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

DISPOSICIÓN Nº 4592

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1322-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4592

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Excelsior™ 1018™, nombre descriptivo microcatéter para embolización endovascular y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-559, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4592

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1322-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4592

JM

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....
4592

Nombre descriptivo: microcatéter para embolización endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Excelsior™ 1018™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están destinados para asistir en el suministro de agentes de diagnostico, tales como medio de contraste y agentes terapéuticos, tales como los espirales de oclusión para neurovasculatura, vasculatura coronaria y periférica.

Modelo(s): Excelsior 1018: M0031441810 Microcatéter Excelsior 1018 150cm x 6 cm, 1 punta; M0031441890 Microcatéter Excelsior 1018 150cm x 6 cm, 2 puntas. Excelsior 1018 (premoldeado): M0031441900 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado 45 150cm, M0031441910 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado 90 150cm, M0031441920 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado J 150cm, M0031441930 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado C 150cm, M0031441940 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado S 150cm.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: modelo recto: 3 años, modelo premoldeado: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular 2) Stryker Neurovascular

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

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538-Estados Unidos 2) Business and Technology Park - Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-1322-14-9

DISPOSICIÓN Nº

4592

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4592

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1322-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4592, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 embolización endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Excelsior™ 1018™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están destinados para asistir en el suministro de agentes de diagnostico, tales como medio de contraste y agentes terapéuticos, tales como los espirales de oclusión para neurovasculatura, vasculatura coronaria y periférica.

Modelo(s): Excelsior 1018: M0031441810 Microcatéter Excelsior 1018 150cm x 6 cm, 1 punta; M0031441890 Microcatéter Excelsior 1018 150cm x 6 cm, 2 puntas. Excelsior 1018 (premoldeado): M0031441900 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado 45 150cm, M0031441910 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado 90 150cm, M0031441920 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado J 150cm, M0031441930 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado C 150cm, M0031441940 Microcatéter Excelsior 1018 premoldeado S 150cm.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: modelo recto: 3 años, modelo premoldeado: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular 2) Stryker Neurovascular
Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538-Estados Unidos 2) Business and Technology Park - Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-559, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01 JUL 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4592

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 4592 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

4592

STRYKER® NEUROVASCULAR

MICROCATETER PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR

EXCELSIOR® 1018™ (recto o premoldeado)

CONTIENE: .....

1 catéter

1 introductor de desprendimiento

1 mandril

MEDIDAS: .....

Fabricante:
1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Fecha de vencimiento: .....

Lote: .....

Nro de catálogo: .....

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-559

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

4592

Proyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR

MICROCATETER PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR

EXCELSIOR® 1018™ (recto o premoldeado)

CONTIENE: .....

1 catéter

1 introductor de desprendimiento

1 mandril

Fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs-Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Fax: (54-11) 4118-4896

4592

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-559

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del dispositivo

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al médico el

acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un catéter guía y una guía dirigible. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila

desde una punta altamente flexible hasta una sección proximal semirrígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías selectivamente

colocadas. Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcatéter. Una punta

radiopaca facilita la visualización fluoroscópica

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular con revestimiento hidrofílico están cubiertos por una superficie exterior

con Hydrolene®, que reduce la fricción durante la manipulación del vaso

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor.

Uso indicado/indicaciones de uso

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular están indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico,

como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica, coronaria y

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 4592 MESA DE ENTRADAS

neurológica.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

Estos dispositivos están indicados para uso exclusivo por parte de médicos con formación en la realización de procedimientos

endovasculares.

• Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.

• Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y partículas embólicas suspendidas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para la administración de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad no se haya recomendado. No usar con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.

• Antes de utilizar este producto, inspeccione con cuidado todos los dispositivos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

• Intercambie los microcatéteres frecuentemente durante los procedimientos prolongados que requieran una manipulación intensiva de la guía o varios intercambios de guía.

• Si siente resistencia, no haga avanzar ni extraiga ningún dispositivo intravascular sin antes determinar la causa fluoroscópicamente. El movimiento del microcatéter o de la guía cuando se encuentra resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se podría separar del microcatéter o de la guía.

Precauciones

• Para reducir la posibilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, se recomienda usar un catéter guía con un diámetro interno mínimo, según se especifica en la Tabla 1 anterior, con los microcatéteres de revestimiento hidrofílico de Stryker Neurovascular.

• Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

• Tenga cuidado al manipular el microcatéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos, y rupturas accidentales.

Información sobre episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de microcatéteres o procedimientos endovasculares se incluyen los siguientes:

• Complicaciones en el lugar de acceso

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 4592 MESA DE ENTRADAS

- Reacciones alérgicas
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpos extraños, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura del vaso
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso

Informes de episodios adversos

Comuníquese inmediatamente por teléfono o fax con el representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona

correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Intente conservar los dispositivos que

resulten sospechosos, sus componentes asociados y sus envases para devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTA CIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular se suministran estériles y no pirógenos en un envase cerrado y diseñado para mantener la

esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Instrucciones de funcionamiento

Preparaciones para el uso

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A N M A T
FOLIO
MESA DE ENTRADAS
4592

Advertencia: compruebe que el producto no presente pliegues, acodamientos ni daños antes utilizarlo. No utilice un microcatéter

dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar un trauma vascular o el desprendimiento de la punta durante

las maniobras de dirección.

Precaución: irrigue la espiral introductora antes de extraer de allí los microcatéteres con revestimiento hidrofílico Una vez que el

microcatéter se haya humedecido, no permita que se seque No vuelva a introducir el microcatéter en la espiral introductora

1. Conecte la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.

2. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3. Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter directamente o a través del introductor para guías. Avance hasta

el lumen del microcatéter Si se utiliza el introductor de guías, retire el introductor al extraerlo sobre la guía

4. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía de acuerdo con la Figura 1 y después fíjelo.

5. Acople las llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.

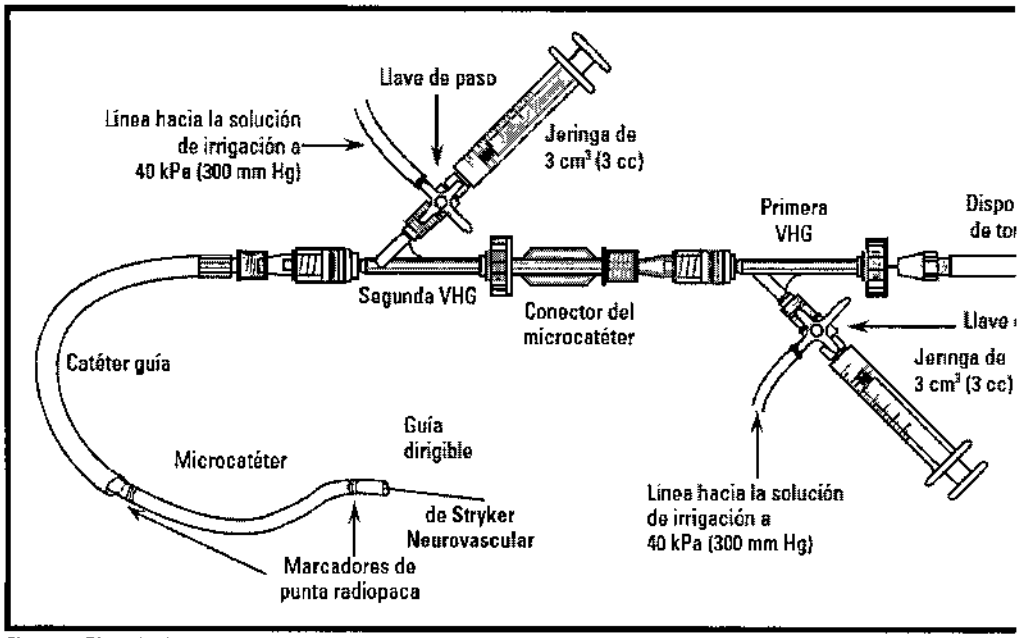

Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

6. Conecte ambas VHG a la bolsa de presión de la solución de irrigación. Se recomienda el uso de paquetes presurizados.

Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm Hg]) para evitar el flujo inverso

de sangre hacia el catéter guía o hacia el microcatéter.

7. Configure una irrigación continua al conectar la primera VHG al conector del microcatéter y la segunda VHG al catéter guía.

Moldeo por vapor

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

distal.

Advertencia: el mandril de moldeo no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.

4502

Para mantener la integridad del diámetro interior del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo

por vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e inserte la longitud de trabajo completa del mandril en el lumen

distal del microcatéter.

2. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en una solución salina para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud de

trabajo del mandril de moldeo según la forma deseada del microcatéter.

3. Dé forma al microcatéter al sujetar el conjunto de mandril/catéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante

aproximadamente 10 segundos

Precaución: no coloque el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el microcatéter.

4. Extraiga el mandril del microcatéter y deséchelo No se recomienda moldear más de una vez.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

• Dos jeringas de 3 cm3 (3 cc) y bolsas de solución salina para aplicar dicha solución a las espirales antes de su despliegue.

• Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).

• Dos llaves de paso.

Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un sello hermético del

fluido y se acoplan al catéter guía y al microcatéter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en

orificios de infusión para una adecuada irrigación o inyección de medio de contraste.

Precaución: compruebe que todas las conexiones estén correctamente acopladas para evitar el ingreso de aire en el catéter guía y

en el microcatéter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de lograr un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Stryker Neurovascular y mantener la lubricación

de la superficie de revestimiento Hydrolene®, es imprescindible mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada

entre el microcatéter de Stryker Neurovascular y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal.

Asimismo, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste o la formación de coágulos, tanto en el dispositivo

intraluminal como dentro del catéter guía o del lumen del microcatéter.

Instrucciones de uso

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZOZZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

1 Coloque el catéter guía apropiado segun las Instrucciones del fabricante,

2 AbraeltomillodeajustedelaVHGe introduzca con cUidado el conju ntodemicrocat ry ae9v' elcatél trvTRAG~S guía

(segunda VHG que se muestra en la Figura 1) Ajuste la válvula con la junta tónca alrededor del microcatéter lo sufiCiente como para evitar el fiujo inverso pero no tanto como para Impedir el avance del microcatéter.

Precaución: si la válvula hemostática se ajusta excesivamente sobre el cuerpo del microcatéter, este puede dMarse,

3. Haga avanzar la punta del microcatéter al girar con cuidado el dispositivo de torSión en el extremo proximal de la gula Sujete el extremo proximal de la guía y el microcatéter en linea recta para tacilltar la transmisión de la energía de rotación desde ,1 extremo proximal hacia el dístal.

4. Haga avanzar la guía una pequeña distancia y después localice alternadamente el microcatéter sobre la gula hasta que se alcance el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es por medio de dos personas.

Precaución: para facilitar la manipulaCión del microcatéter, la porción proximal del microcatéter no posee una superfide hidrofillca. Se puede encontrar mayor resistenCia cuando se hace avanzar esta sección del microcatéter en la VHG.

5. Para Infundir, extraiga completamente la gula del mlcrocatéter, conecte una jeringa de 3 cm3 (3 cc) y realice la infusión según sea necesario Controle ias presiones de infusión mediante un manómetro para jenngas cuando resulte práctico.

Advertencia: Interrumpa el uso del microcatéter para la Infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistenCia indica un posible bloqueo. Extraiga y reemplace inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente ejercer una mayor presión para eliminar el bloqueo. Esto podria provocar la ruptura del mlcrocatéter y ocasionar daños vasculares o lesiones al paciente.

Advertencia: ia presión de infusión no debe superar los 2,070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podria desplazar un coágulo. lo que provocarla un tromboembollsmo, la ruptura del microcatéter o el daño de la punta, lo cual podrla derivar en una lesión vascular.