

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

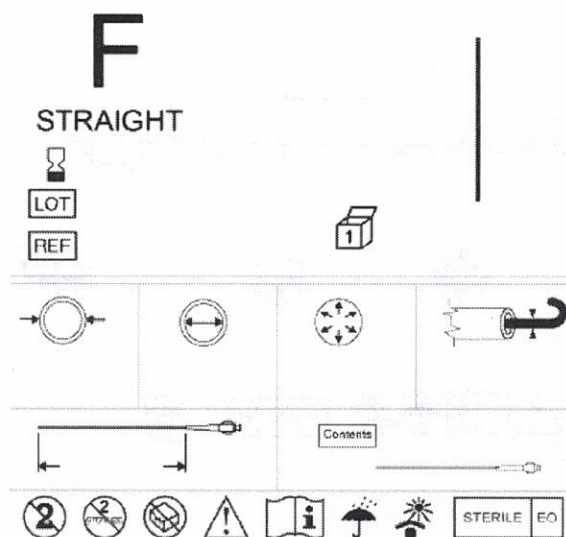
FABRICANTE: ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory 158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park
Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia

Kit Dilatador para Catéter Guía Neurovascular

ASAHI FUBUKI

(Modelos Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-192

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SOFIA CAIVANO
PRESIDENTE

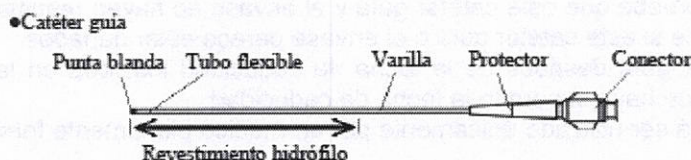
María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCIÓN:

La superficie exterior de este catéter guía está recubierta por un revestimiento hidrófilo, lo que proporciona una gran lubricidad cuando la superficie está húmeda. El lumen interior de la varilla (sin contar la parte del conector) está revestido por una capa de fluoropolímero para facilitar la manipulación del alambre guía y otros dispositivos. Toda la varilla es radiopaca.

Este catéter guía puede soportar una fuerza de tracción de 3,43 N (350 gf) en dirección al extremo distal.



INDICACIONES:

Este producto se ha concebido para guiar un catéter terapéutico o un dispositivo similar usado en terapia neurovascular hasta una lesión o un área donde se vaya a realizar una intervención intravascular por vía percutánea en el sistema neurovascular.

Este producto se ha concebido para usarse únicamente en el sistema neurovascular.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

EFFECTOS ADVERSOS Y FALLAS DE FUNCIONAMIENTO

Al utilizar este catéter guía, pueden presentarse los siguientes fallos de funcionamiento y efectos adversos. Un efecto adverso grave podría comportar complicaciones importantes o la muerte. No obstante, los fallos de funcionamiento y efectos adversos no se limitan a estos.

☐ Fallos de funcionamiento

- Daños
 - Retorcadura • Encorvadura
 - Separación • Deterioro del revestimiento hidrófilo
- Dificultad de extracción
- Dificultad de inserción
- Obstrucción

☐ Efectos adversos

- Muerte
- Infección
- Disección del vaso
- Daños en un vaso, incluida la perforación
- Complicaciones de sangrado
- Embolia distal
- Trombo
- Infarto
- Residuos
- Isquemia
- Arritmia
- Vasoespasmos
- Disminución de la presión arterial
- Reacciones alérgicas

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIAS

- Este catéter guía y su envase se han esterilizado previamente con gas de óxido de etileno (gas OE). Por ello, no abra el envase hasta inmediatamente antes de proceder a su uso y utilice la técnica aséptica en la manipulación de este catéter guía. No reesterilice este catéter guía. Si lo vuelve a esterilizar, las prestaciones o la calidad de este catéter guía pueden verse afectadas y habrá riesgo de complicaciones, incluyendo infecciones.
- Este catéter guía se ha diseñado para un solo uso. No lo reutilice. Si lo vuelve a utilizar, podría dañarlo o causar lesiones en los vasos sanguíneos.
- Antes de usarlo, compruebe que este catéter guía y el envase no hayan resultado dañados durante el transporte. No lo utilice si este catéter guía o el envase parece estar dañados.
- No utilice este catéter guía después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche cualquier catéter guía que haya superado la fecha de caducidad.
- Este catéter guía podrá ser utilizado únicamente por un médico plenamente formado en las terapias neurorradiológicas.
- Este catéter guía se debe utilizar en lugares donde se pueda realizar de modo inmediato una operación quirúrgica de emergencia.
- No modifique este catéter guía por ninguna razón. No practique nunca orificios laterales nuevos ni adicionales en la varilla de este catéter guía (si utiliza un catéter guía modificado, podría dañarlo o causar lesiones en los vasos sanguíneos; si se practica un orificio lateral con una herramienta de las disponibles en un hospital, se podría provocar la formación de un coágulo de sangre en la varilla de este catéter guía y deteriorar el rendimiento del catéter guía o dañar la varilla).
- No utilice por separado este catéter guía o el dilatador suministrado cuando los inserte en un vaso sanguíneo. Si lo hace, podría dañar este catéter guía y causar lesiones en la pared del vaso sanguíneo con la punta del dilatador suministrado o de este catéter guía (tamaño o rigidez).
- Maneje este catéter guía con cuidado y, si siente algún tipo de resistencia, detenga la manipulación e identifique la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia de rayos X. Tenga en cuenta que si utiliza este catéter guía en combinación con otros dispositivos, especialmente cuando el espacio libre entre el lumen de este catéter guía y el dispositivo que está utilizando es pequeño, dicho dispositivo podría quedarse atascado en este catéter guía (o también, este catéter guía podría dañarse y causar lesiones en el vaso sanguíneo).
- No inserte el alambre guía a la fuerza ni lo haga avanzar rápidamente si este catéter guía está doblado o torcido (el alambre guía podría perforar o causar daños en este catéter guía, o lesionar el vaso sanguíneo).
- Si va a aplicar torsión a este catéter guía cuando está introducido en la tortuosa trayectoria del vaso sanguíneo, proceda con un cuidado especial, ya que su manipulación puede causar la retorcedura de este catéter guía o un efecto similar, así como lesiones en el vaso sanguíneo o daños a este catéter guía.
- Durante las intervenciones, utilice terapias anticoagulantes apropiadas teniendo en cuenta el estado del paciente.
- Consulte siempre los prospectos y las Instrucciones de uso incluidos con los dispositivos médicos o con los medicamentos que se vayan a utilizar junto con este catéter guía.
- No utilice Ethiodol, Lipiodol ni cualquier otro agente ni disolvente orgánico que contenga estos medicamentos (estos agentes pueden erosionar la resina del conector y provocar daños).
- No utilice este catéter guía en pacientes con trastornos de coagulación de la sangre o con cambios graves en la capacidad de coagulación debido a diversas causas. Si lo hace, podría empeorar los síntomas.
- No utilice este catéter guía en pacientes que no pueden adaptarse a operaciones quirúrgicas.
- No utilice este catéter guía en pacientes que hayan padecido reacciones diferentes y graves frente a los agentes u otras sustancias necesarias en la intervención. Si lo hace, podrían producirse efectos secundarios como síntomas alérgicos o enfermedades de choque.
- No utilice este catéter guía en pacientes que estén o puedan estar embarazadas (el feto podría verse afectado por los rayos X durante la fluoroscopia).
- No utilice este catéter guía en pacientes que hayan padecido enfermedades vasculares periféricas avanzadas que impidan la inserción de un introductor percutáneo del tamaño adecuado.
- No utilice este catéter guía en pacientes que el médico considere no aptos para la intervención.

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTEBIOING MA. CRISTINA EXNER
Directora Técnica
M.N. 5745

PRECAUCIONES

- Antes de su uso, confirme que todos los dispositivos, incluido este catéter guía, funcionan correctamente.
- Compruebe que las especificaciones de este catéter guía son adecuadas para la finalidad del uso y las intervenciones.
- En caso de insertar este catéter guía sobre un alambre guía angiográfico con revestimiento de polímero hidrófilo, haga avanzar este catéter guía con suavidad, prestando especial atención para no erosionar el revestimiento hidrófilo del alambre guía con la punta del dilatador suministrado **(solo para Catéter Guía Neurovascular y Kit de Dilatación para Catéter Guía Neurovascular)**.
- Antes de su uso, asegúrese de que este catéter guía sea del tamaño y la forma adecuados, y compatible con otros dispositivos médicos con los que se vaya a utilizar. Puesto que el dilatador suministrado es exclusivo para este catéter guía, no se debe utilizar con otros catéteres guía de Asahi Intecc de diferente calibre ni con catéteres guía de otros fabricantes.
- Puesto que el diámetro máximo del alambre guía es el que se indica a continuación, utilice este catéter guía en combinación con un alambre guía que tenga un diámetro igual o menor que el diámetro máximo. **(solo para Catéter Guía Neurovascular y Kit de Dilatación para Catéter Guía Neurovascular)**.

Diámetro máximo del alambre guía	
Cuando se utiliza el dilatador suministrado.	Cuando no se utiliza el dilatador suministrado.
0,89 mm (0,035")	0,97 mm (0,038")

- El diámetro máximo del alambre guía compatible es 0,97 mm (0,038 in). Utilice exclusivamente alambres guía con diámetro 0,97 mm (0,038 in) o inferior **(solo para Sistema de soporte distal)**.
- Dado que la punta del catéter guía no es ahusada, puede provocar la oclusión de vasos pequeños. Tenga cuidado para evitar el bloqueo total del flujo sanguíneo.
- Si el dilatador suministrado se deja insertado en este catéter guía, podría afectar negativamente a la propiedad de memoria de forma de la punta de este catéter guía. Por lo tanto, no inserte el dilatador suministrado en este catéter guía hasta inmediatamente antes de introducir este catéter guía en el paciente. **(solo para Catéter Guía Neurovascular y Kit de Dilatación para Catéter Guía Neurovascular)**.
- En caso de que el espacio libre entre el dispositivo que se va a insertar y el lumen de este catéter guía sea pequeño, abra completamente la válvula hemostática e inserte el dispositivo despacio con el fin de no provocar embolias gaseosas.
- Cuando vaya a sacar este catéter guía del envase, mantenga el catéter guía junto con el papel grueso protector y extráigalo junto con dicho papel protector para evitar que se dañe el catéter guía o su punta.
- Al retirar este catéter guía del vaso sanguíneo, se recomienda, en primer lugar, insertar el alambre guía angiográfico en el catéter y, posteriormente, reinsertar totalmente el dilatador en el catéter y fijarlo a este antes de la extracción. Si este catéter guía es del tipo sin dilatador suministrado, asegúrese de insertar el alambre guía angiográfico en el lumen del catéter guía antes de retirar el catéter guía. La manipulación de este catéter guía por separado podría dañar el vaso sanguíneo o el catéter guía.
- Antes de inyectar el medio de contraste o los medicamentos, verifique que este catéter guía no esté retorcido, aplastado ni doblado y compruebe nuevamente que no esté ocluido. La inyección del medio de contraste en un catéter guía ocluido podría dañar más el catéter guía.
- Este catéter guía está recubierto con un revestimiento hidrófilo y presenta un alto nivel de lubricidad. Por consiguiente, confirme siempre la ubicación de la punta mediante fluoroscopia de rayos X y manipule este catéter guía con cuidado.
- Proceda lentamente al insertar el dilatador suministrado en este catéter guía (si se hace avanzar rápido, podría aplicarse una carga excesiva sobre la punta de este catéter guía y causar daños). **(solo para Catéter Guía Neurovascular y Kit de Dilatación para Catéter Guía Neurovascular)**.

- No limpie la superficie de este catéter guía con una gasa, algodón absorbente, etc. empapado con alcohol, solución de gluconato de clorhexidina o un producto similar (podría dañar este catéter guía o reducir la lubricidad de la superficie).
- Cuando dé forma a este catéter, asegúrese de utilizar el estilete suministrado y aplique vapor con mucho cuidado para no quemarse. **(solo para Sistema de soporte distal).**
- Cuando dé forma a este catéter, no lo apriete, ni lo doble en un diámetro muy pequeño, ni lo pellizque con los dedos o algo similar. Si lo hace, podría erosionar el polímero hidrófilo o aplastar la varilla del catéter. Retire el estilete con cuidado mientras sujeta el extremo distal de este catéter con los dedos. **(solo para Sistema de soporte distal).**
- No se han establecido medidas de seguridad para la toma de imágenes por resonancia magnética con este catéter guía. No utilice este dispositivo en un entorno de resonancia magnética.
- No utilice este catéter guía en combinación con un inyector eléctrico porque no está diseñado para ello.
- Tras su uso, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este catéter guía como residuo médico.

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS

PARA CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR Y KIT DE DILATACIÓN PARA CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR

Inserte este catéter guía en el sistema vascular por vía percutánea.

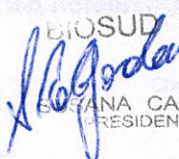
- **Insertión con introductor percutáneo**

- * **Preparación del catéter guía**

- 1) Saque del envase este catéter guía junto con el papel protector grueso.
- 2) Separe este catéter guía del papel protector grueso.
- 3) A continuación, compruebe que el catéter guía no está dañado.
- 4) Rocíe este catéter guía con una solución salina esterilizada y heparinizada empleando una jeringuilla.

- * **Procedimiento de inserción**

- 1) Prepare al paciente para neurorradiología con el proceso habitual.
- 2) Inserte una aguja de punción con un tubo de plástico exterior en el lugar previsto para la perforación y retire la aguja de punción dejando el tubo de plástico en el vaso sanguíneo.
- 3) Inserte el alambre guía para introductor percutáneo en el tubo de plástico y extraiga el tubo de plástico.
- 4) Inserte totalmente el dilatador del introductor percutáneo en dicho introductor y bloquee los conectores. Después, inserte el introductor y el dilatador en el vaso sanguíneo a lo largo del alambre guía para introductor. Las combinaciones de este catéter guía e introductor son las siguientes:
 - Catéter guía de 6 Fr ••• Introductor de 6 Fr
 - Catéter guía de 7 Fr ••• Introductor de 7 Fr
 - Catéter guía de 8 Fr ••• Introductor de 8 Fr
- 5) Extraiga el dilatador del introductor y el alambre guía para introductor, dejando el introductor insertado en el vaso sanguíneo.
- 6) Inserte un alambre guía angiográfico en el introductor.
- 7) Introduzca este catéter guía con suavidad y cuidado a lo largo del alambre guía angiográfico que ha insertado en el introductor. Para introducir este catéter guía con suavidad, añada con una jeringuilla unas gotas de solución salina esterilizada y heparinizada en la superficie de este catéter guía para mejorar la lubricidad del revestimiento hidrófilo.
- 8) Extraiga el alambre guía angiográfico y limpie el interior de este catéter guía aspirando el aire que haya con una jeringuilla.
- 9) Haga avanzar este catéter guía hasta el área de destino y asegúrelo.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

*** Extracción/Sustitución del catéter guía**

- 1) Inserte el alambre guía angiográfico hasta que sobresalga unos 5 cm de la punta de este catéter guía.
- 2) Extraiga este catéter guía con suavidad y cuidado a lo largo del alambre guía angiográfico.
- 3) Para reemplazar este catéter guía, inserte uno nuevo siguiendo el paso (7) del «Procedimiento de inserción» del apartado anterior.

• Inserción sin introductor percutáneo*** Preparación del catéter guía**

- 1) Saque del envase este catéter guía junto con el papel protector grueso.
- 2) Separe este catéter guía y el dilatador suministrado del papel protector grueso.
- 3) A continuación, compruebe que este catéter guía y el dilatador suministrado no están dañados.
- 4) Rocíe este catéter guía y el dilatador suministrado con una solución salina esterilizada y heparinizada empleando una jeringuilla.

*** Procedimiento de inserción**

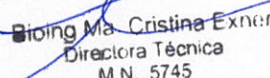
- 1) Prepare al paciente para neurorradiología con el proceso habitual.
- 2) Inserte una aguja de punción con un tubo de plástico exterior en el lugar previsto para la perforación y retire la aguja de punción dejando el tubo de plástico en el vaso sanguíneo.
- 3) Inserte un alambre guía angiográfico en el tubo exterior de plástico, haga avanzar el alambre guía hasta cerca del área de destino y, a continuación, extraiga el tubo de plástico.
- 4) Inserte completamente el dilatador suministrado en este catéter guía y fije este catéter guía con el conector del dilatador.
- 5) Introduzca con cuidado el catéter guía junto con el dilatador suministrado a lo largo del alambre guía angiográfico. Para introducir este catéter guía con suavidad, añada con una jeringuilla unas gotas de solución salina esterilizada y heparinizada en la superficie de este catéter guía para mejorar la lubricidad del revestimiento hidrófilo. Si nota algún tipo de resistencia, realice una pequeña incisión en la piel con un bisturí.
- 6) Cuando este catéter guía esté a punto de llegar al área de destino, sepárelo del dilatador suministrado y, a continuación, extraiga el dilatador.
- 7) Extraiga el alambre guía angiográfico y limpie el interior de este catéter guía aspirando el aire que haya con una jeringuilla.
- 8) Haga avanzar este catéter guía hasta el área de destino y asegúrelo.

*** Extracción/Sustitución del catéter guía**

- 1) Inserte el alambre guía angiográfico hasta que sobresalga unos 5 cm de la punta de este catéter guía.
- 2) Cuando se haya retirado la punta de este catéter guía a lo largo del alambre guía angiográfico próximo al área de destino, inserte completamente el dilatador suministrado a lo largo del alambre guía angiográfico y fije el conector del dilatador suministrado con este catéter guía.
- 3) Manteniendo este catéter guía conectado al dilatador suministrado, retire este catéter guía a lo largo del alambre guía angiográfico.
- 4) Para reemplazar este catéter guía, inserte uno nuevo siguiendo el paso (4) del «Procedimiento de inserción» del apartado anterior.

PARA SISTEMA DE SOPORTE DISTAL ASAHI FABUKI 043*** Preparación del catéter**

- 1) Saque del envase este catéter junto con el recipiente.
- 2) Con una jeringuilla, inyecte solución salina esterilizada y heparinizada en el recipiente desde un conector de flujo unido al tubo del recipiente, hasta que se desborde.
- 3) Separe este catéter del clip protector y tire del catéter para sacarlo.
- 4) Una vez separado este catéter del recipiente, compruebe que la superficie del catéter tiene lubricidad. Si se nota resistencia al extraer este catéter del recipiente, inyecte otra vez solución salina esterilizada y heparinizada en el recipiente para aportar lubricidad a la superficie del catéter.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioning Ma, Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

5) Rocíe el catéter ya separado del recipiente con solución heparinizada y esterilizada usando una jeringuilla y llene el lumen del catéter con dicha solución.

*** Procedimiento de inserción**

- 1) Inserte el alambre guía en el lumen de este catéter y haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta que la punta sobresalga de la punta del catéter.
- 2) Inserte un introductor desprendible suministrado con este catéter en el adaptador hemostático del interior del otro catéter guía ya introducido en el vaso sanguíneo.
- 3) Inserte el catéter en el cual se ha introducido el alambre guía en el adaptador hemostático del interior del otro catéter guía y hágalo avanzar junto con el alambre guía bajo fluoroscopia de rayos X.
- 4) Desprenda con cuidado los lados del introductor separándolos del adaptador hemostático del catéter guía y extraiga el introductor con cuidado para no dañar este catéter.
- 5) Manteniendo el alambre guía por delante de este catéter, haga avanzar el catéter hasta el área de destino o hasta una zona apropiada bajo fluoroscopia de rayos X.

*** Extracción del catéter guía**

- 1) Al retirar este catéter una vez terminado el procedimiento neurorradiológico, extraiga primero el aire de su interior utilizando una jeringuilla.
- 2) Con el alambre guía insertado en este catéter, extraiga el catéter a lo largo del alambre guía.

ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN:








No mantenga el producto doblado o con mucha carga encima. Este producto debe mantenerse alejado del agua. Proceda a su almacenamiento en un lugar fresco, oscuro y seco.

VIDA UTIL

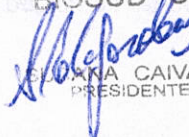
La fecha de caducidad aparece en la etiqueta del envase del producto.


SÍMBOLOS:











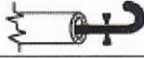

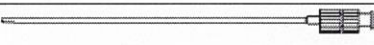
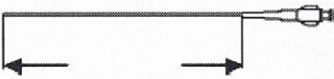
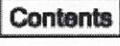
Se utilizan los siguientes símbolos:

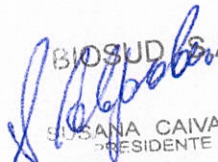
Símbolos	Nombre de símbolo
	N° de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación

BIO SUD S.A.


 ELENA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bionda Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

	Consulte las IFU
	Precaución
	Unidad
	No use si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado por EO
	Diámetro exterior del catéter guía
	Diámetro interior del catéter guía
	Presión máxima de inyección
	Diámetro exterior máximo del alambre guía
	Catéter Guía
	Dilatador
	Longitud efectiva del catéter guía
	Contenido


 BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.