión a más de 2070 kPa (presión de inyección máxima) cuando se inyectan medios de contraste mediante el inyector de potencia. Si supera este umbral máximo de inyección de potencia puede dañarse el microcatéter.
- Durante la inyección de medios de contraste, maneje el dispositivo bajo una guía fluoroscópica de alta resolución y asegúrese de que el medio de contraste se inyecta desde el extremo del dispositivo. Si no se está inyectando correctamente el medio de contraste, detenga la operación y sustituya el dispositivo por uno nuevo. (Si el lumen del dispositivo está ocluido, el dispositivo puede dilatarse, dañarse o romperse aunque la presión de inyección sea menor a la presión de inyección máxima (2070 kPa). En este caso, puede derramarse el medio de contraste y ponerse en peligro la vida del paciente).
- No utilice alambres guía más largos de la medida recomendada. (Es posible que se observe resistencia al introducir o retirar un alambre guía de una medida superior a la recomendada. Esto puede provocar que el catéter se dañe o rompa o se dañen los vasos sanguíneos. En un caso extremo, se podría poner en peligro la vida del paciente).
- Si el dispositivo se introduce en un vaso y el alambre guía debe sustituirse, introduzca el alambre guía con cuidado. Si se observa resistencia durante el proceso, detenga la operación de inmediato y retire el alambre guía juntamente con el dispositivo. (El dispositivo puede dañarse y puede romperse el extremo).


 CLAUDIA B. CRISTICH
 L.P. N.º 250.821
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Tucumán


 MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

4533

- No limpie la superficie del microcatéter con gasas ni con algodón absorbente impregnado con algún tipo de alcohol o solución acuosa de clorhexidina en ácido glucónico o similar. Si lo hace, podría deteriorar considerablemente la lubricidad de la superficie del microcatéter.
- El paciente puede padecer trombosis subaguda, complicaciones vasculares o en la sangre. Así pues, debe determinarse con seguridad si el procedimiento es aplicable al paciente.
- El recubrimiento hidrófilo puede deteriorarse si introduce y retira el dispositivo repetidas veces. (El uso continuado del dispositivo con un recubrimiento hidrófilo deteriorado puede causar daños vasculares, así como aumentar el riesgo de bloqueo del extremo. Si un extremo se daña o rompe se puede poner en riesgo la vida del paciente).
- Siga las instrucciones, precauciones y advertencias que aparezcan en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos (es decir, kit del introductor percutáneo, catéter angiográfico, catéter guía, alambre guía e inyector de potencia) que se utilizan con el microcatéter.
- No manipule la llave de paso del catéter guía cuando el microcatéter está insertado en el catéter guía con la ayuda de una llave de paso. Podría dañar el microcatéter o el alambre guía.


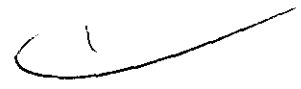
EFFECTOS ADVERSOS:

Si utiliza el producto de un modo indebido, pueden presentarse desperfectos y efectos adversos. Un efecto adverso grave podría comportar complicaciones importantes o la muerte. Para evitar dichos efectos adversos y desperfectos, lea detenidamente este documento y cumpla con las directrices establecidas.

1) Desperfectos

Si el microcatéter se expone a una fuerza excesiva, pueden producirse los siguientes desperfectos. Cumpla con las precauciones de uso descritas anteriormente y maneje el microcatéter con extremo cuidado.

- Dobladura
- Ruptura
- Dificultad de extracción
- Daño de la capa hidrófila
- Dificultades de inserción



DEPARTAMENTO DE JUSTICIA
CALLE 255, 921
TECNOLOGÍA S.R.L.
AV. MARSHALL



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4533 B

2) Efectos adversos

Durante el procedimiento de intervención pueden aparecer las siguientes complicaciones, entre otras. Si este fuera el caso, el médico debe, a priori y según su criterio, establecer el tratamiento apropiado de recuperación de forma detallada.

Un efecto adverso grave podría comportar complicaciones importantes o la muerte.

Dichas complicaciones pueden ser, entre otras:

- Infarto cerebral
- Otros tipos de accidentes cerebrales
- Isquemia miocárdica
- Angina (inestable)
- Infarto agudo de miocardio
- Otras enfermedades del corazón
- Complicaciones en la sangre
- Complicaciones isquémicas
- Isquemia de los vasos periféricos
- Isquemia cerebral
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- Alergia
- Hipotensión/hipertensión
- Fístula arteriovenosa
- Angiospasma/vasospasmo
- Fiebre
- Bradicardia/palpitaciones
- Embolismo pulmonar
- Insuficiencia renal
- Escalofríos
- Obstrucción vascular periférica (por aire, tejido o trombosis)
- Formación de hematomas en la región femoral/formación de otros hematomas
- Infección o complicaciones en el lugar de la perforación
- Daños en los vasos, como disección, perforación o ruptura
- Embolia, trombo u oclusión arterial
- Aneurisma disecante, falso aneurisma

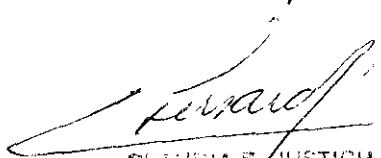
CLUB DE FISIOTERAPIA
DIRECCIÓN 255 921
FISIOLOGÍA P.B.L.
Córdoba


MARIA GABRIELA RITA MASANGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

4533

PRECAUCIONES DE USO:

- 1) Este producto debe utilizarse bajo fluoroscopia solo por parte de un médico con la adecuada formación en procesos de intervención.
- 2) Antes de su uso, compruebe y confirme que todos los dispositivos, incluyendo este producto, funcionan correctamente. Compruebe también si el producto ha resultado dañado durante el transporte. No lo utilice si el envase y/o el producto parecen estar dañados.
- 3) Utilícelo en función de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase del producto.
- 4) Utilícelo inmediatamente después de abrir la bolsa. Después de su uso, deseche el producto respetando las políticas de desecho de productos y control de infecciones.
- 5) Cuando introduzca el alambre guía en el microcatéter ya insertado en el vaso sanguíneo, maneje el alambre guía con cuidado para no dañar el microcatéter en las zonas dobladas.
- 6) Antes de introducir el medio de contraste, asegúrese de que este microcatéter no tiene ninguna dobladura, nudo, torsión u oclusión. La presión de inyección no debe exceder los 2070 kPa.
- 7) Utilice el tubo de extensión cuando el medio de contraste se inyecta mediante el inyector de potencia.
- 8) No utilice este producto con otro fin que no sea el que se especifica en las Instrucciones de uso de este documento.
- 9) Seleccione la medida correcta del catéter guía y el alambre guía que utilizará con este microcatéter. (Véase la tabla 1)
- 10) Al utilizar el catéter guía con la ayuda de una llave de paso, no manipule dicha llave una vez introducido el microcatéter en el catéter guía. (Si manipula la llave de paso mientras introduce el microcatéter, este puede romperse).
- 11) Maneje el microcatéter con cuidado para no dañarlo, torcerlo o doblarlo, especialmente al insertar el microcatéter en el catéter guía.
- 12) Antes de iniciar el procedimiento, compruebe el estado del paciente. Proporciónese, si es necesario, tratamiento anticoagulante.


CLAUDIA E. JUSTICH
TEL: 07 255 021
TECNOLOGÍA S.R.L.
Buenos Aires


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274

4533 20

13) Manipule cuidadosamente el microcatéter en el vaso sanguíneo observándolo en una pantalla fluoroscópica de rayos X de alta definición. Si se observa resistencia, detenga el proceso e identifique la causa de dicha resistencia. Si no detiene el uso del microcatéter mientras no se ha detectado el problema, puede dañar los vasos sanguíneos o dañar o romper el microcatéter.

14) Cuando inyecte el medio de contraste, lea detenidamente las instrucciones de uso proporcionadas con dicho medio de contraste y siga las instrucciones, precauciones y advertencias.

15) La superficie de este microcatéter tiene un recubrimiento de polímero hidrófilo. Enjuague la superficie y el lumen del microcatéter continuamente con solución salina heparinizada y esterilizada durante su uso para mantener la lubricidad.

16) No limpie la superficie del microcatéter con gasas ni con algodón absorbente impregnado con algún tipo de alcohol o solución acuosa de clorhexidina en ácido glucónico o similar. De lo contrario, podría dañarse el recubrimiento de polímero hidrófilo.

17) Al insertar o intercambiar el microcatéter, enjuague el lumen del catéter guía y el sistema del microcatéter de forma continuada con solución salina heparinizada.

18) Enjuague el lumen del microcatéter en suficiente solución salina heparinizada y esterilizada, especialmente una vez inyectado el medio de contraste.

19) Si se observa resistencia irregular en la jeringa, detenga la inyección. El microcatéter podría dañarse o bloquearse. Si se inyecta excesiva presión, podría expandirse y/o romperse el microcatéter.

20) Tras usar el alambre, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este producto como residuo médico.

MODO DE CONSERVACIÓN:

No mantenga el producto doblado y/o con objetos pesados encima. Este producto debe mantenerse alejado del agua. Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-26

45336

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

Y/O

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

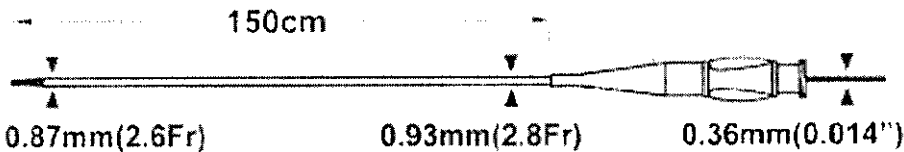
E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>






Tel. 4953-2222

ASAHI®

Corsair Microcatheter

Microcatéter



 <p>0.36mm(0.014")</p> <p>Alambre guía recomendado</p>	 <p>0.45mm(0.018")</p> <p>Diámetro interior</p>	 <p>1.05mm(0.041")</p> <p>Diámetro interior mínimo do cateter guia</p>
 <p>2070kPa(300psi)</p> <p>Presión máxima de inyección</p>	 <p>Contents</p> <p>Catéter</p>	

CONTENIDO: 1 unidad.

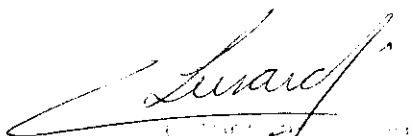
CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX



TECNOLOGY S.R.L.



MARIA GABRIELA RITA MARIENGO CASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 19274

4533



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.



Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-26

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274