



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3795-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7326-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7326-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FastView, nombre descriptivo Catéter para Obtención de Imágenes Coronarias y nombre técnico Catéteres, de otro tipo de acuerdo con lo solicitado por UNIFORMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09744329-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-165, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para Obtención de Imágenes Coronarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FastView

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es Autorizad/as: FastView está diseñado para ser utilizado con el propósito de visualizar e inspeccionar el lumen de la arteria coronaria y la capa superficial de la pared del vaso utilizando luz infrarroja cercana.

Modelo/s: OP-16P2613, XX-OP01

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 3 años

Nombre del Fabricante Legal: TERUMO CORPORATION

Dirección: 44-1, 2-CHOME, Hatagaya, SHIBUYA-KU, Tokio, Japón

Nombre del Fabricante: Ashitaka Factory de TERUMO CORPORATION

Dirección: 150, Maimaigi-cho, Ciudad Fujinomiya, Shizuoka Prefecture, Japón

Expediente N° 1-47-3110-7326-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:25:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.04.19 09:25:55 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Fabricante legal: TERUMO CORPORATION

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón

Lugar de fabricación: Ashitaka Factory de TERUMO CORPORATION

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Nombre genérico: Catéter para obtención de imágenes Coronarias

Marca: FastView

Modelos: OP-16P2613 XX-OP01

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

 **Lote:** xxxxxx

 **Fecha de vencimiento:** xxxx/xx

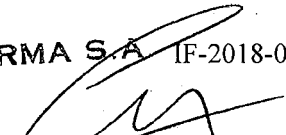
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

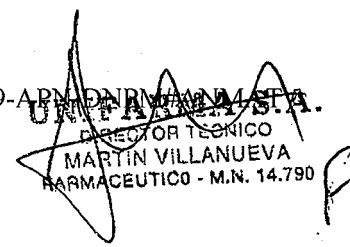
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-165

UNIFARMA S.A. IF-2018-09744329-APN/EN/17/AM/STP

CLAUDIO DI LAURADIO  página 1 de 12
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

Proyecto de Instrucciones de uso



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Fabricante legal: TERUMO CORPORATION

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón

Lugar de fabricación: Ashitaka Factory de TERUMO CORPORATION


Dirección (incluyendo Ciudad y País): 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Nombre genérico: Catéter para obtención de imágenes Coronarias

Marca: FastView

Modelos: OP-16P2613 XX-OP01

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-165.

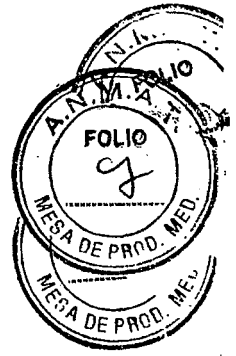
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERENTE

Página 1 de 11.
IF-2018-09744329-APN-DNP/ANMAT
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

página 2 de 12

Proyecto de instrucciones de uso



Uso previsto:

FastView está diseñado para ser utilizado con el propósito de visualizar e inspeccionar el lumen de la arteria coronaria y la capa superficial de la pared del vaso utilizando luz infrarroja cercana.

Descripción:

Este catéter OCT consta de dos ensamblajes: la vaina del catéter y la fibra óptica y la lente montadas del eje de transmisión. Durante la visualización de imágenes, el eje de transmisión gira dentro de la vaina del catéter para obtener una imagen de 360° de la capa superficial de la pared del vaso irradiando luz infrarroja de espectro cercano. Al retirar el eje de transmisión dentro de la vaina del catéter, se puede obtener una imagen en la dirección del eje largo.

Este es un catéter de diseño de intercambio rápido (RX) (monorriel corto) con guía de 0.014 "(0.36mm). El catéter es de 2,6 Fr en la sección de ventana de imagen y 3,2 Fr en sección de eje espiral con una longitud útil de 137 cm. Este catéter OCT tiene un revestimiento hidrófilo de 100 cm empezando desde el extremo distal.

Hay dos marcadores radiopacos. El marcador distal radiopaco está situado a 5 mm del extremo distal de la vaina del catéter, y el marcador radiopaco de la lente se localiza donde se emite el rayo láser. Estos marcadores permiten la confirmación del posicionamiento del extremo distal del catéter y de la sección de la lente (punto de imagen). Hay dos marcadores de profundidad, uno a aproximadamente 90 cm y el otro a 100 cm del extremo distal de la vaina del catéter, que proporcionan una indicación de inserción.

Este catéter OCT está diseñado para ser utilizado con el Sistema de Tomografía de Coherencia Óptica Intravascular de Terumo (nombre comercial: LUNAWAVE), y nunca debe ser usado en combinación con otros dispositivos.

Este catéter OCT se suministra con cubierta MDU. La cubierta MDU es una hoja para aislar el campo limpio y el campo impuro. Cubre la MDU "no limpia" de LUNAWAVE, para mantener al operador limpio durante el funcionamiento de la MDU.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar el catéter OCT, lea las instrucciones que acompañan a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

1. Preparación.

1-1 Siguiendo el procedimiento de funcionamiento de LUNAWAVE encienda la unidad y asegúrese de que aparece la pantalla de inicio en el monitor.

1-2 Saque con cuidado la cubierta de la UM de su envase individual. Tape la UM (escáner/unidad) con la cubierta de la UM e inserte el adaptador de la cubierta de la UM en la UM (asegúrese de que el marcador de la etiqueta de la cubierta de la UM (adaptador UM) coincide con el marcador de la unidad UM) y que no se mueve (véase Fig. 1).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERENTE

Página 2 de 11
IF-2018-09744329-APN-DNDM#ANMAT

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M. CELIA VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 141788

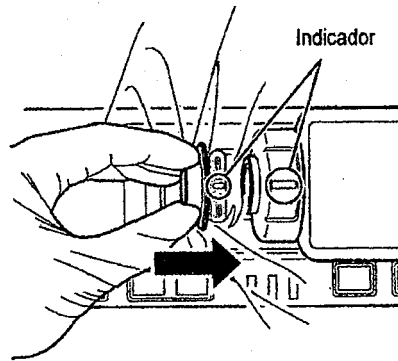


Fig. 1 Conexión del adaptador de la cubierta de la UM

PRECAUCIÓN

- No deje que se caiga al suelo la cubierta de la UM, ya que la esterilidad podría quedar comprometida.
- No doble ni tire en exceso, ya que se puede dañar la cubierta de la UM.
- Si la cubierta de la UM está dañada, cúbrala con un paño estéril y asegúrese de no tocarla directamente para mantener las condiciones de asepsia.
- Asegúrese de que la cubierta de la UM no queda atrapada entre la UM y el adaptador de la cubierta de la UM al conectar el adaptador de la cubierta de la UM a la UM ya que la UM puede no funcionar adecuadamente.
- Haga funcionar siempre la unidad con la cubierta de la UM puesta para mantener las condiciones de asepsia.

1-3 Coloque la UM sobre la parte plana y estable de la mesa de operaciones.

1-4 Presione el botón de la parte posterior "→" de la UM y el escáner se moverá hacia atrás hasta la posición de ajuste.

1-5 Saque cuidadosamente el catéter OCT de su envase individual. El catéter OCT se guarda en el tubo de soporte y se fija al soporte del catéter (véase Fig. 2).

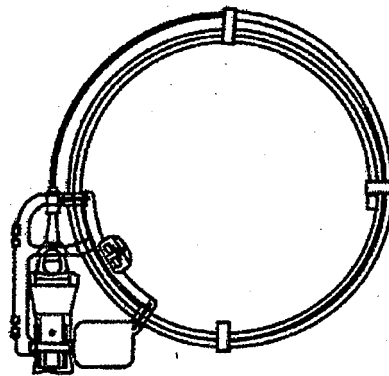


Fig. 2 Forma del envase

PRECAUCIÓN

Preste especial atención a la parte del conector al sacar el catéter OCT de su envase individual.

Evite que el catéter OCT caiga al suelo, ya que la esterilidad quedaria comprometida.

1-6 Inyecte solución salina heparinizada en el conector del soporte, mientras mantiene el catéter OCT metido en el tubo de soporte y llene el tubo de soporte con la solución.

PRECAUCIÓN

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APOC. 28400

Página 3 de 11
IF-2018-09744329-AR

página 4 de 12

~~UNIFARMA S.A.~~
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

Proyecto de instrucciones de uso

- Inyecte cuidadosamente la solución salina heparinizada en el tubo de soporte para evitar que el catéter OCT se salga del tubo del soporte.
- Use sólo solución salina heparinizada. No use medio de contraste para cebar el catéter.

1-7 Abra el soporte del catéter siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Desconecte el protector anti-acodamiento del tubo de soporte y mantenga el catéter OCT en el tubo de soporte. Ponga recta la parte del tubo exterior telescópico (véase Fig. 3).

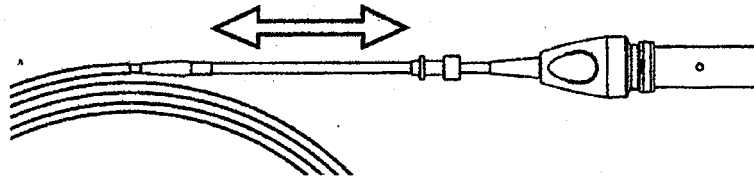


Fig. 3 Ponga recta la parte del tubo exterior telescópico

PRECAUCIÓN

No quite por completo el catéter OCT del tubo de soporte. El catéter OCT se puede dañar.

1-8 Quite la cubierta del conector del catéter OCT, teniendo en cuenta la precaución indicada. Inserte cuidadosamente el conector con la marca "→" por la parte superior del adaptador de la cubierta de la UM hasta que no se mueva. Gire por completo el mango del conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador de conexión de la UM se ilumine (véase fig. 4).

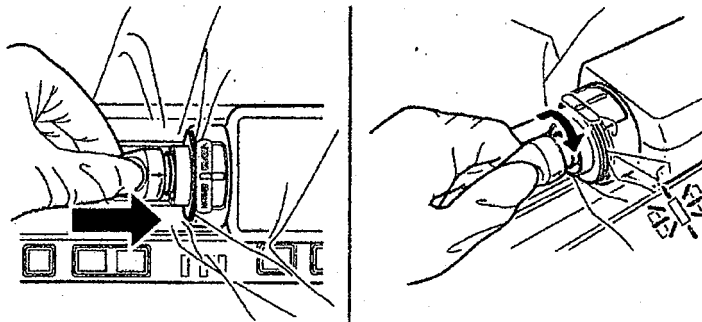


Fig. 4 Conexión y fijación del catéter OCT a la UM

PRECAUCIÓN

- Si percibe resistencia, inserte el conector del catéter OCT girándolo suavemente. Si se inserta ejerciendo fuerza, el catéter OCT se puede dañar.
- No toque la parte en la que estaba el envase del conector. Si toca el conector del catéter OCT con las manos mojadas, puede mojar la UM y dañarla.
- Maneje con cuidado el catéter OCT especialmente cuando se esté conectando o desconectando. No conecte/quite el catéter OCT cuando esté en funcionamiento el motor de escaneo de la UM, ya que podría dañar la UM.

1-9 Alínee la (abrazadera del catéter) de la cubierta de la UM con la parte de la abrazadera del catéter de la UM, y fije el conector de la unidad del catéter OCT a la abrazadera del catéter de la UM (véase Fig. 5).

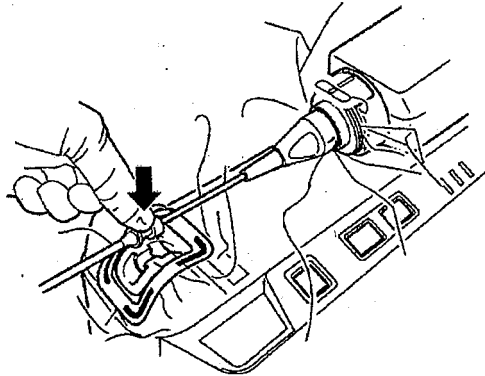


Fig. 5 Conexión del conector de la unidad

PRECAUCIÓN

Fije con firmeza el catéter OCT y la UM. No lo manipule sin haberlo fijado, ya que podría no funcionar con normalidad y tener efectos perjudiciales en el paciente.

1-10 Haga avanzar el escáner presionando el botón auto-avance "←" de la UM.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el tubo interior telescópico está totalmente insertado en el tubo exterior telescópico, de lo contrario se puede dañar el catéter OCT.
- No toque la UM mientras esté haciendo avanzar el escáner.

1-11 Siga el procedimiento de funcionamiento de LUNAWAVE para manipular la auto calibración (offset Z) manteniendo el catéter OCT en el tubo de soporte. Presione el botón "Escanear" de la consola o UM y asegúrese de que hay imagen en el monitor (véase Fig. 6). Si el monitor no muestra imagen alguna, o si el anillo exterior de la ventana de imágenes/anillo interior de la ventana de imágenes/anillo de la lente no está alineado con el marcador de offset Z del monitor, vuelva a repetir la auto-calibración. En caso de que no haya imagen, la imagen sea borrosa, o inestable, haya vibraciones o un ruido anormal, deje de manipular el catéter y sustitúyalo por un nuevo catéter OCT.

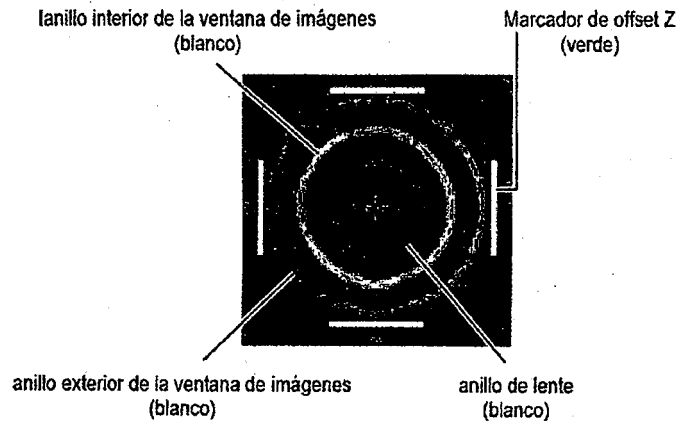


Fig. 6 Imagen tras offset Z

PRECAUCIÓN

Mantenga el catéter OCT en el tubo de soporte durante la auto-calibración, ya que de lo contrario, la calibración puede no ser precisa.

1-12 Quite cuidadosamente el catéter OCT del tubo de soporte.

PRECAUCIÓN

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 11
IF-2018-09744329-APN/DNPM#ANMAT

página 6 de 12

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TCM DCS
MARTIN VILLALBA
FARMACÉUTICA - S.R.L. 24.790



- Si el catéter OCT no está correctamente insertado en el catéter guía, guárdelo en el tubo de soporte lleno de suero salino heparinizado. Asegúrese de no rasgar el catéter OCT con el canto del tubo de soporte, ya que se podría dañar el catéter OCT y su recubrimiento hidrofílico.
- Si percibe alguna resistencia al quitar o reinsertar el catéter OCT, no ejerza fuerza para manipularlo y retírelo después de haber inyectado con cuidado la solución de suero salino heparinizado en el tubo de soporte.

2. Imágenes

2-1 Antes del uso, siga el procedimiento de funcionamiento de LUNAWAVE para ajustar la velocidad de retroceso, la distancia de retroceso y para seleccionar el medio de lavado.

2-2 Inserte el catéter guía y la guía en el vaso sanguíneo como se describe en el manual de instrucciones. Lave bien el catéter OCT y la guía con una gasa sumergida en solución salina heparinizada para que estén suficientemente lubricados.

PRECAUCIÓN

- Humedezca la superficie del catéter OCT usando solución salina heparinizada para mantenerlo lubricado. La lubricidad sólo aparece cuando está húmedo.
- 2-3 Asegúrese de que el motor del escáner de la UM no está en funcionamiento, de que el tubo interior telescópico está insertado en el tubo exterior telescópico y de que la lente está ubicada en el extremo distal.
- 2-4 Inserte la guía en el lumen de la guía del catéter OCT y hágalo avanzar por la guía. Se pueden utilizar los marcadores de profundidad de 90cm y 100cm como guía para la inserción.

PRECAUCIÓN

- Utilice una guía con un diámetro externo máximo de 0.014" (0,36mm) y un catéter guía con un diámetro interior mínimo de 0.070" (1,78mm).
 - No inserte la guía en el catéter OCT si la superficie está contaminada de sangre. Se podría formar un coágulo e interferir en la manipulación de la guía. El coágulo también podría fluir hacia el vaso sanguíneo, lo que podría provocar embolismo periférico.
 - Preste especial atención a la punta de la guía al insertar la guía en el catéter OCT. Podría provocar lesiones al operador.
 - Tenga cuidado de no deformar la punta del lumen de la guía del catéter OCT al insertar la guía. No haga avanzar el catéter OCT sin una guía.
 - Conecte un conector en Y con una válvula hemostática ajustable al catéter guía. Ajuste la válvula hemostática, asegurándose de que no hay impedimentos al insertar/quitar el catéter OCT. Sujete adecuadamente la válvula hemostática, asegurándose de que no hay fugas de sangre tras la inserción del catéter OCT. No apriete la válvula hemostática por otra parte que no sea la sección del eje espiral del catéter OCT. Si la aprieta demasiado, se puede dañar la rotación del eje motor, dañar la imagen y provocar la rotura del catéter OCT.
 - Al insertar el catéter OCT, preste especial atención a la posición de la UM, asegurándose de evitar acodar mucho el catéter OCT, ya que el catéter OCT se podría dañar.
 - Asegúrese de que el motor del escáner de la UM no está en funcionamiento al insertar el catéter OCT en el catéter guía ya que podría dañar el catéter OCT
- 2-5 Haga avanzar cuidadosamente el catéter OCT hacia la lesión observando mediante fluoroscopia de alta resolución y asegurándose de que el marcador radiopaco distal se mueve exactamente como se está manipulando.

PRECAUCIÓN

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO S. LAUDADIO
DIRECTOR GENERAL

Página 7 de 11
IF-2018-09744329-APN-UNIFARMA S.A.

página 7 de 12

DIRECTOR GENERAL
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.H. 14.728



- Asegúrese de que el motor del escáner de la UM no está en funcionamiento al avanzar/retraer el catéter OCT hacia dentro del catéter guía y el vaso sanguíneo, ya que se podría dañar el vaso o se podría dañar/romper el catéter OCT.
- Si el marcador radiopaco distal no se mueve mientras se está manipulando, el catéter OCT se puede haber desviado. Retraiga el catéter OCT y compruebe el marcador radiopaco distal. De lo contrario, se pueden producir lesiones vasculares o daños/rotura del catéter OCT. En caso de desviación hacia un stent implantado, el catéter OCT puede quedar atrapado en el stent impidiendo la manipulación.
- En caso de que el catéter OCT esté acodado, deje de manipularlo, ya que se podrían provocar daños en el vaso o daños/rotura del catéter OCT.
- Mantenga la posición de la guía al manipular el catéter OCT en el vaso sanguíneo, ya que, de lo contrario, podría dañar el vaso sanguíneo.
- ~~No haga avanzar el catéter OCT hacia el extremo flexible de la guía que se utiliza con el mismo. Esta parte de la guía no soportará adecuadamente el catéter OCT.~~

2-6 Inyecte la solución (agente de contraste, solución isotónica o una mezcla de estas dos) en el inyector. Y ajuste a una velocidad de irrigación 4ml/seg., un volumen total de 16mL y un límite de presión de 300 psi (2068 kPa).

2-7 Llene el catéter guía con la solución de lavado por el conector en Y.

2-8 Presione el botón "Escanear" de la consola o de la UM y confirme la imagen en el monitor. Siga el procedimiento de funcionamiento de LUNAWAVE para realizar la calibración manualmente.

PRECAUCIÓN

En caso de que la imagen esté distorsionada, apague el motor del escáner de la UM y determine la causa mediante fluoroscopia de alta resolución, ya que podría existir un estrés excesivo al catéter OCT. Si la causa sigue sin estar clara, deje la manipulación, ya que se puede dañar el vaso o dañar/romper el catéter OCT.

2-9 Presione el botón "Listo" de la consola o la UM para activar la captura de imágenes.

2-10 Inyecte la solución de lavado a través del conector Y en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIÓN

- No utilice un catéter guía con agujeros laterales.
- Asegúrese de que el catéter está orientado preferentemente para dirigir el flujo de la solución de lavado hacia la arteria objetivo.
- Asegúrese de utilizar un medio de contraste conforme a las especificaciones de inyección que indica el fabricante.
- Un caudal o una presión de entrada excesivos pueden dañar el vaso sanguíneo y/o los dispositivos usados en combinación con el catéter OCT. La falta de caudal y de presión de entrada puede provocar que las imágenes estén borrosas.
- Asegúrese de que no entra aire al insertar la solución de lavado.

2-11 Cuando se quite la sangre y aparezca una imagen clara (1-2 segundos tras haber insertado la solución de lavado), presione el botón "Iniciar" de la consola o la UM para iniciar el retroceso y realizar las imágenes OCT.

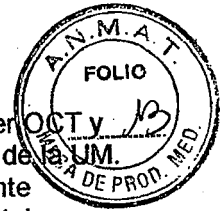
PRECAUCIÓN

- Si la UM no funciona correctamente, la imagen está distorsionada o no aparece imagen, deje la manipulación. Quite con cuidado el catéter OCT observando mediante fluoroscopia de alta resolución y asegurándose de que el tubo interior telescópico está insertado en el tubo exterior telescópico y de que la lente está ubicada en el extremo distal. Si la causa del problema no se puede determinar, deje de utilizar el catéter OCT.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDA
AFODERADO

Página 8 de 11
IF-2018-09744329-APN/DNEM/AMMAT
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - M.P. 14799



- Si la imagen sigue sin ser clara, puede haber fluido sangre hacia el catéter OCT y haberse quedado incluso después de haber irrigado y fluir hacia el motor de la UM. Por lo tanto, deje la manipulación y quite con cuidado observando mediante fluoroscopia de alta resolución el tubo interior telescópico insertado en el tubo exterior telescópico y la lente del extremo distal.

2-12 Para obtener imágenes repetidas del mismo vaso sanguíneo u obtener imágenes de un vaso sanguíneo diferente, presione el botón auto-avance "←" de la UM y observando mediante fluoroscopia de alta resolución, inserte el tubo interior telescópico en el tubo externo telescópico, asegurándose de que la lente esté en el extremo distal. Repita los pasos 2-5 a 2-11 del procedimiento para obtener imágenes del mismo vaso y los pasos 2-4 a 2-11 para obtener imágenes de otro de vaso.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de insertar el tubo interior telescópico por completo en el tubo exterior telescópico y de que la lente esté en el extremo distal cuando haga avanzar/retroceder el catéter OCT por el catéter guía y el vaso sanguíneo, ya que podría provocar daños/rotura del catéter OCT.

3. Extracción

3-1 Presione el botón auto-avance "←" de la UM y observando mediante fluoroscopia de alta resolución, inserte el tubo interior telescópico en el tubo exterior telescópico, asegurándose de que la lente está en el extremo distal.

3-2 Quite con cuidado el catéter OCT, asegurándose del estado del catéter OCT, la guía y el catéter guía mediante el uso de fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el motor del escáner de la UM no está en marcha al quitar el catéter OCT del catéter guía ya que podría dañar el catéter OCT.
- Asegúrese de no empujar más el catéter guía en el vaso sanguíneo mientras está quitando el catéter OCT, ya que podría provocar lesiones en el vaso o daños/rotura del catéter OCT.

3-3 Presione el botón de retroceso "→" de la UM y el escáner se moverá hacia atrás, hacia la posición de ajuste.

3-4 Quite el conector de la unidad del catéter OCT por la abrazadera del catéter de la UM, gire la abrazadera del conector en el sentido de las agujas del reloj y quite el catéter OCT del adaptador de la cubierta de la UM, asegurándose de que la lámpara "Conexión" de la UM se apaga (véase Fig. 7).

PRECAUCIÓN

Al quitar el catéter OCT de la UM, sostenga la abrazadera del conector y quítelo, asegurándose de que el motor de escaneo de la UM no está funcionando, ya que podría dañar la UM y el catéter OCT.

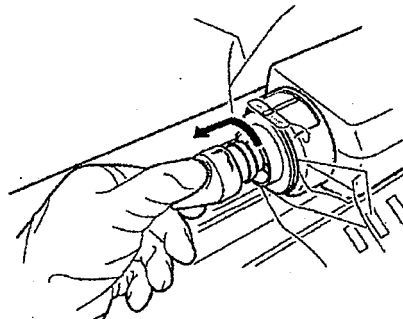


Fig. 7 Extracción del catéter OCT de la UM

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO

Página 8 de 11
IF-2018-09744329-A
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



3-5 Retire la cubierta de la UM y elimine de forma segura. Desconecte de la fuente de alimentación principal.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- Este catéter OCT y la cubierta de la UM se han esterilizado con óxido de etileno.
- Estéril si su envase individual está sin abrir y no está dañado. No utilizar si el envase individual o el catéter OCT y la cubierta de la UM están dañados o sucios.
- El catéter OCT y la cubierta de la UM se deberán utilizar inmediatamente después de abrir el envase y deberán desecharse de manera segura y correcta después del uso.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones

- Pacientes que hayan tenido un espasmo previo de la arteria coronaria
- Embarazo o sospecha del mismo
- Pacientes para los que la CRM no sea adecuada.
- Pacientes para los que la ACTP no sea adecuada
- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con trombosis grave en el vaso objetivo, diagnosticada mediante angiografía antes del procedimiento OCT.
- Pacientes con cardiopatías congénitas, trastornos valvulares graves o miocardiopatías
- Pacientes con lesión muy tortuosa
- Imágenes de vasos totalmente obstruidos
- Pacientes con enfermedad coronaria izquierda severa (>50% estenosis)
- Pacientes con alergias graves a agentes de contraste
- Pacientes que tengan lesiones que se comuniquen con un pseudoaneurisma.
- Pacientes con septicemia o bacteriemia
- Pacientes con inestabilidad y/o choque hemodinámico graves

2. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIAS

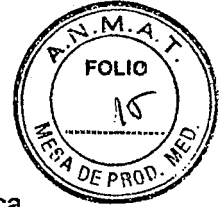
- Haga avanzar el catéter OCT con cuidado por dentro de la arteria y, si percibe alguna resistencia, deje de manipular el catéter OCT y determine la causa mediante fluoroscopia de alta resolución.
- Si no puede sacar el catéter OCT adecuadamente o la imagen está distorsionada, deje de manipular el catéter OCT y determine la causa mediante fluoroscopia de alta resolución.
- Mediante fluoroscopia de alta resolución, asegúrese de que la guía no se ha desviado al quitar el catéter OCT de un vaso con stent implantado.
- Evite la exposición directa del ojo a la radiación láser invisible de la parte distal del catéter OCT.
- Utilice una terapia de anticoagulación y vasodilatación adecuada mientras utilice el catéter OCT.

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 9 de 11
IF-2018-09744329-APN/DNPM/ANMAT
UNIFARMA S.A
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANDEVA
FARMACÉUTICA (600) 100799

página 10 de 12



- El catéter OCT está diseñado para ser utilizado con el Sistema de tomografía óptica coherente intravascular de Terumo (nombre comercial: LUNAWAVE), y no se debe utilizar nunca en combinación con otros dispositivos.

PRECAUCIÓN

- Utilice este catéter OCT sólo para arterias coronarias.
- Utilice este catéter OCT para obtener imágenes e inspeccionar los vasos sanguíneos. No lo deje colocado durante un periodo de tiempo prolongado.
- No utilice este catéter OCT una vez transcurrida la fecha de caducidad o si no hay fecha de caducidad impresa.
- Deje la guía montada en el catéter OCT en todo momento durante su uso.
- No lo utilice si la guía está acodada o dañada. Si la guía se acoda durante el uso, quite el catéter OCT junto con la guía y sustituya la guía por una nueva.
- No utilice el catéter guía si está acodado o dañado. Si el catéter guía se acoda durante el uso, quite el catéter OCT, la guía y el catéter guía juntos, y sustituya el catéter guía por uno nuevo.
- Haga avanzar cuidadosamente el catéter OCT por la guía, observándolo mediante fluoroscopia de alta resolución. Compruebe siempre si la guía ha avanzado por la lesión y se ha colocado correctamente cuando se ha insertado en el vaso, y, en especial, en pacientes con una lesión muy curvada, calcificada, estrechada o con un stent.
- Inserte cuidadosamente este catéter OCT en un vaso en el que haya un stent. Asegúrese de que hace avanzar la guía por el stent y de que está correctamente colocada mediante el uso de fluoroscopia de alta resolución.
- No inserte este catéter OCT por las celdas del stent en el vaso.
- No haga avanzar con fuerza este catéter OCT por lúmenes que son más estrechos que el cuerpo del catéter o por lesiones estrechas o muy calcificadas.
- Para iniciar el retroceso, observe el avance y movimiento del marcador radiopaco distal mediante fluoroscopia de alta resolución. Si no hay movimiento, el catéter OCT puede haberse desviado.
- Retraiga cuidadosamente el catéter OCT, asegure el movimiento del marcador radiopaco distal y reinicie el funcionamiento.
- En caso de que no pueda colocar por completo el tubo interior telescópico dentro del tubo exterior telescópico y la lente no esté ubicada en el extremo más distal, quite cuidadosamente el catéter OCT y asegure el movimiento del marcador radiopaco distal mediante fluoroscopia de alta resolución.
- Al quitar el catéter OCT del vaso, asegure el movimiento de la punta distal de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución, haciendo avanzar y retrayendo lentamente la guía. Si no hay movimiento, la guía se puede haber desviado de la dirección adecuada. Observe el catéter OCT y la guía mediante fluoroscopia de alta resolución y diríjalos con cuidado hacia dentro del catéter guía y quítelos.
- Para quitar los residuos de sangre del catéter OCT y de la superficie de la guía, pase una gasa mojada en suero salino heparinizado por la superficie.
- Proceda con cuidado al quitar el catéter OCT de la UM. El conector se puede contaminar.
- No sumerja el conector del catéter OCT en suero salino heparinizado ni le aplique ningún fármaco.
- Manipule cuidadosamente el catéter OCT para evitar que se enmarañe al ser utilizado con múltiples guías.
- No inserte otras guías y/o catéteres cuando el catéter OCT esté en su sitio.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 10 de 11
IF-2018-09744329-APN-10NPM#ANMAT
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 141799



- No utilice agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos.

3. Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:
Antes del uso, tenga en cuenta los tratamientos en el caso de las siguientes complicaciones.

- Infarto agudo de miocardio
- Obstrucción total (coronaria)
- Disección, perforación, rotura, lesión o re-estenosis (coronaria)
- Complicaciones hemorrágicas
- Isquemia del miocardio
- Angina (inestable)
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Alergia a fármacos
- Embolia distal (con aire, tejido, y/o trombo)
- Baja presión arterial
- Infección y complicaciones en el lugar de punción
- Espasmo/convulsión arterial (coronaria)
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia/palpitaciones
- Pseudoaneurisma femoral / formación de pseudoaneurisma
- Embolia/trombosis/oclusión arterial (coronaria)
- Enfermedad cerebro-vascular
- Hematoma

4. Precauciones de aplicación

- Este catéter OCT y la cubierta de la UM son de un único uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El catéter OCT debe ser utilizado por un médico familiarizado y formado en ACTP y en técnicas de imágenes mediante OCT intravascular.
- Los procedimientos OCT deben ser utilizados sólo en centros en los que se pueda realizar una cirugía de arteria coronaria de urgencia en caso de complicaciones graves.
- No sumerja el catéter OCT en alcohol o en soluciones farmacológicas de esterilización que contengan disolventes orgánicos ni lo limpie con fármacos. Si no se cumple con esta advertencia, se puede dañar o romper el catéter OCT o puede perder su lubricidad.
- No lo doble ni ejerza una fuerza excesiva. No lo gire ni tuerza. Deje de manipularlo si hay algún cambio en su forma.
- Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las disposiciones municipales, provinciales y/o federales aplicables

En caso de ruptura del envase protector previo a su uso no utilice el producto medico.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO

Página 11 de 11
IF-2018-09744329-APN-DNPM#ANMAT
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 24799



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09744329-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7326-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.06 18:12:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 18:12:55 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7326-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., se autoriza 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: Catéter para Obtención de Imágenes Coronarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FastView

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es Autorizad/as: FastView está diseñado para ser utilizado con el propósito de visualizar e inspeccionar el lumen de la arteria coronaria y la capa superficial de la pared del vaso utilizando luz infrarroja cercana.

Modelo/s: OP-16P2613, XX-OP01

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 3 años

Nombre del Fabricante Legal: TERUMO CORPORATION

Dirección: 44-1, 2-CHOME, Hatagaya, SHIBUYA-KU, Tokio, Japón


Nombre del Fabricante: Ashitaka Factory de TERUMO CORPORATION

Dirección: 150, Maimaigi-cho, Ciudad Fujinomiya, Shizuoka Prefecture, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-165 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7326-17-6

DISPOSICIÓN N° **00379519 ABR. 2018**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.