



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2038

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3203-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26, denominado: Microcatéter para guiado, marca ASAHI®.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26, correspondiente al producto médico denominado: Microcatéter para guiado, marca ASAHI®, propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4533/10 de fecha 06 de



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

DISPOSICIÓN N° 2038

agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26, denominado: Microcatéter para guiado, marca ASAHI®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3203-15-1

DISPOSICIÓN N°

2038

SB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2038, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Microcatéter para guiado.

Marca: ASAHI®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4533/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7451-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	CORSAIR	CORSAIR: CSW135-26N y CSW150-26N
Indicaciones de uso	Facilitar la colocación de alambres guía en las vasculatura periférica y coronaria. Intercambiar alambres guía.	El Microcatéter ASAHI® Corsair se ha concebido para ayudar a colocar alambres guía en la vasculatura periférica; así como para cambiar un alambre guía por otro. También se ha concebido para ayudar a distribuir medio de contraste en las vasculaturas coronaria, periférica y abdominal. Este microcatéter no se ha fabricado para usarse en la vasculatura neuronal.



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

Vigencia del Certificado de Autorización de Venta de Productos Médicos	06 de Agosto de 2015	06 de Agosto de 2020
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4533/10	Ver a fs. 10
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4533/10	Ver de fs 11 a 20.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 MAR 2016

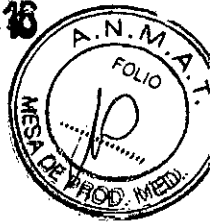
Expediente N° 1-47-3110-3203-15-1

DISPOSICIÓN N°

2038

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

02 MAR 2016



2038

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

y/o

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI
Gorsair

Modelo: XXX

Microcatéter para guiado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar


Esterilizado por óxido de etileno

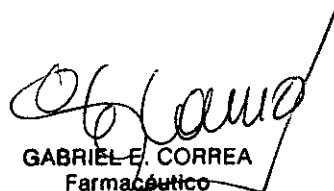
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

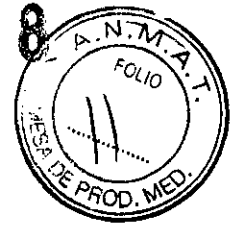
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-26


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

2038



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory**

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

y/o

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang,
Pathumthani 12000, TAILANDIA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

ASAHI
Corsair

Modelo: XXX

Microcatéter para guiado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar


Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-26


CLAUDIA B. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

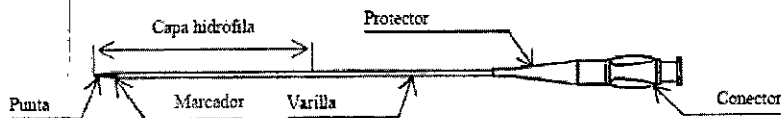

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

DESCRIPCIÓN:

El exterior de este microcatéter está recubierto de polímero hidrófilo para que sea lubricante cuando esté húmedo. El lumen, excepto la sección conectora, está recubierto de PTFE para facilitar el movimiento del alambre guía y de otros dispositivos.

Toda la estructura de la varilla es radiopaca y la punta del extremo distal tiene un marcador radiopaco para identificarlo con facilidad.

Forma y estructura



INDICACIONES:

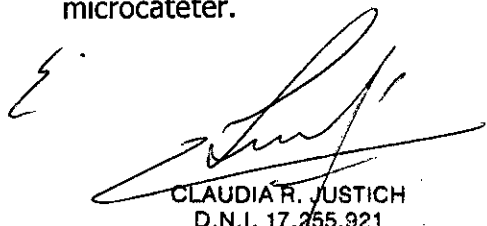
El microcatéter ASahi Corsair se ha concebido para ayudar a colocar alambres guía en la vasculatura coronaria o en la periférica; así como para cambiar un alambre guía por otro. También se ha concebido para ayudar a distribuir medio de contraste en las vasculaturas coronaria, periférica y abdominal. Este microcatéter no se ha fabricado para usarse en la vasculatura neuronal.


PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:

Este microcatéter se puede usar como <A> un catéter de infusión, o como catéter de apoyo.

Preparación

- 1) Saque de la bolsa estéril el microcatéter con el sujetador.
- 2) Con una jeringa, inyecte la solución salina heparinizada y esterilizada en el sujetador desde el conector del flujo. Compruebe que la solución salina heparinizada y esterilizada se ha inyectado hasta el punto de derramarse por el otro lado del sujetador.
- 3) Extraiga el microcatéter del sujetador y compruebe que la superficie tiene lubricidad. Si el producto ofrece resistencia cuando se retira el microcatéter del sujetador, inyecte otra vez solución salina heparinizada y esterilizada en el sujetador para aportarle lubricidad al microcatéter.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

4) Conecte una jeringa al microcatéter que ha retirado del sujetador, enjuague el lumen con la solución salina heparinizada y esterilizada, y llene el lumen del microcatéter con dicha solución.

Inserción

<A> Para usar como catéter de infusión

1) Inserte el alambre guía apropiado en este microcatéter mediante el conector y alinee la punta del alambre guía con la punta del microcatéter.

2) Inserte el microcatéter y el alambre guía como una unidad en el catéter guía desde su adaptador hemostático (conector Y, etc.), colocado en el vaso del paciente. Haga avanzar el microcatéter y el alambre guía hasta el extremo distal del catéter guía mediante fluoroscopia.

3) Tras comprobar la posición del extremo distal mediante fluoroscopia, haga avanzar el microcatéter al punto accesible del punto de destino, siempre manteniendo el alambre guía por delante del microcatéter.

4) Antes de inyectar el medio de contraste, retire el alambre guía:

(a) si la inyección de corriente es apta de acuerdo con las instrucciones de uso del medio de contraste o con la práctica clínica, conecte el inyector de corriente al conector del microcatéter y lleve a cabo la inyección de corriente.

(b) o conecte una jeringa al conector del microcatéter y lleve a cabo una inyección manual del medio de contraste.

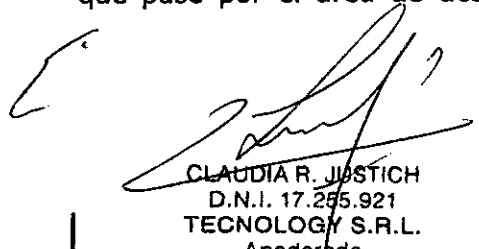
<A> Para usar como catéter de apoyo

1) Inserte el alambre guía apropiado en este microcatéter mediante el conector y alinee la punta del alambre guía con la punta del microcatéter.

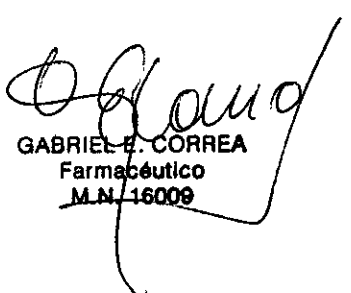
2) Afloje lo suficiente la válvula hemostática del adaptador hemostático conectado al catéter guía principal e inserte este microcatéter con el alambre guía.

3) Haga avanzar este microcatéter con el alambre guía bajo fluoroscopia hasta que alcance de 2 a 3 cm del área proximal de la punta del catéter guía principal.

4) Haga avanzar este microcatéter con el alambre guía bajo fluoroscopia hasta que se encuentre cerca de la zona estenótica. Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta que pase por el área de destino. Siga haciendo avanzar el alambre guía lo más distal



CLAUDIA R. JOSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

posible por el vaso sanguíneo y, una vez colocado ahí, compruebe la posición del alambre guía mediante angiografía desde el catéter guía. La posición del alambre guía debe comprobarse con una angiografía desde diferentes ángulos para confirmar que está insertado en el vaso sanguíneo deseado.

5) Tras aflojar el adaptador hemostático, sujete con firmeza el alambre guía y el catéter guía. A continuación, usando como guía el marcador radiopaco de la punta del microcatéter, haga avanzar el microcatéter de manera gradual por el alambre guía hasta que la punta atraviese la zona estenótica.

Extracción

1) Cuando vaya a extraer el microcatéter, afloje la válvula hemostática del adaptador hemostático, confirme la posición del extremo distal del microcatéter mediante fluoroscopia y retire el microcatéter con cuidado manteniendo estable el alambre guía en el vaso sanguíneo.

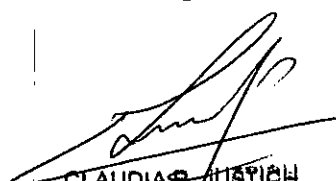
2) Tras la extracción del microcatéter, ajuste la válvula hemostática del adaptador hemostático.

3) Una vez completado el procedimiento, retire el microcatéter con rapidez y deséchelo adecuadamente.

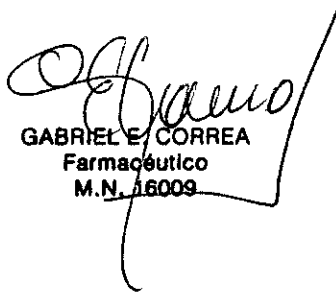
CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto con pacientes que sufran los siguientes trastornos.

- a. Pacientes con insuficiencias cardíacas graves.
- b. Pacientes con diátesis hemorrágicas o insuficiencia renal.
- c. Pacientes con arritmias cardíacas graves intratables.
- d. Pacientes con fiebre o infecciones sistémicas graves.
- e. Pacientes con insuficiencias cardíacas no compensadas.
- f. Pacientes con enfermedades pulmonares graves.
- g. Pacientes con trastornos electrolíticos de suero graves.
- h. Pacientes con infarto agudo de miocardio.
- i. Pacientes con trastornos de coagulación de la sangre o con cambios graves en la capacidad de coagulación causados por otros motivos.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.266.921
TECNOLOGY S.A.S.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009


2038

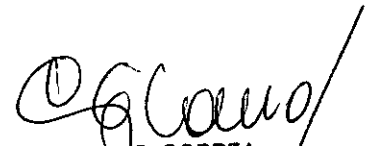


- Si utiliza este microcatéter con pacientes que padezcan trastornos descritos en los puntos a-i anteriores, existe la posibilidad de que dichos trastornos empeoren.
- j. Pacientes que han padecido reacciones diferentes y graves frente a los agentes necesarios en el procedimiento (pueden producirse efectos secundarios como síntomas alérgicos o enfermedades de choque).
 - k. Pacientes que no pueden recostarse sobre la espalda en una mesa para la angiografía, a causa de insuficiencias cardíacas congestivas o disnea.
 - l. Pacientes con enfermedades mentales o que no consientan la angiografía.
 - m. Pacientes que están o podrían estar embarazadas (el feto podría verse afectado por los rayos X durante la fluoroscopia).
 - n. Pacientes con anamnesis de espasmo coronario.
 - o. Cualquier otro paciente que el médico considere no apto para el procedimiento.

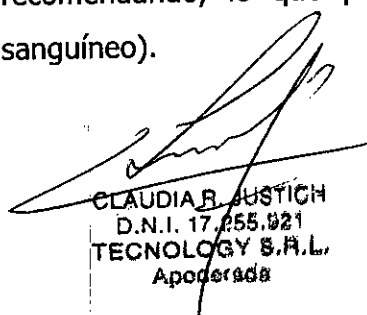
ADVERTENCIAS

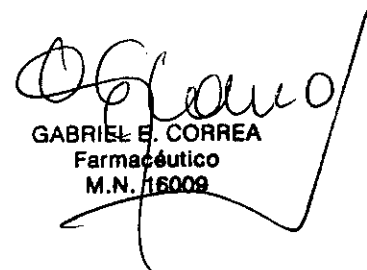
- Este microcatéter se ha esterilizado con gas de óxido de etileno (gas OE), y está concebido para un único uso. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, se pueden ver afectadas las prestaciones o la calidad de este microcatéter, existiendo riesgo de complicaciones, incluyendo infecciones.
- Antes de su uso, compruebe y confirme que todos los dispositivos, incluido este microcatéter, funcionan correctamente. Compruebe también si el microcatéter ha resultado dañado durante el transporte. No lo utilice si el envase o el microcatéter parecen estar dañados.
- Utilícelo atendiendo a la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase del producto.
- Utilícelo inmediatamente después de abrir la bolsa. Una vez usado, deseche el producto respetando las políticas de desecho de productos y control de infecciones.
- Solo un médico formado en intervenciones coronarias o periféricas puede utilizar este microcatéter.
- Compruebe el estado del paciente antes del procedimiento. Aplique una terapia anticoagulante adecuada si es necesario.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- Al usar este microcatéter, el paciente podría sufrir trombosis subagudas, complicaciones vasculares o en la sangre. Por lo tanto, debe estudiarse bien si se puede someter al paciente a la intervención.
- Solo se recomienda el uso del producto en instituciones médicas capaces de llevar a cabo una operación de baipás coronario de emergencia si un paciente sufre una lesión de manera accidental mientras se usa este microcatéter, se debe realizar una operación urgente de forma inmediata).
- No modifique este producto por ninguna razón (el uso de un producto modificado podría lesionar los vasos sanguíneos o dañar el producto).
- Adelante siempre el alambre guía respecto al microcatéter antes de intentar manipularlo de cualquier manera (si el alambre guía no está adelantado respecto al microcatéter, el vaso sanguíneo podría dañarse o perforarse, o el microcatéter deteriorarse o romperse).
- Al colocar este microcatéter en un vaso, manipúlelo con cuidado confirmando la posición de su extremo distal mediante una fluoroscopia. La superficie de este microcatéter cuenta con un revestimiento hidrófilo para la lubricidad; puede suceder que el microcatéter esté demasiado adelantado hacia la periferia sobre la zona que va a tratar el cirujano (se podría dañar el vaso sanguíneo o el microcatéter).
- No utilice este microcatéter para lesiones en el tronco principal izquierdo sin estar protegido por un baipás o circulación colateral.
- No utilice este microcatéter para una lesión calcificada avanzada.
- Preste especial atención cuando inserte o retire el microcatéter de zonas estenóticas o vasos más estrechos que el propio microcatéter (si se produce una fricción abrasiva excesiva, este microcatéter se podría deteriorar o romper, así como dañar o perforar un vaso).
- No utilice este microcatéter a través del tirante de un stent (no solo se podría estropear el microcatéter si se opera con un tirante de un stent, sino que además el stent se puede mover o descolocar, causando complicaciones, incluyendo lesiones o perforaciones en los vasos sanguíneos).
- No utilice alambres guía con una longitud mayor de la recomendada (se puede sentir resistencia cuando se hace avanzar o se retira un alambre guía más largo de lo recomendando, lo que podría deteriorar o romper el microcatéter o dañar el vaso sanguíneo).


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.A.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16008

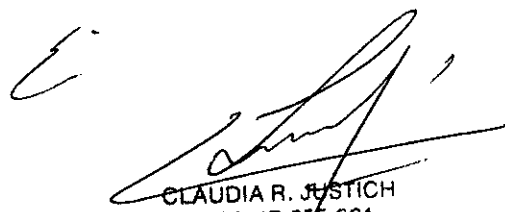
2038

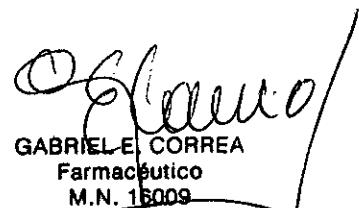


- Si se inserta o retira repetidamente y de forma excesiva este microcatéter, la prestación del revestimiento hidrófilo podría verse afectada (un uso continuado de este microcatéter con el revestimiento hidrófilo deteriorado podría ocasionar daños vasculares; esto también aumentaría el riesgo de que la punta se enganche, provocando un efecto adverso debido a la punta dañada o separada).
- Cuando se infunde medio de contraste, debe utilizarse una guía fluoroscópica con el microcatéter para confirmar que el medio de contraste se está infundiendo desde la punta del microcatéter. Si el medio de contraste no se está infundiendo, debe pararse la infusión y se debe remplazar el microcatéter por uno nuevo (si se ocluye el lumen del microcatéter, este último se podría dilatar, dañar o quebrar incluso si se ejerce una presión menor a la presión de inyección máxima [2 070 kPa]).
- No gire este microcatéter en la misma dirección más de diez veces consecutivas, ya sea en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa. Si se siente resistencia al girarlo, no siga a pesar del número de vueltas que haya dado. Identifique la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y actúe de la forma adecuada. Nunca siga con la operación sin haber identificado antes la causa (si sigue con el giro, podría deteriorar o romper el microcatéter o dañar los vasos sanguíneos).

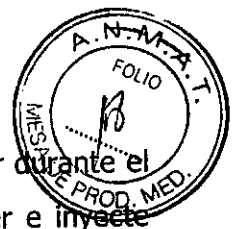
PRECAUCIONES DE USO:

- No utilice este producto con otro fin que no sea el que se especifica en las Instrucciones de uso de este documento.
- Siga las instrucciones, precauciones y advertencias descritas en las Instrucciones de uso provistas con los dispositivos médicos que se usan con este microcatéter.
- Cuando infunda medios de contraste, lea atentamente las Instrucciones de uso provistas con ellos y siga las instrucciones, precauciones y advertencias.
- Elija el tamaño adecuado del catéter guía y del alambre guía para usarlos con este microcatéter.
- Excepto para los medios de contraste que no son de base oleosa, no use una medicación que contenga disolvente orgánico, sustancias químicas (incluido el alcohol [etanol]), solución de gluconato de clorhexidina ni un medio de contraste de base oleosa (Lipiodol) con este producto. Sumerja el producto en los medios de contraste o límpielo con ellos.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

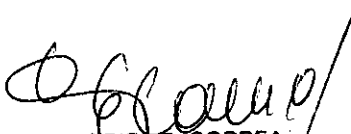

GABRIELE E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009

2038



- Para evitar coágulos de sangre al adherir la cara interior de este microcatéter durante el procedimiento, conecte el adaptador hemostático al conector del microcatéter e inyecte solución salina heparinizada y esterilizada del puerto del adaptador hemostático con una jeringa; o conecte una bolsa de presión llena de solución salina heparinizada y esterilizada para un goteo continuo de la solución que evite que el trombo se adhiera al microcatéter.
- Para evitar coágulos de sangre al adherir la superficie de este microcatéter durante el procedimiento, conecte la jeringa al adaptador hemostático (conector Y/llave de paso) conectado al catéter guía y vacíe el lumen del catéter guía con una solución salina heparinizada y esterilizada tal y como convenga.
- Cuando use un catéter guía que cuente con una llave de paso, no la manipule al insertar o después de insertar este microcatéter en el catéter guía (si se manipula la llave de paso durante la inserción del microcatéter, este se podría romper).
- Confirme que el microcatéter no tiene dobladuras, nudos, torsiones u oclusiones antes de inyectar algún medio de contraste (si inyecta un medio de contraste cuando el microcatéter está doblado u ocluido, el catéter se podría dañar o romper).
- La presión de inyección no debe exceder los 2 070 kPa (la presión máxima de inyección cuando se inyecta un medio de contraste con un inyector de corriente (si se supera la presión máxima de inyección, el microcatéter se podría deteriorar).
- Debe tener cuidado de que la conexión de un tubo de extensión no gotee ni se salga, en caso de usar un tubo de extensión, cuando el medio de contraste se inyecta con un inyector de corriente.
- Enjuague el lumen de este microcatéter todo lo necesario con solución salina heparinizada y esterilizada, especialmente después de inyectar medio de contraste.
- Maneje este microcatéter con cuidado para evitar que se deteriore, doble o tuerza, especialmente cuando lo inserte o lo haga avanzar en el catéter guía.
- Si hace avanzar este microcatéter por el extremo proximal del alambre guía, tenga cuidado de no deteriorar el microcatéter con el extremo proximal rígido del alambre guía.
- Si se inserta un alambre guía en un microcatéter ya colocado en el vaso, o si se reinserta un alambre guía en este microcatéter después de que el alambre guía ya se haya retirado una vez del microcatéter, maneje el alambre guía con cuidado para no dañar el microcatéter por el alambre guía, especialmente cuando la guía va por la sección curva o doblada de este microcatéter.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



- Si se siente cualquier tipo de resistencia o algo inusual al retirar o reinsertar el alambre guía de este microcatéter, interrumpa la operación y quite la guía y el microcatéter a la vez, como si formaran una unidad (el microcatéter podría estar doblado o torcido; si continúa con la operación, se podría dañar o romper).
- Nunca gire este microcatéter de forma continuada mientras sujeta el conector con las dos manos o aplica fuerza de otra manera. Sujete siempre el conector con una mano y gire el microcatéter con cuidado mientras libera de forma regular la torsión acumulada del microcatéter. Asegúrese de abrir la válvula hemostática en el conector Y.
- Si se siente cualquier tipo de resistencia al quitar el microcatéter, retírelo junto con el alambre guía como si fueran una unidad mientras que comprueba mediante fluoroscopia la posición de todos los dispositivos utilizados.
- Tome las medidas preventivas necesarias para evitar la infección después de usar este microcatéter y deséchelo adecuadamente.

FALLOS DE FUNCIONAMIENTO Y EFECTOS ADVERSOS:

Al utilizar este microcatéter, pueden presentarse los siguientes fallos de funcionamiento y efectos adversos. Si los desperfectos o efectos adversos son importantes, podrían provocar la muerte o complicaciones serias. De todos modos, tenga en cuenta que los desperfectos y efectos adversos no son solo los siguientes.

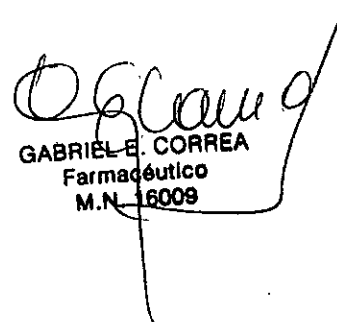
1) Desperfectos

Si el microcatéter se expone a una fuerza excesiva, podrían producirse los desperfectos indicados a continuación. Siga las indicaciones para el uso descritas anteriormente y utilice el microcatéter con mucho cuidado.

- Daños
 - Dobladura (torsión)
 - Torcido/doblado
 - Separación
 - Deterioro de la capa hidrófila
 - Estallido
- Dificultades de extracción
- Dificultades de inserción
- Oclusión del lumen del catéter

2) Efectos adversos


 CLAUDIA E. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16008

2038

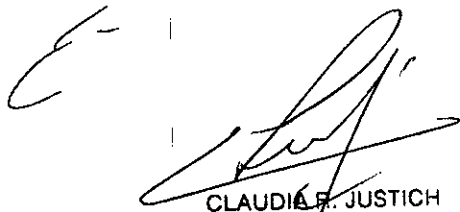


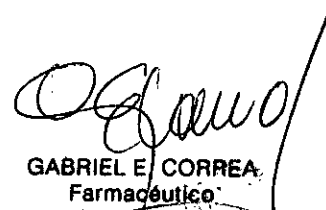
Entre las complicaciones y los efectos adversos que se pueden producir al utilizar este microcatéter, se encuentran los siguientes:

- Complicaciones en la sangre
- Complicaciones isquémicas
- Angiospasma
- Bradicardia/palpitaciones
- Embolismo (por aire, tejido o trombosis)/obstrucción
- Daños vasculares, incluida la dirección, perforación o rotura vascular.
- Angina (inestable)
- Formación de hematomas
- Formación de falsa aneurisma
- Infección

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO

Cuando almacene el producto, no lo doble ni lo coloque debajo de un objeto pesado. Asimismo, tenga cuidado de no exponer el producto al agua y evite las altas temperaturas, la humedad y la luz directa del sol.


CLAUDIA F. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009