



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5496-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7153-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7153-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR S.A., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Straub Medical AG nombre descriptivo Sistema Endovascular de Catéteres Rotativos y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-266-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Endovascular de Catéteres Rotativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada:

Rotarex®S: En combinación con el Sistema Drive están pensados para la remoción transluminal percutánea de material trombótico, trombo embólico y aterotrombótico de oclusiones frescas, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de la circulación cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Aspirex®S: En combinación con el Sistema Drive están pensados para la remoción transluminal percutánea de material trombótico o trombo embólico fresco de vasos sanguíneos fuera de circulaciones cardiopulmonares, coronarias y cerebrales

Sistema Drive: Diseñado para accionar los catéteres Rotarex®S y Aspirex®S

Modelo/s:

Drive System

CODIGO: SRS-SET Sistema Drive Straub Medical

CODIGO: SRS-CU Unidad de Control

CODIGO: SRS-M-Motor

CODIGO: SRS-F-Interruptor de pie

CODIGO: 80300-Sistema Drive

CODIGO: 80301-Unidad de Control

CODIGO: 80302-Motor

CODIGO: 80303-Interruptor de pie

Rotarex

Set Rotarex S

CODIGO: 80219-SET Rotarex S 6F 110 cm

CODIGO: 80202-SET Rotarex S 6F 135 cm

CODIGO: 80223-SET Rotarex S 8F 85 cm

CODIGO: 80224-SET Rotarex S 8F 110 cm

CODIGO: 80277-SET Rotarex S 10F 85 cm

Catéter Rotarex S

CODIGO: 80208- Rotarex S 6F x 110 cm

CODIGO: 80201- Rotarex S 6F x 135 cm

CODIGO: 80206- Rotarex S 8F x 85 cm

CODIGO: 80207- Rotarex S 8F x 110 cm

CODIGO: 80279- Rotarex S 10F x 85 cm

ASPIREX S

SET Aspirex S

CODIGO: 80226-SET Aspirex S 6F 110 cm

CODIGO: 80227-SET Aspirex S 6F 135 cm

CODIGO: 80229-SET Aspirex S 8F 85 cm

CODIGO: 80230-SET Aspirex S 8F 110 cm

CODIGO: 80232-SET Aspirex S 10F 110 cm

Catéter Aspirex S

CODIGO: 80209- Aspirex S 6F x 110 cm

CODIGO: 80203- Aspirex S 6F x 135 cm

CODIGO: 80210- Aspirex S 8F x 85 cm

CODIGO: 80204- Aspirex S 8F x 110 cm

CODIGO: 80211- Aspirex S 10F x 110 cm

Accesorios

Guías

CODIGO: 80233-Guía 0.018" 4/220 cm

CODIGO: 80234-Guía 0.018" 4/270 cm

CODIGO: 80235-Guía 0.018" 4/320 cm

CODIGO: 80281-Guía 0.025" 6/220 cm

CODIGO: 80265-Guía 0.025" 6/270 cm

SET Guías

CODIGO: 80270- Guía 0.018" 220 cm

CODIGO: 80271- Guía 0.018" 270 cm

CODIGO: 80272- Guía 0.018" 320 cm

CODIGO: 80304- Guía 0.025" 220 cm

CODIGO: 80305- Guía 0.025" 270 cm

Bolsa Recolectora

CODIGO 10170-Bolsa Recolectora

Paño Estéril

CODIGO 80068 Paño estéril para el motor o pedal

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

Set Rotarex®S, Aspirex®S: Caja conteniendo: Catéter, cable guía, una funda y recipiente colector.

Sistema Drive: Unidad de control, motor, interruptor de pie.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar/es de elaboración:

Straubstrasse 12, CH 7323 WANGS- Suiza

Expediente N° 1-47-3110-7153-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:01:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER FILTRO ROTAREX

2.1 FABRICANTE: STRAUB MEDICAL AG

Straubstrasse 12

CH 7323 Wangs

Suiza

Tel : +41 81 720 04 60

Fax: +41 81 720 04 61

www.straubmedical.com

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 1º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires

Tel:4381-8979

Fax:4381-7766

www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: CATETER CON FILTRO ROTAREX

SET Rotarex®S

MODELO 80219 - SET Rotarex®S 6F 110cm

MODELO 80202 - SET Rotarex®S 6F 135cm

MODELO 80223 -SET Rotarex®S 8F 85cm

MODELO 80224 -SET Rotarex®S 8F 110cm

MODELO 80277 - SET Rotarex®S 10F 85cm

CATETER Rotarex®S

MODELO 80208 - Rotarex®S S 6Fx 110 cm

MODELO 80201 - Rotarex®S 6F x 135 cm

MODELO 80206 - Rotarex®S 8F x 85 cm

MODELO 80207 - Rotarex®S 8F x 110 cm

MODELO 80279 - Rotarex®S 10F x 85cm


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M/N 12-1-10
IE 2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT



2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE: XXXXX

2.5 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!

APIROGENO!

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
- Respete todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo es posible que surjan complicaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud del paciente o que incluso podrían causarle la muerte.
- El uso de Rotarex está reservado a especialistas que hayan recibido formación sobre los procedimientos de intervención vascular pertinentes y la forma de tratar las posibles complicaciones.
- Los productos son para un solo uso y no se deben reesterilizar.
- La reutilización puede afectar a la integridad natural del dispositivo y hacer que este no funcione debidamente, lo cual puede causarle, lesiones, afecciones y hasta la muerte al paciente.
- Los productos contaminados con sangre no se pueden reutilizar ni reesterilizar.
- No utilice el producto si las barreras esterilizadas del blíster del envase han sido dañadas o rotas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.10 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.11 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-76

APROBADO POR ANMAT


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494

IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER FILTRO ASPIREX



2.1 FABRICANTE: STRAUB MEDICAL AG

Straubstrasse 12

CH 7323 Wangs

Suiza

Tel : +41 81 720 04 60

Fax: +41 81 720 04 61

www.straubmedical.com

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 1º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires

Tel:4381-8979

Fax:4381-7766

www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: CATETER CON FILTRO ASPIREX

SET Aspirex®S

MODELO 80226 -SET Aspirex®S 6F 110cm

MODELO 80227 -SET Aspirex®S 6F 135cm

MODELO 80229 -SET Aspirex®S 8F 85cm

MODELO 80230 - SET Aspirex®S 8F 110cm

MODELO 80232 -SET Aspirex®S 10F 110cm

CATETER Aspirex®S

MODELO 80209 - Aspirex®S 6Fx 110 cm

MODELO 80203 -Aspirex®S 6F x 135 cm

MODELO 80210 - Aspirex®S 8F x 85 cm

MODELO 80204 - Aspirex®S 8F x 110 cm

MODELO 80211 -Aspirex®S 10F x 110 cm


EMECLAR- S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERRARINI
FARMACEUTICA
M.N. 12424
NF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT



2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE:XXXXX

2.5 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!

APIROGENO!

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
- Respete todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo es posible que surjan complicaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud del paciente o que incluso podrían causarle la muerte.
- El uso de Aspirex está reservado a especialistas que hayan recibido formación sobre los procedimientos de intervención vascular pertinentes y la forma de tratar las posibles complicaciones.
- Los productos son para un solo uso y no se deben reesterilizar.
- La reutilización puede afectar a la integridad natural del dispositivo y hacer que este no funcione debidamente, lo cual puede causarle, lesiones, afecciones y hasta la muerte al paciente.
- Los productos contaminados con sangre no se pueden reutilizar ni reesterilizar.
- No utilice el producto si las barreras esterilizadas del blíster del envase han sido dañadas o rotas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.10 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.11 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-76

APROBADO POR ANMAT


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
MN. 12494

IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO DE DRIVE SYSTEM

2.1 FABRICANTE: STRAUB MEDICAL AG

Straubstrasse 12

CH 7323 Wangs

Suiza

Tel : +41 81 720 04 60

Fax: +41 81 720 04 61

www.straubmedical.com

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 1º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires

Tel:4381-8979

Fax:4381-7766

www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: STRAUB DRIVE SYSTEM

MODELO SRS -SET Sistema Drive Straub Medical

Componentes:

MODELO SRS-CU-Unidad de control

MODELO SRS-M-Motor

MODELO SRS-F-Interruptor de pie

MODELO 80300 -Sistema Drive

Componentes:

MODELO 80301-Unidad de control

MODELO 80302-Motor

MODELO 80303-Interruptor de pie


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494

IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT



2.4 LOTE:XXXXX

2.5 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
- Respete todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo es posible que surjan complicaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud del paciente o que incluso podrían causarle la muerte.
- El uso de Drive System está reservado a especialistas que hayan recibido formación sobre los procedimientos de intervención vascular pertinentes y la forma de tratar las posibles complicaciones.
- 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 pueda caer dentro de un líquido. Si se moja, desconecte el enchufe del tomacorriente.
- No deje desatendido el aparato mientras este enchufado.
- Utilice el aparato exclusivamente para el propósito descrito en las instrucciones de uso.
- No utilice ningún accesorio que no haya sido suministrado o recomendado por el fabricante.
- No utilice el aparato si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
- Ni el aparato ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con superficies excesivamente calientes al tacto.
- No coloque nada sobre el aparato.
- El aparato se debe utilizar únicamente dentro de las condiciones ambientales recomendadas.
- La desinfección debe llevarse a cabo cuando el dispositivo este desconectado, se conectara de nuevo cuando el desinfectante se haya evaporado totalmente.
- El aparato y los catéteres no se han evaluado para uso veterinario.
- La parte trasera del aparato debe tener libre acceso para acceder al interruptor de corriente y al cable de alimentación.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.10 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.11 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-76

APROBADO POR ANMAT

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA

VERÓNICA LAURA FERNÁNDEZ
MÉDICA
12494
VF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA ENDOVASCULAR STRAUB

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:

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

USO DEL SISTEMA:

Cuando se combina con los catéteres rotacionales Straub (Rotarex y Aspirex), el Drive System se convierte en el sistema endovascular Straub, que puede ser utilizado por usuarios profesionales calificados con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas para la eliminación percutánea transiluminar de material trombocito, trombo embólico y ateroembólico de las oclusiones recientes, subagudas u crónicas en los vasos tratados. El sistema endovascular Straub garantiza una aspiración fuerte, uniforme y constante. Los catéteres están equipados con una punta de catéter que permite una fragmentación eficaz y una extracción segura del organizado material trombocito de los vasos tratados. El sistema endovascular Straub contiene todos los componentes necesarios para su funcionamiento salvo:

- introduccion: utilice un introduccion que se ajuste a la anatomía del paciente, así como a la dimensión del catéter. Los mismos deben ser resistentes a acodamientos y su diámetro interno debe corresponder al menos con el diámetro externo del catéter Rotarex y Aspirex.
- solución salina heparinizada.
- jeringa estéril no mayor a 10ml sin aguja.
- Drape estéril para pedal: se puede cubrir el pedal del equipo Drive System con el paño quirúrgico disponible opcionalmente para evitar que se contamine con líquidos o sangre.

Las guías van destinadas a colocarse en los vasos sanguíneos mediante un dispositivo de acceso adecuado. Se recomienda utilizar exclusivamente las guías suministradas con el juego de catéteres de las dimensiones necesarias.

CONSEJOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL DRIVE SYSTEM:

Ⓢ 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 indicados más adelante.
- Cuando el equipo sea utilizado cerca de niños o personas con discapacidad funcional/cognitiva, será necesaria una vigilancia estricta.
- 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 pueda caer dentro de un líquido. Si se moja, desconecte el enchufe del tomacorriente.
- No deje desatendido el aparato mientras este enchufado.
- Utilice el aparato exclusivamente para el propósito descrito en las instrucciones de uso.
- No utilice ningún accesorio que no haya sido suministrado o recomendado por el fabricante.
- No utilice el aparato si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
- Ni el aparato ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con superficies excesivamente calientes al tacto.
- No coloque nada sobre el aparato.
- El aparato se debe utilizar únicamente dentro de las condiciones ambientales recomendadas.
- La desinfección debe llevarse a cabo cuando el dispositivo este desconectado, se conectara de nuevo cuando el desinfectante se haya evaporado totalmente.
- El aparato y los catéteres no se han evaluado para uso veterinario.

EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA

IF-2018-17853092-APN/DNPM#ANMAT

ANICA FET...
 ...



- La parte trasera del aparato debe tener libre acceso para acceder al interruptor de corriente y al cable de alimentación. Otra posibilidad es conectarlo a un enchufe situado por encima del mismo para desenchufarlo en caso de emergencia.

Ⓜ Peligros eléctricos:

- Si se utilizan adaptadores de enchufe, estos también deberán estar conectados a tierra.
- No utilice el Drive System en un ambiente inflamable o explosivo cerca del mismo.
- La unidad de control se ajusta al grado de protección IP20. No derrame líquido sobre la unidad de control. Los líquidos pueden dañar los componentes internos del aparato.
- El motor se ajusta al grado de protección IP45 y ofrece protección frente a un chorro de agua desde cualquier dirección.
- El pedal se ajusta al grado de protección IP 41 y ofrece protección contra la caída vertical de gotas de agua.
- Si no se puede garantizar un uso seguro, deberá suspenderse su uso.
- En caso de pérdida o daño del cable de alimentación, este deberá reemplazarse por un cable adecuado aprobado para su uso.

Ⓜ Consejos especiales:

- El sistema solo puede usarse en los ámbitos de utilización previstos.
- El sistema o partes del mismo no pueden 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 Drive System con un equipo que emita vibraciones fuertes en la misma zona de trabajo.
- Utilice solamente los desinfectantes recomendados para su limpieza.
- No deje caer el Drive System ni sus accesorios, ni los exponga a impactos.
- El aparato solo debe usarse en interiores.
- Trabaje en condiciones estériles y mantenga el entorno estéril.
- No utilice nunca el sistema si uno de sus componentes está dañado.
- No utilice el sistema si no se ha llevado a cabo el mantenimiento anual recomendado.
- El sistema endovascular posee 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 la tomografía. * No utilice el sistema ni sus catéteres simultáneamente con un desfibrilador y aléjelo del mismo. * No utilice el sistema ni sus catéteres simultáneamente con dispositivos de coagulación eléctrica.

Ⓜ Condiciones ambientales :

- El suministro de corriente al cual se conecta el Drive System debe cumplir los requisitos para un entorno médico.
- Para evitar interrupciones del suministro en entornos domésticos o médicos y en casos en 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 (por ej. anestésicos).
- Utilice el aparato únicamente sobre una superficie estable y nivelada y a la temperatura ambiente habitual en los quirófanos (19 a 26 °C). La temperatura máxima aprobada para operaciones es de 30°C.
- El aparato está clasificado para un funcionamiento no continuo, antes de volver a usarlo debe respetarse un intervalo de 15 minutos durante el cual el motor no gire. El tiempo de encendido no debe superar los 15 minutos tampoco.
- La humedad debe estar comprendida entre el 30% y el 65%.

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DRIVE SYSTEM:

1. Preparación de la unidad de control:

Coloque la unidad de control del Drive System sobre una superficie estable y limpia. La medida mínima de la superficie de apoyo es de 25x40 cm. No coloque el sistema cerca de radiadores ni de instrumentos que emitan calor. Asegúrese de que el sistema esté bien ventilado manteniendo una distancia mínima de 10cm desde otros dispositivos o paredes y que la circulación natural del aire bajo el sistema no se obstaculice. Compruebe que el precinto de garantía este intacto y que se haya observado el intervalo de mantenimiento mirando la etiqueta de ensayo. Asegure que el interruptor de encendido/apagado este apagado. Conecte el cable de alimentación al conector situado en la parte posterior de la unidad de control y a continuación a una toma de corriente con toma a tierra.

2. 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. A continuación gire el anillo de bloqueo en el sentido de las agujas de reloj hasta el tope con el fin de garantizar una conexión segura. La separación después de su uso se realiza en forma análoga pero en sentido inverso. Para proteger el pedal se puede utilizar una funda que no forma parte del sistema, se adquiere por separado.

Dependiendo del modo de funcionamiento deseado, mueva el selector a la posición adecuada:

"hand" = funcionamiento mediante el motor

"foot" = funcionamiento mediante el pedal

3. Preparación del motor:

Cada juego de catéter viene con una funda estéril para el motor. Antes de cada intervención, el usuario deberá cubrir el motor y el cable del motor con una funda estéril. La persona no estéril saca el motor del maletín y lo conecta mediante el conector del cable a la parte frontal de la unidad de control. Asegurarse que el marcador rojo del conector del cable se conecte correctamente.

[Handwritten signature]

STRaub SA

17853092 APN DNP MIA NMA T
ATA FERNANDEZ
TUPKA



aparato, el conector macho tiene un bloqueo que emite un claro clic cuando se inserta correctamente en el conector. Para retirar el motor de la unidad de control, este bloqueo puede soltarse moviendo el collar metálico en dirección contraria a la unidad de control mientras se vuelve a tirar del conector macho hacia afuera de la unidad de control.

Una persona no estéril abre el envoltorio de la funda, una persona estéril saca la funda del envoltorio y abre la parte superior de la funda. Una persona no estéril sujeta el motor por el cable cerca del mango y deja caer el motor dentro de la parte superior de la funda, dejando que descienda vertical a través del tubo mientras la persona estéril suelta lentamente los pliegues... La persona no estéril estira la funda a lo largo del cable del motor y fija el extremo abierto a la unidad de control con la cinta suministrada. La persona estéril tensa la funda por encima del motor alineando la costura de la funda con la parte superior del motor, y asegura la funda alrededor del cable del motor usando la cinta suministrada. El motor no debe tocar el suelo de la sala cuando se esté introduciendo la funda. La persona estéril fija la funda al extremo del cable por debajo del motor usando las tiras adhesivas que lleva la funda. La persona no estéril fija a la carcasa de la unidad de control el extremo abierto de la funda usando las cintas adhesivas. Una vez realizados estos pasos, el sistema está listo para la conexión de un catéter estéril a través del embrague magnético.

4. 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". 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 de "return" funciona correctamente, de modo que sea capaz, en el caso de un bloqueo del catéter, de activar una corta rotación en el sentido anti horario para desbloquearlo. Esto se hace pulsando este botón y activando el motor con el pedal o con el motor manual al mismo tiempo. El interruptor o el enchufe de alimentación siempre deben estar a mano en caso de emergencia.

5. Preparación del catéter:

La persona no estéril extrae el catéter estéril seleccionado del kit, abre el envoltorio estéril y entrega el envoltorio abierto a la persona estéril para que extraiga el catéter. Conecte el catéter (extremo proximal) al motor cubierto con la funda estéril uniendo los dos componentes moldeados de plástico en la zona del embrague magnético. Asegúrese de que las lengüetas de seguridad situadas en el lateral del catéter, encajan completamente en las correspondientes ranuras del motor, no debe existir ningún hueco entre el catéter y el motor. La persona no estéril extrae una bolsa recolectora (collecting bag) del kit del catéter, abre el envoltorio estéril y entrega el envoltorio abierto a la persona estéril para que extraiga la bolsa. La persona estéril conecta el tubo de la bolsa colector a al tubo de silicona en el extremo inferior del catéter y se asegura de que la bolsa colector este colocada en forma segura. El material extraído del paciente se transporta a la bolsa colector mediante esta conexión de tubo. La bolsa colector tiene capacidad para hasta 2000 ml. Ya que lo aspirado se compone en gran parte de sangre, la cantidad de aspirado recogido durante el uso del sistema debe controlarse continuamente. Si la cantidad de aspirado supera una pérdida de sangre medicamente aceptable, debe interrumpirse el uso.

6. Aplicación del sistema endovascular Straub:

VER MAS ABAJO INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER.

El producto no puede ponerse en funcionamiento hasta que no se hayan realizado previamente todas estas medidas preparatorias y el catéter no haya alcanzado la posición de trabajo correcta dentro del vaso sanguíneo. Al manejar un catéter, la barra LED debe estar siempre iluminada en el rango verde. La zona verde indica una velocidad de rotación óptima por minuto (rpm). La velocidad de rotación se controla a través de la unidad de control junto con el motor y el engranaje situado dentro del catéter... La velocidad de rotación disminuye si el catéter se bloquea o si hay demasiada resistencia en el cabezal del catéter. Si la velocidad de rotación cae por debajo de los límites establecidos en fábrica, se activa una alarma acústica y la barra LED retrocede hasta el rango naranja. Al retirar el catéter activado hasta un segmento no incluido del vaso, debería reanudarse una velocidad de rotación normal. Si la velocidad cae aún más, y disminuye por debajo del valor crítico establecido en fábrica para el mantenimiento de una succión suficiente, suena un tono de advertencia continuo y se detiene la rotación. La barra LED retrocede hasta el primer segmento. Al retirar el catéter hasta un segmento no incluido del vaso y volver a activarlo, debería reanudarse una velocidad de rotación normal. Si esto no ocurre, debe sacarse el catéter y enjuagarse según sus instrucciones de uso. Si el cabezal del catéter está bloqueado. Se puede intentar soltar el bloqueo pulsando "return". El botón "return" se usa para invertir el sentido de rotación durante unos pocos giros y, mediante este movimiento anti horario, volver a abrir el catéter bloqueado. Esto se hace pulsando este botón y al mismo tiempo, activando el motor con el interruptor manual o el pedal. En cuanto se suelta el botón "return", el cabezal del catéter puede volver a usarse (en sentido horario)... EL interruptor manual o el pedal se usan para, dependiendo del modo de funcionamiento seleccionado, reanudar la rotación después de eliminar el bloqueo o después de realizar los pasos de enjuague y/o con la ayuda de un cambio del sentido de rotación. "return".. La inversión de rotación provoca unos pocos giros en el sentido contrario. El procedimiento se puede repetir un máximo de 3 veces, si el botón return se activa con mayor frecuencia, existe el riesgo de transportar material que ya se ha recortado hacia afuera del tubo y de vuelta al paciente.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FLOREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.451



Datos técnicos:

El maletín se utiliza para proteger el aparato mientras este guardado y no está diseñado para su uso en la sala de operaciones.

Motor: velocidad de rotación nominal: 20.000 rpm. Por lo tanto funciona a 60.000 rpm y los catéteres de 8F y de 10F transmiten en una relación 2:1 por lo tanto funcionan a 40.000 rpm.

	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	24V c.c.	24V c.c.
Frecuencia (Hz)	50-60	N/A	N/A
Potencia consumida (A)	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)	2xT1 AH, 250 V	N/A	N/A
Protección antideflagrante	Ninguna	Ninguna	Ninguna

El aparato está clasificado para un funcionamiento no continuo, a intervalos de 15 min .

7-Apagado:

-Desconecte la corriente eléctrica pulsando el interruptor de encendido/apagado. El indicador de disposición del sistema "on" se apaga.

Precaución: retire el catéter conectado al motor mediante el embrague magnético. Compruebe que el material usado en el interior del vaso este completo, con el fin de asegurarse de que no se han dejado partículas dentro del paciente. Los juegos de catéteres de este sistema contienen productos estériles que están previstos para un solo uso y no existe ningún proceso de reacondicionamiento al que puedan ser sometidos. Cualquier proceso de reacondicionamiento (limpieza, re esterilización, etc.) afectaría su integridad estructural y/o provocaría un fallo de funcionamiento y podría producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.. Estos productos son catéteres , guías, bolsas recolectoras y fundas envasados individualmente. Los productos se usan conjuntamente .

- Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica y de la unidad de control.

- Separe el motor de la unidad de control y retire la funda para su eliminación posterior.

- Separe el pedal de la unidad de control y retire la funda para su eliminación posterior.

8- Limpieza:

Cuando sea necesario limpie la unidad de control, la carcasa del motor, el pedal y el cable con un desinfectante de superficies alcohólico recomendado.

Antes de efectuar la limpieza y la desinfección, el aparato debe estar apagado y desenchufado. La unidad de control, el motor y el pedal contienen componentes eléctricos y no están diseñados para lavarse o desinfectarse en una lavadora o en instalaciones de esterilización. Asegúrese también de que no penetre líquido dentro de los componentes durante la desinfección por frotado.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERRANDINI
FARMACEUTICA
M.N. 12-494



Solución de fallos:

Error / problema / avería	Causa posible	Observación
No hay corriente en la unidad de control. No se visualizan los LED	El interruptor de encendido / apagado está en la posición "0"	Mueva el interruptor a la posición "1"
	La unidad de control no está conectada a la red o no se ha enchufado correctamente	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio.
	Compruebe los fusibles.	Sustitúyalos si es necesario
El Drive System está interfiriendo eléctricamente con otros equipos de la sala.	No se han respetado las condiciones ambientales	Compruebe el cumplimiento de las condiciones ambientales. Opcionalmente, el sistema se puede conectar a una conexión equipotencial del edificio a través del enchufe equipotencial.
El motor no arranca después de apretar el botón de arranque.	La unidad de control no está conectada a la red o no está enchufada correctamente	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio
	El selector de modo está en la posición incorrecta	Mueva el interruptor hasta la posición oportuna
	El cable del motor no encaja correctamente o está defectuoso	Compruebe el cable y el encaje en el conector de la unidad de control
El motor no arranca después de pisar el pedal	La unidad de control no está conectada a la red o no se ha enchufado correctamente	Compruebe la conexión o la salida de corriente del edificio
	El selector de modo está en la posición incorrecta	Mueva el interruptor hasta la posición oportuna
	El cable del pedal no encaja correctamente o está defectuoso	Compruebe el cable y el encaje en el conector de la unidad de control
El catéter empieza a funcionar y se para y/o empieza a funcionar con retraso	La funda entre el motor y el catéter tiene arrugas e interfiere con el embrague magnético	Separe el catéter del motor, compruebe el ajuste de la funda y conéctelo de nuevo mediante el embrague magnético. Asegúrese de que las lengüetas de sujeción situadas en el lateral del catéter encajan completamente en las ranuras correspondientes del motor. Es imprescindible comprobar que el catéter está perfectamente encajado. No debe existir ningún hueco entre el catéter y el motor.
Alarma acústica en la unidad de control	La velocidad a caído por debajo del umbral de advertencia	Tire del catéter hacia atrás dentro del segmento del vaso. La velocidad debería aumentar de nuevo hasta el valor normal. Si no sucede así saque el catéter del cuerpo y enjuáguelo según las instrucciones de uso. Cuando se vuelva a alcanzar la velocidad normal dentro del líquido de enjuague, y se transporte líquido a la bolsa colectora, puede continuar el tratamiento. En caso contrario, debe utilizarse un catéter nuevo.

USO DEL CATETER ASPIREX:

1-Preparacion para el uso:

-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.

[Handwritten signature]
 S.A.

IF-2018-17853092-APN-DNEM#ANMAT

[Handwritten signature]
 UCA FOLIO 29



Precaución: proporcione una medicación antitrombotica suficiente y eficaz antes y durante el procedimiento. Esto es necesario para prevenir la trombosis del vaso y/o del catéter durante la trombectomía mecánica. Se deben administrar anticoagulantes eficaces a una dosis suficiente para alcanzar un tiempo de coagulación activada (TCA) > 250 segundos o equivalente según otras técnicas de medición, durante todo el uso del catéter. Se recomienda el uso de heparina no fraccionada en combinación con un inhibidor adecuado de la agregación plaquetaria. La heparina de bajo peso molecular y/u otros anticoagulantes podrían no prevenir siempre la trombosis del vaso y/o el catéter a pesar de un TCA > 250 segundos y no se pueden antagonizar inmediatamente si surge la emergencia. Si el paciente ha sido tratado previamente con anticoagulantes distintos de la heparina no fraccionada, valore un bolo adicional de 15 a 40 UI/Kg de peso corporal de heparina no fraccionada.

Advertencia: preste especial atención a la mediación completa anticoagulante e inhibidora de la agregación plaquetaria del paciente. Los anticoagulantes solos o en combinación con otros fármacos pueden producir un aumento y a veces, un riesgo incontrolable de hemorragia grave. Son obligatorias las pruebas adecuadas del estado de coagulación del paciente.

Precaución: si se usa en forma correcta, las embolizaciones por desprendimiento del cabezal del catéter son muy raras.

- 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 catéter Aspirex S o Rotarex S en el tamaño de french adecuado para que se ajuste a este diámetro del vaso diana y en la longitud adecuada

para alcanzar la lesión diana. Los catéteres Aspirex S y Rotarex S se suministran en sets que contienen otros materiales necesarios.

Advertencia: NO utilice el sistema endovascular Straub si la situación clínica basal del paciente no es adecuada.

Advertencia: Los catéteres Aspirex S y Rotarex S solo pueden usarse en los diámetros indicados de los vasos diana. Si se inserta un catéter en un vaso de diámetro demasiado pequeño, el cabezal del catéter podría romper el vaso. Si se usa un vaso de diámetro excesivo, existe el riesgo de que la carga del trombo supere la capacidad de aspiración del catéter, causando embolización de diversos grados de gravedad.

Advertencia: No utilice el sistema endovascular Straub si el introductor, el catéter Aspirex S, el catéter Rotarex S o la guía están acodados.

2-Introducción de la guía:

- 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.

Precaución: extraiga cuidadosamente la guía del dispensador. Si no se puede extraer fácilmente, inyecte más solución salina isotónica heparinizada. La guía no se puede reintroducir en el dispensador una vez extraída.

Advertencia: si no se usa correctamente, una guía puede causar traumatismo y/o perforar el vaso que se está tratando. El daño producido por la perforación del vaso a menudo es grave y puede conducir a la muerte del paciente. Debe evitarse la manipulación incorrecta, como el acodamiento de la guía, o el exceso de inserción.

3-Extracción del catéter y conexión al Straub Drive System:

-Retire el catéter estéril de su envasado de bístir contenido en el set del catéter. Para conectar el catéter estéril al Straub Drive System y conectar la bolsa de recogida estéril, consulte el manual del Drive System.

Advertencia: No conecte el catéter al Straub Drive System ni lo desconecte mientras el motor está funcionando. Esto podría dañar el embrague magnético.

4- Preparación del catéter para su uso:

- El lumen del catéter debe llenarse con solución salina isotónica 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. 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 para asegurar la introducción suave a través del introductor.

Precaución: compruebe que el lumen del catéter este completamente lleno de solución cuando el motor está funcionando, el funcionamiento en seco puede producir la desintegración inmediata del catéter.

- Cuando la punta del catéter este húmeda y el lumen del catéter este 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 de la vaina introductora, tome el catéter a una distancia máxima de 3cm 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.

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

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

Advertencia: el catéter debe orientarse siempre a través de la guía que se ha posicionado correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso. No utilice el catéter sin la guía o sobre una guía que no esté correctamente colocada.

Advertencia: Compruebe que la punta flexible de la guía se coloque lo más distal posible al segmento ocluido para impedir que la punta flexible sea aspirada hacia dentro del cabezal del catéter.

[Handwritten signature]

IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT

[Handwritten signature]
ICA FERIA DE INGENIERIA
-QUINCA

Advertencia: La guía debe encontrarse dentro del lumen en todo su trayecto desde el introductor a su punta flexible. Si la posición de la guía es subintima o extraluminal, el catéter podría orientarse contra la pared del vaso cuando se está haciendo avanzar. Esto puede conducir a lesiones del vaso, como disección, perforación o rotura con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Advertencia: cuando utilice el catéter en stents / injerto de stent, compruebe muy cuidadosamente que la guía este correctamente posicionada dentro del lumen del stent / injerto de stent. No utilice el catéter si la guía se ha enredado en la malla de alambre del stent, o el tapizamiento del injerto de stent. Hacer avanzar el catéter sobre el punto donde se ha enredado puede dañar, destruir y /o desprender el stent, el injerto de stent o el vaso.

Advertencia: No haga funcionar el stent en áreas de fractura de los stents, a pesar del posicionamiento correcto de la guía.

Advertencia: En injertos de derivación naturales o sintéticos o en accesos de diálisis naturales o sintéticos, solo utilice el catéter si las anastomosis ya están curadas y son resistentes y el injerto está maduro y bien cicatrizado. Si se inserta un catéter antes de que las anastomosis se hayan vuelto resistentes y antes de que un injerto este maduro y cicatrizado, la fuerza mecánica ejercida por el catéter sobre el material que causa la oclusión y el vaso puede producir lesión a las anastomosis y/o el vaso de todos los grados de intensidad.

- Después de que se alcance la posición inicial para el uso del catéter y la posición de la guía, tire del botón del adaptador de la guía alejándolo de la carcasa de la caja de engranajes.

Precaución: el adaptador de la guía debe estar en la posición de trabajo (con el botón retirado hacia afuera) durante el uso del catéter.

Advertencia: en determinadas circunstancias la guía puede desalojarse durante el uso del catéter. Vigile la posición correcta de la guía durante todo el proceso de uso del catéter. Es aconsejable sujetar firmemente la sección de la guía que surge en el extremo proximal del catéter de manera que las manipulaciones del catéter no puedan alterar la posición de la guía. Si el alambre guía empieza a rotar con la hélice, se debe dejar de utilizar el catéter de inmediato y enjuagar a fondo el catéter y/o limpiar el alambre guía.

5- Uso de los catéteres Aspirex S y Rotarex S:

-Ahora encienda el Straub Medical System

Advertencia: los catéteres solo deben usarse bajo vigilancia visual adecuada con técnicas radiográficas idóneas.

Advertencia: antes de encender el motor, siempre compruebe visualmente el catéter entero, si es necesario, mediante técnicas radiográficas adecuadas. No haga funcionar el motor si hay algún daño o deterioro funcional.

Advertencia: el catéter nunca debe acodarse en ninguna etapa.

Advertencia: nunca debe exponerse al catéter a una presión suficiente para comprimir el tubo de manera que se presione de nuevo contra la hélice rotatoria. Esto puede dañar gravemente al paciente.

Advertencia: si no se usa correctamente, un catéter puede causar traumatismo o perforar un vaso cosa que puede causar la muerte del paciente.

Precaución: durante el uso de un catéter, asegúrese siempre de que haya suficiente flujo de líquido en el cabezal del catéter para evitar el colapso del vaso, del stent o del injerto de stent como consecuencia de la presión negativa producida por el catéter.

Advertencia: el lumen del catéter debe rellenarse con líquido en todo momento, durante todo el uso del catéter. El funcionamiento en seco puede conducir a la desintegración inmediata del catéter. Compruebe que el lumen del catéter se llene correctamente durante todo el uso del catéter observando el flujo sanguíneo a través del tubo transparente a la bolsa colectora. El llenado del lumen del catéter ya no se ve garantizado si el flujo sanguíneo disminuye o se corta por completo. Si esto ocurre, apague el motor y retire el catéter.

Advertencia: empujar el catéter o la guía contra resistencia puede dañar la guía, el catéter o el injerto de derivación. Si experimenta resistencia, tire del catéter hacia atrás un poco, hacia el segmento abierto con el motor en funcionamiento, de manera que el material sometido a ablación pueda procesarse y transportarse. Luego apague el motor y averigüe la causa de la resistencia mediante un método adecuado.

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

Precaución: si las LED se apagan o la alarma es audible, ya no se garantiza el funcionamiento seguro del catéter. Con el motor todavía funcionando tire inmediatamente del catéter de nuevo hacia el segmento del vaso para permitir que el sistema se estabilice.

Advertencia: si la retirada del catéter no hace que la alarma de la señal de parada y las luces verdes se enciendan nuevamente en unos segundos, desactive inmediatamente el motor y remedie la causa del problema antes de continuar el procedimiento.

- Con el motor funcionando, sujete el mango 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 discorra en una línea vertical directa desde la carcasa de la caja de engranajes hasta la bolsa de recogida. Cuando el motor esté funcionando, colóquelo a la misma altura que el introductor y sujete de modo que la sección del catéter situada fuera del cuerpo del paciente este completamente enderezada en todo momento.

Precaución: si el motor activado no se mantiene a la misma altura que el introductor o si la sección del catéter situada fuera del cuerpo del paciente no está completamente enderezada en todo momento o si el tubo de salida no discurre verticalmente y completamente estirado respecto al catéter en la bolsa de recogida, pueden producirse problemas técnicos como el bloqueo del catéter, la fractura de la hélice o la fractura de la guía.


LEMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA

IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT

TRONICAR S.R.L.
CARRANZA 12-191

6-Tratamiento de la oclusión con el catéter Aspirex S :

- con el motor funcionando, haga avanzar el catéter lentamente hasta el extremo distal de la oclusión y rote simultáneamente el catéter entre los dedos. La rotación de la hélice producida por el motor produce presión negativa fuerte y constante, que aspira el material trombotico o trombo embolico fresco y la sangre a través de la ventana lateral hacia el cabezal. El material se somete a fricción y por lo tanto, se fragmenta entre la hélice y el borde interior del cabezal. El material aspirado se extrae mediante la hélice que rota dentro del cabezal y el tubo del catéter.

Advertencia: a medida que se hace avanzar el catéter a través de la oclusión, debe reducirse la velocidad de avance del catéter hasta solo una décima parte de la longitud del cabezal del catéter por cada respecto al extremo distal de la oclusión. Hacer avanzar el catéter demasiado rápido aumenta el riesgo de que este avance movilice más material del que pueda aspirarse y retirarse, lo que puede causar embolización distal.

Advertencia: maniobrar el catéter a través de áreas con placas muy duras, especialmente las muy calcificadas, exige cuidados especiales. Estas placas pueden protruir dentro del lumen del vaso. Si se hace avanzar el catéter demasiado rápido, las puntas de la placa solo se erosionan parcialmente o nada y pueden entrar en la ventana lateral del cabezal del catéter, donde están expuestas a un torque tan fuerte que la placa podría desgarrarse de la pared vascular.

- El avance suficientemente lento del catéter mitiga el riesgo tanto de embolización distal como de desgarro de la placa..

- Una vez que el material eliminable se aspira completamente, retire el catéter al punto inicial mientras se mantiene el motor funcionando de forma continua. Mientras lo hace, haga rotar constantemente el catéter entre los dedos de manera que las ventanas laterales del cabezal aspiren todo el material que quede suelto.

- Se puede desactivar el motor una vez que se haya alcanzado el punto de inicio. Realice un angiograma para determinar el estado del segmento Tratamiento de la oclusión con el catéter Aspirex S :

Del vaso tratado.

Precaución: la sangre y los fragmentos del trombo en la luz del catéter podrían coagularse si la hélice se ha detenido. Por lo tanto, si se interrumpe el uso del catéter, debe enjuagarse inmediatamente en solución salina isotónica heparinizada. Para hacerlo, retire el catéter y fuera del introductor, con el catéter todavía discurriendo sobre la guía, sumerja el cabezal en un cuenco poco profundo de solución salina isotónica heparinizada . Con el cabezal sumergido, encienda el motor e irrigue todo el lumen del catéter hasta que la solución de enjuague que discurre hasta la bolsa de recogida se aclare y los LED se iluminen. Reinserte el catéter en el vaso sanguíneo para reiniciar el procedimiento.

Precaución: si se retira el catéter para realizar el angiograma, debe enjuagarse . Reinserte el catéter enjuagado en el vaso sanguíneo para reiniciar el procedimiento.

- El uso del catéter puede repetirse varias veces para alcanzar el resultado óptimo del tratamiento.

- Para completar el tratamiento con el catéter Aspirex S apague el motor y retire cuidadosamente el catéter a través del introductor.

7-Tratamiento de la oclusión con el catéter Rotarex S :

-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.

- En material blando, la velocidad máxima de avance es de una longitud del cabezal del catéter por cada movimiento hacia adelante. 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 adelante, 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.

Advertencia: a medida que se hace avanzar el catéter a través de la oclusión, debe reducirse la velocidad de avance del catéter hasta solo una décima parte de la longitud del cabezal del catéter por cada movimiento hacia adelante al alcanzar una distancia de al menos una longitud del cabezal del catéter respecto al extremo distal de la oclusión. Hacer avanzar el catéter demasiado rápido aumenta el riesgo de que este avance movilice más material del que pueda aspirarse y retirarse, lo que puede causar embolización distal.

Advertencia: maniobrar el catéter a través de áreas muy duras, especialmente las muy calcificadas, exige cuidados especiales. Estas placas pueden protruir dentro del lumen del vaso. Si se hace avanzar el catéter demasiado rápido, las puntas de la placa solo se erosionan parcialmente o nada y pueden entrar en la ventana lateral del cabezal del catéter, donde están expuestas a un torque tan fuerte que la placa podría desgarrarse de la pared vascular.

-El avance suficientemente lento del catéter mitiga el riesgo tanto de embolización distal como de desgarro de la placa.

-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.

-Se puede desactivar el motor una vez que se haya alcanzado el punto de inicio. Realice un angiograma para determinar el estado del segmento del vaso tratado.

Precaución: la sangre y los fragmentos del trombo en la luz del catéter podrían coagularse si la hélice se ha detenido. Por lo tanto, si se interrumpe el uso del catéter, debe enjuagarse inmediatamente en solución salina isotónica heparinizada. Para hacerlo, retire el catéter y , fuera del introductor, con el catéter todavía discurriendo sobre la guía, sumerja la cabeza en un cuenco poco profundo de

S. Ruiz

IP-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT
A 7



solución salina isotónica heparinizada. Con el cabezal sumergido, encienda el motor e irrigue todo el lumen del catéter hasta que la solución de enjuague que discurre hasta la bolsa de recolección se aclare y los LED verdes en la barra de LED se ilumine. Reinserte el catéter en el vaso sanguíneo para reiniciar el procedimiento.

Precaución: si se retira el catéter para realizar el angiograma, debe enjuagarse.

- El uso del catéter puede repetirse varias veces para alcanzar el resultado óptimo del tratamiento.

-Para completar el tratamiento con el catéter Rotarex S , apague el motor y retire cuidadosamente el catéter a través del introductor.

Solución de problemas:

Error / problema / fallo	Posible causa	Nota
No hay aspiración. Llenado insuficiente del lumen del catéter durante el procedimiento. Flujo sanguíneo insuficiente para la bolsa de recogida.	1-El cabezal del catéter bloqueado impide que la nélice rote, por eso no se produce presión negativa. 2- Bloqueo en el área del cabezal / tubo del catéter o la hélice: impide el flujo de sangre a la bolsa de recogida. La luz del catéter se está secando.	Retire el catéter y, fuera del introductor, con el catéter todavía discurrendo sobre la guía, sumerja la cabeza en un cuenco poco profundo de solución salina isotónica heparinizada. Con el cabezal sumergido , encienda el motor e irrigue todo el lumen del catéter hasta que la solución de enjuague que discurre hacia la bolsa de recogida quede clara. Si la hélice no rota a pesar de que el motor este activado, podría estar bloqueada por un cuerpo extraño. Pulse la tecla "return" en el Straub Medical Drive System mientras presiona el activador de mano o de pie para permitir que el cabezal del catéter se mueva brevemente en la dirección opuesta, lo que debería eliminar el bloqueo. Luego, irrigue el catéter con solución salina isotónica heparinizada como se describe arriba. Si estas medidas no tienen éxito, el catéter ya no se debe usar y debe ser sustituido para continuar el tratamiento.
	3- Agujero en el vástago del catéter, si el vástago del catéter se ha apretado con el motor activado, el vástago podría perforarse.	El catéter ya no se debe usar y se debe sustituir para continuar con el tratamiento.
	4-Rotura de la hélice: si se ha acodado el catéter antes o durante el procedimiento o si no se realizan movimientos continuos manuales hacia adelante y hacia atrás durante la rotación, la hélice podría romperse.	El catéter ya no se debe usar y se debe sustituir para continuar con el tratamiento. Precaución: retire cuidadosamente el catéter y la guía juntos. Asegúrese de que no se dejen atrás partes del catéter o de la guía.
Alarma acústica en la unidad de control	Si el número de revoluciones del catéter cae por debajo de un nivel crítico, sonara una señal de advertencia intermitente. Si el número de revoluciones cae hasta cero, sonara una señal de advertencia continua.	Debe arreglarse la causa del problema antes de continuar el tratamiento.
El vástago del catéter se calienta	El cabezal no tiene suficiente líquido, el lumen del catéter esta insuficientemente lleno de líquido o hay flujo sanguíneo insuficiente a la bolsa de recogida.	Para continuar el tratamiento, asegúrese de que hay suficiente aporte de líquido al cabezal, suficiente llenado del lumen del catéter y un flujo sanguíneo suficiente a la bolsa de recogida.
La guía ya no se puede mover dentro del catéter y se calienta o rota con la hélice	La hélice y la guía podrían haberse unido por fibrina, la cual podría ser una anticoagulación insuficiente.	El catéter y la guía ya no se deben usar y se deben sustituir para continuar con el tratamiento. Precaución: retire cuidadosamente el catéter y la guía juntos. Asegúrese de que no se dejen atrás partes del catéter o de la guía.

Straub

17



ALMACENAMIENTO:

De los catéteres y guías : los productos deben ser almacenados en lugar seco y protegidos de la luz solar, en el envase original.
Del Straub Drive System: a temperatura ambiental habitual en sala de operaciones . La humedad ideal de conservación es entre el 30% y el 65% .

ESTERILIZACION DE LOS CATETERES Y GUIAS:

Cada catéter es envasado por Straub Medical y luego enviado a un subcontratista que realiza la esterilización por oxido de etileno. Después de la esterilización, todos los catéteres se envasan en conjunto con otros componentes lo cuales se encuentran estériles y se colocan en el almacén antes de ser enviado a los clientes. El subcontratista a cargo de la esterilización para todos los catéteres es Medistri SA, Rte de l industrie 96, CH-1564 Domdidier, Suiza. La validación del proceso de esterilización se revisa anualmente. Cada lote de catéter esterilizado está provisto de un certificado de esterilidad

Vida util de los catéteres y las guías:

Tres años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación:

Los catéteres Rotarex S ans Aspirex S se venden en cinco diferentes productos terminados junto con accesorios. Cada producto terminado contiene una caja con un catéter estéril en una blister sellado, una guia estéril apropiada en una bolsa, un paño estéril y una bolsa de recolección. El paño y la bolsa colectoras son idénticos para todos los productos terminados.

Referencia No	Descripción SET	Descripción SET de guías
80219	SET Rotarex S 6F x 110 cm	GW 0,018" 4/270 cm
80202	SET Rotarex S 6F x 135 cm	GW 0,018" 4/320 cm
80223	SET Rotarex S 8F x 85 cm	GW 0,018" 4/220 cm
80224	SET Rotarex S 8F x 110cm	GW 0,018" 4/270 cm
80277	SET Rotarex S 10F x 85 cm	GW 0,025" 6/220 cm

Referencia No	Descripción SET	Descripción SET de guías
80226	SET Aspirex S 6F x 110 cm	GW 0,018" 4/270 cm
80227	SET Aspirex S 6F x 135 cm	GW 0,018" 4/320 cm
80229	SET Aspirex S 8F x 85 cm	GW 0,018" 4/220 cm
80230	SET Aspirex S 8F x 110 cm	GW 0,018" 4/270 cm
80232	SET Aspirex S 10F x 110 cm	GW 0,025" 6/270 cm

Referencia No	Descripción del Producto	Componentes del Producto
SRS-SET	Straub Medical Drive System	SRS-CU- control unit SRS-M- motor SRS-F-footswitch
80300	Drive System	80301-control unit 80302-motor 80303-footswitch

El paño también se encuentra disponible como accesorio bajo la REF 8G068


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA F. L. S.
FARMACEUTICA
M.M. 12-191



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17853092-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7153-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 12:24:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 12:24:39 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7153-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema Endovascular de Catéteres Rotativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada:

Rotarex®S: En combinación con el Sistema Drive están pensados para la remoción transluminal percutánea de material trombótico, trombo embólico y aterotrombótico de oclusiones frescas, subagudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de la circulación cardiopulmonar, coronaria y cerebral.

Aspirex®S: En combinación con el Sistema Drive están pensados para la remoción transluminal percutánea de material trombótico o trombo embólico fresco de vasos sanguíneos fuera de circulaciones cardiopulmonares, coronarias y cerebrales

Sistema Drive: Diseñado para accionar los catéteres Rotarex®S y Aspirex®S

Modelo/s:

Drive System

CODIGO: SRS-SET Sistema Drive Straub Medical

CODIGO: SRS-CU Unidad de Control

CODIGO: SRS-M-Motor

CODIGO: SRS-F-Interruptor de pie

CODIGO: 80300-Sistema Drive

CODIGO: 80301-Unidad de Control

CODIGO: 80302-Motor

CODIGO: 80303-Interruptor de pie

Rotarex

Set Rotarex S

CODIGO: 80219-SET Rotarex S 6F 110 cm

CODIGO: 80202-SET Rotarex S 6F 135 cm

CODIGO: 80223-SET Rotarex S 8F 85 cm

CODIGO: 80224-SET Rotarex S 8F 110 cm

CODIGO: 80277-SET Rotarex S 10F 85 cm

Catéter Rotarex S

CODIGO: 80208- Rotarex S 6F x 110 cm

CODIGO: 80201- Rotarex S 6F x 135 cm

CODIGO: 80206- Rotarex S 8F x 85 cm

CODIGO: 80207- Rotarex S 8F x 110 cm

CODIGO: 80279- Rotarex S 10F x 85 cm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

ASPIREX S

SET Aspirex S

CODIGO: 80226-SET Aspirex S 6F 110 cm

CODIGO: 80227-SET Aspirex S 6F 135 cm

CODIGO: 80229-SET Aspirex S 8F 85 cm

CODIGO: 80230-SET Aspirex S 8F 110 cm

CODIGO: 80232-SET Aspirex S 10F 110 cm

Catéter Aspirex S

CODIGO: 80209- Aspirex S 6F x 110 cm

CODIGO: 80203- Aspirex S 6F x 135 cm

CODIGO: 80210- Aspirex S 8F x 85 cm

CODIGO: 80204- Aspirex S 8F x 110 cm

CODIGO: 80211- Aspirex S 10F x 110 cm

Accesorios

Guías

CODIGO: 80233-Guía 0.018" 4/220 cm

CODIGO: 80234-Guía 0.018" 4/270 cm

CODIGO: 80235-Guía 0.018" 4/320 cm

CODIGO: 80281-Guía 0.025" 6/220 cm

CODIGO: 80265-Guía 0.025" 6/270 cm

SET Guías

CODIGO: 80270- Guía 0.018" 220 cm

CODIGO: 80271- Guía 0.018" 270 cm

CODIGO: 80272- Guía 0.018" 320 cm

CODIGO: 80304- Guía 0.025" 220 cm

CODIGO: 80305- Guía 0.025" 270 cm

Bolsa Recolectora

CODIGO 10170-Bolsa Recolectora

Paño Estéril

CODIGO 80068 Paño estéril para el motor o pedal

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

Set Rotarex®S, Aspirex®S: Caja conteniendo: Catéter, cable guía, una funda y recipiente colector.

Sistema Drive: Unidad de control, motor, interruptor de pie.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Straub Medical AG

Lugar/es de elaboración:

Straubstrasse 12, CH 7323 WANGS- Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 266-76, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7153-17-8

Disposición Nº **5496** ²⁸ MAYO 2018


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