PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante1: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PKWY
South Jordan, UT
EE. UU. 84095

Fabricante 2 : BIOSENSE WEBSTER, INC.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, CA, EE.UU. 92618

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CardiaGuide™ vaina transeptal trenzada de curva fija

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

Número de Lote: según corresponda

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Producto apirogénico

Esterilizado con óxido de etileno.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1515

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante1: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
1600 WEST MERIT PKWY
South Jordan, UT
EE. UU. 84095

Fabricante 2 : BIOSENSE WEBSTER, INC.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, CA, EE.UU. 92618

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CardiaGuide™ vaina transeptal trenzada de curva fija

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Producto apirogénico

Esterilizado con óxido de etileno.

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1515

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

Para la introducción percutánea de distintos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda mediante punción transeptal.

IF-2023-143180646-APN-INPM#ANMAT

MARIA JULIA SOLA
CO DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Contenido: Uno (1) Vaina radiopaca, un (1) Dilatador radiopaco, un (1) Alambre guía de 0.032" x 180 cm
NOTA: La longitud de la vaina, el diámetro y las configuraciones de curva se indican en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIAS

1. El contenido suministrado está ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. 2. Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 3. El(los) dispositivo(s) deben ser utilizados por médicos dedicados a la práctica de técnicas especializadas de cardiología invasiva. El uso del dispositivo debe restringirse a aquellos médicos específicamente capacitados en el enfoque que se va a utilizar. 4. Cuando se deja la vaina en el vaso, se recomienda una infusión continua de heparina bajo presión a través del puerto lateral de la vaina. 5. La infusión a través del puerto lateral solo debe realizarse una vez extraído todo el aire de la unidad. 6. Los dilatadores y catéteres deben extraerse lentamente de la vaina. Si se los extrae rápidamente, pueden dañarse los componentes de la válvula dando como resultado flujo de sangre a través de la válvula así como ocasionar un vacío que puede permitir que el aire ingrese a la vaina. 7. Se recomienda aspirar el puerto lateral al retirar el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que se haya acumulado dentro o sobre la punta de la vaina. 8. Se debe realizar una manipulación cuidadosa de la vaina en presencia de un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo para minimizar el potencial de desplazar o sacar la colocación del cable. 9. La inserción percutánea directa de la vaina requiere el uso del dilatador para minimizar el riesgo potencial de lesión del vaso debido a una punta ensanchada. 10.Se recomienda la monitorización fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la vaina utilizando el marcador radiopaco, especialmente cuando se utiliza en un enfoque transeptal.

PRECAUCIONES

1. Debe realizarse una aspiración y lavado de la vaina, el dilatador y catéter frecuentemente para ayudar a minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.
2. Las vainas permanentes deben apoyarse internamente en un catéter, un electrodo o un dilatador.
3. Nunca haga avanzar, rote o retire el alambre guía o la vaina al encontrar resistencia. Determine la causa mediante fluoroscopia y tome las medidas correctoras necesarias.

4. Use el puerto lateral para la inyección o aspiración del conjunto del puerto lateral y vaina. Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada después del lavado, para evitar el sangrado retrógrado.
5. Las siguientes condiciones requieren que se tenga especial cuidado al usar este producto que involucra el enfoque transeptal. • Raíz aórtica agrandada • Agrandamiento marcado de la aurícula derecho • Aurícula izquierda pequeña • Distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)
6. 6. Se debe tener cuidado para evitar la flexión excesiva de la vaina y/o dilatador antes y durante el uso.
7. 7. Los procedimientos fluoroscópicos implican la exposición a la radiación ionizante por parte del paciente y el personal. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición y se debe usar equipo de protección.
8. 8. Se debe utilizar la guía fluoroscópica al avanzar el dilatador y/o la vaina transeptal entrelazada. Al avanzar la vaina y/o el dilatador a través de una válvula, se debe usar un alambre guía o pigtail.
9. 9. La vaina, el dilatador y el alambre guía están diseñados para un solo uso. La reutilización puede exponer al paciente a enfermedades y/o lesiones transmisibles.
10. 10.Las arritmias pueden ocurrir durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. El monitoreo cuidadoso y la disponibilidad de equipos de emergencia son obligatorios.
11. 11. Al usar la vaina transeptal entrelazada en presencia de la ablación por radiofrecuencia, se debe tener cuidado para asegurar que todos los elementos ablacionados estén fuera de la vaina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de la canulación de la vasculatura periférica y colocación intracardíaca de la vaina y dilatador pueden incluir, entre otros: • infección • daños locales en los nervios • perforación • disección • formación de fístula AV • formación de pseudoaneurisma • arritmias • hematoma • hemorragia • eventos tromboembólicos • atrapamiento del catéter • daño a la válvula cardíaca • desplazamiento del marcapasos/desfibrilador • émbolos gaseosos • reacción vasovagal • traumatismo del vaso • espasmos vasculares • defecto septo auricular • punción aórtica • perforación y/o taponamiento • espasmo y/o daño de la arteria coronaria • accidente cerebrovascular • infarto de miocardio • derrame pleural/pericárdico • edema pulmona

CONSERVACIÓN

No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva. Conserve el producto en un lugar fresco y seco. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

4

MARIA LAURA SILVA
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22226
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Procedimiento recomendado

1. Haga avanzar el conjunto de la vaina transeptal entrelazada y el dilatador en la vena cava superior (VCS) justo encima de la aurícula derecha.
2. 2. Separe el dilatador y cono de la vaina a aproximadamente 1 cm mientras hace avanzar lentamente la vaina sobre el dilatador. Esto ayudará a la introducción de la aguja transeptal curva (no incluida).
3. 3. Mientras la vaina y el adaptador del dilatador están separados, retire lentamente el alambre guía del dilatador. Retire todo el aire del dilatador aspirando la sangre lentamente. Después de asegurarse de que no hay aire en el dilatador, limpie el dilatador.
4. 4. Limpie completamente la aguja transeptal.
5. 5. Introduzca la aguja en el adaptador del dilatador. Haga avanzar con cuidado la sección curvada de la aguja en el dilatador, asegurándose de no restringir el movimiento de la aguja.
6. 6. Extraiga la vaina aproximadamente un centímetro mientras mantiene la posición del dilatador. Vuelva a colocar el adaptador del dilatador y cono de la vaina.
7. 7. Mientras mantiene la posición de la vaina, haga avanzar lentamente la sección curvada de la aguja hasta que esté a punto de salirse de la punta del dilatador.
8. 8. Monitoree la presión auricular derecha conectando el cono de la aguja al equipo de monitoreo de presión. Se debe observar una buena presión auricular derecha antes del procedimiento.
9. 9. Posicione la aguja y el conjunto de la vaina en la aurícula derecha. Verifique la posición utilizando la fluoroscopia.
10. 10.Posicione la unidad (dilatador y punta de la aguja) contra el tabique auricular en la región de la fosa oval rotando gradualmente la aguja hacia atrás y hacia la escápula izquierda durante el retiro. Use el monitoreo continuo de la presión y visualización repetida anteroposterior y lateral de la punta bajo fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.
11. 11. Después de confirmar la posición de la punta del dilatador y de la aguja contra el tabique auricular, haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. La entrada exitosa de la aguja en la aurícula izquierda se confirma mediante la monitorización de la presión y una reducción repentina de la resistencia. Es indispensable que se haga un monitoreo aceptable de la presión auricular izquierda inmediatamente después de sentir la penetración de la aguja a través del tabique interauricular. No avance el dilatador si no se observa una presión aceptable. Desconecte la línea de monitoreo de presión de la aguja. Esto mostrará la ubicación de la aguja. Vuelva a conectar la línea de monitoreo de presión a la aguja.
12. 12. Haga avanzar el dilatador con la aguja en su lugar a través del tabique. Se debe observar continuamente que la presión auricular izquierda sea aceptable. Un aumento secuencial en la resistencia al movimiento seguido de una fuerte disminución en la resistencia indicará la ubicación del dilatador en la aurícula izquierda.

MARIA JULIA SOTO
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2023-143180646-APN-INPM#ANMAT

13. 13.Extraiga la punta de la aguja hasta que quede en la misma posición que la punta del dilatador. El dilatador con la punta de la aguja adentro debe ubicarse libremente en la aurícula izquierda. Verifique con fluoroscopia.
14. 14. Haga avanzar la vaina lentamente sobre la combinación aguja dilatador hasta que esté en la aurícula izquierda. Se aplica un movimiento lento de rotación de la vaina como una presión firme que ayudará en este procedimiento. La vaina estará en posición cuando se sienta una fuerte disminución de la resistencia.
15. 15. Haga avanzar la vaina aproximadamente 2 cm en la aurícula izquierda mientras mantiene la posición de la aguja y el dilatador.
16. 16. Desconecte la línea de monitoreo de presión de la aguja.
17. 17. Retire lentamente la aguja del dilatador.
18. 18. Retire lentamente el dilatador de la vaina.
19. 19.Fije el puerto lateral de la vaina a la línea de monitoreo. Aspire suavemente la sangre a través del brazo lateral para el muestreo y para asegurarse de que la vaina está libre de aire. Precaución: Retire el dilatador lentamente para reducir la posibilidad de crear un vacío en la vaina. La sangre debe aspirar libremente a través del puerto lateral. De lo contrario, retire la vaina 0.5-1.0 cm (la punta de la vaina puede estar apoyada contra la pared de la aurícula o una vena pulmonar). Nota: No aplique un vacío fuerte.
20. 20.Para mantener la ubicación de la vaina en la aurícula izquierda, monitoree frecuentemente la ubicación del marcador con punta radiopaca bajo fluoroscopia.
21. 21. Introduzca el catéter preparado adecuadamente a través de la válvula hemostática en la aurícula izquierda. Se puede obtener una mejor manipulación del catéter retirando la vaina hacia la aurícula derecha. La vaina debe devolverse a la aurícula izquierda por sobre el catéter antes de retirar el catéter. La ubicación de la vaina se puede confirmar mediante la comparación de la posición establecida en el paso 20.
22. 22. Después del retiro de la vaina, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Forma de presentación: por unidad.

El producto se suminstra estéril: esterilizado por EtO.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-143180646-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2023

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:52:26 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:52:26 -03:00