



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006952-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006952-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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 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 (ANMAT) del producto médico marca STRAUB MEDICAL TM nombre descriptivo Sistema endovascular y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-03459929-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-355 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-355

Nombre descriptivo: Sistema endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRAUB MEDICAL TM

Modelos:

Sistema de transmisión:

80300 Sistema de transmisión
80301 Unidad de control
80302 Motor
80303 Pedal

Sets Rotarex™S:

80202 SET Rotarex™S 6 F x 135 cm
80219 SET Rotarex™S 6 F x 110 cm
80223 SET Rotarex™S 8 F x 85 cm
80224 SET Rotarex™S 8 F x 110 cm
80277 SET Rotarex™S 10 F x 85 cm

Catéteres Rotarex™ S

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

Sets Aspirex™ S:

80226 SET Aspirex™S 6 F x 110 cm
80227 SET Aspirex™S 6 F x 135 cm
80229 SET Aspirex™S 8 F x 85 cm
80230 SET Aspirex™S 8 F x 110 cm
80232 SET Aspirex™S 10 F x 110 cm

Catéteres Aspirex™ S:

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

Guías:

80233 GW 0.018" 4 / 220 cm
80234 GW 0.018" 4 / 270 cm
80235 GW 0.018" 4 / 320 cm
80265 GW 0.025" 6 / 270 cm
80281 GW 0.025" 6 / 220 cm
80270 Guia 0.018" 4 / 220 cm
80271 Guia 0.018" 4 / 270 cm
80272 Guia 0.018" 4 / 320 cm
80304 Guia 0.025" 6 / 220 cm
80305 Guia 0.025" 6 / 270 cm

Paño

80068 Paño, estéril para motor o pedal

Bolsa de recolección

10170 Bolsa de recolección, 2000 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular Straub está diseñado para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterotrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos naturales o vasos dotados de stents, injertos de stent o bypass naturales o artificiales fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Período de vida útil: 3 años (catéteres, guías, paño, bolsa de recolección),
N/A (Sistema de transmisión)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad; 1 y 5 unidades (Guías)

Método de esterilización: por óxido de etileno;
N/A (Sistema de transmisión)

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar de elaboración:

Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-006952-23-7

N° Identificador Trámite: 53769

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Modelo

Sistema de transmisión

110-240 V, 50-60 Hz, 75 VA

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

SERIE N° (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD (en símbolo)

	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	-30°C a +60°C	+5°C a +40°C
Humedad	máxima del 95%	máxima del 70%


Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Rotarex®S

Modelo

Set de Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)


No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Rotarex®S

Modelo

Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Aspirex®S

Modelo

Set de Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)


No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Aspirex®S

Modelo

Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

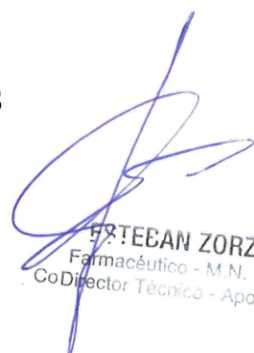
No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Modelo

Guía metálica

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)


No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Modelo

Sistema de transmisión

110-240 V, 50-60 Hz, 75 VA

CONTENIDO: 1 unidad

	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	-30°C a +60°C	+5°C a +40°C
Humedad	máxima del 95%	máxima del 70%

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Rotarex®S

Modelo

Set de Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG. Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Rotarex®S

Modelo

Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG. Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Aspirex®S

Modelo

Set de Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



SET Aspirex®S

Modelo

Catéter rotacional

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

Straub Medical AG, Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Modelo

Guía metálica

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro (en símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

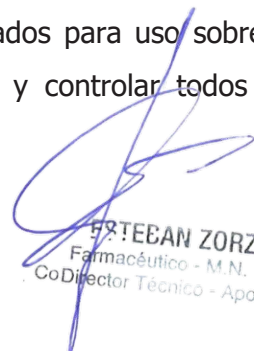
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-355

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema Endovascular Straub es la combinación del Straub Medical Sistema de transmisión con el catéter rotacional Straub de las familias Rotarex®S y Aspirex®S pensados para uso sobre el paciente. El Straub Medical Sistema de transmisión sirve para impulsar y controlar todos los catéteres rotacionales de la cartera Straub Medical.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La transmisión de potencia entre el Straub Medical Sistema de transmisión y los catéteres rotacionales funciona mediante un embrague magnético. Esta transmisión de potencia sin contacto al catéter rotacional permite cubrir completamente el motor no estéril con uno de los paños estériles incluidos en el set del catéter y conectar el motor cubierto de material estéril con el catéter rotacional estéril. Esto permite el trabajo estéril sin necesidad de esterilizar el propio motor.

Sistema de transmisión

El Sistema de transmisión se utiliza para alimentar el catéter rotacional Straub. Están disponibles las familias de catéteres con los nombres comerciales Rotarex®S y Aspirex®S.

El sistema endovascular Straub garantiza una aspiración fuerte, uniforme y constante. Los catéteres están equipados con una punta de catéter patentada que permite una fragmentación eficaz y una extracción segura del organizado material trombótico de los vasos tratados.

Al utilizar el sistema endovascular Straub, se utilizan técnicas estándar para la colocación de los introductores, guías y catéteres.

El Sistema de transmisión contiene todos los componentes necesarios para su funcionamiento en combinación con los catéteres disponibles para el sistema, los cuales se presentan en juegos o kits junto con los accesorios necesarios. El material no incluido en los kits/juegos de catéteres se indica en las instrucciones de uso de los catéteres específicos.

El sistema endovascular Straub elimina el material de oclusión de los vasos sanguíneos ocluidos utilizando cabezales de trabajo patentados que fragmentan el material de oclusión y lo transportan de forma segura y efectiva fuera del vaso sanguíneo. Dependiendo del estado, antigüedad y posición del material de oclusión, están disponibles diferentes familias de catéteres adecuados para el sistema endovascular Straub.

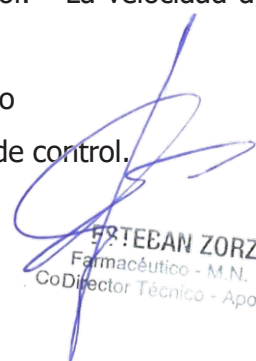
Unidad de control

La unidad de control contiene los controles electrónicos. Controla y regula la velocidad del motor para alcanzar la velocidad de rotación óptima para el catéter y muestra las irregularidades en la velocidad tanto de forma visual como acústica.

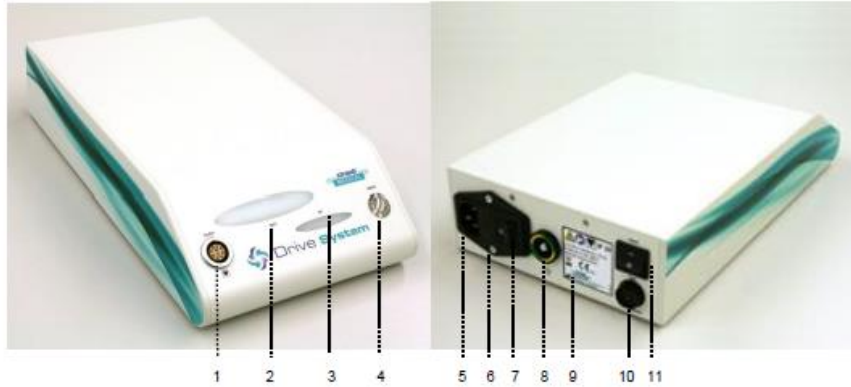
Funciones consideradas esenciales para el rendimiento de la unidad de control: - La velocidad de rotación se detiene a 22 000 rpm

- El motor se detiene si la velocidad de rotación cae por debajo del límite crítico

Las siguientes ilustraciones muestran la parte frontal y posterior de la unidad de control.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



- 1 Conexión para el motor
- 2 Barra LED
- 3 Indicador luminoso de encendido <on>
- 4 Interruptor de retorno <return>
- 5 Conexión para el cable de alimentación
- 6 Portafusibles
- 7 Interruptor <I/O> de encendido (<I>)/apagado (<O>)
- 8 Conector para conexión equipotencial
- 9 Placa de identificación
- 10 Conexión para el pedal <foot switch>
- 11 Selector de modo
Modo manual <hand> Posición <<>
Modo pedal <foot> Posición <=>

El circuito de alimentación instalado actualmente detecta automáticamente la tensión en la red en las zonas especificadas.

100-120V / 60 Hz / 75VA

220-240V / 50 Hz / 75VA



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Motor

El motor se conecta al dispositivo, tal y como se describe en el capítulo «Preparación del motor», a través del conector del motor, y el interruptor de selección de modo se coloca en modo manual. El motor conectado a la unidad de control va acompañado de una funda estéril. Se conecta luego un catéter estéril al motor mediante el embrague magnético. La rotación del catéter comienza al pulsar el interruptor principal verde del mango del motor.

Pedal

El pedal está conectado al aparato mediante la conexión para el pedal. Véase el capítulo "Preparación del pedal".

El pedal conectado a la unidad de control puede utilizarse para arrancar el motor siempre que el selector de modo esté ajustado oportunamente. La fuerza ejercida con el pie sobre el pedal no tiene efecto sobre la velocidad de rotación del motor, de modo que el pedal puede estar siempre completamente pisado.

En la parte inferior del pedal se encuentra el número de serie y los detalles sobre el grado de protección. IP41 significa protección frente al contacto con herramientas, cables o similares con un $\varnothing > 1$ mm, así como protección frente a la caída vertical de gotas de agua. El pedal se puede proteger con una funda opcional (<Drape, sterile for motor or footswitch>). Estas fundas se entregan estériles por razones logísticas.

Catéteres Rotarex® S

Los catéteres rotacionales de la familia Rotarex®S tienen un cabezal rotatorio, impulsado por la hélice rotatoria. El cabezal está formado por dos cilindros de metal superpuestos, cada uno de los cuales tiene dos aberturas laterales. El cilindro exterior está conectado a la hélice rotatoria y el interior al vástago del catéter. El cilindro exterior rotatorio está dotado de carillas en su punta principal. Con la estructura rotatoria formada por las carillas, el cabezal del catéter Rotarex®S somete a abrasión el material oclusivo que se encuentra frente a él. Al mismo tiempo, el cilindro exterior rotatorio produce un fuerte remolino en el vaso. Este remolino erosiona aún más el material oclusivo con ayuda de los fragmentos ya desprendidos. Luego, todo el material desprendido se aspira a las aberturas laterales de los cilindros superpuestos. Dentro del cabezal, los fragmentos de todos los tamaños se rompen, formando micropartículas, que se transportan por medio del tornillo transportador a través del lumen interior del catéter a la bolsa de recogida fuera del cuerpo. La combinación del cabezal rotatorio y la hélice rotatoria asegura que el material oclusivo se desprende, los fragmentos se aspiran de forma constante, los fragmentos se rompen, formando partículas que pasarán a través del catéter y el material se transporta fuera del cuerpo del paciente. La pared del vaso se respeta en este proceso, porque la parte externa del cabezal es completamente roma, a pesar de las carillas. El contacto con la pared vascular no es necesario para que el catéter ejerza su efecto y por tanto, no se busca. Los fragmentos desprendidos se rompen mediante estructuras parecidas a hojas, muy duras y afiladas. Estas estructuras se encuentran en el interior del cabezal del catéter, a cierta distancia del exterior rotatorio. El catéter está diseñado para asegurar que, con la guía colocada dentro del lumen y un flujo sanguíneo adecuado desde proximalmente, cualquier contacto no intencionado con la pared no producirá daños a la pared vascular.

Los catéteres se suministran estériles y están disponibles en longitudes útiles de 85 cm, 110 cm y 135 cm, dependiendo del modelo.

Los catéteres no contienen látex ni ftalatos.

Materiales incluidos en el set:

Sets Rotarex™S



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	REF	80219	80202	80223	80224	80277
REF	Nombre	SET Rotarex®S 6F 110cm	SET Rotarex®S 6F 135cm	SET Rotarex®S 8F 85cm	SET Rotarex®S 8F 110cm	SET Rotarex®S 10F 85cm
80208	Rotarex®S 6F 110cm	1	-	-	-	-
80201	Rotarex®S 6F 135cm	-	1	-	-	-
80206	Rotarex®S 8F 85cm	-	-	1	-	-
80207	Rotarex®S 8F 110cm	-	-	-	1	-
80279	Rotarex®S 10F 85cm	-	-	-	-	1
80233	GW 0.018" 4/220cm	-	-	1	-	-
80234	GW 0.018" 4/270cm	1	-	-	1	-
80235	GW 0.018" 4/320cm	-	1	-	-	-
80281	GW 0.025" 6/220cm	-	-	-	-	1
10170	Collecting bag, 2000 ml (Bolsa de recogida), 2000 ml	1	1	1	1	1
80068	Drape, sterile for motor or footswitch (Paño estéril, para el motor o el pedal)	1	1	1	1	1
11120	Instruction for Use (Instrucciones del uso) Rotarex®S	1	1	1	1	1

Datos técnicos y especificaciones:

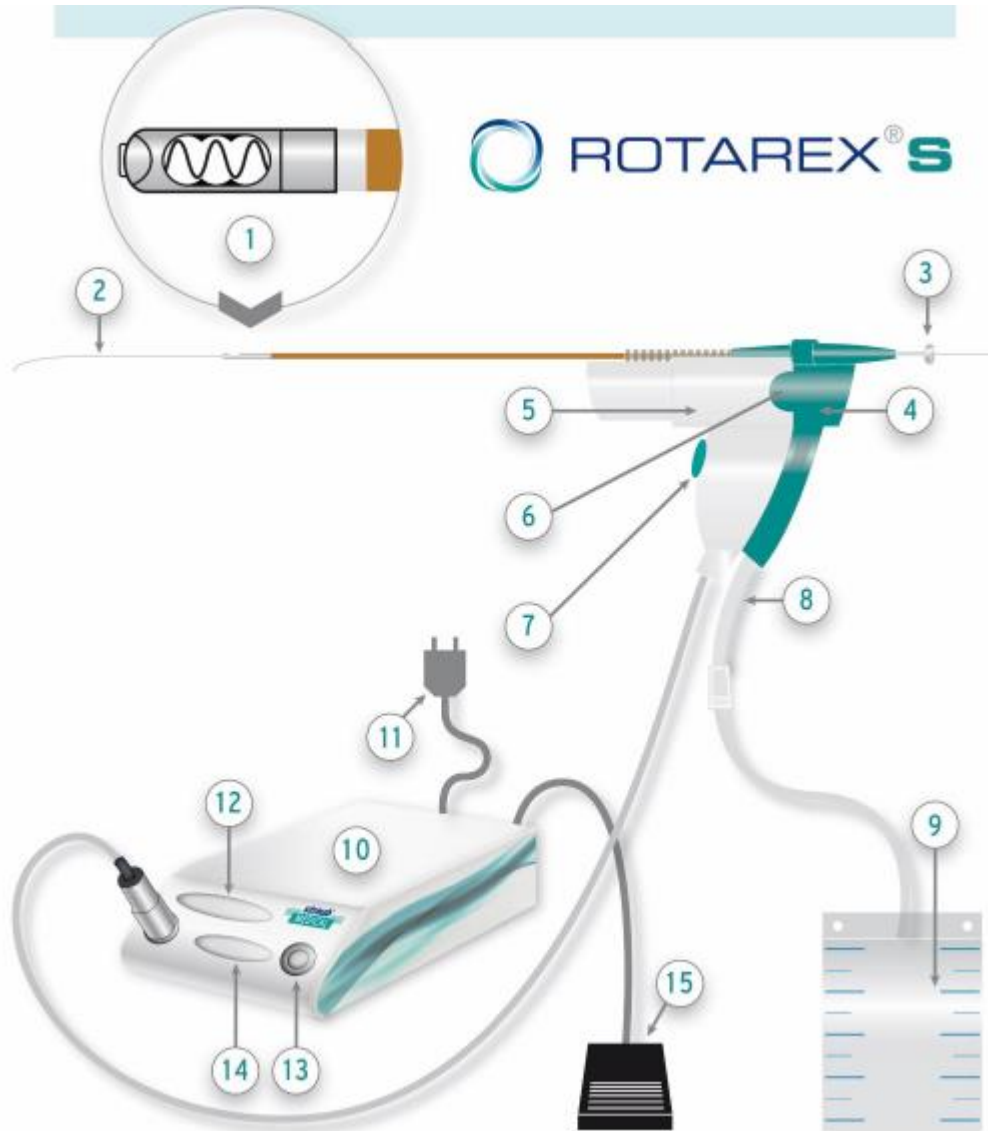
Diseñado para el tratamiento de vasos de estos diámetros:	3-5 mm	5-8 mm	7-12 mm
Diámetro externo del catéter:	2 mm	2 ¾ mm	3 ½ mm
Rotación:	60'000 rpm	40'000 rpm	40'000 rpm
Capacidad máxima de aspiración (pérdida de sangre máxima)	45 ml/min	75 ml/min	130 ml/min
Transmisión de potencia:	Embrague magnético		

Sistema endovascular (catéter Rotarex™S)

REF.	COMPONENTE
1	Cabezal rotatorio + hélice
2	Guía metálica
3	Wire adapter
4	Caja de engranajes
5	Motor
6	Embrague magnético (dentro)
7	Control de mano
8	Tubo de slida
9	Bolsa de recogida
10	Unidad de control
11	Cable de alimentación
12	Barra LED
13	Tecla <return>
14	Indicador de encendido/apagado
15	Pedal



ERTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



Sets Aspirex™ S


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	REF	80226	80227	80229	80230	80232
REF	Nombre	SET Aspirex®S 6F 110cm	SET Aspirex®S 6F 135cm	SET Aspirex®S 8F 85cm	SET Aspirex®S 8F 110cm	SET Aspirex®S 10F 110cm
80209	Aspirex®S 6F 110cm	1	-	-	-	-
80203	Aspirex®S 6F 135cm	-	1	-	-	-
80210	Aspirex®S 8F 85cm	-	-	1	-	-
80204	Aspirex®S 8F 110cm	-	-	-	1	-
80211	Aspirex®S 10F 110cm	-	-	-	-	1
80233	Guía 0,018" 4/220cm	-	-	1	-	-
80234	Guía 0,018" 4/270cm	1	-	-	1	-
80235	Guía 0,018" 4/320cm	-	1	-	-	-
80265	Guía 0,025" 6/270cm	-	-	-	-	1
10170	Collecting bag, 2000ml (Bolsa de recogida) 2000ml	1	1	1	1	1
80068	Drape, sterile for motor or footswitch (Paño estéril para el motor o el pedal)	1	1	1	1	1
11121	Instruction for use, Aspirex®S (Instrucciones de uso), Aspirex®S	1	1	1	1	1

Datos técnicos y especificaciones:

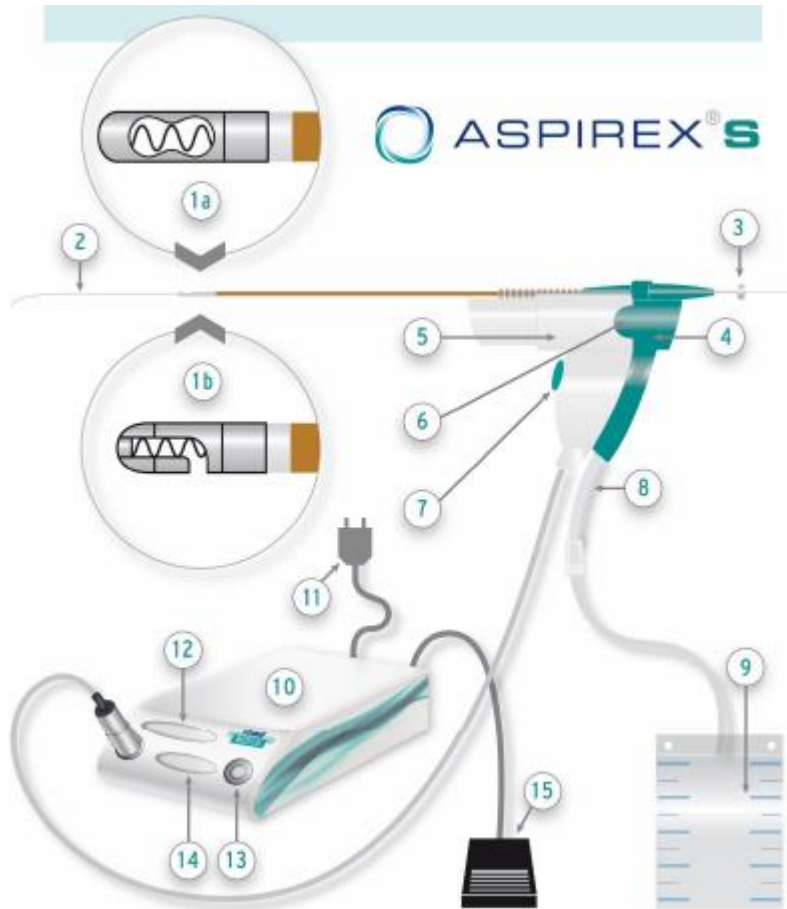
Diseñado para el tratamiento de vasos de estos diámetros:	3-5 mm	5-8 mm	8-12 mm
Diámetro externo del catéter:	2 mm	2 ½ mm	3 ½ mm
Rotación	60'000 r.p.m.	40'000 r.p.m.	40'000 r.p.m.
Capacidad máxima de aspiración (pérdida de sangre máxima)	45 ml/min	75 ml/min	130 ml/min
Transmisión de potencia		Embrague magnético	

Sistema endovascular (catéter Aspirex™ S)

REF.	COMPONENTE
1a	Cabezal de catéter con hélice 10F
1b	Cabezal de catéter con hélice 6F u 8F
2	Guía metálica
3	Wire adapter
4	Caja de engranajes
5	Motor
6	Embrague magnético (dentro)
7	Control de mano
8	Tubo de slida
9	Bolsa de recogida
10	Unidad de control
11	Cable de alimentación
12	Barra LED
13	Tecla <return>
14	Indicador de encendido/apagado
15	Pedal



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado




Guías

Todos los sets incluyen una guía compatible (con revestimiento hidrofílico en la punta) con el diámetro adecuado. Las guías están pensadas para colocarse en vasos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso adecuado, para guiarse mediante los extremos distales y proximales controlables a un área específica dentro del cuerpo humano y para usarse como guía para los catéteres.

Las guías metálicas están diseñadas para su introducción invasiva o mediante cirugía invasiva en el cuerpo a través de orificios corporales existentes o creados artificialmente o en los vasos sanguíneos del sistema circulatorio central con medios quirúrgicamente invasivos a través de un puerto, desde donde se hacen avanzar después hasta una determinada zona del interior del cuerpo gracias a sus extremos proximales y distales controlables a fin de ser utilizadas como guía para un catéter u otro producto.

Aplicación

General


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

El producto combinado intervencionista se debe preparar conforme a las instrucciones del fabricante. La luz de la guía metálica del producto combinado se debe irrigar antes de la introducción de la guía metálica.

Guías metálicas con revestimiento hidrófilo

Antes de la retirada de los guías metálicas con revestimiento hidrófilo del dispensador, el usuario debe inyectar solución salina fisiológica en el acceso del dispensador para humedecer la superficie de dicha guía metálica con revestimiento hidrófilo.

Tras la inyección de la solución salina, la guía metálica se extrae con cuidado del dispensador. Si resulta difícil extraer la guía metálica del dispensador, se debe inyectar más solución salina.

Tras su extracción, la guía metálica no se debe volver a introducir en el dispensador.

Materiales incluidos en el set/kit:

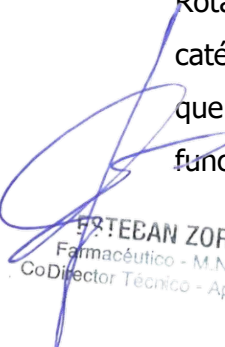
	REF 80270	REF 80271	REF 80272	REF 80304	REF 80305
CONTENIDO	Guidewire 0.018" 4/220 cm angled	Guidewire 0.018" 4/270 cm angled	Guidewire 0.018" 4/320 cm angled	Guidewire 0.025" 6/220 cm angled	Guidewire 0.025" 6/270 cm angled
GW 0.018" 4/220 cm (REF 80233)	5	-	-	-	-
GW 0.018" 4/270 cm (REF 80234)	-	5	-	-	-
GW 0.018" 4/320 cm (REF 80235)	-	-	5	-	-
GW 0.025" 6/220 cm (REF 80281)	-	-	-	5	-
GW 0.025" 6/270 cm (REF 80265)	-	-	-	-	5
Istruzioni per l'uso (REF 11154)	1	1	1	1	1

Datos técnicos y especificaciones:

Longitud [cm]	220	270	320	220	270
Diámetro [pulgadas]	0.018	0.018	0.018	0.025	0.025
Punta flexible (Flex Tip) [cm]	4, en ángulo	4, en ángulo	4, en ángulo	6, en ángulo	6, en ángulo
Material (Core Material)	Nitinol	Nitinol	Nitinol	Nitinol	Nitinol
Revestimiento hidrófilo distal [cm]	9.5	9.5	9.5	8.5	8.5

Modo de funcionamiento general de los catéteres rotacionales Straub

Una hélice de acero con un revestimiento hidrofóbico, que tiene un lumen co-axial, central, para la guía, rota dentro de los catéteres rotacionales de lumen único de las familias Aspirex®S y Rotarex®S. El Straub Medical Sistema de transmisión y una caja de engranajes en la carcasa del catéter generan automáticamente la velocidad de revoluciones adecuada para el catéter concreto, que va de 40'000 a 60'000 r.p.m. dependiendo del modelo. La hélice rotatoria garantiza varias funciones del catéter. impulsa las funciones del cabezal del catéter, produce una fuerte presión



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

negativa y actúa como tornillo transportador para el material que debe transportarse a la bolsa de recogida. La presión negativa producida es suficientemente fuerte como para aspirar todos los fragmentos del material de oclusión de forma fiable en el catéter. La sangre que se aspira junto con los fragmentos ayuda a enfriar el catéter rotacional. A pesar de la fuerte aspiración, la pérdida de sangre del paciente se limita a 45 ml/min con catéteres 6F, a 75 ml/min con los catéteres 8F y a 130ml/min con catéteres 10F. El catéter normalmente abre hasta 1 cm de segmento ocluido por segundo, lo que asegura que la pérdida de sangre del paciente suele permanecer por debajo de niveles clínicamente relevantes, incluso en segmentos ocluidos muy alargados.


INDICACIONES

El sistema endovascular Straub está diseñado para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterotrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos naturales o vasos dotados de stents, injertos de stent o bypass naturales o artificiales fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

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
- 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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

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
- 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
- Las oclusiones totales crónicas (OTC) pueden ser una contraindicación para las guías metálicas > 0.014" (0.035 mm).

CONSEJOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.
- ▶ 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.
- ▶ **CONSERVAR ESTE MANUAL EN LUGAR SEGURO**

Peligros biológicos

- ▶ Considere todo trabajo realizado en pacientes como un posible peligro biológico. Adopte un procedimiento de manipulación adecuado y deseche de forma segura el material extraído.
- ▶ Si se realiza una intervención en un paciente, el Sistema de transmisión se considerará un "peligro biológico potencial" y deberá manejarse adecuadamente (utilice equipo de protección individual).



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- ▶ Elimine la contaminación superficial con uno de los desinfectantes recomendados en el capítulo "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.

Peligros eléctricos

- ▶ El Sistema de transmisión 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 también estar conectados a tierra. Una toma de tierra defectuosa dentro o fuera del aparato puede poner en peligro al usuario.
- ▶ No utilice el Sistema de transmisión en un ambiente inflamable o explosivo o cerca de él.
- ▶ La unidad de control del Sistema de transmisión se ajusta al 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 al protección IP45 y ofrece protección frente a un chorro de agua (boquilla) desde cualquier dirección.
- ▶ El pedal se ajusta al protección IP41 y ofrece protección contra la caída vertical de gotas de agua.
- ▶ Los componentes internos del Sistema de transmisión 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.
- ▶ Utilice solo el cable de conexión original para conectar la unidad de control del Sistema de transmisión con las piezas que se vayan a conectar, como el motor o el pedal.

Consejos especiales

- ▶ Todo el personal que participe en el procedimiento debe haber sido capacitado para operar el Sistema de transmisión 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.
 - ▶ No utilice simultáneamente el Sistema de transmisión y un equipo que emita vibraciones fuertes en la misma zona de trabajo.
 - ▶ Utilice únicamente los desinfectantes recomendados en el capítulo "Limpieza y desinfección". Solo se ha probado y aprobado la biocompatibilidad de estos elementos.
 - ▶ No deje caer el Sistema de transmisión 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.
 - ▶ 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.

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Cuadro 2: Niveles de prueba de inmunidad

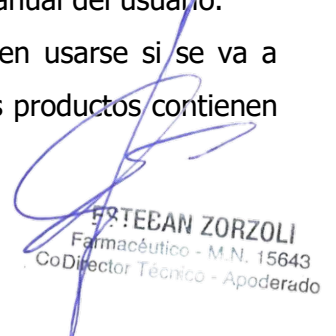
Parámetro	Estándar básico de CEM	Entorno de un centro sanitario profesional	Permiso utilizado	Resultado de la prueba
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	N/C	Superada
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 0,08 a 2,7 GHz 80 % AM a 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
Caídas 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

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 Sistema de transmisión, 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.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.

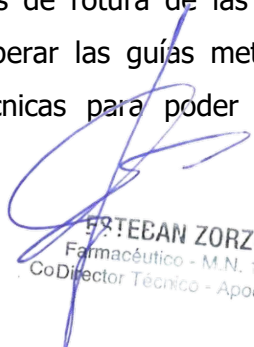
ADVERTENCIA: No utilice los productos si las barreras de su envase blíster estéril se han visto comprometidas o dañadas.

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

Si se aplican de forma incorrecta, las guías metálicas pueden causar perforaciones arteriales (vaso sanguíneo). Las consecuencias de una perforación de vasos sanguíneos importantes suelen ser muy graves y pueden ocasionar la muerte. La mayoría de casos de perforaciones está causada por el doblado (torsión) de la guía metálica. Durante el uso de la guía metálica, es muy importante utilizar una técnica de introducción que evite la torsión de la misma tanto como sea posible. Para este fin se debe utilizar una herramienta introductoria. Además, se conocen casos de introducción excesiva de las guías metálicas, lo que, por lo general, se considera de alto riesgo. L'introducción excesiva de una guía metálica puede causar lesiones o perforación de los vasos tratados/vasos sanguíneos.

Las guías metálicas contienen metales magnetizados como acero inoxidable y no se pueden usar con campos de RM, ya que pueden moverse o calentarse debido al magnetismo residual existente en condiciones de RM, lo que puede causar complicaciones catastróficas.

El análisis de la literatura médica ha revelado que son posibles casos de rotura de las guías metálicas. También se han publicado las posibles técnicas para recuperar las guías metálicas alojadas y rotas. El usuario debe estar familiarizado con estas técnicas para poder evitar consecuencias graves en tales casos.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Si se utilizan guías metálicas revestidas, se debe tener cuidado de comprobar que la combinación con otro dispositivo médico (p. ej. un catéter) es adecuada, de manera que el revestimiento no se vea dañado.

La colocación incorrecta de la guía metálica puede causar graves complicaciones.

Como cualquier otro producto que se introduce en el torrente sanguíneo, el uso de las guías metálicas puede causar trombosis. El usuario es responsable de garantizar las medidas adecuadas para la prevención de la trombosis durante su uso.

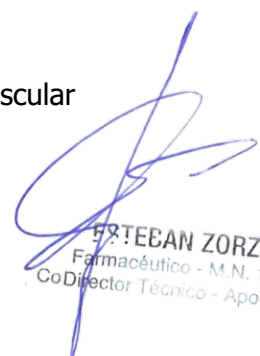
PRECAUCIONES

- Las guías metálicas son instrumentos delicados y se deben manipular con cuidado. Antes de usarla, y si es posible, durante el procedimiento, examine la guía metálica con cuidado en busca de daños, deformaciones, pliegues y otras alteraciones. Los guías metálicas dañadas, deformes, dobladas o con otras alteraciones no se deben utilizar y se deben desechar, ya que existe riesgo de perforación del vaso sanguíneo.
- Pruebe la combinación de guía metálica y dispositivo médico intervencionista antes del uso.
- Evite la retirada de la guía metálica a través de una cánula metálica. Los bordes afilados de la cánula pueden dañar o cortar el revestimiento de PTFE (teflón). El catéter, la cubierta introductora o el dilatador de vaso deben sustituir a la aguja una vez que la guía metálica se haya introducido en el vaso.
- La confirmación de la posición de la guía metálica a través de una ecografía puede evitar la perforación accidental de los vasos durante la dilatación.

POSIBLES EFECTOS 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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 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

INSTRUCCIONES DE USO

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Si no se observan las advertencias y precauciones, pueden producirse complicaciones que pueden conducir a consecuencias graves para la salud del paciente o a la muerte del paciente.

Todas las recomendaciones dentro de estas instrucciones están pensadas para que sirvan sólo como orientación general. No están pensadas para sustituir a los protocolos del centro o al criterio clínico profesional relativo a la asistencia a los pacientes.

Instalación, puesta en funcionamiento y uso del sistema

Volumen de suministro

El Sistema de transmisión se entrega en una caja.


Abra cuidadosamente la caja precintada con cinta adhesiva usando unas tijeras o una cuchilla pequeña y elimine el material de relleno y los cartonajes interiores para acceder al maletín de transporte del Sistema de transmisión.

Guarde la caja para su uso posterior en caso de que el sistema deba enviarse para mantenimiento o reparación.

Coloque el maletín de transporte sobre una mesa de modo que la flecha situada sobre el botón negro izquierdo de cierre esté apuntando hacia arriba y el logotipo de la compañía sea visible en la parte superior.

El maletín de transporte se puede abrir totalmente al presionar los dos botones de cierre negros. Compruebe con la siguiente lista de control que el suministro está completo.

Lista de control del contenido




ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Producto/Descripción	Comentario	Cantida	N.º REF. (número de pedido)
Maletín de transporte		1	N/A
Unidad de control (<control unit>)	*)	1	80301
Motor con cable	*)	1	80302
Pedal con cable	*)	1	80303
Cable de alimentación	**)	1	80xxx
Manual	**)	1	11xxx
Guía rápida de instalación en póster		1	11449
Declaración de conformidad	***)	1	N/A
Certificado de ensayo sobre seguridad eléctrica según IEC 60601-1 1		1	N/A

*) con etiqueta de ensayo y programación de la próxima prueba de rutina
 **) específico del país o específico del idioma
 ***) Inglés/alemán



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Puesta en funcionamiento del Sistema de transmisión

Para la puesta en funcionamiento es necesario un Sistema de transmisión 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.

Datos de funcionamiento

	Unidad de control	Motor	Pedal
	REF 80301	REF 80302	REF 80303
Dimensiones [mm]: [l x an x al] (longitud del cable)	310 x 180 x 75	110 x 120 x 37 (3.000)	90 x 100 x 35 (3.000)
Peso [kg]:	1,8	0,5	0,3
Tensión [V]	100 - 240~	24 V c.c.	24 V c.c.
Frecuencia [Hz]	50 - 60	N/A	N/A
Potencia consumida [VA]	75	N/A	N/A
Corriente de entrada máxima [A]	0,75	N/A	N/A
Carga total conectada [kw]	0,075	N/A	N/A
Salida [V ~] *)	40	N/A	N/A
Clase de aislamiento	I	II	II
Nivel de protección	CF	N/A	N/A
Grado de protección	IP20	IP45	IP41
Fusible (SPT 5x20)	2x T1 AH, 250 V	N/A	N/A
Protección antideflagrante	ninguna	ninguna	ninguna

*) Modulación por ancho de pulsos

N/A. No aplicable

Materiales no incluidos en el suministro (necesarios para su uso):

Introducción

Solución salina isotónica heparinizada

Jeringa estéril $\geq 10\text{ml}$ sin aguja

Paño estéril, para el motor o el pedal



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Preparación de la unidad de control

Coloque la unidad de control del Sistema de transmisión sobre una superficie estable y limpia. Para la unidad de control se requiere una superficie de apoyo mínima de 25x40 cm. No coloque el sistema cerca de radiadores ni de instrumentos que emitan calor. Asegúrese de que el sistema está adecuadamente ventilado manteniendo una distancia mínima de 10 cm desde otros dispositivos o paredes. Asegúrese de que la circulación natural del aire bajo el sistema no se obstaculiza.

Evite utilizar el Sistema de transmisión en condiciones de temperatura extrema (más de 26 °C o menos de 19 °C).

Compruebe que el precinto de garantía está intacto y que se ha observado el intervalo de mantenimiento recomendado mirando la etiqueta de ensayo.

Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado está apagado.

Conecte el cable de alimentación suministrado al conector situado en la parte posterior de la unidad de control y a continuación a una toma de corriente con toma de tierra.

Preparación del pedal

El pedal suministrado se puede utilizar opcionalmente.

Inserte el conector del pedal en el conector marcado (<foot switch>) situado en la parte posterior de la unidad de control. La pestaña de la parte interior del conector macho debe señalar hacia arriba y se introducirá en el conector hembra aplicando una ligera presión. A continuación, gire el anillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope (aproximadamente 45°) con el fin de garantizar una conexión segura. La separación después de su utilización se realiza de forma análoga, pero en sentido contrario.

Encendido del sistema

Encienda el sistema con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior de la unidad de control. Para ello, pulse el símbolo <I>.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe el suministro de corriente en el indicador luminoso <on> situado en la parte frontal del aparato, cuyo LED debe estar iluminado, indicando que la unidad de control y el pedal están listos para funcionar.

Compruebe que el botón <return> funciona correctamente, de modo que sea capaz, en el caso de un bloqueo del catéter, de activar una corta rotación en el sentido antihorario para desbloquearlo. Esto se hace pulsando este botón y activando el motor con el pedal o con el motor manual al mismo tiempo.

Aplicación del sistema endovascular Straub

Después de conectar el catéter y la bolsa recolectora, hay que preparar el catéter para su utilización.

Apagado

Después de terminar de usar el sistema endovascular Straub, es necesario realizar los siguientes pasos de trabajo.

Desconecte la corriente eléctrica pulsando el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior de la unidad de control. El indicador de disposición del sistema <on> se apaga.

Catéteres

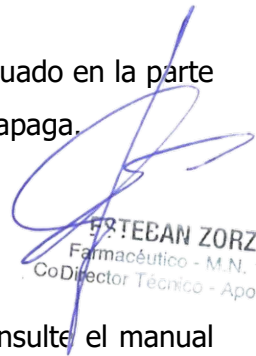
Preparación para el uso:

1. Para la preparación y el manejo del Straub Medical Sistema de transmisión consulte el manual del usuario del Straub Medical Sistema de transmisión. Este manual proporciona instrucciones para la manipulación de los paños estériles incluidos en el set del catéter, que se emplean para cubrir partes del Straub Medical Sistema de transmisión.

PRECAUCIÓN: Antes de usar el Straub Endovascular System y sus componentes, el usuario debe estar plenamente familiarizado con las instrucciones de funcionamiento del Straub Medical Sistema de transmisión y los catéteres rotacionales Straub.

2. Introduzca el introductor adecuado seleccionado en un vaso sanguíneo mediante un método idóneo. Realice un angiograma para determinar el estado inicial del paciente. Si el estado inicial es médica y técnicamente adecuado, compruebe que hay una anticoagulación suficiente con la medicación adecuada.

3. Para determinar el diámetro del vaso objetivo, evalúe por medios adecuados el diámetro vascular nominal más estrecho dentro del segmento del vaso que se va a tratar. Seleccione el



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

catéter Rotarex®S en el tamaño de French adecuado para que se ajuste a este diámetro del vaso diana (véanse los detalles técnicos y las especificaciones más arriba) y en la longitud adecuada para alcanzar la lesión diana. Los catéteres Rotarex®S se suministran en sets que contienen otros materiales necesarios.

Introducción de la guía

Las guías metálicas se suministran en condiciones estériles y NO SE PUEDEN limpiar, desinfectar ni esterilizar de FORMA EFICAZ tras un único uso, debido a su diseño, ya que los líquidos corporales penetran entre las vueltas de los resortes y no se pueden eliminar. Las guías metálicas se deben desechar tras un único uso.

Los productos son estériles solo si el envase no está dañado y se mantiene cerrado y si la fecha de caducidad indicada no se ha superado. Los productos cuyo embalaje esté dañado o cuya fecha de caducidad haya pasado se deben desechar.

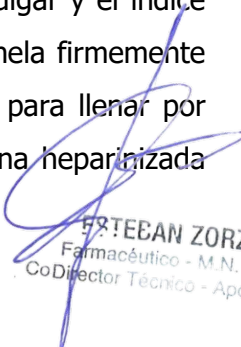
1. Humedezca la guía estéril incluida en el set del catéter inyectando solución salina isotónica heparinizada en el dispensador de la guía. Luego, haga avanzar la guía a través del introductor en el vaso y hágala maniobrar a través de la oclusión del vaso bajo monitorización radiográfica. La guía debe encontrarse dentro del lumen a lo largo de todo su curso. Coloque la punta flexible de la guía lo más distalmente que pueda respecto a la oclusión del vaso que se está tratando.

Extracción del catéter y conexión al Straub Medical Sistema de transmisión:

1. Retire el catéter estéril de su envasado de blíster contenido en el set del catéter. Para conectar el catéter estéril al Straub Medical Sistema de transmisión y conectar la bolsa de recogida estéril, consulte el manual del usuario del Straub Medical Sistema de transmisión.

Preparación del catéter para su uso:

1. El lumen del catéter debe llenarse con solución salina heparinizada antes de insertar el catéter en el introductor y el vaso sanguíneo. Rellene el catéter inyectando solución salina heparinizada a través de la abertura para la guía en la parte frontal del cabezal del catéter. Extraiga la solución salina heparinizada a una jeringa de plástico estéril adecuada, sin aguja. Durante la inyección de la solución salina, mantenga cerradas las aberturas del cabezal del catéter con el pulgar y el índice de una mano. Utilice la otra mano para orientar la jeringa con su punta y presiónela firmemente contra el cabezal del catéter desde la parte anterior. Inyecte suficiente solución para llenar por completo el lumen del catéter. Humedezca la punta del catéter con solución salina heparinizada



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

para asegurar la introducción suave a través del introductor. Si la punta del catéter todavía no está suficientemente humedecida después del llenado del tubo del catéter, debe sumergirse en solución salina isotónica heparinizada.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el lumen del catéter se llena completamente con solución cuando el motor está funcionando. El funcionamiento en seco puede producir la desintegración inmediata del catéter.

2. Cuando la punta del catéter esté húmeda y el lumen del catéter esté lleno, inserte el catéter desactivado inmediatamente sobre la guía a través del introductor en el torrente sanguíneo. Para evitar que el catéter se acode por fuera del introductor, tome el catéter a una distancia máxima de 3 cm de la válvula hemostática e insértelo en la dirección del eje longitudinal del introductor. Repita lo anterior hasta que haya introducido la longitud deseada. Para ayudar al extremo rígido de la guía a pasar a través de la carcasa de la caja de engranajes del catéter, empuje el cabezal del adaptador de la guía en la dirección de la carcasa de la caja de engranajes.

3. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta 1 cm por delante de la oclusión con el motor apagado. Esta es la posición inicial para el uso del catéter.

4. Cuando se alcance la posición inicial, vuelva a comprobar la posición de la guía y corríjala, si es necesario.

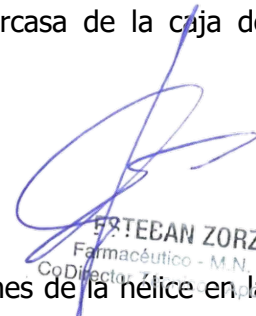
5. Cuando se haya alcanzado la posición de inicio del catéter y se haya alcanzado la posición correcta de la guía, tire del botón del wire adapter separándolo de la carcasa de la caja de engranajes.

Uso del catéter Rotarex®S:

1. Ahora, encienda el Straub Medical Sistema de transmisión.

2. El motor se activa por la mano o el pedal. Vigile la velocidad de revoluciones de la hélice en la barra de LED en el Straub Medical Sistema de transmisión. Los LED verdes que indican la velocidad correcta nunca deben desaparecer completamente en ninguna etapa del procedimiento. El Straub Medical Sistema de transmisión está equipado con un sistema de advertencia acústica que emite una alarma audible si todas las LED verdes se apagan.

3. Con el motor funcionando, sujete el mango del motor de manera que el tubo de salida que sale de la carcasa de la caja de engranajes se posicione verticalmente hacia abajo. La bolsa de recogida debe colgar verticalmente por debajo del motor, de modo que el tubo de alimentación discurra en una línea vertical directa desde la carcasa de la caja de engranajes hasta la bolsa de recogida. Cuando el motor está funcionando, colóquelo a la misma altura que el introductor y



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director, Zorzoli y Asociados

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

sujete de modo que la sección del catéter situada fuera del cuerpo del paciente esté completamente enderezada en todo momento.

Tratamiento de la oclusión:

1. Con el motor funcionando, haga avanzar el catéter dentro de la oclusión. Rote simultáneamente el catéter entre los dedos. Las carillas del cabezal del catéter desprenden el material oclusivo que se encuentra en esta área. Los fragmentos desprendidos salen despedidos contra la pared del vaso por el remolino creado por la rotación y erosionan más material de la pared del vaso. Finalmente, todo el material desprendido se aspira, se fragmenta dentro del cabezal del catéter y se transporta.
2. En material blando, la velocidad máxima de avance es de una longitud del cabezal del catéter por cada movimiento hacia delante. Si el material se hace más duro, por ejemplo, cuando se alcanza la estenosis subyacente, la velocidad de avance debe reducirse a la décima parte de la longitud del cabezal del catéter por cada movimiento hacia delante, porque un avance más lento produce más eficacia del desprendimiento! Después de cada avance y de la apertura asociada del segmento del vaso correspondiente, retire el catéter un pequeño recorrido hacia el segmento abierto, con el motor todavía funcionando, de modo que el material retirado se pueda procesar y extraer. Al mismo tiempo, el flujo de sangre fresca enfría el cabezal del catéter. Realice estos movimientos de avance y retroceso por todo el segmento del vaso a tratar, con una frecuencia de aproximadamente un movimiento de avance y retroceso por segundo.
3. El avance suficientemente lento del catéter mitiga el riesgo tanto de embolización distal como de desgarro de la placa.
4. Con el motor funcionando de forma continua, guíe el catéter al segmento abierto situado distalmente y luego retírelo al punto de inicio mientras mantiene el motor en funcionamiento. Mientras lo hace, haga rotar constantemente el catéter entre los dedos de manera que las ventanas de aspiración laterales aspiren todo el material que se haya desprendido.
5. Se puede desactivar el motor una vez que se haya alcanzado el punto de inicio. Realice un angiograma para determinar el estado del segmento de vaso tratado.
6. El uso del catéter puede repetirse varias veces para alcanzar el resultado óptimo del tratamiento.
7. Para completar el tratamiento con el catéter Rotarex®S, apague el motor y retire cuidadosamente el catéter a través del introductor.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los productos deben conservarse en el envasado original en un lugar seco, oscuro.

Condiciones adicionales que deben tenerse en cuenta para el Sistema de transmisión

- ▶ Entornos de uso previsto: Instalaciones sanitarias profesionales (unidad de control conectada a la red de alimentación eléctrica del hospital) y consultas médicas en áreas residenciales (unidad de control conectada a la red pública).
- ▶ 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.

ELIMINACIÓN DE APARATOS VIEJOS

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.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las superficies que pudieran entrar en contacto con materiales potencialmente infecciosos (riesgo biológico) deberán desinfectarse adecuadamente. Deberán observarse además los requisitos locales para la limpieza de dichas superficies. Véase el capítulo "Eliminación de aparatos viejos", con instrucciones adicionales sobre el juego de catéter cuando se utiliza con el sistema endovascular Straub.

Cuando sea necesario, limpie la unidad de control, la carcasa del motor, el pedal y el cable con un desinfectante de superficies alcohólico recomendado. Aplíquelo frotando el desinfectante sobre estas superficies. Asegúrese de que el desinfectante se ha evaporado totalmente después del tiempo de exposición especificado.

Limpiadores y desinfectantes recomendados

Limpieza de superficies:

Añada un limpiador suave no abrasivo al agua y aplíquelo con un paño húmedo.

Desinfección de superficies:

Los siguientes desinfectantes se han probado con respecto a su compatibilidad con las diferentes superficies, de modo que se pueden recomendar para la desinfección:

Terralin® protect (Schuelke & Mayr)
Terralin® Liquid (Schuelke & Mayr)
Mikroziid® sensitive Liquid (Schuelke & Mayr)
Mikroziid® AF Liquid (Schuelke & Mayr)
Mikroziid® sensitive Wipes (Schuelke & Mayr)
Antifect extra (Schuelke & Mayr)
Solución al 10% de una solución de hipoclorito de sodio al 5,25% (p. ej., Chlorox (The Chlorox Company))

Bacillol AF (Bode Chemie Hamburg)
Kohrsolin® ff (Bode Chemie Hamburg)
Microbac® Forte (Bode Chemie Hamburg)
Webcol Pads (Kendall; isopropanol al 70%)
Pursept® A X-Press (Merz)
Cleanisept® (Dr. Schuhmacher GmbH)
Antiseptica Combi Surface 0,5% (Antiseptica)



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Si se van a utilizar otros desinfectantes, le recomendamos que primero se ponga en contacto con Straub Medical AG o bien que realice usted mismo las correspondientes pruebas de compatibilidad.

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Inspección durante la puesta en funcionamiento

Antes del primer uso normal y antes de reiniciar (poner en servicio) el Sistema de transmisión, 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. Comprueba si todos los componentes y cables están completos, si no existe ningún otro daño y si los componentes están limpios. Los fusibles utilizados deben corresponder con los valores especificados, y los documentos de acompañamiento (manual) deben estar disponibles.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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 "Información técnica y datos de 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.

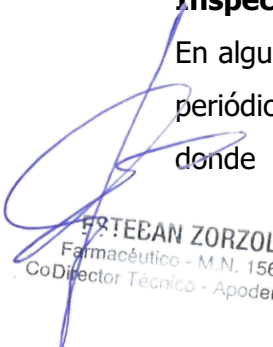
Se emite un informe de mantenimiento con los resultados de la inspección visual, la prueba funcional y –si se efectúa– la prueba de seguridad eléctrica. Si no se detectan defectos, se aplican nuevas etiqueta de ensayo a cada componente del Sistema de transmisión.

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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 14:15:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 14:15:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006952-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006952-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; 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: 634-355

Nombre descriptivo: Sistema endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRAUB MEDICAL TM

Modelos:

Sistema de transmisión:

80300 Sistema de transmisión
80301 Unidad de control
80302 Motor
80303 Pedal

Sets RotarexTMS:

80202 SET Rotarex^{TMS} 6 F x 135 cm
80219 SET Rotarex^{TMS} 6 F x 110 cm
80223 SET Rotarex^{TMS} 8 F x 85 cm
80224 SET Rotarex^{TMS} 8 F x 110 cm
80277 SET Rotarex^{TMS} 10 F x 85 cm

Catéteres RotarexTM S

80201 Rotarex^{TMS} 6 F x 135 cm
80206 Rotarex^{TMS} 8 F x 85 cm
80207 Rotarex^{TMS} 8 F x 110 cm
80208 Rotarex^{TMS} 6 F x 110 cm
80279 Rotarex^{TMS} 10 F x 85 cm

Sets AspirexTM S:

80226 SET Aspirex^{TMS} 6 F x 110 cm
80227 SET Aspirex^{TMS} 6 F x 135 cm
80229 SET Aspirex^{TMS} 8 F x 85 cm
80230 SET Aspirex^{TMS} 8 F x 110 cm
80232 SET Aspirex^{TMS} 10 F x 110 cm

Catéteres AspirexTM S:

80203 Aspirex^{TMS} 6 F x 135 cm
80204 Aspirex^{TMS} 8 F x 110 cm
80209 Aspirex^{TMS} 6 F x 110 cm
80210 Aspirex^{TMS} 8 F x 85 cm
80211 Aspirex^{TMS} 10 F x 110 cm

Guías:

80233 GW 0.018" 4 / 220 cm
80234 GW 0.018" 4 / 270 cm
80235 GW 0.018" 4 / 320 cm
80265 GW 0.025" 6 / 270 cm
80281 GW 0.025" 6 / 220 cm
80270 Guia 0.018" 4 / 220 cm
80271 Guia 0.018" 4 / 270 cm
80272 Guia 0.018" 4 / 320 cm
80304 Guia 0.025" 6 / 220 cm
80305 Guia 0.025" 6 / 270 cm

Paño

80068 Paño, estéril para motor o pedal

Bolsa de recolección

10170 Bolsa de recolección, 2000 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endovascular Straub está diseñado para la extracción transluminal percutánea de material trombótico, tromboembólico o aterotrombótico reciente de oclusiones recientes, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos naturales o vasos dotados de stents, injertos de stent o bypass naturales o artificiales fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Período de vida útil: 3 años (catéteres, guías, paño, bolsa de recolección),
N/A (Sistema de transmisión)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad; 1 y 5 unidades (Guías)

Método de esterilización: por óxido de etileno;
N/A (Sistema de transmisión)

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar de elaboración:

Straubstrasse 12, 7323 Wangs, CH, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-355 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006952-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53769

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.07 10:02:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:02:26 -03:00