



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001832-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001832-22-9 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 PENUMBRA nombre descriptivo Sistema de aspiración y accesorios y nombre técnico, Catéteres, para Perfusión , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80413581-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-64 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 584-64

Nombre descriptivo: Sistema de aspiración y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-739 Catéteres, para Perfusión

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

Modelos:

INDIGO

CAT3, Catéter de aspiración 3, 150 cm

CAT5, Catéter de aspiración 5, 132 cm
CAT5L125, Catéter de aspiración 5, 125 cm
CAT5L127, Catéter de aspiración 5, 127 cm
CAT5MP125, Catéter de aspiración 5, MP 125 cm
CAT5MP127, Catéter de aspiración 5, MP 127 cm
CAT6STR30, Catéter de aspiración 6, Recto 30 cm
CAT6STR40, Catéter de aspiración 6, Recto 40 cm
CAT6STR50, Catéter de aspiración 6, Recto 50 cm
CAT6STR60, Catéter de aspiración 6, Recto 60 cm
CAT6STR70, Catéter de aspiración 6, Recto 70 cm
CAT6STR80, Catéter de aspiración 6, Recto 80 cm
CAT6STR90, Catéter de aspiración 6, Recto 90 cm
CAT6STR100, Catéter de aspiración 6, Recto 100 cm
CAT6STR110, Catéter de aspiración 6, Recto 110 cm
CAT6STR115, Catéter de aspiración 6, Recto 115 cm
CAT6STR120, Catéter de aspiración 6, Recto 120 cm
CAT6STR125, Catéter de aspiración 6, Recto 125 cm
CAT6STR132, Catéter de aspiración 6, Recto 132 cm
CAT6, Catéter de aspiración 6, Recto 135 cm
CAT6MP30, Catéter de aspiración 6, MP 30 cm
CAT6MP40, Catéter de aspiración 6, MP 40 cm
CAT6MP50, Catéter de aspiración 6, MP 50 cm
CAT6MP60, Catéter de aspiración 6, MP 60 cm
CAT6MP70, Catéter de aspiración 6, MP 70 cm
CAT6MP80, Catéter de aspiración 6, MP 80 cm
CAT6MP90, Catéter de aspiración 6, MP 90 cm
CAT6MP100, Catéter de aspiración 6, MP 100 cm
CAT6MP110, Catéter de aspiración 6, MP 110 cm
CAT6MP115, Catéter de aspiración 6, MP 115 cm
CAT6MP120, Catéter de aspiración 6, MP 120 cm
CAT6MP125, Catéter de aspiración 6, MP 125 cm
CAT6MP132, Catéter de aspiración 6, MP 132 cm
CAT6MP135, Catéter de aspiración 6, MP 135 cm
CAT8STR30, Catéter de aspiración 8, Recto 30 cm
CAT8STR40, Catéter de aspiración 8, Recto 40 cm
CAT8STR50, Catéter de aspiración 8, Recto 50 cm
CAT8STR60, Catéter de aspiración 8, Recto 60 cm
CAT8STR70, Catéter de aspiración 8, Recto 70 cm
CAT8STR80, Catéter de aspiración 8, Recto 80 cm
CAT8STR85, Catéter de aspiración 8, Recto 85 cm
CAT8STR90, Catéter de aspiración 8, Recto 90 cm
CAT8STR95, Catéter de aspiración 8, Recto 95 cm
CAT8STR100, Catéter de aspiración 8, Recto 100 cm
CAT8STR110, Catéter de aspiración 8, Recto 110 cm
CAT8STR115, Catéter de aspiración 8, Recto 115 cm
CAT8TORQ30, Catéter de aspiración 8, Torque 30 cm

CAT8TORQ40, Catéter de aspiración 8, Torque 40 cm
CAT8TORQ50, Catéter de aspiración 8, Torque 50 cm
CAT8TORQ60, Catéter de aspiración 8, Torque 60 cm
CAT8TORQ70, Catéter de aspiración 8, Torque 70 cm
CAT8TORQ80, Catéter de aspiración 8, Torque 80 cm
CAT8TORQ85, Catéter de aspiración 8, Torque 85 cm
CAT8TORQ95, Catéter de aspiración 8, Torque 95 cm
CAT8TORQ110, Catéter de aspiración 8, Torque 110 cm
CAT8XTORQ90, Catéter de aspiración 8, Torque X 90 cm
CAT8XTORQ100, Catéter de aspiración 8, Torque X 100 cm
CAT8XTORQ115, Catéter de aspiración 8, Torque X 115 cm
CAT3KIT, Catéter de aspiración 3, Recto 150 cm – KIT
CAT5KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 132 cm – KIT
CAT5L125KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 125 cm – KIT
CAT5L127KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 127 cm – KIT
CAT5MP125KIT, Catéter de aspiración 5, MP 125 cm – KIT
CAT5MP127KIT, Catéter de aspiración 5, MP 127 cm – KIT
CAT6STR30KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 30 cm – KIT
CAT6STR40KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 40 cm – KIT
CAT6STR50KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 50 cm – KIT
CAT6STR60KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 60 cm – KIT
CAT6STR70KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 70 cm – KIT
CAT6STR80KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 80 cm – KIT
CAT6STR90KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 90 cm – KIT
CAT6STR100KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 100 cm – KIT
CAT6STR110KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 110 cm – KIT
CAT6STR115KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 115 cm – KIT
CAT6STR120KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 120 cm – KIT
CAT6STR125KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 125 cm – KIT
CAT6STR132KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 132 cm – KIT
CAT6KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 135 cm – KIT
CAT6MP30KIT, Catéter de aspiración 6, MP 30 cm – KIT
CAT6MP40KIT, Catéter de aspiración 6, MP 40 cm – KIT
CAT6MP50KIT, Catéter de aspiración 6, MP 50 cm – KIT
CAT6MP60KIT, Catéter de aspiración 6, MP 60 cm – KIT
CAT6MP70KIT, Catéter de aspiración 6, MP 70 cm – KIT
CAT6MP80KIT, Catéter de aspiración 6, MP 80 cm – KIT
CAT6MP90KIT, Catéter de aspiración 6, MP 90 cm – KIT
CAT6MP100KIT, Catéter de aspiración 6, MP 100 cm – KIT
CAT6MP110KIT, Catéter de aspiración 6, MP 110 cm – KIT
CAT6MP115KIT, Catéter de aspiración 6, MP 115 cm – KIT
CAT6MP120KIT, Catéter de aspiración 6, MP 120 cm – KIT
CAT6MP125KIT, Catéter de aspiración 6, MP 125 cm – KIT
CAT6MP132KIT, Catéter de aspiración 6, MP 132 cm – KIT
CAT6MP135KIT, Catéter de aspiración 6, MP 135 cm – KIT
CAT7STR50KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 50 cm – KIT

CAT7STR130KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 130 cm – KIT
CAT7STR160KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 160 cm – KIT
CAT7TORQ50KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 50 cm – KIT
CAT7TORQ130KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 130 cm – KIT
CAT7TORQ160KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 160 cm – KIT
CAT7DKIT, Catéter de aspiración 7D, Torque X 50 cm – KIT
CAT7XTORQ130KIT, Catéter de aspiración 7, Torque X 130 cm – KIT
CAT7XTORQ160KIT, Catéter de aspiración 7, Torque X 160 cm – KIT
CAT8STR30KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 30 cm – KIT
CAT8STR40KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 40 cm – KIT
CAT8STR50KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 50 cm – KIT
CAT8STR60KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 60 cm – KIT
CAT8STR70KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 70 cm – KIT
CAT8STR80KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 80 cm – KIT
CAT8STR85KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 85 cm – KIT
CAT8STR90KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 90 cm – KIT
CAT8STR95KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 95 cm – KIT
CAT8STR100KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 100 cm – KIT
CAT8STR110KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 110 cm – KIT
CAT8STR115KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 115 cm – KIT
CAT8TORQ30KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 30 cm – KIT
CAT8TORQ40KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 40 cm – KIT
CAT8TORQ50KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 50 cm – KIT
CAT8TORQ60KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 60 cm – KIT
CAT8TORQ70KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 70 cm – KIT
CAT8TORQ80KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 80 cm – KIT
CAT8TORQ85KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 85 cm – KIT
CAT8TORQ95KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 95 cm – KIT
CAT8TORQ110KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 110 cm – KIT
CAT8XTORQ90KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 90 cm – KIT
CAT8XTORQ100KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 100 cm – KIT
CAT8XTORQ115KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 115 cm – KIT
CATD30STR, Catéter de aspiración D, Recto 30 cm – KIT
CATD35STR, Catéter de aspiración D, Recto 35 cm – KIT
CATD40STR, Catéter de aspiración D, Recto 40 cm – KIT
CATD45STR, Catéter de aspiración D, Recto 45 cm – KIT
CATD50STR, Catéter de aspiración D, Recto 50 cm – KIT
CATD30, Catéter de aspiración D, MP 30 cm – KIT
CATD35, Catéter de aspiración D, MP 35 cm – KIT
CATD40, Catéter de aspiración D, MP 40 cm – KIT
CATD45, Catéter de aspiración D, MP 45 cm – KIT
CATD, Catéter de aspiración D, MP 50 cm – KIT
CAT12STR30KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 30 cm – KIT
CAT12STR40KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 40 cm – KIT
CAT12STR50KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 50 cm – KIT
CAT12STR60KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 60 cm – KIT

CAT12STR70KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 70 cm – KIT
CAT12STR80KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 80 cm – KIT
CAT12STR85KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 85 cm – KIT
CAT12STR90KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 90 cm – KIT
CAT12STR95KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 95 cm – KIT
CAT12STR100KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 100 cm – KIT
CAT12STR110KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 110 cm – KIT
CAT12STR115KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 115 cm – KIT
CAT12XTORQ30KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 30 cm – KIT
CAT12XTORQ40KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 40 cm – KIT
CAT12XTORQ50KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 50 cm – KIT
CAT12XTORQ60KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 60 cm – KIT
CAT12XTORQ70KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 70 cm – KIT
CAT12XTORQ80KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 80 cm – KIT
CAT12XTORQ85KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 85 cm – KIT
CAT12XTORQ90KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 90 cm – KIT
CAT12XTORQ95KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 95 cm – KIT
CAT12XTORQ100KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 100 cm – KIT
CAT12XTORQ110KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 110 cm – KIT
CAT12XTORQ115KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 115 cm – KIT
CAT12HTORQ30KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 30 cm – KIT
CAT12HTORQ40KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 40 cm – KIT
CAT12HTORQ50KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 50 cm – KIT
CAT12HTORQ60KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 60 cm – KIT
CAT12HTORQ70KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 70 cm – KIT
CAT12HTORQ80KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 80 cm – KIT
CAT12HTORQ85KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 85 cm – KIT
CAT12HTORQ90KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 90 cm – KIT
CAT12HTORQ95KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 95 cm – KIT
CAT12HTORQ100KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 100 cm – KIT
CAT12HTORQ110KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 110 cm – KIT
CAT12HTORQ115KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 115 cm – KIT
LITNG7XTORQ130, Lightning 7, Torque X 130 cm – KIT
LITNG8STR85, Lightning 8, Recto 85 cm – KIT
LITNG8TORQ85, Lightning 8, Torque 85 cm – KIT
LITNG8XTORQ115, Lightning 8, Torque X 115 cm – KIT
LITNG12XTORQ100, Lightning 12, Torque X 100 cm – KIT
LITNG12XTORQ115, Lightning 12, Torque X 115 cm – KIT
LITNG12HTORQ100, Lightning 12, Torque H 100 cm – KIT
LITNG12HTORQ115, Lightning 12, Torque H 115 cm – KIT

Accesorios:

SEP3, Separador 3, 190 cm
SEP5, Separador 5, 175 cm
SEP6, Separador 6, 175 cm
SEP7D, Separador 7D, 90 cm
SEP7130, Separador 7, 175 cm

SEP7, Separador 7, 190 cm
SEP8, Separador 8, 150 cm
SEPD, Separador 8, 90 cm
SEP12, Separador 12, 150 cm
SEP1250, Separador 12, 90 cm
IST1, Tubo de aspiración
IST2, Tubo de aspiración
IST3, Tubo de aspiración
IST4, Tubo de aspiración

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de los sistemas arteriales y venosos periféricos, así como de determinadas afecciones del sistema circulatorio, como émbolos pulmonares.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Expediente N° 1-0047-3110-001832-22-9

N° Identificador Trámite: 37986

AM

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

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

Penumbra 

INDIGO® System

Modelo

Sistema de aspiración y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad.

El sistema de aspiración INDIGO® está formado por:

- Catéter de aspiración INDIGO
- Bomba de aspiración Penumbra
- Tubo INDIGO para la bomba y el contenedor
- Tubo de aspiración INDIGO
- Separador INDIGO™

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-64


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aspiración INDIGO® está formado por varios dispositivos:

- Catéter de aspiración INDIGO
- Bomba de aspiración Penumbra
- Tubo INDIGO para la bomba y el contenedor
- Tubo de aspiración INDIGO
- Separador INDIGO™

El sistema de aspiración INDIGO está diseñado para eliminar trombos de la vasculatura mediante una aspiración continua. El catéter de aspiración INDIGO dirige la aspiración de la bomba


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

directamente al trombo. Puede utilizarse INDIGO Separador para despejar la luz del catéter de aspiración INDIGO si se bloquea con un trombo. Es posible que no sea necesario el uso de Separador INDIGO si se utiliza un catéter de aspiración INDIGO con un DI de 0,054 in [1,37 mm] o mayor. El catéter de aspiración INDIGO se introduce mediante un catéter guía o una vaina introductora larga dentro de la vasculatura periférica y se lleva sobre una guía hasta el lugar de la oclusión primaria. El catéter de aspiración INDIGO se utiliza con la bomba de aspiración Penumbra para aspirar un trombo de un vaso obstruido. Según sea necesario, podrá desplegar un separador INDIGO desde el catéter de aspiración INDIGO para facilitar la eliminación del trombo. El separador INDIGO se hace avanzar y se retrae a través del catéter de aspiración INDIGO en el margen proximal de la oclusión primaria para facilitar el despeje del trombo de la punta del catéter de aspiración INDIGO. En lo que se refiere a la fuente de aspiración, el catéter de aspiración INDIGO se utiliza junto con la bomba de aspiración Penumbra, que se conecta mediante el tubo de aspiración INDIGO y el tubo para la bomba y el contenedor INDIGO. El catéter de aspiración INDIGO se suministra con un mandril de modelado al vapor, una válvula hemostática giratoria y una vaina desprendible.

El separador INDIGO se suministra con un introductor y un dispositivo de apriete. Los dispositivos son visibles mediante radioscopia.

INDICACIONES

Catéteres de aspiración INDIGO y Separador INDIGO

Como parte del sistema de aspiración INDIGO, los catéteres de aspiración INDIGO y los Separador INDIGO están diseñados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de los sistemas arteriales y venosos periféricos, así como de determinadas afecciones del sistema circulatorio, como émbolos pulmonares.

Tubo de aspiración INDIGO

Como parte del sistema de aspiración INDIGO, el tubo de aspiración estéril INDIGO está diseñado para conectar los catéteres de aspiración INDIGO a la bomba de aspiración Penumbra.

Bomba de aspiración Penumbra


La bomba de aspiración Penumbra está indicada como fuente de vacío para los sistemas de aspiración de Penumbra.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aspiración INDIGO únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

- Si nota resistencia al hacer avanzar, retroceder o utilizar algún componente del sistema INDIGO, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo o el sistema en bloque. Si al notar resistencia se aprieta o se fuerza sin control la introducción del catéter o del separador, pueden producirse daños en el dispositivo o en el vaso.
- No utilice el sistema de aspiración INDIGO con una bomba que no sea la bomba de aspiración Penumbra.


PRECAUCIONES


- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación neurovascular en cuestión.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los paquetes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Mantenga una infusión constante de una solución de irrigación adecuada.
- Utilice el sistema de aspiración INDIGO junto con visualización radioscópica.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración INDIGO esté abierta solo el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. Se recomienda no aspirar en exceso y cerrar la válvula del tubo de aspiración INDIGO cuando la aspiración haya concluido.
- El Separador INDIGO no está diseñado para usarse como guía. Si necesita recolocar el catéter de aspiración INDIGO durante el procedimiento de revascularización, dicha recolocación deberá realizarse sobre una guía adecuada con técnicas estándar de microcatéter y de guía.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de aspiración INDIGO, ya que esto podría dañar el dispositivo..

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- reacción alérgica y anafilaxis producidas por los medios de contraste
- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- fístula arteriovenosa
- muerte
- funcionamiento incorrecto del dispositivo
- embolización distal


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

- émbolos
- formación de aneurismas falsos
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- incapacidad para eliminar completamente el trombo
- infección
- hemorragia
- isquemia
- lesiones renales por el medio de contraste
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares
- ruptura de la íntima
- infarto de miocardio
- intervención quirúrgica urgente
- fibrilación
- hipotensión
- insuficiencia respiratoria
- episodios tromboembólicos periféricos

PROCEDIMIENTO

1. Consulte las **advertencias, las precauciones, los posibles acontecimientos adversos** antes de usar el producto.
2. Cuando utilice cada dispositivo del sistema de aspiración INDIGO, extráigalo del envase e inspecciónelo en busca de daños o acodamientos.
3. Prepare los dispositivos del sistema de aspiración INDIGO para su uso irrigando el embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada (solo incluye el catéter de aspiración INDIGO y el INDIGO Separador).
4. Prepare un catéter guía o una vaina femoral larga de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
5. Empleando técnicas de cateterización convencionales mediante orientación radioscópica, introduzca sobre una guía adecuada el catéter guía o la vaina introductora larga en la arteria o en la vena correspondiente que se halle proximal al sitio de oclusión del trombo.

Preparación y uso del catéter de aspiración INDIGO

1. Confirme el diámetro del vaso y seleccione un catéter de aspiración INDIGO del tamaño adecuado (consulte la tabla 1).
2. Se puede dar forma a la punta del catéter de aspiración INDIGO con el mandril de modelado al vapor suministrado.


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

3. Acople la válvula hemostática giratoria proporcionada al catéter de aspiración INDIGO.
4. Inserte el catéter de aspiración INDIGO en una válvula hemostática giratoria acoplada al conector proximal de un catéter guía. Si no se utiliza un catéter guía, inserte el catéter de aspiración INDIGO a través de la válvula de la vaina larga usando la vaina desprendible. Después de insertar el catéter de aspiración INDIGO, extraiga la vaina desprendible de la vaina vascular y despréndala del eje del catéter de aspiración INDIGO.
5. Haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO por el vaso en cuestión sobre la guía. Coloque el catéter de aspiración INDIGO proximal con respecto al trombo. Retire la guía del catéter de aspiración INDIGO.


Preparación y uso del Separador INDIGO

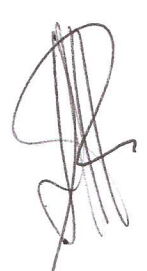
1. Conecte el tubo de aspiración INDIGO a la bomba de aspiración Penumbra y actívela (consulte el Manual de uso de la bomba de aspiración Penumbra).
Compruebe que la lectura del indicador de aspiración es de -20 inHg [-67,7 kPa] o un nivel mayor de vacío. Asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración INDIGO esté en la posición OFF (apagado).
2. Seleccione un INDIGO Separador del tamaño adecuado correspondiente al catéter de aspiración (consulte la tabla 1).

Tabla 1. Selección del tamaño del dispositivo separador o del catéter de aspiración		
Tamaño del vaso (mm)	Catéter de aspiración INDIGO	INDIGO Separador
< 2,0	CAT 2	Separator 2
2,0-3,0	CAT 3	Separator 3
3,0-4,0	CAT 4	Separator 4
> 4,0	CAT 5	Separator 5
> 4,0	CAT 6	Separator 6
> 4,0	CAT 8	Separator 8
> 4,0	INHALE	Separator 8
> 4,0	CAT D	Separator D

3. Haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO hasta introducir suavemente la punta distal en el trombo.

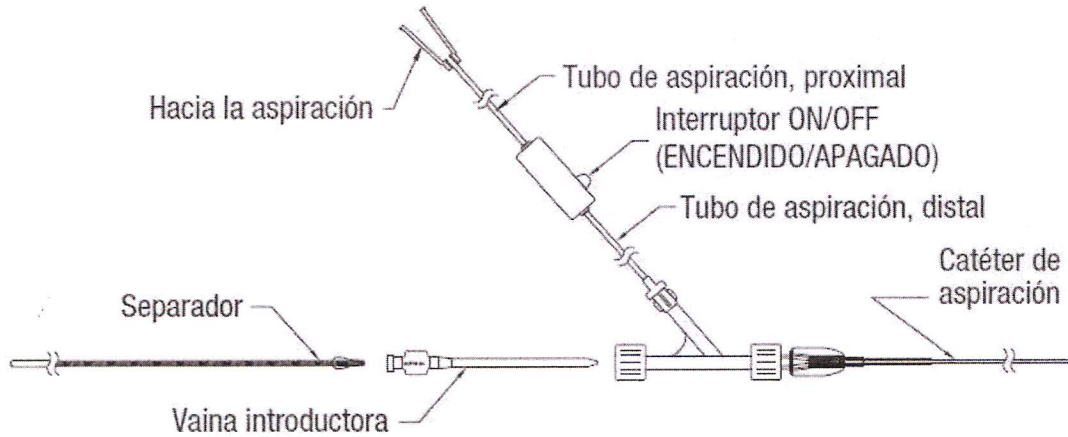
NOTA: se puede facilitar el acceso al sitio de la oclusión mediante el uso coaxial de un microcatéter interno compatible.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

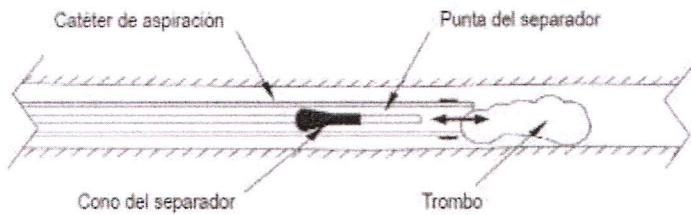
- Mediante la vaina introductora proporcionada, inserte el Separador INDIGO a través de la válvula hemostática giratoria en el conector proximal del catéter de aspiración INDIGO.
- Conecte el tubo de aspiración a la toma lateral de la válvula hemostática giratoria como se muestra en la figura 1.

Figura 1. Sistema de aspiración ensamblado con el INDIGO Separator



- Para comenzar la aspiración, lleve la válvula del tubo de aspiración INDIGO a la posición ON (encendido) y haga avanzar/retraiga el Separador INDIGO para facilitar la aspiración y la extracción del trombo, como se muestra en la figura 2.

Figura 2. Aspiración del trombo mediante el INDIGO Separator



- Para detener la aspiración, lleve la válvula del tubo de aspiración INDIGO a la posición OFF (apagado) y, a continuación, apague la bomba de aspiración Penumbra.
- Retire el INDIGO Separator.
- Si es necesario, y según criterio del médico, es posible usar el Separador INDIGO y catéteres de aspiración adicionales para seguir extrayendo el trombo.
- Con ayuda de una jeringuilla de 5 ml o mayor, aspire aproximadamente 5 ml de sangre del catéter de aspiración INDIGO para extraer cualquier trombo que pueda quedar en el catéter.
- Obtenga una angiografía posterior al tratamiento inyectando medio de contraste a través del catéter guía o de la vaina introductora larga.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco.


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


 USANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

ANEXO IIIB – RÓTULO
SISTEMA DE ASPIRACIÓN

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**


One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

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

Penumbra 

INDIGO® System

Modelo

Sistema de aspiración y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad.

El sistema de aspiración INDIGO® está formado por:

- Catéter de aspiración INDIGO
- Bomba de aspiración Penumbra
- Tubo INDIGO para la bomba y el contenedor
- Tubo de aspiración INDIGO
- Separador INDIGO™

REF.

SERIE


Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD


Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-64


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

ANEXO IIIB – RÓTULO
CATÉTER DE ASPIRACIÓN

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

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

Penumbra 

INDIGO®

Modelo

Catéter de Aspiración

Medidas / Forma de la punta

PARA USO EXCLUSIVO CON EL SISTEMA INDIGO

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado.


Libre de látex


Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-64


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

ANEXO IIIB – RÓTULO
ACCESORIOS ESTÉRILES

Fabricado por **PENUMBRA, INC.**

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

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

Penumbra 

INDIGO®

Modelo

Accesorios

Medidas

PARA USO EXCLUSIVO CON EL SISTEMA INDIGO

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Libre de látex


Lea las instrucciones de uso.


Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-64

*Accesorios estériles: tubos de aspiración, separadores


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECHNOLOGY S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 08:00:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 08:00:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001832-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001832-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-64

Nombre descriptivo: Sistema de aspiración y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-739 Catéteres, para Perfusión

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

Modelos:
INDIGO

CAT3, Catéter de aspiración 3, 150 cm
CAT5, Catéter de aspiración 5, 132 cm
CAT5L125, Catéter de aspiración 5, 125 cm
CAT5L127, Catéter de aspiración 5, 127 cm
CAT5MP125, Catéter de aspiración 5, MP 125 cm
CAT5MP127, Catéter de aspiración 5, MP 127 cm
CAT6STR30, Catéter de aspiración 6, Recto 30 cm
CAT6STR40, Catéter de aspiración 6, Recto 40 cm
CAT6STR50, Catéter de aspiración 6, Recto 50 cm
CAT6STR60, Catéter de aspiración 6, Recto 60 cm
CAT6STR70, Catéter de aspiración 6, Recto 70 cm
CAT6STR80, Catéter de aspiración 6, Recto 80 cm
CAT6STR90, Catéter de aspiración 6, Recto 90 cm
CAT6STR100, Catéter de aspiración 6, Recto 100 cm
CAT6STR110, Catéter de aspiración 6, Recto 110 cm
CAT6STR115, Catéter de aspiración 6, Recto 115 cm
CAT6STR120, Catéter de aspiración 6, Recto 120 cm
CAT6STR125, Catéter de aspiración 6, Recto 125 cm
CAT6STR132, Catéter de aspiración 6, Recto 132 cm
CAT6, Catéter de aspiración 6, Recto 135 cm
CAT6MP30, Catéter de aspiración 6, MP 30 cm
CAT6MP40, Catéter de aspiración 6, MP 40 cm
CAT6MP50, Catéter de aspiración 6, MP 50 cm
CAT6MP60, Catéter de aspiración 6, MP 60 cm
CAT6MP70, Catéter de aspiración 6, MP 70 cm
CAT6MP80, Catéter de aspiración 6, MP 80 cm
CAT6MP90, Catéter de aspiración 6, MP 90 cm
CAT6MP100, Catéter de aspiración 6, MP 100 cm
CAT6MP110, Catéter de aspiración 6, MP 110 cm
CAT6MP115, Catéter de aspiración 6, MP 115 cm
CAT6MP120, Catéter de aspiración 6, MP 120 cm
CAT6MP125, Catéter de aspiración 6, MP 125 cm
CAT6MP132, Catéter de aspiración 6, MP 132 cm
CAT6MP135, Catéter de aspiración 6, MP 135 cm
CAT8STR30, Catéter de aspiración 8, Recto 30 cm
CAT8STR40, Catéter de aspiración 8, Recto 40 cm
CAT8STR50, Catéter de aspiración 8, Recto 50 cm
CAT8STR60, Catéter de aspiración 8, Recto 60 cm
CAT8STR70, Catéter de aspiración 8, Recto 70 cm
CAT8STR80, Catéter de aspiración 8, Recto 80 cm
CAT8STR85, Catéter de aspiración 8, Recto 85 cm
CAT8STR90, Catéter de aspiración 8, Recto 90 cm
CAT8STR95, Catéter de aspiración 8, Recto 95 cm
CAT8STR100, Catéter de aspiración 8, Recto 100 cm
CAT8STR110, Catéter de aspiración 8, Recto 110 cm
CAT8STR115, Catéter de aspiración 8, Recto 115 cm

CAT8TORQ30, Catéter de aspiración 8, Torque 30 cm
CAT8TORQ40, Catéter de aspiración 8, Torque 40 cm
CAT8TORQ50, Catéter de aspiración 8, Torque 50 cm
CAT8TORQ60, Catéter de aspiración 8, Torque 60 cm
CAT8TORQ70, Catéter de aspiración 8, Torque 70 cm
CAT8TORQ80, Catéter de aspiración 8, Torque 80 cm
CAT8TORQ85, Catéter de aspiración 8, Torque 85 cm
CAT8TORQ95, Catéter de aspiración 8, Torque 95 cm
CAT8TORQ110, Catéter de aspiración 8, Torque 110 cm
CAT8XTORQ90, Catéter de aspiración 8, Torque X 90 cm
CAT8XTORQ100, Catéter de aspiración 8, Torque X 100 cm
CAT8XTORQ115, Catéter de aspiración 8, Torque X 115 cm
CAT3KIT, Catéter de aspiración 3, Recto 150 cm – KIT
CAT5KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 132 cm – KIT
CAT5L125KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 125 cm – KIT
CAT5L127KIT, Catéter de aspiración 5, Recto 127 cm – KIT
CAT5MP125KIT, Catéter de aspiración 5, MP 125 cm – KIT
CAT5MP127KIT, Catéter de aspiración 5, MP 127 cm – KIT
CAT6STR30KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 30 cm – KIT
CAT6STR40KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 40 cm – KIT
CAT6STR50KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 50 cm – KIT
CAT6STR60KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 60 cm – KIT
CAT6STR70KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 70 cm – KIT
CAT6STR80KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 80 cm – KIT
CAT6STR90KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 90 cm – KIT
CAT6STR100KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 100 cm – KIT
CAT6STR110KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 110 cm – KIT
CAT6STR115KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 115 cm – KIT
CAT6STR120KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 120 cm – KIT
CAT6STR125KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 125 cm – KIT
CAT6STR132KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 132 cm – KIT
CAT6KIT, Catéter de aspiración 6, Recto 135 cm – KIT
CAT6MP30KIT, Catéter de aspiración 6, MP 30 cm – KIT
CAT6MP40KIT, Catéter de aspiración 6, MP 40 cm – KIT
CAT6MP50KIT, Catéter de aspiración 6, MP 50 cm – KIT
CAT6MP60KIT, Catéter de aspiración 6, MP 60 cm – KIT
CAT6MP70KIT, Catéter de aspiración 6, MP 70 cm – KIT
CAT6MP80KIT, Catéter de aspiración 6, MP 80 cm – KIT
CAT6MP90KIT, Catéter de aspiración 6, MP 90 cm – KIT
CAT6MP100KIT, Catéter de aspiración 6, MP 100 cm – KIT
CAT6MP110KIT, Catéter de aspiración 6, MP 110 cm – KIT
CAT6MP115KIT, Catéter de aspiración 6, MP 115 cm – KIT
CAT6MP120KIT, Catéter de aspiración 6, MP 120 cm – KIT
CAT6MP125KIT, Catéter de aspiración 6, MP 125 cm – KIT
CAT6MP132KIT, Catéter de aspiración 6, MP 132 cm – KIT
CAT6MP135KIT, Catéter de aspiración 6, MP 135 cm – KIT

CAT7STR50KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 50 cm – KIT
CAT7STR130KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 130 cm – KIT
CAT7STR160KIT, Catéter de aspiración 7, Recto 160 cm – KIT
CAT7TORQ50KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 50 cm – KIT
CAT7TORQ130KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 130 cm – KIT
CAT7TORQ160KIT, Catéter de aspiración 7, Torque 160 cm – KIT
CAT7DKIT, Catéter de aspiración 7D, Torque X 50 cm – KIT
CAT7XTORQ130KIT, Catéter de aspiración 7, Torque X 130 cm – KIT
CAT7XTORQ160KIT, Catéter de aspiración 7, Torque X 160 cm – KIT
CAT8STR30KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 30 cm – KIT
CAT8STR40KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 40 cm – KIT
CAT8STR50KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 50 cm – KIT
CAT8STR60KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 60 cm – KIT
CAT8STR70KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 70 cm – KIT
CAT8STR80KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 80 cm – KIT
CAT8STR85KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 85 cm – KIT
CAT8STR90KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 90 cm – KIT
CAT8STR95KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 95 cm – KIT
CAT8STR100KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 100 cm – KIT
CAT8STR110KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 110 cm – KIT
CAT8STR115KIT, Catéter de aspiración 8, Recto 115 cm – KIT
CAT8TORQ30KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 30 cm – KIT
CAT8TORQ40KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 40 cm – KIT
CAT8TORQ50KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 50 cm – KIT
CAT8TORQ60KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 60 cm – KIT
CAT8TORQ70KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 70 cm – KIT
CAT8TORQ80KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 80 cm – KIT
CAT8TORQ85KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 85 cm – KIT
CAT8TORQ95KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 95 cm – KIT
CAT8TORQ110KIT, Catéter de aspiración 8, Torque 110 cm – KIT
CAT8XTORQ90KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 90 cm – KIT
CAT8XTORQ100KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 100 cm – KIT
CAT8XTORQ115KIT, Catéter de aspiración 8, Torque X 115 cm – KIT
CATD30STR, Catéter de aspiración D, Recto 30 cm – KIT
CATD35STR, Catéter de aspiración D, Recto 35 cm – KIT
CATD40STR, Catéter de aspiración D, Recto 40 cm – KIT
CATD45STR, Catéter de aspiración D, Recto 45 cm – KIT
CATD50STR, Catéter de aspiración D, Recto 50 cm – KIT
CATD30, Catéter de aspiración D, MP 30 cm – KIT
CATD35, Catéter de aspiración D, MP 35 cm – KIT
CATD40, Catéter de aspiración D, MP 40 cm – KIT
CATD45, Catéter de aspiración D, MP 45 cm – KIT
CATD, Catéter de aspiración D, MP 50 cm – KIT
CAT12STR30KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 30 cm – KIT
CAT12STR40KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 40 cm – KIT
CAT12STR50KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 50 cm – KIT

CAT12STR60KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 60 cm – KIT
CAT12STR70KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 70 cm – KIT
CAT12STR80KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 80 cm – KIT
CAT12STR85KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 85 cm – KIT
CAT12STR90KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 90 cm – KIT
CAT12STR95KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 95 cm – KIT
CAT12STR100KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 100 cm – KIT
CAT12STR110KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 110 cm – KIT
CAT12STR115KIT, Catéter de aspiración 12, Recto 115 cm – KIT
CAT12XTORQ30KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 30 cm – KIT
CAT12XTORQ40KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 40 cm – KIT
CAT12XTORQ50KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 50 cm – KIT
CAT12XTORQ60KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 60 cm – KIT
CAT12XTORQ70KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 70 cm – KIT
CAT12XTORQ80KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 80 cm – KIT
CAT12XTORQ85KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 85 cm – KIT
CAT12XTORQ90KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 90 cm – KIT
CAT12XTORQ95KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 95 cm – KIT
CAT12XTORQ100KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 100 cm – KIT
CAT12XTORQ110KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 110 cm – KIT
CAT12XTORQ115KIT, Catéter de aspiración 12, Torque X 115 cm – KIT
CAT12HTORQ30KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 30 cm – KIT
CAT12HTORQ40KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 40 cm – KIT
CAT12HTORQ50KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 50 cm – KIT
CAT12HTORQ60KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 60 cm – KIT
CAT12HTORQ70KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 70 cm – KIT
CAT12HTORQ80KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 80 cm – KIT
CAT12HTORQ85KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 85 cm – KIT
CAT12HTORQ90KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 90 cm – KIT
CAT12HTORQ95KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 95 cm – KIT
CAT12HTORQ100KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 100 cm – KIT
CAT12HTORQ110KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 110 cm – KIT
CAT12HTORQ115KIT, Catéter de aspiración 12, Torque H 115 cm – KIT
LITNG7XTORQ130, Lightning 7, Torque X 130 cm – KIT
LITNG8STR85, Lightning 8, Recto 85 cm – KIT
LITNG8TORQ85, Lightning 8, Torque 85 cm – KIT
LITNG8XTORQ115, Lightning 8, Torque X 115 cm – KIT
LITNG12XTORQ100, Lightning 12, Torque X 100 cm – KIT
LITNG12XTORQ115, Lightning 12, Torque X 115 cm – KIT
LITNG12HTORQ100, Lightning 12, Torque H 100 cm – KIT
LITNG12HTORQ115, Lightning 12, Torque H 115 cm – KIT

Accesorios:

SEP3, Separador 3, 190 cm

SEP5, Separador 5, 175 cm

SEP6, Separador 6, 175 cm

SEP7D, Separador 7D, 90 cm

SEP7130, Separador 7, 175 cm
SEP7, Separador 7, 190 cm
SEP8, Separador 8, 150 cm
SEPD, Separador 8, 90 cm
SEP12, Separador 12, 150 cm
SEP1250, Separador 12, 90 cm
IST1, Tubo de aspiración
IST2, Tubo de aspiración
IST3, Tubo de aspiración
IST4, Tubo de aspiración

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de los sistemas arteriales y venosos periféricos, así como de determinadas afecciones del sistema circulatorio, como émbolos pulmonares.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-64 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001832-22-9

N° Identificador Trámite: 37986

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.10 17:03:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.10 17:03:42 -03:00