

Cateter de dilatación coronaria Tadpole

Fabricante	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. No. 37, Chaoqian Rd. Changping District 102200 Pekín CHINA
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Cateter de dilatación coronaria Tadpole

Modelo: XX

Marca: Lepu Medical

PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO

Nº lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Almacenamiento: Debe almacenarse en un lugar limpio, seco, con sombra y bien ventilado, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80 % y una temperatura entre -10 °C y 40°C.

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Vida útil: 3 años.

Directora Técnico: Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias "

Autorizado por la ANMAT 1999-93


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706
Página 1 de 7

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón social y dirección del fabricante

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Pekín
CHINA

Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L
Ayda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Cateter de dilatación coronaria Tadpole

Producto estéril para un solo uso

Modelo:

LPMRX22008	LPCR25008	LPCR27008	LPCR30008	LPCR35008	LPCR40008
LPMRX22009	LPCR25009	LPCR27009	LPCR30009	LPCR35009	LPCR40009
LPMRX22010	LPCR25010	LPCR27010	LPCR30010	LPCR35010	LPCR40010
LPMRX22012	LPCR25012	LPCR27012	LPCR30012	LPCR35012	LPCR40012
LPMRX22014	LPCR25014	LPCR27014	LPCR30014	LPCR35014	LPCR40014
LPMRX22015	LPCR25015	LPCR27015	LPCR30015	LPCR35015	LPCR40015
LPMRX22016	LPCR25016	LPCR27016	LPCR30016	LPCR35016	LPCR40016
LPMRX22018	LPCR25018	LPCR27018	LPCR30018	LPCR35018	LPCR40018
LPMRX22020	LPCR25020	LPCR27020	LPCR30020	LPCR35020	LPCR40020
LPMRX22022	LPCR25022	LPCR27022	LPCR30022	LPCR35022	LPCR40022
LPMRX22024	LPCR25024	LPCR27024	LPCR30024	LPCR35024	LPCR40024
LPMRX22026	LPCR25026	LPCR27026	LPCR30026	LPCR35026	LPCR40026
LPMRX22030	LPCR25030	LPCR27030	LPCR30030	LPCR35030	LPCR40030

Marca: Lepu Medical

Almacenamiento:

Debe almacenarse en un lugar limpio, seco, con sombra y bien ventilado, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80 % y una temperatura entre -10 °C y 40°C.

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias "

Autorizado por la ANMAT PM 1999-93


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.11706

3.2

Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

(Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)

Uso Previsto

El Catéter de dilatación coronaria, está indicado para abrir las arterias coronarias que están estrechadas ó estenosadas, permitiendo mejorar la luz luminal, restaurando así el flujo sanguíneo gracias a la dilatación que se hace con el balón que está incluido en su extremo distal. También se emplea para la dilatación en reestenosis intra stent, optimizando el resultado de intervenciones coronarias.

Efectos secundarios no deseados

No se registran efectos secundarios.

3.3

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

A continuación, se muestra una lista de accesorios, adaptadores y otros dispositivos o equipos destinados a usarse en combinación con el sistema del dispositivo.

- Vaina arterial.
- Catéter guía en el tamaño y configuración adecuados.
- Alambre guía de tamaño adecuado (el diámetro no debe exceder el alambre guía máximo para la dilatación).
- Jeringa luer-lock de 20 ml.
- Jeringa con cierre luer de 10 ml ó menos para inyecciones manuales de tinte.
- Medio de inflación apropiado (por ejemplo, mezclas estériles 50:50 de un medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflación.
- Válvula hemostática.

3.4

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706
Página 3 de 7

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de su uso, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.

- 1) Prepare el medio de contraste (es decir, la solución mixta de medio de contraste al 50 % en solución salina heparinizada estéril). No utilice el medio de contraste que incorpora los componentes de Ethiodol, Lipiodol o el mismo tipo de agentes.
- 2) Retire el estilete (mandril protector) del tubo protector.
- 3) Evacúe el aire del segmento del globo utilizando el siguiente procedimiento:
 - a. Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc de medio de contraste.
 - b. Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando en una posición vertical hacia abajo.
 - c. Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Libere lentamente la presión a neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
 - d. Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
 - e. Retire todo el aire de la jeringa o del cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el globo hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.
 - f. Libere lentamente la presión del dispositivo a neutral.
 - g. Desconecte la jeringa de 20 cc (si se usa) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema. PRECAUCIÓN: Se debe extraer todo el aire del globo y desplazarlo con contraste antes de insertarlo en el cuerpo (repita los pasos 5a a 5g, si es necesario); de lo contrario, pueden ocurrir complicaciones.
- 4) Conecte una jeringa llena de solución salina normal heparinizada a la herramienta de lavado, inserte la herramienta de lavado en el extremo distal del catéter e inyecte solución salina normal heparinizada en la luz. Siga este procedimiento para el lavado posterior.
- 5) Deslice el tubo protector fuera del globo y sumerja el globo en solución salina normal heparinizada estéril durante la preparación del globo para activar el recubrimiento.

3.5

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO lo vuelva a esterilizar ni reutilizar, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.
- La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) sólo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente perjudicial o potencialmente mortal. La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de revascularización coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluido el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar globos. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERCHER
Socio Gerente

Página 4 de 7

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA

- La presión del globo no debe exceder la presión de estallido nominal (RBP). El RBP se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los globos (con un 95% de confianza) no estallarán en su RBP o por debajo de él.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobrepresurización.
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No utilice ni intente enderezar un catéter si el eje se ha doblado o retorcido; esto puede provocar que el eje se rompa. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
- No apriete el catéter más de una (1) vuelta completa. Continuar avanzando o retrayendo el catéter mientras se encuentra bajo resistencia puede provocar daños en los vasos y/o daños/separación del catéter. En caso de daño o separación del catéter, la recuperación de cualquier porción se debe realizar según la determinación del médico de la condición individual del paciente y el protocolo de recuperación adecuado.

Precauciones

- Tenga en cuenta la fecha de caducidad especificada en el paquete.
- Este producto es un tipo de producto estéril y apirógeno. No lo utilice si el paquete está dañado o torcido.
- El uso y las funciones de este producto deben conocerse en detalle antes de usarlo para garantizar que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se utilizará y para garantizar la seguridad y eficacia en su uso.
- Antes de colocar el catéter con balón en el catéter guía, no retire la funda protectora fuera del balón.
- Se debe utilizar un dispositivo de expansión de presión manual, en lugar de un dispositivo de expansión automático.
- Purgue el aire y el líquido dentro del globo antes de usarlo y no exponga el producto a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angiografía de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y/o angiografía transluminal percutánea (PTA).

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo de la arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Muerte
- Hematoma o hemorragia
- Embolia
- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hipo/hipertensión
- Angina inestable
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Página 5 de 7

3.6

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

3.7

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Está prohibido su uso si el producto está dañado o el envase abierto. Este producto es estéril y desechable. Está prohibida su reutilización o reesterilización.

3.8

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica dado a que se debe a un producto de un solo uso y no debe ser reutilizado, desinfectado, limpiado ni reacondicionado.

3.9

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10

Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

3.11

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

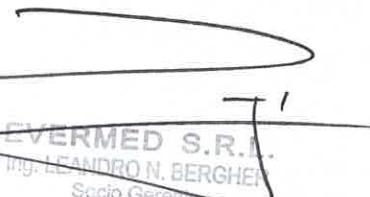
No aplica

3.12

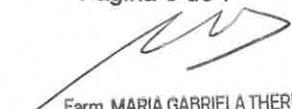
Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenamiento y fecha de caducidad

1) Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, las altas temperaturas, el estrés y los impactos.


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHE
Socio Gerente

Página 6 de 7


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706

2) Debe almacenarse en un lugar limpio, seco, con sombra y bien ventilado, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80 % y una temperatura entre -10 °C y 40 °C.

3) El período de validez es de tres años cuando este producto se almacena en condiciones específicas.

3.13

Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica ya que el producto no se utiliza para administrar ningún medicamento.

3.14

Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

La desinfección y eliminación después del tratamiento debe ser realizado de acuerdo a las normativas vigentes.

3.15

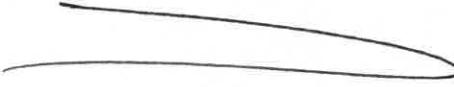
Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica



EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente



Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 41706
Página 7 de 7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1999-93.EVERMED S.R.L: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.