

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Shoocin™

Kits Introductorios

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Fabricante



Código de Lote



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-36

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Shoocin™

Kits Introductorios

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



No utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-36

MANUAL DE USO

1. **KIT DE INTRODUTOR (IK)**

Un Kit de Introdutor (IK) facilita la entrada percutánea de un dispositivo intravascular. La codificación de color indica el tamaño en French (F) del mayor dispositivo intravascular que pasará a través del IK. La disponibilidad de tamaños varía según la línea de producto.

2. **DILATADOR**

Un dilatador de vaso facilita la entrada percutánea del IK, formando una transición atraumática desde la piel hasta el vaso a través del tejido subcutáneo.

3. **AGUJA DEL INTRODUTOR**

Se proporciona una aguja de introdutor para facilitar la entrada en la arteria. Para el tamaño consultar la etiqueta del producto.

4. **ALAMBRE GUIA**

Se proporciona un alambre guía para mantener el acceso al lugar de punción al retirar la aguja y antes de insertar el de IK. Para el tamaño, consultar la etiqueta del producto.

5. **INDICACIONES**

El kit de introdutor está indicado para el uso en procedimientos arteriales que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

6. **CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

7. **ADVERTENCIAS**

Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La limpieza, la reesterilización o el nuevo uso podrían afectar la integridad estructural y / o al funcionamiento y provocar reacciones adversas en el paciente. No dejar colocado el IK durante períodos prolongados sin utilizar un catéter.

Precauciones

- Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco a temperaturas inferiores a los 40°C.
- No utilizar si en embalaje está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha indicada.
- No exponer a disolventes orgánicos como (ejemplo) el alcohol.
- Si se siente un aumento de la resistencia al insertar el IK o un dispositivo intravascular a través del IK, investigar las causas antes de continuar. Si la causa no se puede determinar y corregir, suspender el procedimiento y retirar el IK.

Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Embolismo aéreo
- Infección
- Desgarro de la íntima
- Hematoma
- Perforación de la pared del vaso
- Formación de trombos

8. PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

- Retirar el IK del embalaje utilizando una técnica estéril.
- Extraer el aire del IK (incluida la extensión del puerto lateral) mediante inversión e irrigación con solución salina heparinizada u otra solución isotónica adecuada.
- Insertar el dilatador de vaso a través de la válvula de hemostasis del IK, acoplándolo en su sitio en el cono. Irrigar con solución salina heparinizada u otra solución isotónica.
- Introducir la aguja en el vaso utilizando una técnica aséptica. Sujetando la aguja en su sitio, insertar el extremo flexible del alambre guía a través de la aguja hacia el interior del vaso, y avanzar suavemente el alambre guía a través de la aguja.
- Sujetando el alambre guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión en el lugar de punción hasta que el IK quede insertado en la vasculatura.
- Pasar el ensamblaje IK/dilatador de vaso sobre el alambre guía, sujetando la vaina cerca de la piel para evitar movimientos bruscos. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el ensamblaje a través del tejido hacia el interior del vaso. Para evitar daños en la

punta del IK, no retirar el dilatador de vaso mientras se hace avanzar el IK y se posiciona en el vaso.

- Separar el dilatador del IK soltando el anillo de cierre a presión del cono. Retirar el alambre guía y el dilatador de vaso.
- Considerar la conexión de un goteo de heparina a través de la extensión del puerto lateral.
- Introducir el catéter elegido en el IK utilizando uno de los siguientes métodos:
 - Enderezar la punta del catéter de forma manual.
 - Insertar un alambre guía en el catéter hasta que la punta esta recta.

Nota: Mantener la vaina en su sitio mientras se inserta, posiciona o retira el catéter. El collar de sutura se puede utilizar como sutura provisional.

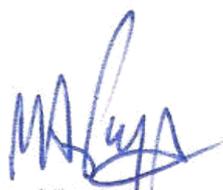
Nota: Si hay una reducción de la hemostasia de la válvula, insertar la punta del dilatador de vaso en la válvula y retirarla suavemente.

- Para cambiar los catéteres, retirar suavemente el catéter del vaso y repetir el procedimiento de inserción.
- Cuando este indicado clínicamente, retirar la vaina ejerciendo compresión en el vaso por encima del ligar de punción y retirar lentamente el IK. Desechar la vaina de forma apropiada.

Importante: al retirar cualquier dispositivo intravascular, aspirar a través de la extensión del puerto lateral para recoger cualquier fibrina que se pudiera haber depositado dentro del dispositivo o en la punta del mismo.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
80-71029258-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLO IMPORTACION S.R.L.

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