



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

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.









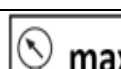










Catéter de soporte de guía de doble lumen OTW

RE CROSS

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	


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


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-89


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
RÓTULOS E 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:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

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 soporte de guía de doble lumen OTW

RE CROSS

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	Rx Only
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	


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


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-89


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El ReCross es un catéter de soporte del alambre guía, de doble lumen, destinado a su uso en la vasculatura coronaria o periférica, o en ambas, para pacientes que sufren de enfermedad arterial coronaria o periférica. El ReCross está destinado a soportar los alambres guía y permite intercambiarlos. El ReCross es un catéter de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía de 0,36mm, que recorre la longitud del catéter. El ReCross proporciona un conducto para la administración local de medios de diagnóstico. El catéter ReCross tiene una longitud útil de 140 cm y es compatible con alambres guía de 0,36mm (0,014") o más pequeños. El catéter ReCross lleva dos marcas de profundidad situadas a 95 cm y a 105 cm de la punta distal. El catéter ReCross tiene un marcador radiopaco que identifica el extremo distal de la luz más larga (luz de la punta) del catéter, un segundo marcador radiopaco situado a 8mm de la punta distal, que identifica el extremo distal de la luz más corta (luz del estilete) del catéter, y un tercer marcador radiopaco situado a 12mm del extremo distal, situando un puerto de salida adicional en la luz de la punta con una oposición de 180° con respecto al extremo de la luz del estilete. Los 25 cm distales del eje están acondicionados con un revestimiento hidrofílico. Todos los lúmenes del ReCross están revestidos con un recubrimiento de MDX (silicona). Para facilitar la carga del catéter en el dispositivo hemostático y el catéter guía, se ha colocado un estilete extraíble en la luz del estilete. El ReCross está equipado con dos extensiones en el extremo proximal, con indicación de la luz en las conexiones Luer.

ESTÉRIL. Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar

Eudamed y RSFC

Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Buscar el producto utilizando el UDI-DI básico: 871848174GWS0003UA.

El catéter NHancer Rx está disponible en el siguiente tamaño.

Modelo	Catéter guía compatible	Diámetro máximo del alambre guía	ReCross ID
RC1414025	≥5F (≥0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Indicaciones

El catéter ReCross con revestimiento hidrófilo, está diseñado para soportar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura coronaria o periférica. además, permite el intercambio de hilos guía y proporciona un conducto para la administración de medios de contraste de diagnóstico.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Contraindicaciones

- El catéter no está diseñado para su uso en la neurovasculatura.

Advertencias

- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- No use el catéter ReCross si el envase interno está abierto o dañado.
- Este dispositivo está recubierto con un revestimiento hidrófilo en su extremo distal, en una longitud de 25 cm y, además, está recubierto con un revestimiento de silicona a lo largo de ambos lúmenes del catéter. Consulte el Procedimiento de preparación e inspección en las presentes instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y usar este dispositivo para garantizar su funcionamiento esperado. El incumplimiento de las advertencias que aparecen en estas instrucciones de uso puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que, a su vez, podría requerir intervención o provocar eventos adversos graves.
- No haga avanzar el catéter ReCross sin haber colocado un alambre guía a través de la punta distal de la luz de la punta. El avance del catéter sin un alambre guía en la punta distal podría producir daños en los vasos.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- Inserte/haga avanzar el dispositivo por el sistema vascular con cuidado.
- Para evitar posibles daños en los vasos, el catéter de apoyo no debe insertarse en vasos con un diámetro interno inferior al diámetro externo del catéter de apoyo.
- Cuando el catéter se encuentre dentro del sistema vascular, se debe manipular con observación radioscópica de alta calidad.
- No supere la presión máxima de infusión recomendada de 150 psi (1034 kPa) al inyectar a través del catéter ReCross, ya que se podrían producir daños en el catéter o en los vasos.
- No utilice un sistema de inyección de energía cuando inyecte a través de ReCross, ya que esto podría dañar el catéter o los vasos.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- Al extraer el alambre guía de la luz sobre el alambre guía, asegúrese de que se encuentra fijo en su posición.
- No introduzca el catéter ReCross en la vasculatura cerebral. La introducción en la vasculatura cerebral podría llegar a producir un derrame y/o infarto cerebral, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

- Si no se puede pasar un alambre guía de un diámetro apropiado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo enjuagando el catéter in vivo. Podría producirse la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.
- Nunca introduzca, retire o rote un dispositivo intravascular contra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter contra resistencia puede provocar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, así como producir otros daños al dispositivo o lesiones en los vasos.
- ReCross no está concebido para girar más de una vuelta (360°), con el fin de evitar que el cable de guía distal se enrede.

Precauciones

- Antes de su uso, se debe examinar el catéter para comprobar su buen funcionamiento y garantizar que el tamaño es adecuado para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante esta intervención se debe utilizar un tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario adecuado.
- Se debe tener cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobleces o acodamientos.
- Se debe tener cuidado para no aplastar el catéter. Un apriete excesivo de la válvula hemostática sobre el eje del catéter puede dañar el lumen del alambre guía y dificultar la inserción del catéter o de los alambres guía.
- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico.

Notificación de acontecimientos adversos

El usuario o el paciente, o ambos, deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el ReCross, tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado en el que resida el usuario o el paciente, o ambos.

Efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, los siguientes

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio



Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

- Oclusión total de la arteria coronaria o de la revascularización coronaria.
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Reacciones farmacológicas o reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipotensión/hipertensión arterial.
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Embolia miocárdica
- Accidente cerebrovascular embólico
- Infarto cerebral
- Necrosis tisular
- Inflamación
- Trombosis
- Inyección local o sistémica
- Fractura del catéter con separación de punta y embolismo distal.

Contenido

Un (1) catéter ReCross de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía. El estilete se utiliza como accesorio para facilitar la carga del catéter en el dispositivo de hemostasia y en el catéter guía.

Otros artículos necesarios, pero no suministrados

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del ReCross se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el ReCross se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.

Procedimiento de preparación e inspección

Nota: No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

Nota: Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Advertencia: No lo utilice si el envase interno está abierto o dañado.

1. Extraiga con cuidado el catéter enrollado de la caja y de la bolsa.
2. Separe con cuidado el estilete del conector y retire el estilete de la luz del estilete.
3. Separe despacio el conector del catéter del clip de embalaje.
4. Acople al conector del estilete una jeringa rellena con, como mínimo, 1 cc de solución salina heparinizada estéril.
5. Irrigue la luz del estilete del catéter.
6. Retire la jeringa.
7. Acople al conector de la punta una jeringa rellena con, como mínimo, 1 cc de solución salina heparinizada estéril.
8. Irrigue la luz de la punta del catéter.
9. Retire la jeringa.
10. Desenrolle con cuidado el catéter.
11. Inspeccione el catéter para comprobar si está doblado o presenta daños.
12. Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.

Procedimiento de montaje e inserción

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.
2. Introduzca el alambre guía, ya colocado en el sistema vascular, en la luz de la punta del catéter.

Nota: Para facilitar la carga del catéter, es posible insertar el estilete o un segundo alambre guía en la luz del estilete.

3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.

Nota: Utilice un catéter guía de 5F como mínimo.

Advertencia: Asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.

4. Haga avanzar con cuidado el catéter sobre el alambre guía por el catéter guía hasta que las puntas de ambos catéteres queden prácticamente alineadas.

Advertencia: No haga avanzar el catéter ReCross sin haber colocado un alambre guía a través de la punta distal de la luz de la punta. El avance del catéter sin un alambre guía en la punta distal podría producir daños en los vasos.

Nota: los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

5. Haga avanzar con cuidado el catéter con observación radioscópica hasta la lesión.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

6. Posicione con cuidado la punta distal o uno de los puertos de salida en la posición requerida.

Montaje del alambre guía y reintroducción en una luz.

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.
2. Introduzca despacio el alambre guía en el conector de la punta o en el conector del estilete del catéter.
3. Haga avanzar con cuidado el alambre guía hasta la parte distal del catéter y la lesión.

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

4. Manipule con cuidado el alambre guía en las arterias seleccionadas.

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

Extracción del alambre guía de una luz

1. Mantenga el catéter en su posición.
2. Extraiga el alambre guía con cuidado.

Administración del medio de contraste

1. Posicione el ReCross con la punta distal o uno de los puertos de salida en la posición correcta.
2. Mantenga el catéter ReCross en su posición.
3. Extraiga el alambre guía del catéter.
4. Acople una jeringa adecuada con medio de contraste al conector de la luz de la punta o al conector de la luz del estilete.
5. Consulte la tabla 1 e inyecte el medio de contraste.
6. Retire la jeringa.
7. Reinserte el alambre guía.

Extracción del catéter

1. Fije los dos alambres guía mediante las técnicas estándar de intercambio de alambre guía.
2. Mantenga el alambre guía en su posición.
3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

4. Saque el catéter con cuidado del catéter guía y del alambre guía mediante la técnica estándar.

Eliminación de producto

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.