



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

DISPOSICIÓN N° 2924

20 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19709-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, denominado: Catéteres de Aspiración de trombos. TVAC. , marca NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres de Aspiración de trombos. TVAC., marca: NIPRO, propiedad de la



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

DISPOSICIÓN Nº 2924

firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7270 de fecha 06 de diciembre de 2006 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-32, denominado: Catéteres de Aspiración de trombos. TVAC., marca: NIPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase al texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-19709-11-4.

DISPOSICIÓN Nº **2924**
E.R.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2924 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORTARION SUC. ARG., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres de Aspiración de trombos. TVAC

Marca: NIPRO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7270/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-15472-06-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de diciembre de 2011	06 de diciembre de 2016
Actualización de Modelos:	7 Fr, 6 Fr:	Set de Catéteres TVAC con Jeringa. Set de Catéteres TVAC SN con Jeringa. Set de Catéteres TVAC VSN con Jeringa. Set de Catéteres TVAC 6 con Jeringa. Set de Catéteres TVAC 6 SN con Jeringa. Set de Catéteres TVAC 6 VSN con Jeringa. TVAC-S6-VSN con Jeringa. TVAC-S7-VSN con Jeringa.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante/s	Nipro Corporation 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.	Nipro Corporation 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.
Clase de riesgo	CLASE II	CLASE IV
Proyecto de rótulo	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición 7270/06	Nuevo Proyecto de rótulo a fs. 185 y 186
Proyecto de Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 7270/06	Nuevo Proyecto de instrucciones de uso a fs. 175 a 184.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-19709-11-4

DISPOSICIÓN N° **2924**


Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2924



20 ABR 2015

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

Rótulos

Proyecto de Rótulo:

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory;

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante Legal: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869. Martínez, Provincia de Bs. As.

Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC

Modelo: Set de Cateter TVAC con Jeringa / Set de Cateter TVAC SN con Jeringa / Set de Cateter TVAC VSN con Jeringa / Set de Cateter TVAC 6 con Jeringa / Set de Cateter TVAC 6 SN con Jeringa / Set de Cateter TVAC 6 VSN con Jeringa / TVAC-S6-VSN con Jeringa / TVAC-S6-VSN con Jeringa.

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

Advertencias y contraindicaciones:

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase está dañado.

No reutilizar.

No utilizar este catéter para inyectar drogas.

No utilizar en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda.

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.

Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Directora Técnica: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Autorizado por la ANMAT PM 877-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2.1.1 Modelo de Rótulo



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG



MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



2924

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

Rótulo provisto por el fabricante:

NIPRO TVAC™

Model : Catheter Set w/Syringe 6Fr Soft

Quantity : 5 sets

Lot No. : 11G29

Expiry : 2014-06

EOG Sterilization
Single use only

NIPRO CORPORATION

3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510 Japan

Distributed by

(For North & South America region)

NIPRO MEDICAL CORPORATION

3150 N.W. 107 Ave Miami, FL 33172, USA

(For Asia region)

NIPRO SALES (THAILAND) COMPANY LIMITED

2B Juthamard Building, 89/170 Moo 3, Viphavadee Rongsit Road,

Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok, 10210, Thailand

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

Handwritten mark


 GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG


 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

Handwritten mark

2924



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

Resumen de Instrucciones de Uso

Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC

- Set de Cateter TVAC con Jeringa.
- Set de Cateter TVAC SN con Jeringa.
- Set de Cateter TVAC VSN con Jeringa.
- Set de Cateter TVAC 6 con Jeringa.
- Set de Cateter TVAC 6 SN con Jeringa.
- Set de Cateter TVAC 6 VSN con Jeringa
- TVAC-S6-VSN con Jeringa.
- TVAC-S7-VSN con Jeringa.

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory;
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 918-5794 Japón.

Fabricante Legal:

Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Responsable Técnico: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Autorizado por la ANMAT PM 877-32.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG

1

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

Índice

Indicaciones del Rótulo	1
Finalidad de uso	2
Efectos secundarios no deseados	2
Instrucciones para su uso	2
Puntos a chequear previo al uso:	2
Aspiración mediante la unidad de bomba de succión TVAC	2
Preparación	2
Carga	3
Inserción del catéter	3
Retracción del catéter	4
Aspiración mediante una jeringa	5
Preparación	5
Inserción del catéter	5
Retracción del catéter	6
Instrucciones relacionadas con el método de aplicación	7
Precauciones	7
Almacenamiento	8


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

2

 MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

2924



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory;

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (rótulo del importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Argentina.

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As.

Identificación del producto:

Producto: Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC

Marca: NIPRO.

Modelo: TVAC 6 Fr, TVAC 7 Fr.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.

Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Advertencias y Contraindicaciones

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase está dañado.

No reutilizar.

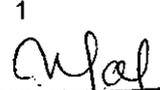
No utilizar este catéter para inyectar drogas.

No utilizar en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda.

Responsable técnico de Nipro legalmente habilitado: Farmacéutica Milagros Fernández

Blanco M.N. 16177


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

1

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



2924



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

Número de Registro del Producto Médico "Autorizado por la ANMAT PM 877-32".

Finalidad de uso

Este dispositivo se utiliza para aspirar trombos en arterias y venas (en especial, arterias coronarias y vasos con derivación) de pacientes con angina inestable trombótica o infarto agudo de miocardio, y para permitir la revascularización.

Efectos secundarios no deseados

- Espasmo vascular.
- Sangrado considerable en el sitio de la inserción.
- Escamación endotelial.
- Embolismo vascular periférico distal.
- Disección íntima.
- Reacción al medio de contraste.
- Perforación vascular.

Instrucciones para su uso

Puntos a chequear previo al uso:

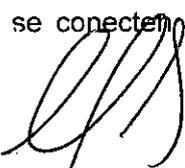
- Efectúe todas las operaciones en forma aséptica.
- Antes de comenzar el procedimiento, verifique la existencia de todos los accesorios y que sus combinaciones sean las correctas.

Aspiración mediante la unidad de bomba de succión TVAC

Preparación

1. Abra el paquete y retire el dispositivo de la caja.

<Verifique que los componentes y las piezas se conecten sin dificultad. Si hay


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

2

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



2924

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

alguna conexión floja, reconéctela firmemente>

2. Conecte el conector del frasco de succión del lado del filtro hidrofóbico del aspirador de trombos.
3. Cierre el circuito con una abrazadera.
4. Retire el catéter del envase en forma de bucle.

<Nota> No tire de él con fuerza. El catéter podría estar adherido por el revestimiento hidrofílico.

<Nota> Si es difícil retirar el catéter debido a su adherencia, sumérjalo en una solución salina heparinizada antes sacarlo.

Carga

1. Encienda la unidad de bomba de succión TVAC.
2. Sumerja el catéter en solución salina heparinizada y abra la abrazadera lentamente. Verifique el flujo de solución salina en el frasco de succión y cierre la abrazadera.
<Nota> La preparación a presión negativa alta podría dejar aire dentro del conector. Ajuste la abrazadera y la presión de succión de manera de eliminar el aire completamente.
3. Inserte una aguja de punta roma en la jeringa llena con la solución salina heparinizada y elimine el aire de la aguja.
4. Inserte la aguja de punta roma en la punta del lumen guía e inyecte hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo proximal del catéter.
5. Retire la aguja de punta roma.

Inserción del catéter

1. Inserte el introductor percutáneo, el catéter guía, el conector en "Y" y el alambre guía de acuerdo con el cateterismo percutáneo.
2. Inserte el alambre guía con cuidado desde la punta del lumen de la guía.
3. Ajuste la válvula hemostática en "Y" de manera que permita avanzar o retroceder el catéter.

<Nota> No ajuste demasiado la válvula hemostática. Podría restringir la circulación sanguínea o estrangular el catéter.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

3


MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

2924



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

4. Desplace el alambre guía mientras monitorea los trombos bajo fluoroscopia.
5. Avance con el catéter cerca del marcador fluoroscópico mediante fluoroscopia.
Nota: Siempre que desplace una guía o un catéter, hágalo bajo visualización fluoroscópica.
6. Abra la abrazadera y comience a aspirar los trombos.
7. Avance con el catéter recolectando los trombos con delicadeza y pasando entre ellos hasta que disminuya la velocidad de recolección de sangre.
<Nota> Si la velocidad de recolección de la sangre disminuye considerablemente o se detiene por completo, retire el catéter hasta que se reanude el flujo sanguíneo.
8. Después de avanzar con el catéter por toda el área con trombos, retírelo con la misma lentitud que al insertarlo hasta que la punta del catéter se retire completamente del área con trombos.
<Nota> No recolecte sangre y trombos por encima de la tapa del frasco de succión. Podría producirse reflujo.
9. Si los trombos se atorán en la punta, retraiga el catéter con cuidado de la válvula hemostática con la abrazadera abierta.
<Nota> Si la circulación en el catéter no se reanuda después de retirarlo durante la aspiración del trombo, retire el catéter completamente ya que es posible que los trombos hayan obstruido el catéter. Retire el catéter con cuidado con la abrazadera abierta. Deje que el aspirador TVAC continúe aspirando. Una vez retirado el catéter, cierre la abrazadera, desconecte el catéter de la guía y el tubo de extensión y elimine los trombos del catéter inyectando solución salina heparinizada. Verifique visualmente que el catéter haya sido retirado, conéctelo con el tubo de extensión y repita la preparación para la aspiración de otro trombo.

Retracción del catéter

1. Cierre la abrazadera y retraiga el catéter de la válvula hemostática con cuidado.
<Nota> La retracción del catéter sin cerrar la abrazadera podría permitir el ingreso de aire en el catéter guía y causar un émbolo aéreo en la arteria coronaria.
2. Observe si la válvula hemostática está llena de trombos o no.


GONZALO GOLIK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC ARG

4

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

3. Verifique la eliminación de los trombos mediante una angiografía de contraste, si es necesario.
4. Elimine la unidad de manera segura como un desecho médico prestando atención a la prevención de infecciones.

Aspiración mediante una jeringa

Preparación

1. Abra el paquete y retire el dispositivo de la caja.
2. Conecte el conector convexo del tubo de extensión al conector del catéter.
3. Llene la jeringa con 10-20 ml de solución salina heparinizada para eliminar el aire de la jeringa completamente.
4. Conecte la jeringa a la llave y prepare la llave, el tubo de extensión y el catéter. Si queda aire, repita el procedimiento hasta eliminar el aire totalmente.
5. Cierre la llave después de completar la preparación.
6. Coloque una aguja de punta roma en otra jeringa llena con solución salina heparinizada y elimine el aire de la aguja.
7. Inserte la aguja de punta roma en la punta del lumen del alambre guía e inyecte hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo proximal del catéter.
8. Retire la aguja de punta roma.

Inserción del catéter

1. Inserte el introductor percutáneo, el catéter guía, el conector en "Y" y el alambre guía de acuerdo con el cateterismo percutáneo.
2. Inserte el alambre guía con cuidado desde la punta del lumen de la guía.
3. Ajuste la válvula hemostática en "Y" de manera que permita avanzar o retroceder el catéter.

<Nota> No ajuste demasiado la válvula hemostática. Podría restringir la circulación o estrangular el catéter.
4. Desplace el alambre guía mientras monitorea los trombos bajo fluoroscopia.
5. Avance con el catéter cerca del marcador fluoroscópico mediante fluoroscopia.

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

5

MILÁGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo Nº: 877.

<Nota> Siempre que desplace una guía o un catéter, hágalo bajo visualización fluoroscópica.

6. Tire del émbolo de la jeringa hasta el volumen requerido, gire el émbolo para asegurar y reduzca la presión de la jeringa.
7. Abra la llave y comience a aspirar los trombos.
8. Avance con el catéter recolectando los trombos con delicadeza y pasando entre ellos hasta que disminuya la velocidad de recolección de sangre.

<Nota> Si la velocidad de recolección de la sangre disminuye considerablemente o se detiene por completo, retire el catéter hasta que se reanude el flujo sanguíneo.

9. Después de avanzar con el catéter por toda el área con trombos, retírelo con la misma lentitud que al insertarlo, hasta que la punta del catéter se retire completamente del área con trombos.
10. Cierre la llave y retire la jeringa.
11. Si es necesario volver a aspirar, drene la sangre aspirada de la jeringa, conecte la jeringa nuevamente a la llave y repita los procedimientos 6 a 10.

<Nota> Si la circulación en el catéter no se reanuda después de retirarlo durante la aspiración del trombo, retire el catéter completamente ya que es posible que los trombos hayan obstruido el catéter. Retire el catéter con cuidado con la llave abierta.

Llegado este punto, mantenga la presión en estado reducido. Luego de retraer el catéter, cierre la llave, retire la jeringa y elimine la sangre aspirada. Retire el catéter de la guía y el tubo de extensión e inyecte la solución salina heparinizada del conector para eliminar los trombos del catéter. Verifique visualmente que el catéter haya sido retirado, conéctelo con el tubo de extensión y repita la preparación para la aspiración de otro trombo.

Retracción del catéter

1. Cierre la llave y retraiga el catéter de la válvula hemostática con cuidado. La retracción del catéter sin cerrar la llave podría permitir el ingreso de aire en el catéter guía desde la válvula de control.
2. Observe si la válvula hemostática está llena de trombos o no. Si quedan trombos


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG

6

 MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16177

2924



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

en la válvula hemostática, elimínelos.

Instrucciones relacionadas con el método de aplicación

1. Siempre retraiga el catéter con la abrazadera o la llave cerradas a menos que esté lleno de trombos. Los trombos aspirados podrían dispersarse por el cuerpo lo el catéter guía podría aspirar sangre permitiendo el flujo de aire en el catéter guía desde la válvula de control.
2. No inyecte un medio de contraste ni inserte un catéter con trombos en la válvula hemostática. Los trombos podrían entrar en el vaso sanguíneo.
3. Durante el procedimiento de reducción de presión dentro de la jeringuilla, tenga cuidado de no pellizcarse la mano entre el émbolo y el tubo de la jeringuilla.
4. No inyecte ninguna droga en el catéter una vez comenzada la aspiración. Se podrían inyectar a un paciente las partículas que queden en el catéter.
5. No avance con el catéter a través de trombos sin aspirar. Esto podría dejar émbolos en el extremo distal o podría hacer que la guía empuje los trombos.
6. No reinyecte la sangre recolectada en el frasco de succión y la jeringuilla. Podría producirse una infección.
7. No aspire sangre y trombos por encima de la tapa del frasco de succión. Hay riesgo de infección si se produce el flujo inverso.

Precauciones

- Realice una trombectomía percutánea en una instalación médica donde se disponga de cirugía de *bypass* (derivación) de emergencia en caso de que alguna complicación pudiera causar daños serios o poner en peligro la vida del paciente.
- No use el dispositivo si el envase está roto o si hay algún tipo de anomalía, como daño en el producto.
- Verifique el nivel de anticoagulante sea apropiado para el paciente, para evitar la coagulación de la sangre dentro del catéter durante el procedimiento.
- Lea con atención las instrucciones dentro del envase y el manual de instrucciones del aspirador de trombos para conectarlo para su uso.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

7



MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

2924



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres de Aspiración de Trombos. TVAC	PM: 877-32.
		Legajo N°: 877.

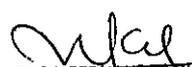
- Lea con cuidado las instrucciones en el envase sobre las drogas usadas.
- No utilice el catéter si está doblado o retorcido. La eficiencia de la trombectomía podría disminuir o se podría bloquear el catéter.
- Monitoree el volumen de sangre en el frasco de succión.
- Antes de usar el dispositivo, verifique que el catéter y el alambre guía sean adecuados para el catéter guía.
- En lo posible, no use una guía deformada.
- Si el catéter está adherido debido al revestimiento hidrofílico y es difícil de separar antes de usar, sumerja todo el catéter en solución salina heparinizada antes de retirarlo.
- Abra la válvula hemostática, teniendo la precaución de no permitir la entrada de aire. Si se la abre demasiado, el aire entra en el catéter guía y podría causar un embolismo aéreo en la arteria coronaria.
- Ajuste la válvula hemostática de manera tal de evitar la pérdida de sangre. Si se la ajusta demasiado, el flujo de sangre podría verse restringido o podría estrangularse el catéter.
- El dispositivo es de uso único. Nunca esterilice o utilice nuevamente.
- Deseche el dispositivo inmediatamente después de tomar precauciones para evitar infecciones.
- No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- Efectúe todos los procedimientos en forma aséptica.

Almacenamiento

- Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.
- Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

f


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

8

MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177