



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang

Singapore 619266, SINGAPORE

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Catéter de monitorización de la arteria pulmonar

BIOPTIMAL

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1, 5 o 30 unidades.



Lea el manual de instrucciones antes de su utilización



Estéril y apirógeno.



De un solo uso.



No volver a esterilizar



Apirógeno



Mantener seco



No utilizar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz solar directa




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Vida útil: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-83


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang

Singapore 619266, SINGAPORE

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Catéter de monitorización de la arteria pulmonar

BIOPTIMAL

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1, 5 o 30 unidades.



Lea el manual de instrucciones antes de su utilización



Estéril y apirógeno.



De un solo uso.



No volver a esterilizar



Apirógeno



Mantener seco



No utilizar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz solar directa



Presencia de ftalatos (DEHP)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Vida útil: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-83

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con punta con balón para monitorización de la presión del corazón derecho de BIOPTIMAL es un tubo extrudido de cloruro de polivinilo (polyvinylchloride, PVC) o poliuretano (PU) con un calibre en French de 5Fr, 6Fr, o 7Fr, conectada a un centro que acepta 2 ó 3 lúmenes con una longitud total de 90 ó 110 cm. El catéter presenta marcadores cada 10 centímetros para indicar la distancia desde la punta distal. Las bandas estrechas representan las marcas de 10 centímetros, mientras que las bandas anchas representan las marcas de 50 centímetros. Los tubos y las extensiones comprenden una extensión proximal y distal de 5Fr o 7Fr y una extensión desinflada de 6Fr.

Los catéteres de monitorización vienen en modelos de dos y tres lúmenes. Los catéteres de tres lúmenes contienen un lumen distal para la arteria pulmonar (pulmonary artery, PA), un lumen con balón y un lumen proximal; mientras que los catéteres de monitorización de dos lúmenes ofrecen las mismas capacidades que los catéteres de triple lumen pero sin un lumen proximal para presión venosa central (central venous pressure, CVP).

- Lumen distal para PA: Este lumen termina en la punta del catéter. Se usa para monitorizar las presiones de la arteria pulmonar y de enclavamiento, para tomar muestras de sangre venosa mixta y para infundir soluciones.
- Lumen con balón: Este lumen termina en un balón de látex cerca de la punta del catéter. Proporciona un medio para inflar y desinflar el balón, a fin de facilitar la colocación del catéter y medir la presión de enclavamiento capilar pulmonar.
- Lumen proximal (presión venosa central): este lumen termina a una distancia proximal de 29 centímetros de la punta del catéter. Se utiliza para medir la presión venosa central o la presión en la aurícula derecha, así como para administrar soluciones



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

El catéter de monitorización de la arteria pulmonar y los kits BIOPTIMAL están diseñados para su uso en pacientes como una herramienta de diagnóstico. Los modelos de catéter disponibles permiten a los médicos medir la presión intracardíaca, obtener muestras de sangre venosa mixta y administrar soluciones en pacientes adultos o pediátricos. Estos catéteres están diseñados para su uso en cama, en el laboratorio de cateterización cardíaca, en el quirófano, en la unidad de recuperación posterior a la anestesia y en otras unidades especializadas de cuidados intensivos.

Estos catéteres están diseñados para procedimientos de diagnóstico en la cabecera del enfermo y, normalmente, no requieren el uso de fluoroscopia para su inserción. No obstante, son radiopacos, de modo que puede utilizarse la fluoroscopia para guiar la inserción y verificar la posición después de la inserción. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por clínicos capacitados que conozcan los beneficios y los riesgos del uso de catéteres.

CONTRAINDICACIONES

1. Los catéteres con balón de látex natural están contraindicados en pacientes que pudieran tener o tengan alergia al látex de caucho natural.
2. Las contraindicaciones absolutas al cateterismo cardíaco incluyen estenosis de la válvula tricúspide o pulmonar, masas auriculares derechas o ventriculares derechas (tumor o trombo) y tetralogía de Fallot.
3. Las contraindicaciones relativas al cateterismo cardíaco incluyen ritmo ventricular inestable, bloqueo cardíaco y marcapasos transvenoso temporal (desplazamiento del cable).

PRECAUCIONES

1. Este producto no es reutilizable. No reutilice ni reesterilice el catéter.
2. No utilice el catéter después de la fecha de vencimiento indicada impresa en la tapa de Tyvek del envase.
3. No utilice el catéter ni sus componentes si el paquete está abierto o deteriorado ya que su contenido podría perder la esterilidad.
4. Para evitar que se produzcan daños al catéter o al balón cuando se utilice disección, se recomienda usar un dilatador vascular o una guía venosa desechable. No utilice NUNCA pinzas con el catéter.
5. Siempre desinfe el balón retirando la jeringa y siempre desinfe el balón antes de retirar el catéter.
6. No utilice nunca líquido para inflar el balón. La presencia de líquido en el interior del lumen de inflado del balón puede provocar que el balón quede inflado incluso después de la extracción de la jeringa de inflado.
7. Para reducir la infección, normalmente se recomienda que el catéter no permanezca en el paciente durante más de tres días.

8. No haga avanzar el catéter después de haberlo fijado en su lugar; es posible que la parte del catéter que queda fuera del cuerpo no sea estéril. Si se utiliza una vaina de esterilidad para el catéter, se puede reposicionar el catéter según sea necesario.
9. Para determinar la presión de enclavamiento, infle el balón lentamente y deténgase cuando la forma de onda de la PA cambie a forma de onda de presión de enclavamiento. Desinfe el balón después de haber completado la medición.
10. Utilizar CO2 filtrado para inflar el balón en situaciones en que la rotura del balón pueda provocar embolia gaseosa en la circulación arterial, como en una derivación de derecha a izquierda.
11. Para reducir la irritabilidad ventricular, siempre infle el balón antes de que el catéter alcance el ventrículo derecho.
12. Para evitar la rotura del balón durante el inflado, no exceda el volumen recomendado de inflado del balón (1,5 cc para 7F, 1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F).
13. La colocación inicial del catéter en la arteria pulmonar siempre debe hacerse con el máximo volumen de inflado del balón recomendado. Un balón no inflado por completo será más pequeño y permitirá ubicar el catéter en una parte más estrecha de la arteria pulmonar. Esto puede aumentar la probabilidad de que se produzca un enclavamiento espontáneo.
14. Un catéter dirigido por el flujo puede migrar a la arteria pulmonar distal y puede producirse un enclavamiento espontáneo. Para detectar el enclavamiento espontáneo, la forma de onda de la presión de la PA debe supervisarse en forma continua o a intervalos breves.
15. La actividad biológica del recubrimiento tromborresistente utilizado en el balón de látex se inicia por contacto con la sangre, por ende, la eficiencia del recubrimiento cuenta con garantía para uso en un solo paciente.
16. El catéter utilizado debe ser debidamente tratado como residuo biológico peligroso y procesado de acuerdo con el protocolo del centro médico.
17. El paquete está diseñado para evitar deformaciones en el catéter. Un catéter deteriorado no puede ser reparado. El balón del catéter es frágil y por ello se debe tener especial cuidado al extraer el catéter del paquete.
18. Asegúrese de que los dispositivos de muestreo / distribución están conectados a la extensión correcta del catéter.

ADVERTENCIAS

- Se ruega utilizar este producto con el escudo anticontaminación.
- El dispositivo es de un solo uso.
- NO vuelva a esterilizar ni reutilizar este dispositivo ni el sistema de liberación, ya que puede comprometer el rendimiento y puede dar como resultado un fallo del dispositivo y complicaciones con lesiones graves o muerte

del paciente. La reutilización y reesterilización conlleva un riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente, y puede ocasionar también la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las políticas, normas y procedimientos de su hospital relativos al uso de catéteres de termodilución, si existen.

Preparación y uso del catéter:

1. Retire el catéter del envase con una técnica estéril.
2. Pruebe el balón colocándolo en agua estéril e inyectando 1,5 cc de aire para los de 7F, 1,00 cc para los de 6F y 0,75 cc para los de 5F. Si aparecen burbujas alrededor del balón, no use el catéter. Desinfele el balón retirando la jeringa.

PRECAUCIÓN: RETIRE LA CUBIERTA DEL GLOBO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE LA INFLACIÓN DEL GLOBO. NO INFLAR NUNCA EL BALÓN CON LÍQUIDO. EL LÍQUIDO DENTRO DEL LUMEN DEL BALÓN PUEDE HACER QUE EL BALÓN QUEDE INFLADO.

SIEMPRE DEBE TENERSE ESPECIAL CUIDADO DE IMPEDIR QUE LA HUMEDAD PENETRE EN EL LUMEN.

3. Vacíe todo el aire de las bolsas de solución de administración inyectadas colocando una aguja grande para hueso en el orificio para medicación y oprimiendo para que salga el aire por la aguja. Retire la aguja.

Nota: Eliminar el aire de la bolsa de solución impedirá que el aire ingrese en el sistema de tubos cuando se acabe la solución o se invierta la bolsa.

4. Conecte los grifos al extremo del lumen distal para PA y del lumen distal para CVP, si corresponde. Enjuague y llene los lúmenes del catéter con la solución estéril.

Inserción del catéter:

La inserción del catéter debe realizarse siguiendo los procedimientos básicos que se recomiendan a continuación. Sin embargo, el uso del catéter debe cumplir siempre con los procedimientos y las políticas de su hospital. Debe tenerse un conocimiento exhaustivo de las precauciones enumeradas al final del procedimiento antes de usar estos catéteres.

1. Monitoree el ECG en forma continua durante la inserción del catéter.
2. Inserte el catéter mediante las técnicas de disección o percutánea sin limpiar previamente el catéter. Los sitios de inserción habituales incluyen las venas mediana basilica, yugular, femoral y subclavia.
3. Avance el catéter e introdúzcalo en la vena cava; infle parcialmente el balón hasta 1,00 cc para 7F; 0,75 cc para 6F y 0,5 cc para 5F. Se recomienda usar CO₂ filtrado para inflar el balón debido a su rápida absorción en la sangre en caso de ruptura del balón. No obstante, con frecuencia, se utiliza aire si no hay derivación de izquierda a

derecha ni fístula arteriovenosa pulmonar. La introducción de una embolia gaseosa en el sistema arterial puede causar complicaciones graves. Debe tenerse en cuenta el riesgo de ruptura del balón y la probabilidad de que ingrese aire al sistema arterial cuando se seleccione el aire como medio para inflar el balón.

4. Determine la longitud del catéter insertado consultando las marcas del catéter, a intervalos de 10 cm. Siga las formas de onda de la presión a medida que avanza el catéter (Figura de referencia 1).

5. Cuando la forma de onda de la presión indique que la punta del catéter está en la aurícula derecha (Figura 1-A), infle el balón hasta su máxima capacidad de 1,5 cc para 7F; 1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F.

6. Avance el catéter a través de la aurícula derecha e introdúzcalo en el ventrículo derecho (Figura 1-B). Si no se registra un trazado de la presión del ventrículo derecho después de que se ha avanzado el catéter hasta pasar la aurícula derecha, desinfe el balón, retraiga lentamente el catéter, vuelva a inflar el balón y avance nuevamente el catéter. Avance el catéter en la arteria pulmonar (Figura 1-C).

Observe la onda de presión, retire la jeringa para desinflar el balón y retire el catéter hasta que la punta esté en la aurícula derecha. Luego, vuelva a inflar el balón y repita los pasos 4, 5 y 6.

Nota: Si el balón ha estado inflado durante más de cuatro o cinco minutos durante la inserción, es posible que el volumen del balón inflado haya disminuido debido a la difusión del medio de inflado. Retire la jeringa para desinflar el balón y, luego, vuelva a inflarlo, si es necesario.

7. Continúe avanzando el catéter lentamente dentro de la arteria pulmonar hasta que mida una presión de enclavamiento capilar pulmonar (Figura 1-D).

8. Compruebe que el catéter esté correctamente ubicado en la arteria pulmonar desinflando el balón por completo (retirando la jeringa) y observando el cambio de un trazado de presión de enclavamiento a un trazado de presión de la arteria pulmonar. (Figura 1-E). Gradualmente, vuelva a inflar el balón hasta obtener una presión de enclavamiento y registre el volumen de aire requerido. Deberían requerirse entre 1,25 y 1,5 cc para 7F; entre 0,75 y 1,00 cc para 6F y entre 0,5 y 0,75 cc para 5F. Si se requieren menos de 1,25 cc para 7F o 0,75 cc para 6F o 1,5 cc para 5F, es posible que se haya avanzado demasiado el catéter, lo cual aumenta la probabilidad de migración distal y enclavamiento espontáneo. Tire del catéter hacia atrás dos o tres centímetros y vuelva a comprobar el volumen de inflado.

Nota: Siempre desinfe el balón retirando la jeringa después de haber medido la presión de enclavamiento capilar pulmonar. Nunca intente aspirar el aire del balón con la jeringa. El balón puede dañarse con este procedimiento.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

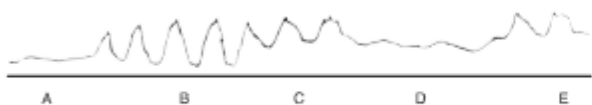


Figura 1 (A-E). Formas de onda de presión durante la inserción y la ubicación del catéter. (Velocidad del gráfico: 25 mm/s)

Mantenimiento y uso en el lugar

El catéter debe permanecer colocado únicamente durante el tiempo que lo requiera el estado del paciente. No obstante, el médico debe tener en cuenta que las incidencias de complicaciones aumentan en forma significativa con los períodos de permanencia mayores de 72 horas.

COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican ciertos riesgos para el paciente. Si bien las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termodilución y arteria pulmonar son relativamente infrecuentes, se aconseja que el médico considere los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter en comparación con aquellos de otros procedimientos alternativos antes de optar por el uso del catéter.

El cumplimiento estricto de las instrucciones proporcionadas y el conocimiento de los riesgos posibles reduce las incidencias de las complicaciones.

Las diversas complicaciones conocidas descritas en la bibliografía incluyen las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar

Las causas de ruptura de la arteria pulmonar durante el uso de catéteres con punta con balón dirigidos por el flujo tienen como factores de riesgo la hipertensión pulmonar, la edad avanzada y la migración distal de la punta. Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen tamaño pequeño de las cámaras, catéter rígido, obstrucción del tracto de salida e infarto de miocardio.

Infarto pulmonar

El inflado excesivo del balón y la migración de la punta con enclavamiento espontáneo, la embolia gaseosa y la tromboembolia son los factores de esta complicación.

Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias cardíacas durante la inserción y extracción del catéter pero, por lo general, están asociadas con hipotensión transitoria. Las más comúnmente observadas son las arritmias ventriculares.

Los factores predisponentes de las arritmias ventriculares son infarto o isquemia de miocardio, shock, acidosis, hipoxia y alteraciones electrolíticas. Debe considerarse la posibilidad de usar lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

Deformaciones, nudos y rulos

Con frecuencia, se informa que los catéteres blandos flexibles de longitud excesiva se anudan o forman rulos. Un radiólogo puede deshacer un nudo flojo con alambres guías, bajo control fluoroscópico. Como alternativa, se puede apretar el nudo suavemente y retirar el catéter en forma percutánea con la vaina introductora por el sitio de entrada.

Septicemia/Infección

Se han informado infecciones del catéter debido a una técnica aséptica deficiente en el momento de la inserción o durante el uso posterior, contaminación de los líquidos y dispositivos de infusión que se utilizaron durante la cirugía cardíaca, invasión de organismos de la piel a lo largo del catéter así como diseminación hematógena desde focos distantes. Se recomienda tomar medidas preventivas para proteger contra todas las infecciones posibles, incluidas la práctica de una técnica aséptica, la aplicación tópica de ungüento antibiótico y los cambios frecuentes del vendaje estéril.

Embolia gaseosa

La embolia gaseosa es un evento poco común pero que puede ser catastrófico y se produce como consecuencia de la entrada de aire en el sistema vascular. Debe procurarse reducir el riesgo de embolia gaseosa durante la ventilación mecánica y la colocación de la vía central.

Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de la rama derecha, bloqueo completo del corazón, neumotórax, trombosis venosa, tromboflebitis y lesión a la válvula tricúspide. Además, se han informado reacciones alérgicas al látex. Antes de utilizar el catéter los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y prepararse para tratar las reacciones alérgicas de inmediato.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

ENVASE Y ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no pirógeno siempre que el envase se mantenga en perfecto estado y sin abrir. No utilizar si el paquete está abierto o deteriorado. Los catéteres no son reutilizables. No limpiar ni reesterilizar un catéter utilizado.

ALMACENAMIENTO

Los catéteres con balón dirigidos por el flujo de BIOPTIMAL deben almacenarse en su envase original sin abrir, en un lugar oscuro, seco y fresco.

VIDA ÚTIL

La vida útil recomendada se encuentra indicada en cada envase. El almacenamiento por más tiempo que el especificado puede causar el deterioro del balón, dado que la atmósfera actúa sobre él y lo deteriora

ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR BIOPTIMAL

MODELO	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Longitud útil (cm)	90/110	110	110	110	110	90/110	110	110	110	110
Calibre del cuerpo del catéter en French	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo
Calibre de introductor requerido	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Capacidad de inflado del balón (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Ubicación del orificio proximal (cm desde la punta)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distancia entre las marcas de longitud	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Cuerpo externo del catéter	Material de cloruro de polivinilo					Material de poliuretano				

GARANTÍA

BIOPTIMAL garantiza que todos sus productos no poseen defectos materiales o de mano de obra si se han utilizado y manipulado adecuadamente.

Esta garantía se proporciona en lugar de cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular ya que la manipulación, almacenamiento y demás factores relativos al paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

más allá del control de BIOPTIMAL afectan directamente los productos BIOPTIMAL y los resultados obtenidos con su uso. BIOPTIMAL no será responsable de ningún tipo de pérdida, daño o gasto imprevisto o resultante que surja directa o indirectamente del uso de este producto. BIOPTIMAL no se responsabilizará, ni autorizará a que otra persona se responsabilice, de ninguna otra cuestión en relación con sus productos.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.