

## PROYECTO DE ROTULO

GORE® Tri-Lumen Catheter

**FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004- Estados Unidos  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 7º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires -Argentina  
Tel:4381-8979  
Fax:4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

### 2.2 PRODUCTO MÉDICO:

Catéter endovascular GORE® Tri-Lumen Catheter

### MODELO SEGÚN CORRESPONDE

Contenido:

Una unidad

2.3 ESTÉRIL 

OE
----

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE VENCIMIENTO : XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!



**MIGUEL A. HOYOS**  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10756

**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!!

**2.10 PRECAUCIONES:**

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.11 RESPONSABLE TÉCNICO:** Miguel Angel Hoyos MN 16756

**2.12 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-97

**MIGUEL A. HOYOS**  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 16756

**INTRUCCIONES DE USO  
DEL GORE® Tri-Lumen Catheter**

**FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004- Estados Unidos  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

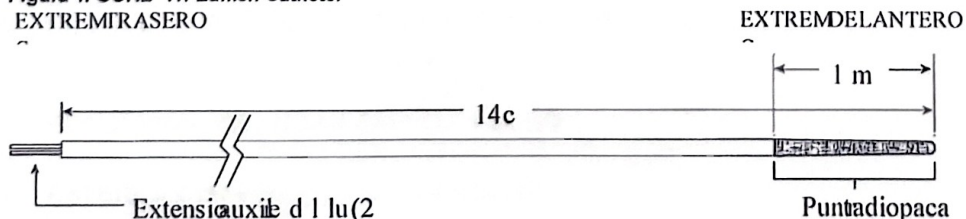
**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 7º piso  
1089 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Tel: 54 -11-4381-8979  
Fax: 54-11-4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MÉDICO:**

El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC®) es un catéter con varias luces de 140 cm de longitud, que incluye una luz central y dos luces auxiliares

El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC®) es un catéter con varias luces de 140 cm de longitud, que incluye una luz central y dos luces auxiliares (**figura 1**). La luz central puede alojar una guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm) o dos guías de 0,018 pulgadas (0,460 mm) (**figura 2**). Las dos luces auxiliares pueden alojar una guía de 0,018 pulgadas (0,460 mm) o 0,014 pulgadas (0,356 mm). El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) está hecho de poliamida extruida con una punta delantera radiopaca de PEBAX (**figura 3**). El aspecto trasero del GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) tiene dos luces de extensión para facilitar la carga de las guías de 0,018 pulgadas (0,460 mm) 0,014 pulgadas (0,356 mm) (**figura 4**) fabricadas con poliimida y sulfato de bario. El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) está diseñado para gestionar el acceso «a través y a través» de varias guías en procedimientos endovasculares. El GORE® Tri-Lumen Catheter tiene un diámetro exterior de 7,5 Fr (2,5 mm) y es compatible con una vaina de 12 Fr.

**Figura 1. GORE® Tri-Lumen Catheter**  
EXTREMITRASERO



**Figura 2. Sección transversal del GORE Tri-Lumen Catheter**

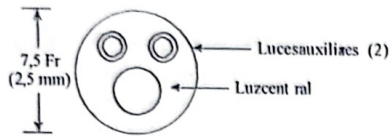


Figura 3. Extremidad anterior del GORE Tri-Lumen Catheter

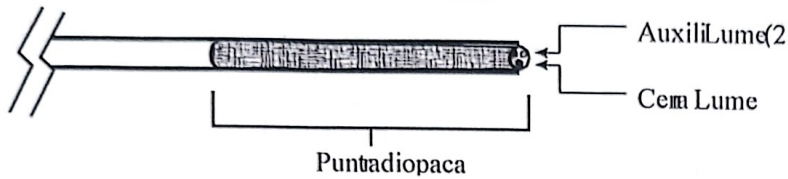
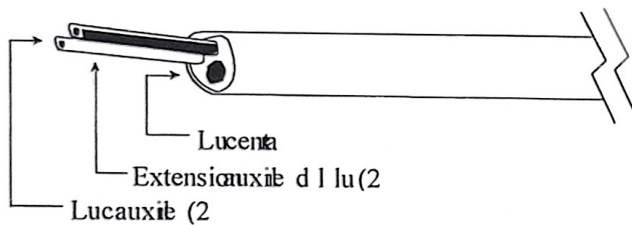


Figura 4. Extremidad posterior del GORE Tri-Lumen Catheter



**CONTENIDO Y PRESENTACIÓN**

El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) se suministra como una luz central y como dos luces auxiliares.

**MODELOS**

**2.3 ESTÉRIL**



**2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO! APIROGENO!**



**2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

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

## 2.8 PRECAUCIONES:

Para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo y proteger la seguridad del paciente, deberán considerarse las precauciones siguientes. • Utilice siempre orientación radioscópica al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura. De lo contrario, podrían producirse daños en el vaso o en el catéter. • Tenga cuidado al hacer avanzar las guías a través del catéter. El tubo de extensión puede retorcerse durante la introducción del alambre, lo que prolongará el tiempo del procedimiento. • Manipule el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) con cuidado; no lo doble, retuerza ni altere de ningún otro modo antes de la implantación, ya que esto podría dificultar la implantación, imposibilitando el avance de la guía y prolongando la duración del procedimiento. • Para evitar complicaciones trombóticas, debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, siguiendo el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo. • El GORE® Tri-Lumen Catheter no se ha evaluado en mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes menores de 18 años.

**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.9 RESPONSABLE TÉCNICO:** Miguel Angel Hoyos MN16756

**2.10 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-97

## INDICACION DE USO

El GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) es un catéter de varias luces indicado para utilizarse en procedimientos endovasculares que requieran varias guías y acceso «a través y a través», en el que la punta delantera del catéter sale del paciente, para la implantación de endoprótesis vasculares. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y alambres.

## CONTRAINDICACIONES:

No hay contraindicaciones conocidas

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias o lesiones graves al paciente (consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS). • No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si se sospecha que su esterilidad se ha visto comprometida, ya que podrían producirse infecciones y daños relacionados graves en el paciente. • No utilice el catéter si sospecha que está dañado. Podría producirse traumatismo vascular o prolongarse el procedimiento. • La reutilización puede ser causa de infección y de posibles daños graves relacionados en el paciente. Consulte PRESENTACIÓN. • Si no se lava adecuadamente el catéter, puede producirse embolización. Asegúrese de que salga líquido del catéter durante el lavado. Deseche el catéter si no puede lavarse. • No continúe si nota resistencia durante el avance o la retracción del catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. El movimiento continuado contra resistencia puede provocar daños en el vaso o daños en el catéter. • Si no se fija el extremo trasero del catéter, este podría entrar en el cuerpo y causar daño al paciente o al catéter. • Para evitar la contaminación y la infección, deben seguirse técnicas asépticas estrictas al manipular el GORE® Tri-Lumen Catheter. • Haga avanzar siempre el GORE® Tri-Lumen Catheter sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm). De lo contrario, podrían producirse daños en el vaso o en el catéter. **PRECAUCIONES** Para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo y proteger la seguridad del paciente, deberán considerarse las precauciones siguientes. • Utilice siempre orientación

MIGUEL A. HOYOS  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 16756

radioscópica al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura. De lo contrario, podrían producirse daños en el vaso o en el catéter. • Tenga cuidado al hacer avanzar las guías a través del catéter. El tubo de extensión puede retorcerse durante la introducción del alambre, lo que prolongará el tiempo del procedimiento. • Manipule el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) con cuidado; no lo doble, retuerza ni altere de ningún otro modo antes de la implantación, ya que esto podría dificultar la implantación, imposibilitando el avance de la guía y prolongando la duración del procedimiento. • Para evitar complicaciones trombóticas, debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, siguiendo el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo. • El GORE® Tri-Lumen Catheter no se ha evaluado en mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes menores de 18 años.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

**REQUISITOS DE FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS** El GORE® Tri-Lumen Catheter solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas intervencionistas endovasculares. Además de la formación y la experiencia habituales de los médicos, las siguientes son habilidades especializadas recomendadas para los médicos que utilicen el GORE® Tri-Lumen Catheter: • Interpretación de imágenes radiográficas, radioscópicas y angiográficas • Corte arterial, arteriotomía, y técnicas de acceso y cierre percutáneos o reparación • Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres • Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación

**SELECCIÓN DE PACIENTES Y SELECCIÓN DE LOS TAMAÑOS RECOMENDADOS DEL DISPOSITIVO** Un médico debe determinar si un paciente y una configuración anatómica concretos son adecuados para alojar el GORE® Tri-Lumen Catheter. Consulte **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** para obtener información sobre otras consideraciones específicas del procedimiento.

**PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO** • Antes de abrir el envase, compruebe que el dispositivo no haya sobrepasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. • Inspeccione el embalaje del dispositivo. Deseche el dispositivo si presenta roturas, desgarros u orificios que puedan comprometer la barrera estéril. • Separe el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) de la tarjeta de soporte, retirando el borde trasero del tubo protector y sacando el catéter de las lengüetas. Examine si hay daños, como acodamientos o discontinuidades de la superficie. Asegúrese de que el catéter permanezca dentro de la barrera estéril durante la manipulación. • Para lavar el GORE® Tri-Lumen Catheter, acople una jeringa de solución salina heparinizada a la punta del catéter e introduzca líquido hasta que salga por el extremo trasero del catéter.

**PROCEDIMIENTO** Inserción del catéter: 1. El GORE® Tri-Lumen Catheter está diseñado para insertarse a través de vainas introductoras compatibles (de 12 Fr o más) desde el acceso braquial/axilar o desde el femoral. 2. El GORE® Tri-Lumen Catheter debe introducirse sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm) con la punta delantera atraumática primero. La parte trasera del GORE® Tri-Lumen Catheter tiene luces de extensión que pueden causar daño vascular si se introducen en el cuerpo. Fije el extremo trasero del catéter por el eje externo a la vaina braquial para evitar su introducción en el paciente. 3. Una vez que el GORE® Tri-Lumen Catheter se haya insertado y haya pasado a través de la anatomía del paciente, se pueden introducir guías adicionales (de 0,018 pulgadas (0,460 mm) o menos) a través de las dos luces restantes. 4. Si son necesarios alambres adicionales para facilitar el procedimiento endovascular, puede retirarse la guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm) y colocarse alambres adicionales dentro de la luz. 5. Una vez introducidos los alambres, el GORE® Tri-Lumen Catheter debe retirarse del mismo punto de acceso en el que se introdujo.

### **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

- **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CLÍNICOS Y RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO** Como en cualquier procedimiento quirúrgico, siempre

hay riesgos de complicaciones para la intervención endovascular con o sin el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC), que pueden incluir, entre otras, los siguientes acontecimientos adversos posibles (mostrados en orden alfabético en inglés): • Reacción alérgica a los medios de contraste • Anemia • Arritmia • Pérdida de sangre • Conversión a reparación abierta • Muerte • Disección • Embolización • Fiebre • Fístula • Hemorragia o sangrado en el lugar de introducción del catéter • Hematoma • Infección • Isquemia • Daño neurológico local • Insuficiencia o fallo renales • Complicaciones respiratorias • Ictus • Trombosis • Traumatismo en la pared vascular, lo que incluye espasmo, disección, perforación o rotura Consulte el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES de las instrucciones de uso para obtener más información sobre los acontecimientos adversos y los pasos que deberán darse para evitarlos, así como información sobre otras advertencias y precauciones.

#### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

- Mantener seco. Almacénese a 15 °C-30 °C
- No utilice el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC) si la película de la bolsa o el dispositivo están dañados.
- Para abrir el envase, sujete la bolsa por las esquinas y separe la película.
- Utilice guantes estériles limpios o instrumentos estériles atraumáticos al manipular el GORE® Tri-Lumen Catheter (TLC).
- Manipule y deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables. Para obtener más información sobre el almacenamiento y la manipulación, consulte PRESENTACIÓN.



**MIGUEL A. HOYOS**  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 1.1.1.1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y Manual de instrucciones - 76477

---

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