



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006385-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006385-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Straub Medical nombre descriptivo Sistema endovascular Straub y nombre técnico 15-564 Kit para cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2023-150825018-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-215 ”, 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: 1991-215

Nombre descriptivo: Sistema endovascular Straub

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kit para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Straub Medical

Modelos:

Drive System (Sistema de transmisión):

80300 Drive System

80301 Unidad de Control

80302 Motor

80303 Pedal

Catéter Rotarex™ S:

80208 Rotarex™ S 6F X 110 cm

80201 Rotarex™ S 6F X 135 cm
80206 Rotarex™ S 8F X 85 cm
80207 Rotarex™ S 8F X 110 cm
80279 Rotarex™ S 10F X 85 cm

Catéter Aspirex™ S:

80209 Aspirex™ S 6F X 110 cm
80203 Aspirex™ S 6F X 135 cm
80210 Aspirex™ S 8F X 85 cm
80204 Aspirex™ S 8F X 110 cm
80211 Aspirex™ S 10F X 110 cm

Alambres Guías

80233 GW 0.018" 4/220 cm
80234 GW 0.018" 4/270 cm
80235 GW 0.018" 4/320 cm
80281 GW 0.025" 6/220 cm
80265 GW 0.025" 6/270 cm

Paño:

80068 paño, estéril para motor o pedal

Conjuntos Rotarex™ S (SET)

80219 SET Rotarex™ S 6F x 110cm, (contiene: 80208 Rotarex™ S 6F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80202 SET Rotarex™ S 6F x 135cm, (contiene: 80201 Rotarex™ S 6F X 135 cm, 80235 GW 0.018" 4/320 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80223 SET Rotarex™ S 8F x 85cm, (contiene: 80206 Rotarex™ S 8F X 85 cm, 80233 GW 0.018" 4/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80224 SET Rotarex™ S 8F x 110cm, (contiene: 80207 Rotarex™ S 8F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80277 SET Rotarex™ S 10F x 85cm, (contiene: 80279 Rotarex™ S 10F X 85 cm, 80281 GW 0.025" 6/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)

Conjuntos Aspirex™ S (SET)

80226 SET Aspirex™ S 6F x 110cm, (contiene: 80209 Aspirex™ S 6F X 110 cm, , 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80227 SET Aspirex™ S 6F x 135cm, contiene: 80203 Aspirex™ S 6F X 135 cm, 80235 GW 0.018" 4/320 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80229 SET Aspirex™ S 8F x 85cm, contiene: 80210 Aspirex™ S 8F X 85 cm, 80233 GW 0.018" 4/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80230 SET Aspirex™ S 8F x 110cm, contiene: 80204 Aspirex™ S 8F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80232 SET Aspirex™ S 10F x 110cm, contiene: 80211 Aspirex™ S 10F X 110 cm, 80265 GW 0.025" 6/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)

Alambre Guía 5 paquetes

80270 Alambre guía 0.018" 4/220 cm, (contiene: 5 x 80233 GW 0.018" 4/220 cm angulado)
80271 Alambre guía 0.018" 4/270 cm, (contiene: 5 x 80234 GW 0.018" 4/270 cm angulado)
80272 Alambre guía 0.018" 4/320 cm, (contiene: 5 x 80235 GW 0.018" 4/320 cm angulado)
80304 Alambre guía 0.025" 6/220 cm, (contiene: 5 x 80281 GW 0.025" 6/220 cm angulado)
80305 Alambre guía 0.025" 6/270 cm, (contiene: 5 x 80265 GW 0.025" 6/270 cm angulado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular Straub, Drive System, cuando se combina con los catéteres rotaciones, se utiliza para la eliminación percutánea transluminal de material trombótico, tromboembólico y aterotrombótico de las oclusiones recientes, subagudas y crónicas en los vasos tratados correspondientes.

Utilizados con catéteres Rotarex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterotrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Utilizados con catéteres Aspirex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico reciente de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Período de vida útil: Productos estériles (catéteres, alambre guía, paño y bolsa recolectora): 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Drive System (Sistema de Transmisión) (80300, 80301, 80302 y 80303): POR UNIDAD

Catéter Rotarex™ S (80208, 80201, 80206, 80207, 80279): POR UNIDAD

Catéter Aspirex™ S (80209, 80203, 80210, 80204, 80211): POR UNIDAD

Alambres guías (80233, 80234, 80235, 80281, 80265): POR UNIDAD

Paño (80068): POR UNIDAD

Conjuntos Rotarex™ S (Set) (80219, 80202, 80223, 80224 y 80277): POR UNIDAD

Conjuntos Aspirex™ S (Set) (80226, 80227, 80229, 80230, 80232): POR UNIDAD

Alambre guía (80270, 80271, 80272, 80304 y 80305): CAJA POR 5 UNIDADES

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar de elaboración:

12 Straubstrasse, 7323 Wangs, Suiza.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006385-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 53211

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.18 15:09:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:09:29 -03:00

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Straub Medical AG., 12 Straubstrasse, 7323 Wangs, Suiza.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema endovascular Straub

MARCA: Straub Medical

MODELOS: Drive System

REF:

N° SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

	Transport	Storage
	-30°C - 60°C -22°F - 140°F	5°C - 40°C 41°F - 104°F
	<= 95%	<= 70%

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-215

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUNINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

FABRICANTE: Straub Medical AG., 12 Straubstrasse, 7323 Wangs, Suiza.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema endovascular Straub

MARCA: Straub Medical

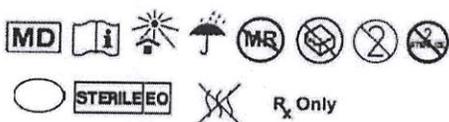
MODELOS: Catéter Rotarex/Aspirex (según corresponda)

REF:

LOT:

FECHA DE FABRICACION:

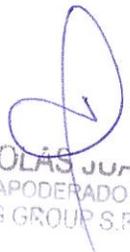
FECHA DE VENCIMIENTO:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-215

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: Straub Medical AG., 12 Straubstrasse, 7323 Wangs, Suiza.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema endovascular Straub

MARCA: Straub Medical

MODELOS: Drive System

REF:

	Transport	Storage
	-30°C - 60°C -22°F - 140°F	5°C - 40°C 41°F - 104°F
	<= 95%	<= 70%

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-215

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS J. J. J. J.
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso:

El sistema endovascular Straub, Drive System, cuando se combina con los catéteres rotaciones, se utiliza para la eliminación percutánea transluminal de material trombótico, tromboembólico y aterotrombótico de las oclusiones recientes, subagudas y crónicas en los vasos tratados correspondientes.

Utilizados con catéteres Rotarex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterostrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Utilizados con catéteres Aspirex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico reciente de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

DRIVE SYSTEM

Consejos, advertencias y precauciones

a) Consejos de seguridad importantes

- Peligro: el uso incorrecto de los equipos eléctricos puede provocar la muerte por electrocución, quemaduras, fuego u otros peligros.
- Deberán observarse siempre las precauciones básicas de seguridad, incluyendo todos los consejos de seguridad indicados en el capítulo 2, "Consejos, advertencias y precauciones".
- Cuando el equipo sea utilizado cerca de niños o personas con discapacidad funcional/cognitiva, será necesaria una vigilancia estricta

b) Leer antes de utilizar

- Conexión a la red eléctrica: conecte el enchufe del aparato solo a una toma de corriente que tenga contacto a tierra.
- Desconecte el enchufe de la toma de corriente inmediatamente después de su uso.


NICOLÁS JUANA
APROBADO


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

- No introduzca el aparato en ningún líquido ni lo deje en una posición en la que pudiera caer dentro de un líquido. Si el aparato se ha mojado, desconecte el enchufe de la toma de corriente antes de tocarlo
- No deje desatendido el aparato mientras esté conectado a la corriente
- Utilice el aparato exclusivamente para el propósito descrito en las instrucciones de uso.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o distintos a los proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, dando lugar a un mal funcionamiento
- No utilice el aparato si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño. Ejemplos de daños típicos son:
 - Daños en el cable de alimentación o en el enchufe.
 - Daños por caída del aparato.
 - Daños por caída del aparato en un líquido o por derramar líquido en el aparato.
- Ni el aparato ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con superficies excesivamente calientes al tacto.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque puede causar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, debe vigilar este equipo y los demás para verificar que estén funcionando correctamente
- El aparato se debe utilizar únicamente dentro de las condiciones ambientales recomendadas.

c) Información general

- Lea atentamente este manual de instrucciones para familiarizarse con el aparato.
- Si el aparato se usa indebidamente, las medidas de protección previstas pueden ser ineficaces. Utilice siempre el aparato como se describe en el manual y observe siempre los consejos, las advertencias y las medidas de precaución.
- Preste atención a la información en el capítulo 2 “Consejos, advertencias y precauciones “.
- Lea atentamente las instrucciones que se adjuntan con los catéteres y accesorios antes de su uso.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz

- Preste atención a los consejos de los símbolos utilizados para el aparato, los catéteres, los accesorios y el manual de instrucciones descritos en el apéndice.
- La garantía del aparato queda anulada si personas no autorizadas por Straub Medical AG realizan cambios en el aparato
- Únicamente personal adecuadamente preparado y calificado debe utilizar el Drive System
- La desinfección debe llevarse a cabo cuando el dispositivo esté desconectado. El dispositivo se conectará de nuevo solo cuando se haya evaporado o eliminado totalmente el desinfectante. Véase también el capítulo 6.2 "Limpieza y desinfección".
- El aparato y los catéteres no se han evaluado para uso veterinario.
- La parte trasera del aparato debe tener libre acceso para acceder al interruptor de corriente y al cable de alimentación. Otra posibilidad es conectar el aparato a un enchufe situado por encima del aparato para poderlo desenchufar rápidamente en caso de emergencia.

d) Peligros biológicos

- Considere todo trabajo realizado en pacientes como un posible peligro biológico. Adopte un procedimiento de manipulación adecuado y desecho de forma segura el material extraído.
- Si se realiza una intervención en un paciente, el Drive System se considerará un "peligro biológico potencial" y deberá manejarse adecuadamente (utilice equipo de protección individual).
- Elimine la contaminación superficial con uno de los desinfectantes recomendados en el capítulo 6.2 "Limpieza y desinfección". La suciedad no infecciosa puede eliminarse con un limpiador suave.
- La eliminación del material biológico potencialmente peligroso extraído de los pacientes deberá llevarse a cabo conforme a los requerimientos legales locales vigentes en las instalaciones del cliente. En el "Manual de seguridad biológica en el laboratorio, OMS, tercera edición, Ginebra, 2004" se describe una recomendación general.

e) Peligros Eléctricos

- El Drive System se suministra con un cable externo con conexión a tierra para conectarlo a un enchufe con toma de tierra. Si se utilizan adaptadores, estos deberán


 NICOLAS JUNNA
 APODERADO
 MTG GROUP


 German Szmulewicz

también estar conectados a tierra. Una toma de tierra defectuosa dentro o fuera del aparato puede poner en peligro al usuario.

- No utilice el Drive System en un ambiente inflamable o explosivo o cerca de él.
- La unidad de control del Drive System se ajusta la protección IP20. No derrame líquido sobre la unidad de control. Los líquidos pueden dañar los componentes internos del aparato. No sumerja el aparato en agua ni en otros líquidos.
- El motor se ajusta la protección IP45 y ofrece protección frente a un chorro de agua (boquilla) desde cualquier dirección.
- El pedal se ajusta la protección IP41 y ofrece protección contra la caída vertical de gotas de agua.
- Los componentes internos del Drive System solo pueden ser sustituidos por personal técnico cualificado.
- Los trabajos de mantenimiento o reparación que tengan que realizarse cuando el dispositivo está conectado, solo podrán ser realizados por el personal cualificado preparado y autorizado por Straub Medical AG, y que conozca los riesgos asociados.
- Si no se puede garantizar un uso seguro, deberá suspenderse el uso del sistema y evitar su futura utilización
- En caso de pérdida o de daño del cable (conector del aparato frío), este deberá reemplazarse por un cable adecuado aprobado para su uso, el cual se puede adquirir de Straub Medical AG o de sus distribuidores. Póngase en contacto con Straub Medical AG o su distribuidor si necesita piezas de repuesto. Véase el Apéndice A.
- Utilice solo el cable de conexión original para conectar la unidad de control del Drive System con las piezas que se vayan a conectar, como el motor o el pedal. Véase el Apéndice A.

f) Consejos especiales

- Todo el personal que participe en el procedimiento debe haber sido capacitado para operar el Drive System y poseer los conocimientos especializados requeridos para su utilización
- El sistema solo puede usarse en los ámbitos de utilización previstos
- El sistema, o partes del mismo, no puede combinarse con otros aparatos, accesorios o catéteres distintos que no hayan sido expresamente autorizados para tal fin por Straub Medical AG.


NICOLAS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Comité de Seguridad

- No utilice simultáneamente el Drive System y un equipo que emita vibraciones fuertes en la misma zona de trabajo.
- Utilice únicamente los desinfectantes recomendados en el capítulo 6.2 “Limpieza y desinfección”. Solo se ha probado y aprobado la biocompatibilidad de estos elementos.
- No deje caer el Drive System ni sus accesorios, ni tampoco los exponga a un impacto.
- El aparato solo es adecuado para su uso en interiores
- Trabaje en condiciones estériles y mantenga el entorno estéril siempre que realice cualquier trabajo.
- No utilice nunca el sistema si uno de los componentes o el catéter está dañado
- No utilice el sistema si no se ha llevado a cabo el mantenimiento anual recomendado. La fecha de la siguiente sesión de mantenimiento figura en las etiquetas adhesivas de control situadas sobre los distintos componentes, la unidad de control, el motor y el pedal. Véase el Apéndice B.
- El sistema endovascular Straub contiene piezas metálicas que pueden ser conductoras de la electricidad, por lo tanto
 - No utilice el sistema ni sus catéteres simultáneamente con una tomografía de resonancia magnética y aleje la unidad y todos los accesorios de estas zonas antes de iniciar las tomografías.
 - No utilice el sistema ni sus catéteres simultáneamente con una desfibrilación y aleje el sistema antes de realizar dichos procedimientos.
 - No utilice el sistema ni sus catéteres simultáneamente con dispositivos de coagulación eléctrica o instrumentos similares y aleje el sistema antes de acometer dichos procedimientos.
- El sistema endovascular Straub solo debe utilizarse para las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso del catéter utilizado.
- **PRECAUCIÓN:** Una aplicación fuera de estas indicaciones no se ha comprobado en estudios in-vitro ni en ensayos clínicos y podría dañar el sistema y/o provocar lesiones en el paciente.
- Al utilizar el sistema endovascular Straub, preste atención a la información de este manual y observe las instrucciones de uso del catéter correspondiente que se utilice.
- **PRECAUCIÓN:** No respetar esta información puede dañar el sistema y/o provocar lesiones en el paciente.


 NICOLÁS ORSINA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


 German Szmulewicz
 Farmacéutico

g) Normas de seguridad

El Drive System se ha fabricado según la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo del 14 de junio de 1993, modificada por última vez mediante el Artículo 2 de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo el 5-9-2007 (ABI, CE N.º L 247 del 21 de septiembre de 2007, p. 21-55) sobre productos sanitarios.

Los aparatos se han fabricado en conformidad con las normas DIN EN 60601-1, Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad (IEC 60101-1: 2005) Versión alemana EN 60601-1: 2006, revisión de DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; DIN EN 60601-1-2: 2016 versión alemana de EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas: requisitos y pruebas (IEC 60601-1-1-2:2014), EN 61000-3-2:2006 +A1:1999+A2:2009, Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase) (IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009 (ed. 3.2)); EN61000-3-3:2008, Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada ≤ 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional (IEC 61000-3-3:2008 (ed. 2)); EN 55011: 2009+A1:2010 clase B, Equipos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición (IEC/CISPR 11:2009 + A1:2010 (ed. 5.1) clase B), EN61000-6-3:2007+A1:2011: Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 6-3: Normas genéricas. Norma de emisión en entornos residenciales, comerciales y de industria ligera (IEC 61000-6-3:2006 + A1:2010 (ed. 2.1)). El aparato cumplía todas estas normas al abandonar la fábrica. Véase el Apéndice B.

CATETERES

Contraindicaciones

No se permite el uso de catéteres Rotarex®S en los casos siguientes:

- pacientes no idóneos para trombectomía
- vasos de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria o cerebral
- diámetro demasiado pequeño o excesivo del vaso
- imposibilidad para atravesar la lesión completamente con la guía
- posición subíntima de la guía – incluso si sólo afecta a segmentos cortos


NICOLÁS J. J. NA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Damian Smulewicz

- uso en stents, injertos de stent o filtros de vena cava si la guía se ha enredado en cualquier punto en la malla de la guía/estructura del stent, el injerto de stent, el filtro de vena cava o el tapizamiento del injerto de stent
- si el introductor, el catéter guía, la guía o el catéter Rotarex®S sufren cualquier daño, especialmente el acodamiento
- en las áreas de fractura de los stents rotos
- alergia conocida o sospecha de alergia a cualquiera de los componentes del sistema o a un medicamento que se va a administrar en relación con el procedimiento previsto
- vasospasmo persistente
- durante la realización de pruebas de resonancia magnética (RM)
- durante el uso de un desfibrilador en el paciente
- durante el uso de electrocirugía en el paciente
- con fines veterinarios

Los catéteres Rotarex®S sólo deben usarse si el beneficio claramente supera al riesgo

- en pacientes con inestabilidad hemodinámica o shock
- en pacientes con trastornos graves de la coagulación
- en situaciones en las que un embolismo desencadenado potencialmente por el uso del catéter podría tener un efecto muy lesivo en el paciente

PRECAUCIÓN: Si es necesario, puede estar indicado el uso de un sistema de filtro endovascular adecuado compatible con el uso de catéteres Rotarex®S.

- si se usa dentro o a través de vasos de radio estrecho o en trayectos de vasos tortuosos (radio de curvatura < 2 cm)
- en segmentos de vasos muy calcificados
- en segmentos de vasos alterados aneurismáticamente
- en venas
- en infección conocida o sospecha de infección, especialmente del lugar de punción o en el segmento del vaso que se está tratando
- daño mecánico preexistente, no cicatrizado a la pared del vaso, especialmente producido por procedimientos quirúrgicos o complicaciones de la intervención
- si se usa en accesos de diálisis o injertos de bypass inmaduros o no cicatrizados completamente


 NICCOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico

- en stents rotos

ADVERTENCIA: Para usar sólo fuera de áreas de fractura si es imposible alcanzar una anticoagulación e inhibición de la agregación plaquetaria suficiente

- si es imposible alcanzar una anticoagulación e inhibición de la agregación plaquetaria suficiente

Eventos Adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- embolismos, especialmente tromboembolismos distales
- embolismos pulmonares de todos los grados de intensidad
- trombosis, especialmente trombosis recurrentes
- reoclusión
- daño en la pared vascular o daño de la válvula
- disección / perforación / rotura del vaso
- perforación a consecuencia de un desgarro del calcio mural de la pared vascular
- fistula arteriovenosa / pseudo-aneurisma
- hematoma, sangrado, hemorragia
- perforación de un órgano
- daño, atrapamiento o desprendimiento de stents / injertos de stents / injertos de derivación
- alteración del catéter o la guía: quedan restos en el cuerpo
- reacciones alérgicas al material del catéter
- muerte
- infecciones o necrosis en el lugar de punción
- reacciones alérgicas
- sepsis inducida por catéter

ADVERTENCIA: Durante el procedimiento, complicaciones imprevistas de origen técnico o médico pueden hacer que sea necesario tomar medidas adicionales de emergencia, no programadas, como, entre otras, la administración de agentes trombolíticos o la intervención quirúrgica


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Gerzian Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

Nota de advertencias:

ADVERTENCIA: Antes de utilizar un producto, el usuario debe comprobar que el intervalo de mantenimiento recomendado que se muestra en la etiqueta de mantenimiento visible en el Straub Medical Drive System, tal como se recomienda en el manual del usuario, es válido.

ADVERTENCIA: Antes de usar el producto, el usuario debe comprobar que se siguen las medidas para garantizar la seguridad electromagnética, como se recomiendan en el manual del usuario.

ADVERTENCIA: El Straub Endovascular System y sus componentes no deben usarse si se va a emplear resonancia magnética (RM) con fines de obtención de imágenes: los productos contienen material imantable.

ADVERTENCIA: No deben usarse el Straub Endovascular System y sus componentes si se va a usar un desfibrilador en el paciente: los productos conducen la electricidad. Retire el catéter y la guía del paciente antes de utilizar un desfibrilador.

ADVERTENCIA: No deben usarse el Straub Endovascular System y sus componentes si se va a usar electrocirugía en el paciente: los productos conducen la electricidad. Retire el catéter y la guía del paciente antes de utilizar la electrocirugía.

ADVERTENCIA: Los catéteres Straub Medical se suministran estériles. El método de esterilización consiste en gasificación con óxido de etileno. Se muestran más detalles en las etiquetas de producto relevantes.

ADVERTENCIA: Los productos son para uso único y no deben reesterilizarse.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento o la reesterilización pueden limitar gravemente la función del producto, lo que puede producir lesión, enfermedad o muerte al paciente.

ADVERTENCIA: Los productos contaminados con sangre no pueden reutilizarse ni reesterilizarse. Si el producto está contaminado, hay un riesgo elevado de infección cruzada entre los pacientes.

ADVERTENCIA: No utilice los productos si las barreras de su envase blíster estéril se han visto comprometidas o dañadas.

ADVERTENCIA: No utilice los productos después de la fecha de caducidad.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Los sets de catéter no contienen ninguna pieza que tenga que someterse a mantenimiento o reparación por el usuario final. No repare ni cambie la configuración del producto. Se recomienda una revisión anual para el Straub Medical Drive System (véase el manual del usuario del Straub Medical Drive System).


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Gormán Szmulewicz
Farmacéutico
Matr. 6024

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Puesta en funcionamiento del Drive System

Para la puesta en funcionamiento es necesario un Drive System y un juego de catéter adecuado para la intervención del paciente. Los juegos de catéteres contienen los catéteres rotacionales Straub, otros accesorios y la información sobre cualquier otro accesorio requerido.

PRECAUCIÓN: Respete los puntos indicados en el capítulo 2.8 “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” y 2.9 “Condiciones ambientales”.

Otros accesorios necesarios

Solución salina isotónica heparinizada

- Jeringa estéril de ≥ 10 ml sin aguja para rellenar el lumen del catéter con solución salina isotónica heparinizada según las instrucciones del catéter.
- Introdutor que se ajuste a la anatomía del paciente y a las dimensiones del catéter.

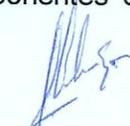
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y reparaciones

Inspección durante la puesta en funcionamiento

- Antes del primer uso normal y antes de reiniciar (poner en servicio) el Drive System, se debe realizar una inspección visual con el fin de evaluar su estado actual.
- Esta inspección visual comprueba si los componentes tienen una etiqueta de ensayo válida y si la placa de identificación y las etiquetas son legibles y están completas (véase el Apéndice B). Comprueba si todos los componentes y cables están completos, si no existe ningún otro daño y si los componentes están limpios. Los


NICOLÁS JUANA
APODERADO
S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
R.M. 6624

fusibles utilizados deben corresponder con los valores especificados, y los documentos de acompañamiento (manual) deben estar disponibles.

- Los fusibles incorrectos o fusibles que fallan puede sustituirlos el cliente final si no se trata de un fallo provocado por el aparato.
- Para ello, la unidad de control debe desconectarse del suministro eléctrico. El portafusibles, ubicado en la parte posterior de la unidad de control, debe desconectarse utilizando un destornillador.
- Ambos fusibles deben sustituirse con fusibles probados de capacidad y tipo idénticos (p. ej., Schurter 5 x 20 mm; T1 AH, 250 V, UL, 115 V c.c. - 300 V c.c.), y el portafusibles se debe volver a colocar en su lugar ejerciendo una ligera presión (véase la tabla en el 5 "Información técnica y datos de funcionamiento".)
- Toda garantía se extingue si los precintos del aparato están dañados o si personas no autorizadas por Straub Medical AG han realizado intervenciones en el aparato. Véase también el capítulo 8 "Limitación de responsabilidad, garantía, exclusiones de garantía y funcionamiento".
- Todos los componentes se deben comprobar siempre que el aparato se ponga en funcionamiento de nuevo. Se deben inspeccionar especialmente los cables, por si existen daños en el aislamiento. Durante el funcionamiento, el usuario debe prestar atención a anomalías como sonidos inusuales, ruidos altos, ausencia de las barras de color LED, ausencia de sonidos de alarma o piezas o tornillos sueltos, y consultar al distribuidor en caso de irregularidades o desviaciones.

Mantenimiento

- Solo el fabricante, una institución o una persona autorizada por el fabricante, puede realizar el mantenimiento.
- Durante el mantenimiento se lleva a cabo una inspección, una prueba funcional y un examen de la seguridad eléctrica según la normativa aplicable.
- Durante la prueba funcional, se observa el cumplimiento de los umbrales de advertencia y la función de apagado en caso de error, con el fin de evitar lesiones a los pacientes.

La prueba funcional necesita un aparato especial (unidad médica de servicio Straub).

Por esta razón, no existe ningún manual de servicio disponible para los usuarios finales.


NICOLA JURNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

Reparaciones

Solo el fabricante, una institución o una persona autorizada por el fabricante, puede realizar reparaciones.

Inspecciones periódicas

En algunos países la ley establece una inspección anual periódica (inspección técnica de seguridad periódica/prueba recurrente). El fabricante también recomienda una inspección periódica anual donde no exista obligación legal. Esto incluye la realización de una inspección visual de los componentes (inspección de seguridad periódica; prueba recurrente), una prueba funcional con un aparato especial (unidad de servicio) y el examen de la seguridad eléctrica según EN 62353, antes de que todos los componentes reciban nuevas etiquetas de inspección.

Esta inspección periódica la realiza el fabricante o una institución o persona autorizada por el fabricante

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

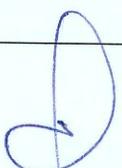
No corresponde

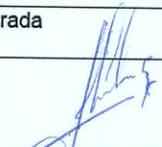
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

Con respecto a las perturbaciones electromagnéticas, el sistema Straub cumple con los requisitos de emisión e inmunidad estipulados en IEC 60601-1-2, 4.ª edición.

Cuadro 1: Resumen de emisiones de CEM

Parámetro dentro del entorno de un centro sanitario profesional	Estándar básico de CEM	Permiso utilizado: Dentro de la consulta del médico en áreas residenciales	Resultado de la prueba
Emisiones de RF conducidas	CISPR 11	Cumple con los límites de emisión de clase B	Superada
Emisiones de RF radiada	CISPR 11	Cumple con los límites de emisión de clase B	Superada
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2	N/C	Superada
Fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3	N/C	Superada


NICOLÁS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

Cuadro 2: Niveles de prueba de inmunidad

Parámetro	Estándar básico de CEM	Entorno de un centro sanitario profesional	Permiso utilizado	Resultado de la prueba
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	N/C	Superada
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 0,08 a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 0,08 a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Superada
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	IEC 61000-4-3	Aplicación de todas las frecuencias de prueba de acuerdo con las especificaciones de prueba (consulte el cuadro 9 de IEC 60601-1-2:2014)	28 V/m Frecuencia de prueba: 3,5 GHz (WIMAX)	Superada
Campos magnéticos de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz, 60 Hz	N/C	Superada
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	±2 kV (líneas de alimentación) ±1 kV (líneas de señal/datos)	N/C	Superada
Ondas de choque	IEC 61000-4-5	±1 kV (modo diferencial) ±2 kV (modo común)	N/C	Superada
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} Fuera de bandas de ISM y radioaficionados 6 V _{RMS} Dentro de bandas de ISM y radioaficionados 80 % AM a 1 kHz	N/C	Superada
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11	Pruebas realizadas en todos los niveles aplicados: Porcentaje de U _T Ciclos Ángulos de sincronización (grados)	N/C	Superada

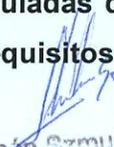
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

No utilizar si el paquete está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la


NICOLÁS


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Resolución de problemas

Errores de aplicación

- Siempre que se utilice, el catéter utilizado en el sistema endovascular Straub debe estar completamente lleno de líquido (sangre del paciente o solución de lavado).

PRECAUCIÓN: No deje nunca que el catéter se seque. Esto puede provocar la rotura de la hélice y volver el sistema inservible

- Siempre que se utilice, el sistema endovascular Straub debe guiarse a través de una guía.

PRECAUCIÓN: No deje NUNCA que el catéter funcione sin haber insertado una guía. Esto podría provocar que la hélice se retuerza y volver el sistema inservible.

- Cuando despeje por primera vez la oclusión del vaso, asegúrese de que el lumen del vaso que solo ha sido parcialmente despejado no se vuelva a ocluir con el vástago del catéter.

PRECAUCIÓN: Esto podría reducir la aspiración de sangre en el catéter. En consecuencia, y debido a la actividad de coagulación en el interior del vástago del catéter, puede disminuir


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 1.324

la velocidad de rotación y bloquearse el cabezal motriz. Así pues, retraiga regularmente el catéter hacia las zonas del vaso que aún están abiertas e irrigadas por sangre fresca para mantener el catéter siempre lleno de líquido.

- Cuando esté tratando una oclusión, asegúrese de que aplica el movimiento hacia delante y hacia atrás correcto de acuerdo con las instrucciones del catéter.

PRECAUCIÓN: Si no se aplica este movimiento hacia delante y hacia atrás, puede suceder que solo se transporte fuera del vaso el material de la oclusión, pero que no se aspire la sangre fresca que fluye proximalmente. Por consiguiente, el cabezal del catéter puede atascarse, lo cual a su vez puede provocar el fallo del sistema y/o puede provocar lesiones al paciente.

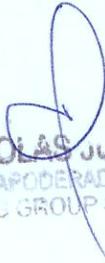
PRECAUCIÓN: Si no se aplica este movimiento pendular/de giro, se puede producir una rotura en la zona del cabezal del catéter o en la hélice. En el peor de los casos, podrían quedar en el interior del paciente partes del catéter, que tendrían que extraerse manualmente con un instrumento retractor adecuado o bien extraerse quirúrgicamente.

- Asegúrese de que los pacientes están suficientemente anticoagulados durante todo el periodo de aplicación (ACT > 250 seg).

PRECAUCIÓN: Si se forman coágulos dentro del cabezal del catéter o en el vástago del catéter, podría producirse un bloqueo, el cual debe eliminarse enjuagando con solución salina isotónica heparinizada, o, en el peor de los casos, se puede producir un fallo del sistema

Solución de fallos

Después de cada error, problema o perturbación, y de que el usuario lo elimine, deberá considerarse el mantenimiento o la reparación por el fabricante, con el fin de excluir un error repetido, un error de sistema o un error subsiguiente


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz

Error/Problema/Avería	Causa posible	Observación
No hay corriente en la unidad de control. No se visualizan los LED.	El interruptor de encendido/apagado está en la posición <O>.	Mueva el interruptor a la posición <I>.
	La unidad de control no está conectada a la red o no se ha enchufado correctamente.	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio.
	Compruebe los fusibles.	Sustitúyalos si es necesario (véanse los capítulos 5 y 6.3.1).
El Drive System está interfiriendo eléctricamente con otros equipos de la sala.	No se han respetado las condiciones ambientales descritas en el capítulo 2.8 "Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)" y 2.9 "Condiciones ambientales".	Compruebe el cumplimiento de las condiciones ambientales. Opcionalmente, el sistema se puede conectar a una conexión equipotencial del edificio a través del enchufe equipotencial.
El motor no arranca después de apretar el botón de arranque.	La unidad de control no está conectada a la red o no está enchufada correctamente.	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio.
	El selector de modo está en la posición incorrecta.	Mueva el interruptor hasta la posición oportuna.
	El cable del motor no encaja correctamente o está defectuoso.	Compruebe el cable y el encaje en el conector de la unidad de control.
El motor no arranca después de pisar el pedal.	La unidad de control no está conectada a la red o no se ha enchufado correctamente.	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio.
	El selector de modo está en la posición incorrecta.	Mueva el interruptor hasta la posición oportuna.
	El cable del pedal no encaja correctamente o está defectuoso.	Compruebe el cable y el encaje en el conector de la unidad de control.
El catéter empieza a funcionar y se para y/o empieza a funcionar con retraso.	La funda entre el motor y el catéter tiene arrugas e interfiere con el embrague magnético.	Separe el catéter del motor, compruebe el ajuste de la funda y conéctelo de nuevo mediante el embrague magnético. Asegúrese de que las lengüetas de sujeción situadas en el lateral del catéter encajan completamente en las ranuras correspondientes del motor. Es imprescindible comprobar que el catéter está perfectamente encajado. No debe existir ningún hueco entre el catéter y el motor.

Alarma acústica en la unidad de control.	La velocidad ha caído por debajo del umbral de advertencia.	Tire del catéter hacia atrás dentro del segmento del vaso. La velocidad debería aumentar de nuevo hasta el valor normal. Si no sucede así, saque el catéter del cuerpo y enjuáguelo según las instrucciones de uso. Cuando se vuelva a alcanzar la velocidad normal dentro del líquido de enjuague, y se transporte líquido a la bolsa recolectora, puede continuar el tratamiento. En caso contrario, debe utilizarse un catéter nuevo.
<p>No se produce aspiración (p. ej., no hay extracción de sangre ni de trombo).</p> 	Las oclusiones o el bloqueo del catéter o del cabezal del catéter impiden que el catéter gire y aspire correctamente.	Saque el catéter del cuerpo y enjuáguelo según las instrucciones de uso. Si no es posible ninguna rotación, la causa puede ser un bloqueo del cabezal del catéter. Puede intentar soltar el bloqueo pulsando el botón <return> de la unidad de control y el interruptor manual o el pedal. Se puede continuar el tratamiento si se alcanza la velocidad normal en el líquido de enjuague, y el líquido de enjuague se transporta a la bolsa recolectora. Si no sucede así, debe utilizarse un catéter nuevo.
	Hélice rota: si el catéter se dobla antes o durante la intervención, o si no se realiza el movimiento manual continuado hacia delante y hacia atrás durante la rotación, la hélice puede romperse.	El catéter debe sustituirse. PRECAUCIÓN: Con cuidado, extraiga simultáneamente el catéter y la guía. Asegúrese de que no queda en el interior del cuerpo ninguna pieza del catéter o de la guía.
La guía no se puede mover más en el interior del catéter y se calienta o gira con la hélice.	La hélice y la guía pueden haber quedado unidos entre sí por fibrina. Posiblemente la anticoagulación y la inhibición de la agregación plaquetaria son insuficientes (véanse las instrucciones del catéter utilizado).	Extraiga cuidadosamente el catéter y la guía del vaso.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulowicz

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

- Condiciones adicionales que deben tenerse en cuenta.
- Entornos de uso previsto: Instalaciones sanitarias profesionales (unidad de control conectada a la red de alimentación eléctrica del hospital) y consultas
- Para evitar interrupciones del suministro en entornos domésticos o médicos, y en casos en los que se necesita un sistema de alimentación ininterrumpida, Straub Medical AG recomienda conectar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- No utilice el aparato en presencia de líquidos/gases inflamables (p. ej., anestésicos o en ambientes ricos en oxígeno).
- Utilice el aparato únicamente sobre una superficie estable y nivelada y a la temperatura ambiente habitual en salas de operaciones, según DIN 1946-4, de +19 °C a +26 °C. La temperatura máxima aprobada para operaciones es de 30 °C.
- El aparato médico está clasificado para un funcionamiento no continuo. Después de un intervalo de trabajo de 15 minutos de funcionamiento continuo, antes de volver a usarlo debe respetarse un intervalo de pausa de 15 minutos en el cual el motor no gire.
- Tiempo máximo de activación (tiempo de encendido) / tiempo mínimo de desactivación (tiempo de apagado)]
Intervalo: 15 min/15 min
- La humedad debe estar entre el 30% y el 65% (DIN 1946-4).
- El dispositivo se puede utilizar hasta 3000 m sobre el nivel del mar.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica


NICOLÁS J. J. A.
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 0324

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación de aparatos viejos

Este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Esta directiva estipula que todos los dispositivos eléctricos y electrónicos comercializados después del 13 de agosto de 2005 deben eliminarse por separado de la basura doméstica. La correcta eliminación de los aparatos viejos evita el daño para el medio ambiente y el riesgo para la salud humana. Straub Medical AG asume su responsabilidad como fabricante.

Straub Medical AG, en calidad de fabricante, se ocupará de recoger directamente este producto médico electrónico del usuario final o a través de la red de distribuidores establecida en los distintos países de acuerdo con la Directiva Europea y en conformidad con la normativa implementada en los países miembro y llevará a cabo un reciclaje respetuoso con el medio ambiente o una eliminación adecuada.

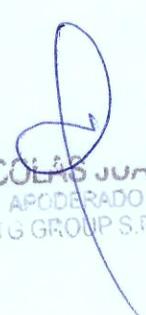
El producto cumple con la Directiva 2002/95 / EG (RoHS 2002/95 / CE - Restricción del uso de sustancias peligrosas) y la Directiva 2011/65 / UE (RoHS 2), que restringen el uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLÁS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:21:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:21:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006385-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006385-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-215

Nombre descriptivo: Sistema endovascular Straub

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kit para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Straub Medical

Modelos:

Drive System (Sistema de transmisión):

80300 Drive System

80301 Unidad de Control

80302 Motor

80303 Pedal

Catéter Rotarex™ S:

80208 Rotarex™ S 6F X 110 cm
80201 Rotarex™ S 6F X 135 cm
80206 Rotarex™ S 8F X 85 cm
80207 Rotarex™ S 8F X 110 cm
80279 Rotarex™ S 10F X 85 cm

Catéter Aspirex™ S:

80209 Aspirex™ S 6F X 110 cm
80203 Aspirex™ S 6F X 135 cm
80210 Aspirex™ S 8F X 85 cm
80204 Aspirex™ S 8F X 110 cm
80211 Aspirex™ S 10F X 110 cm

Alambres Guías

80233 GW 0.018" 4/220 cm
80234 GW 0.018" 4/270 cm
80235 GW 0.018" 4/320 cm
80281 GW 0.025" 6/220 cm
80265 GW 0.025" 6/270 cm

Paño:

80068 paño, estéril para motor o pedal

Conjuntos Rotarex™ S (SET)

80219 SET Rotarex™ S 6F x 110cm, (contiene: 80208 Rotarex™ S 6F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80202 SET Rotarex™ S 6F x 135cm, (contiene: 80201 Rotarex™ S 6F X 135 cm, 80235 GW 0.018" 4/320 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80223 SET Rotarex™ S 8F x 85cm, (contiene: 80206 Rotarex™ S 8F X 85 cm, 80233 GW 0.018" 4/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80224 SET Rotarex™ S 8F x 110cm, (contiene: 80207 Rotarex™ S 8F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80277 SET Rotarex™ S 10F x 85cm, (contiene: 80279 Rotarex™ S 10F X 85 cm, 80281 GW 0.025" 6/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)

Conjuntos Aspirex™ S (SET)

80226 SET Aspirex™ S 6F x 110cm, (contiene: 80209 Aspirex™ S 6F X 110 cm, , 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80227 SET Aspirex™ S 6F x 135cm, contiene: 80203 Aspirex™ S 6F X 135 cm, 80235 GW 0.018" 4/320 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80229 SET Aspirex™ S 8F x 85cm, contiene: 80210 Aspirex™ S 8F X 85 cm, 80233 GW 0.018" 4/220 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80230 SET Aspirex™ S 8F x 110cm, contiene: 80204 Aspirex™ S 8F X 110 cm, 80234 GW 0.018" 4/270 cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)
80232 SET Aspirex™ S 10F x 110cm, contiene: 80211 Aspirex™ S 10F X 110 cm, 80265 GW 0.025" 6/270

cm, 10170: Bolsa de recolección, 2000 ml, 80068 paño, esteril para motor o pedal)

Alambre Guía 5 paquetes

80270 Alambre guía 0.018" 4/220 cm, (contiene: 5 x 80233 GW 0.018" 4/220 cm angulado)

80271 Alambre guía 0.018" 4/270 cm, (contiene: 5 x 80234 GW 0.018" 4/270 cm angulado)

80272 Alambre guía 0.018" 4/320 cm, (contiene: 5 x 80235 GW 0.018" 4/320 cm angulado)

80304 Alambre guía 0.025" 6/220 cm, (contiene: 5 x 80281 GW 0.025" 6/220 cm angulado)

80305 Alambre guía 0.025" 6/270 cm, (contiene: 5 x 80265 GW 0.025" 6/270 cm angulado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular Straub, Drive System, cuando se combina con los catéteres rotaciones, se utiliza para la eliminación percutánea transluminal de material trombótico, tromboembólico y aterotrombótico de las oclusiones recientes, subagudas y crónicas en los vasos tratados correspondientes.

Utilizados con catéteres Rotarex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterotrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Utilizados con catéteres Aspirex, su finalidad es para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico reciente de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Período de vida útil: Productos estériles (catéteres, alambre guía, paño y bolsa recolectora): 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Drive System (Sistema de Transmisión) (80300, 80301, 80302 y 80303): POR UNIDAD

Catéter Rotarex™ S (80208, 80201, 80206, 80207, 80279): POR UNIDAD

Catéter Aspirex™ S (80209, 80203, 80210, 80204, 80211): POR UNIDAD

Alambres guías (80233, 80234, 80235, 80281, 80265): POR UNIDAD

Paño (80068): POR UNIDAD

Conjuntos Rotarex™ S (Set) (80219, 80202, 80223, 80224 y 80277): POR UNIDAD

Conjuntos Aspirex™ S (Set) (80226, 80227, 80229, 80230, 80232): POR UNIDAD

Alambre guía (80270, 80271, 80272, 80304 y 80305): CAJA POR 5 UNIDADES

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar de elaboración:

12 Straubstrasse, 7323 Wangs, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-215 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-006385-23-9

Disposición N°:

N° Identificador Trámite: 53211

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:09:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:09:53 -03:00