

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16448
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

NRG™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir. Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canada

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

TorFlex™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: Zona Franca La Lima, Calle 58, 30106, Cartago, Provincia de Cartago, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)


Pam. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

SureFlex™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16.648
Boston Scientific Argentina S.A
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

ProTrack™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir. Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Lake Region Medical

Dirección: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55317 Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

NRG™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2645 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 5S4, Canada

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

TorFlex™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: Zona Franca La Lima, Calle 58, 30106, Cartago, Provincia de Cartago, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

SureFlex™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Baylis Medical Company Inc.

Dirección: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

ProTrack™
Sistema de Plataforma Transeptal

Dir. Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-608

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Lake Region Medical

Dirección: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55317 Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Fax: -

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

Para NRG™

Únicamente aquellos médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.

No modifique de ningún modo este dispositivo.

La aguja transeptal NRG se suministra ESTÉRIL, por medio de un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el empaquetado está dañado.

El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.

La aguja transeptal NRG está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.

La aguja transeptal NRG debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/u operario.

El sistema de transductor de presión utilizado con la aguja transeptal NRG debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si no se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o el operario.

Para TorFlex™

El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

TorFlex™ está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el TorFlex™. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

El eje de la vaina está revestido de un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:

-El uso de la vaina con vainas introductoras inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluso la integridad del recubrimiento.

-La limpieza excesiva o la limpieza de la vaina con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.

La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:

-El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento

-Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento

NO intente insertar o retraer la guía a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la guía y provocar lesiones al paciente.

TorFlex™ se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.

Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.

Tenga cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.

No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.

Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardíacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.

Para SureFlex™

El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición. Se recomienda el uso de ecocardiografía.

SureFlex está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el SureFlex. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.

Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina. Por ejemplo, si se retira el dilatador, también se debe retirar cualquier dispositivo que pase por el dilatador.

No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.

Pueden causarse daños al cable guía si éste se retira por medio de una cánula con aguja metálica.

Mantenga un monitoreo hemodinámico continuo a lo largo del procedimiento

Proporcione una infusión salina heparinizada continua mientras el introducir esté en el vaso sanguíneo.

Para reducir al mínimo el efecto vacío durante la retirada, retire los componentes/aspire lentamente. Absténgase de realizar una aspiración cuando un cable pase a través de la válvula.

Fam. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

Evite el contacto con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.

Antes de la introducción y retirada de la funda dirigible, asegúrese de que la sección distal esté lo más recta posible.

No retuerza, estire o doble excesivamente la funda dirigible.

No utilice instrumentos quirúrgicos para manipular la funda.

El eje de la vaina está completamente recubierto con un recubrimiento hidrófobo lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:

-La limpieza excesiva o la limpieza con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.

La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:

-El uso con introductores o dilataores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento

-Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento

NO intente insertar o retraer la guía a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la guía y provocar lesiones al paciente.

Para ProTrack™

El pigtail wire está concebido para su uso único. No vuelva a esterilizarlo ni lo reutilice.

El pigtail wire debería ser utilizado únicamente por un médico capacitado para técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares. Es importante consultar las instrucciones de uso antes de usar este producto.

El pigtail wire se suministra esterilizado y no-pirogénico, en un envase no abierto, y debería utilizarse en un entorno esterilizado. No utilizar si el envase se ha visto dañado o ha sido abierto.

No use el pigtail wire después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche los pigtail wires que pasen de la fecha de caducidad.

Siempre haga avanzar y retirar el pigtail wire cuidadosamente.

No empuje, rote, retire ni retuerza un pigtail wire si encuentra resistencia, hasta que se haya determinado la causa de la misma. Aplicar una fuerza excesiva contra resistencia inesperada puede causar daños al pigtail wire, al dispositivo de intervención y/o al ventrículo izquierdo.

Utilice técnicas adecuadas para evitar que entre aire en el sistema de catéter al retirar y reinsertar el pigtail wire. Una técnica inadecuada podría causar una embolia por aire.

Deberían consultarse las Instrucciones de Uso que acompañan a todos los dispositivos para intervenciones que se utilizarán en conjunción con los pigtail wires de Baylis Medical,

Firm. LORENA A. BREHER
M.N. 16548
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A 13
Apoderada



para informarse de las finalidades, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales complicaciones relacionadas con dichos dispositivos.

Cuando el pigtail wire se expone al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

El cable guía solo debe ser manipulado por usuarios que estén familiarizados con las técnicas de manipulación aséptica.

El cable de cola de cerdo se suministra estéril y apirógeno en un paquete sin abrir y debe usarse en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el envase ha sido dañado o abierto.

Al introducir o retirar el cable de cola de cerdo, proceda con precaución para evitar que se rompa, se doble, se separe la bobina o se dañe el revestimiento. Un cable dañado puede causar complicaciones que requieran intervenciones adicionales.

No empuje, retire o apriete un cable de cola de cerdo contra una resistencia hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia inesperada puede provocar daños en el cable de cola de cerdo, el dispositivo de intervención y/o el vaso/órgano.

Una vez expuesto al sistema vascular, el cable de cola de cerdo debe manipularse bajo guía por imágenes de alta resolución, incluyendo fluoroscopia y/o ecocardiografía. La inadecuada inspección del cable guía puede provocar una mala colocación, disección o perforación.

El cable guía debe introducirse/retirarse utilizando siempre un catéter compatible.

La curva del cable de cola de cerdo no está diseñada para poder repararse, con lo que debe manipularse con cuidado para evitar dañar la punta distal o el dispositivo.

Durante los procedimientos de intervención, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas, tanto el personal de laboratorio como los pacientes, pueden verse sometidos a una significativa exposición a los rayos X. La exposición puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar esta exposición.

No intente suministrar señales eléctricas o energía de radiofrecuencia recurriendo al dispositivo.

El incumplimiento de las advertencias del presente etiquetado podría provocar daños en el dispositivo y requerir una intervención o provocar efectos adversos graves.

La curva del cable de cola de cerdo no está diseñada para poder repararse, con lo que debe manipularse con cuidado para evitar dañar la punta distal o el dispositivo.

Sea cuidadoso al retirar el pigtail wire del dispensador, para reducir la posibilidad de causar daños al pigtail wire.

Inspeccione el pigtail wire antes de usarlo, prestando atención a una posible separación de bucles, torceduras, flexibilidad adecuada del extremo distal o roturas. Si el pigtail wire está dañado o defectuoso, no lo utilice. Usar un pigtail wire dañado o defectuoso puede causar daños vasculares y/o poner en entredicho el rendimiento del mismo.

Precauciones

Para NRG™

No intente utilizar la aguja transeptal NRG o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.

Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, en un laboratorio de cateterización totalmente equipado.

El empaquetado estéril debería ser inspeccionado visualmente antes de su uso, para detectar cualquier posible daño. Asegúrese de que el paquete no ha sido dañado. No use el equipo si el empaquetado se ha visto alterado.

Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No utilice la aguja si hay algún daño o metal visiblemente expuesto en el eje donde se conecta con el mango.

No use la aguja transeptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no hay material inflamable en la sala durante la aplicación de energía RF.

Debe usarse un filtrado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.

Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.

No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.

No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada aguja transeptal NRG.

No doble la aguja transeptal NRG. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.

El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operario, particularmente cuando se opera el dispositivo.

Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puesto a tierra.

Una salida de potencia aparentemente baja o la imposibilidad de que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una aplicación defectuosa del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico, o un contacto insuficiente de la punta activa con el tejido. Compruebe si hay defectos obvios en el equipo, o una mala aplicación del mismo. Intente colocar mejor la punta de la aguja contra el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si continúa habiendo una salida de electricidad baja.

Asegúrese de que la punta distal sobresale del conjunto dilatador/vaina durante la visualización mediante sistemas de mapeo electroanatómico. La visualización de la punta distal

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

de la aguja transeptal NRG puede perderse cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/vaina.

Para TorFlex™

No utilice la TorFlex™ antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.

Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardíacos. El avance de la funda debería hacerse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo.

Inspeccione visualmente el envase estéril y la vaina antes de utilizarla. No utilice el dispositivo si está deteriorado o dañado.

La presentación aséptica debe ser realizada únicamente por médicos o personal preparado en técnicas asépticas.

Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas del procedimiento.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

La vaina de guía transeptal TorFlex™ es compatible con las vainas introductoras 11Fr o más grandes.

No modifique la punta distal o la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del alambre o recubrimiento y puede causar lesiones al paciente.

Utilice únicamente enderezadores de punta compatibles con la guía.

No intente introducir el extremo proximal de la guía como extremo distal.

Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con los diámetros del dilatador y de la guía antes de utilizarlos.

La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.

No intente utilizar la guía con herramientas de electrocauterización.

Evite el contacto de la guía con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.

Para SureFlex™

Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardíacos. El avance de la funda debería hacerse bajo guía fluoroscópica. También se recomienda la guía ecocardiográfica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo.

El SureFlex se suministra ESTERILIZADO por medio de un proceso de óxido de etileno.

El empaquetado esterilizado, así como todos los componentes, deberían ser visualmente inspeccionados antes de su uso. No utilice el equipo si el dispositivo, el envase o la protección estéril están afectados o dañados.

Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello 16
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
NRG™; TorFlex™; SureFlex™; ProTrack™ – BOSTON SCIENTIFIC

No utilice la SureFlex antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.

Solo los médicos o el personal con formación en técnicas asépticas pueden realizar la presentación aséptica.

Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas del procedimiento.

No use el dispositivo tras la fecha de “Utilizar antes del”.

Evite desviar el extremo distal de la funda durante la aplicación y la retirada, o se podrán causar daños a las venas.

No modifique la punta distal o la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del alambre o recubrimiento y puede causar lesiones al paciente.

Utilice únicamente enderezadores de punta compatibles con la guía.

No intente introducir el extremo proximal de la guía como extremo distal.

Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con los diámetros del dilatador y de la guía antes de utilizarlos.

La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.

No intente utilizar la guía con herramientas de electrocauterización.

Evite el contacto de la guía con líquidos que no sean

Para ProTrack™

Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con el diámetro del pigtail wire antes de utilizarlo.

No enderece el extremo distal en espiral del cable más de 5 veces durante el procedimiento.

No permita que el pigtail wire permanezca en posición de prolapso, ya que esto puede causar daños al pigtail wire.

Contraindicaciones

Para NRG™

No se recomienda usar la aguja transeptal NRG con cualquier afección que no requiera el corte o la coagulación de tejidos blandos.

Para TorFlex™; SureFlex™ y ProTrack™ no se conocen contraindicaciones.

Episodios adversos

Septicemia/Infección

Émbolo gaseoso

Daños locales en el nervio

Reacción vasovagal

Disección

Espasmo vascular
Formación de fístula AV
Defecto auricular septal
Pseudoaneurisma
Punción aórtica
Arritmias
Perforación o taponamiento
Hematoma
Hemorragia
Compresión del catéter
Eventos embólicos
Accidente cerebrovascular
Daños en la válvula
Infarto de miocardio
Desplazamiento del marcapasos/desfibrilador
Edema pulmonar
Espasmo o daños en la arteria coronaria
Traumatismo vascular
Derrame pericárdico/pleural
Taponamiento
Episodios tromboembólicos
Fibrilación atrial
Aleteo atrial
Trombosis vascular
Reacción alérgica a medio de contraste
Taquicardia ventricular
Dolor y molestias
Daños térmicos en tejidos
Efusión pericárdica

Instrucciones de funcionamiento

Para NRG™

-Deberían leerse, comprenderse y seguirse las instrucciones del equipo requerido. Si no se hace esto, pueden darse complicaciones.

-La aguja transeptal NRG se proporciona estéril. Utilice técnicas asépticas para abrir el paquete y manejar el producto en el área estéril.

-Enjuague profusamente la aguja transeptal NRG con solución salina heparinizada antes de su uso.

-La vaina y el dilatador transeptales se suelen insertar a través de la vena femoral derecha y se hacen avanzar mediante una guía hasta colocarlos en la vena cava superior con asistencia visual. Se recomienda el TorFlex Transseptal Guiding Sheath para este propósito.

Fam. LÓRENA A. DREHER
M.N. 18648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

-Inserte la aguja transeptal NRG a través del conjunto funda/dilatador hasta que la punta de la aguja esté justo dentro del dilatador. Asegúrese de que la aguja puede girarse y/o rotarse sin ofrecer resistencia según avanza hasta esta posición.

-Si utiliza un sistema de monitoreo de presión, conecte la aguja transeptal NRG al mismo juntando su conector tipo luer situado en el mango con un cierre tipo luer y rotando el conector para lograr una conexión segura.

-Conecte la aguja transeptal NRG al BMC Connector Cable. Asegúrese de que el Connector Cable está insertado en el puerto adecuado del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegúrese de que sigue cuidadosamente las Instrucciones de uso que acompañan al Generador y el Cable.

-Coloque la punta del dispositivo transeptal (aguja, vaina y dilatador NRG) en la aurícula derecha, contra la fosa oval, con asistencia visual que incluya, entre otras, las técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.

-Si se guía por el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta en la fosa oval y la presión septal antes de realizar la punción RF ayudándose de imágenes ecocardiográficas o de otra índole.

-Sitúe el extremo del conjunto aguja/funda/dilatador de modo que el dilatador engrane el tabique en la fosa oval bajo guía fluoroscópica.

-Suministre la electricidad de radiofrecuencia por medio del Generador y avance la aguja transeptal NRG a través del tabique hasta llegar al corazón izquierdo. Consulte las Instrucciones de uso del Generador antes de utilizar el mismo. NOTA: Se recomienda que el usuario utilice la cantidad mínima de energía posible para una punción exitosa.

-El suministro de potencia de radiofrecuencia puede terminarse presionando el botón de encendido y apagado "RF ON/OFF" del Generador si el temporizador no ha acabado.

-El acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar mediante la correspondiente asistencia visual. Puede obtenerse una mayor confirmación bien observando un trazado de la presión del corazón izquierdo, inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste a través de la aguja, o bien por aspiración de sangre.

-Si la punción septal no es exitosa tras cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia, se recomienda que el usuario continúe con un método alternativo para el procedimiento.

-Una vez que se confirme la punción exitosa en el corazón izquierdo, podrá avanzarse la aguja transeptal NRG cuidadosamente sin ninguna energía de radiofrecuencia.

-El dilatador transeptal puede avanzar por la aguja para agrandar la punción.

-Retire lentamente la aguja transeptal NRG.

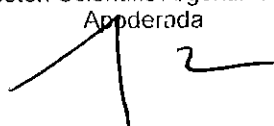
Para TorFlex™

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.

- Enjuague profusamente funda, alambre guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.

Fern. LORENAA. DREHER
M.N. 16640
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello 19
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Aumente la perforación cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que se puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa, si lo desea. Consulte las Instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para saber más detalles e indicaciones.
- Amplíe el lugar de punción cutánea si es necesario.
- Pase el conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda con un ligero movimiento de torsión hacia dentro de la vena cava superior (VCS) ayudándose de la guía por imágenes. Si encuentra resistencia, NO fuerce el avance ni la retirada del conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda. Determine la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.
- Acople el conjunto dilatador/vaina al alambre guía aplicando una ligera torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de la guía fluoroscópica.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
- Si se precisa la perforación transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transeptal.
- Dosifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.
- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Vigile de manera frecuente la ubicación de la punta radiopaca de la vaina y del dilatador bajo fluoroscopia. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia.
- Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasis.

Para SureFlex™

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.

1. Preparación para la inserción

- Retire el equipo esterilizado del kit en un entorno esterilizado

Farm. LORENA A. DREHER
MAY 16 2008
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Verifique la desviación adecuada de la funda dirigible usando la empuñadura.
- Inserte la funda dirigible únicamente cuando el extremo distal esté completamente recto.
- Enjuague concienzudamente la funda, cable guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.

2. Inserción de la funda y el dilatador

- Ejecute una punción de vena estándar utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.
- Amplíe el lugar de punción cutánea si es necesario.
- Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.
- Enrosque el conjunto dilatador/funda sobre el cable guía por medio de un leve movimiento circular bajo guía fluoroscópica.

3. Guiar el conjunto funda/dilatador

- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
- Gire la empuñadura de la funda dirigible en la dirección deseada de desvío distal. La funda permanece en la posición deseada hasta que la empuñadura de la funda se gira de nuevo.
- Si encuentra resistencia, NO aplique fuerza excesiva para desviar la funda
- Si se precisa la perforación transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transeptal. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Dosifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.
- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia. También se recomienda la guía ecocardiográfica.

4. Retirar la funda dirigible

- Enderece el extremo distal lo más posible antes de retirarlo.
- Tras retirar la funda, utilice la técnica habitual para lograr la hemostasis.
- Deseche todo el equipo del kit tras retirarlo del cuerpo.

Fam. LORENA A. DREHER
M.N. 16640
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Para ProTrack™

PREPARACIÓN PREVIA A SU USO

1. Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Si no lo hace, podrían darse complicaciones.
2. Prepare otros dispositivos para la intervención de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Retire el dispensador del pigtail wire del envase esterilizado.
4. Enjuague el dispensador con solución salina normal a través del puerto de enjuague.
5. Retire la herramienta de inserción del pigtail wire del dispensador retirando el clip del mismo.
6. Haga avanzar con cuidado la herramienta de inserción del pigtail wire por encima del extremo distal del pigtail wire para enderezar la forma de extremo en espiral a la vez que sujeta el extremo más cercano del pigtail wire.

ADVERTENCIA: El extremo del pigtail wire no está diseñado para cambiar de forma y debería manejarse con cuidado para evitar dañar el extremo distal.

7. Inserte la herramienta de inserción del pigtail wire en el puerto del pigtail wire del introductor de catéter o funda. Haga avanzar con cuidado el extremo distal del pigtail wire a través de la herramienta de inserción en el lumen del pigtail wire del catéter. Retire la herramienta de inserción retirándola sobre el pigtail wire.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar con cuidado el pigtail wire a través del lumen del pigtail wire del catéter hasta que el extremo distal salga del catéter y retroceda en el ventrículo izquierdo.
2. Confirme la colocación del pigtail wire en dos proyecciones visuales para asegurar que el bucle distal está completamente extendido desde el extremo del catéter y en la posición correcta. **ADVERTENCIA:** No haga avanzar o retroceder dispositivos sobre el pigtail wire si el extremo del bucle en espiral del pigtail wire no está totalmente extendido y visualizado.
3. Utilice el pigtail wire para mantener la posición mientras hace avanzar los catéteres y fundas sobre el pigtail wire en la ubicación deseada.
4. Retire el pigtail wire a través del lumen del pigtail wire del catéter antes de intentar el posicionamiento final del catéter.

Presentación,

Los productos están concebidos para un único uso. No limpie o vuelva a esterilizar los productos.

Manipulación y almacenamiento

Mantener alejados de la luz solar directa.

Farm. LORENA A. DREHER
M.K. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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