


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

Mach1™

Catéter guía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-597
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.

Dirección: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California,
22444 México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
N.º 3128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTÓN SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

Mach1™

Catéter guía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-597
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.

Dirección: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California, 22444 México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Los catéteres guía están diseñados para su uso por médicos dedicados a la práctica de una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe restringirse a aquellos especialistas con formación para realizar la intervención. Antes de realizar este procedimiento, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angioplastia.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Precauciones

Manipule el catéter guía sólo bajo observación fluoroscópica.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

Inspeccione el catéter guía antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo terapéutico como del catéter guía.

No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite aplicar la inyección sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3447 kPa.

Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, sujete el catéter por el conector y extráigalo con cuidado. Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta o el cuerpo del catéter.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo debido a trombosis, embolia o vasoespasmo que pudiera provocar un infarto de miocardio o un ataque isquémico transitorio (AIT)
- Infección

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

- Seudoaneurisma
- Traumatismo que pudiera derivar en una intervención quirúrgica
- Traumatismo vascular que puede incluir una disección o perforación

Instrucciones de uso

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación.
2. Los catéteres guía pueden introducirse en el sistema vascular a través de vainas arteriales del tamaño adecuado con técnicas percutáneas o de incisión.
3. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter guía a través de la arteriotomía o de la vaina mediante una guía del tamaño adecuado.
5. Acople un tubo conector a un manifold y al brazo lateral del adaptador en Y. Irrigue y rellene el conjunto con solución salina normal.
6. Avance el catéter guía a la aorta ascendente. Retire la guía y conecte el catéter guía al adaptador en Y.
7. Permita el sangrado retrógrado a través del adaptador en Y y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina normal. Para eliminar la sangre de la sección de la válvula del adaptador en Y, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo con solución salina normal y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.
8. Rellene el adaptador en Y y el catéter guía con medio de contraste.
9. Coloque selectivamente el catéter en el ostium coronario apropiado. Confirme la posición del catéter por medio de arteriografía a través del catéter guía. Para el uso coronario, es importante determinar que las mediciones de presión del ostium coronario son apropiadas como confirmación de que el catéter guía está bien colocado en el orificio coronario.
10. Inserte el dispositivo terapéutico dentro del catéter guía y a través de la válvula del adaptador en Y. Realice el procedimiento terapéutico según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo terapéutico. Debe utilizarse arteriografía a través del catéter guía durante el procedimiento terapéutico para confirmar la ubicación de la guía o del dispositivo terapéutico. Se debe tener cuidado de no permitir que entre aire en el catéter a través del conector en Y o el manifold.
11. Desconecte el adaptador en Y del catéter guía. Inserte una guía dentro del catéter guía y extraiga el catéter guía sobre la guía.

Presentación

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Boston Scientific Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.