



Sistema de Guía para Captura de Émbolos

MARCA Cordis

ANEXO – Apéndice IV

PM 2430-75

ROTULO

Fabricantes:

Cordis US Corp. (Cordis Corporation)

14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014

Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Dr, CHASKA, MN, EE. UU. 55318

Importador: NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

Sistema de Guía para Captura de Émbolos

Marca: Cordis

Modelo: (según corresponda)

Estéril

Lote: XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD

Producto de un solo uso

Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.



ANGIOGUARD™ debe conservarse en un lugar fresco, oscuro y seco

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT: PM 2430-75

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



Sistema de guía para la captura de émbolos

MARCA Cordis

ANEXO – Apéndice IV

PM 2430-75

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Sistema de guía para la captura de émbolos

Modelo: XXXXXX

Estéril

Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.

Para único uso, no reusar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

ANGIOGUARD™ debe conservarse en un lugar fresco, oscuro y seco

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Indicaciones de uso

El Sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX está previsto para ser utilizado en las arterias coronarias, carótidas y periféricas a fin de facilitar la ubicación de los productos de diagnóstico e intervencionistas y para capturar émbolos, reduciendo de esta manera el riesgo de embolización durante los procedimientos.

Contraindicaciones

La Guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX está contraindicada para ser utilizada conjuntamente con dispositivos para el tratamiento de lesiones intracraneales. La Guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX está contraindicada para ser utilizada en oclusiones totales crónicas.

Advertencias

- No utilizar el producto si existen anomalías en el mismo o en la barrera estéril (por ejemplo, sello roto, barrera estéril rota o rasgada).
- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/ uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- Utilizar el sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Observar mediante fluoroscopia todo el movimiento del sistema de guía ANGIOGUARD RX para la captura de émbolos.
- Antes de mover la guía, el extremo debe estar visible bajo observación fluoroscópica. No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta, puesto que de lo contrario podría ocasionarse traumatismo vascular.
- Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, NO APLICAR TORSIÓN A LA GUÍA.
- Aplicar torsión contra una resistencia puede causar daños a la guía y/o la separación del extremo de la misma. Siempre hacer avanzar o retirar la guía lentamente. Jamás hacer avanzar, retroceder o torsionar en sentidos alternados la guía en contra de una resistencia. La resistencia puede sentirse y observarse bajo fluoroscopia cuando se percibe que el extremo de la guía se arquea.

Determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y emprender las medidas necesarias de acción correctiva.

- Efectuar todos los intercambios lentamente para evitar traumatismo o que entre aire en el sistema del catéter.
- Cuando se introduzca la guía, confirmar que el extremo del introductor intervencionista o el del catéter guía esté libre dentro del lumen del vaso y que no esté situado contra la pared del vaso. El incumplimiento de esta indicación puede resultar en traumatismo vascular cuando la guía sale por el extremo del producto. Utilizar la marca radioopaca del producto intervencionista (catéter guía o introductor) para confirmar la posición.
- Mantener un ACT de > 300 segundos durante el tiempo que se libera el filtro de la guía ANGIOGUARD RX para la captura de émbolos.
- Los estudios en animales han demostrado in vivo la ausencia de obstrucción en este producto durante un período de hasta 60 minutos.



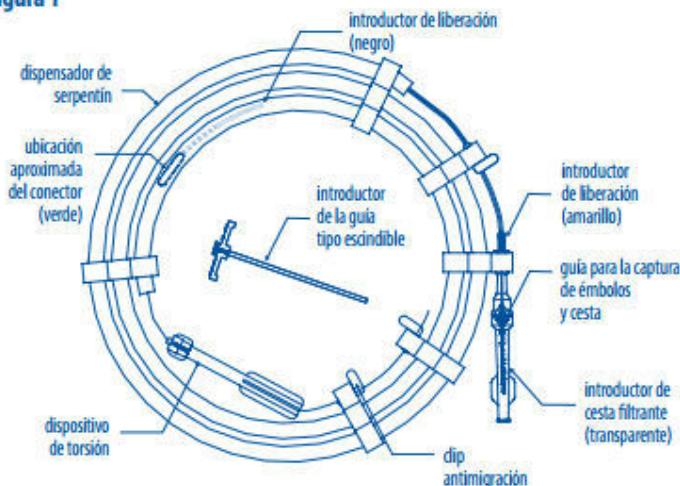
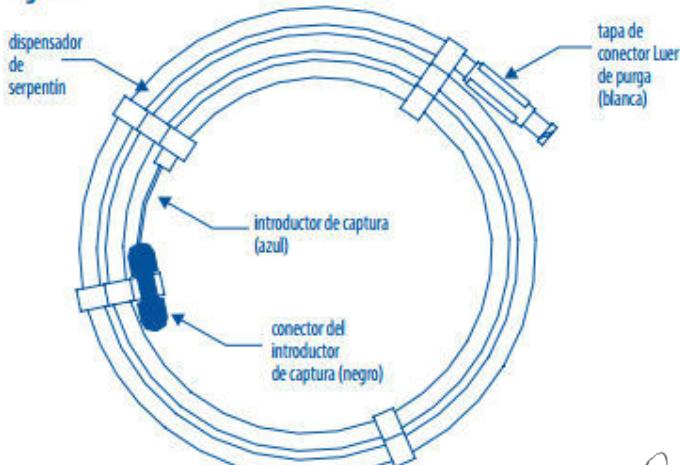
Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Precauciones

- Si la perfusión distal del medio de contraste se ve considerablemente reducida o no hay perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal, es posible que el filtro de la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Retirar y reemplazar el sistema con un nuevo sistema de guía ANGIOGUARD RX para la captura de émbolos, según lo indicado en la sección XIII.
- No debe intentar cerrarse la cesta filtrante con el introductor de liberación. La guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX sólo debería retirarse usando el introductor de captura.
- Deberá procederse con cuidado durante los intercambios de productos intervencionistas o de diagnóstico a fin de reducir al mínimo el movimiento de la cesta filtrante.
- Las guías son productos delicados y deberían ser manipuladas con cuidado. Antes de utilizarlas y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccionar cuidadosamente la guía para detectar la posible presencia de separación de las espiras, dobladuras, acodamientos o daños al conjunto de la cesta filtrante. Las Figuras 1 y 2 se usan como referencia solamente para mostrar el dispensador del serpentín, el dispositivo de torsión, el introductor de la cesta filtrante, la guía y cesta de captura de émbolos, el introductor de liberación, el introductor de captura y el conector Luer de purga

Figura 1**Figura 2**

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Complicaciones potenciales

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.

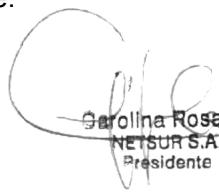
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

Indicación de arteria coronaria	Indicación de arteria carótida	Indicación de arteria periférica
Embolia gaseosa	Embolia gaseosa	Embolia gaseosa
Infección	Infección	Infección
Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso	Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso	Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
Fallecimiento	Fallecimiento	Espasmo del vaso
Infarto agudo del miocardio	Infarto agudo del miocardio	Fistula arteriovenosa o del vaso
Angina inestable	Angina inestable	Isquemia
Disritmia, incluyendo fibrilación ventricular	Disritmia, incluyendo fibrilación ventricular	.Migrations del stent intravascular
Hipotensión/ hipertensión	Hipotensión/ hipertensión	TIA
Espasmo del vaso	Espasmo del vaso	Derrame cerebral
Fistula arteriovenosa o del vaso	Fistula arteriovenosa o del vaso	
Migración del stent intravascular	Migración del stent intravascular	
	TIA	
	Derrame cerebral	

Preparativos para el uso

Antes del procedimiento intervencionista, todo el equipo y el envase, incluyendo el sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX, deberá inspeccionarse y examinarse cuidadosamente para verificar que no tienen ningún defecto. Examine la guía, la cesta filtrante, el introductor de liberación, el introductor de captura y la región de la conexión RX del introductor de captura (aproximadamente a 30 cm del extremo distal) para determinar si tienen dobleces, torceduras u otros daños. No utilizar el equipo defectuoso.

1. El envase contiene dos dispensadores de serpentín de plástico. Uno de los dispensadores contiene la guía con la cesta filtrante, el introductor de la cesta filtrante, el introductor de guía despegable, el dispositivo de torsión y el introductor de liberación de color negro y amarillo. El segundo dispensador contiene el introductor de captura de color azul, el cual no se necesitará sino hasta que la cesta filtrante esté lista para ser retirada del vaso.
2. Durante el envío la punta del introductor de liberación puede desacoplarse del introductor de la cesta filtrante. Verificar que la punta del introductor de liberación esté acoplada. De lo contrario, acópela manualmente insertando la punta del introductor de liberación en el introductor de la cesta filtrante.



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

3. Llenar una jeringa Luer Lock de 10 ml con solución salina estéril y purgar todo el aire.
 4. Conectar la jeringa al conector Luer Lock en el extremo del introductor de cesta filtrante.
 5. Inyectar 10 ml de solución salina para purgar todo el aire del introductor de liberación y de la cesta filtrante (asegúrese de que la punta distal del introductor de liberación esté acoplada a la punta del introductor de la cesta filtrante antes de purgar el sistema). Es posible que se vea la solución salina gotear a lo largo del introductor de liberación. La purga termina cuando la solución salina se ve dentro del dispensador de serpentín en el conector del introductor de liberación verde.
 6. Desconectar la jeringa.
 7. Extraer los dos clips antimigración que están más cercanos al dispositivo de torsión y tirar de éste para asegurarse que está conectado firmemente a la guía.
 8. Sujetando el dispositivo de torsión en una mano y el dispensador de serpentín en la otra, tirar de la guía hasta que la cesta esté completamente estacionada en la punta del introductor de liberación. Cuando esté completamente estacionada, aproximadamente la mitad de la cesta filtrante quedará visible afuera del extremo del introductor de liberación.
 9. Extraer el último clip antimigración.
 10. Abrir el dispositivo de torsión.
 11. Sujetando el dispositivo de torsión en una mano y el extremo proximal de la guía en la otra, tirar de la guía a través del dispositivo de torsión hasta que el extremo proximal del conector del introductor de liberación enganche la tuerca de torsión.
 12. Fijar el dispositivo de torsión sobre la guía; asegurarse que el conector del introductor de liberación permanezca enganchado con la tuerca de torsión. Jalar la guía y el introductor de liberación fuera del serpentín del dispensador.
 13. El introductor de liberación ahora está preparado y listo para ser usado.
 14. Introductor de captura - Después de concluir el procedimiento intervencionista o de diagnóstico, conectar una jeringa Luer Lock de 10 ml al conector Luer de purga, preparada tal como se describe en la sección Preparativos para el uso, paso 3. Purgar con 10 ml de solución salina estéril.
- Todo el dispensador de serpentín debe llenarse con solución salina. Extraer la jeringa del conector Luer de purga. No retirar el introductor de captura del dispensador de serpentín hasta que se precise la recuperación del sistema.

Recomendación sobre tamaños de la cesta filtrante

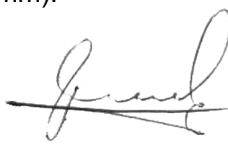
Tamaño nominal de la cesta filtrante	Tamaño del vaso recomendado
4,0 mm	3,0 mm < Vaso < 3,5 mm
5,0 mm	3,5 mm < Vaso < 4,5 mm
6,0 mm	4,5 mm < Vaso < 5,5 mm
7,0 mm	5,5 mm < Vaso < 6,5 mm
8,0 mm	6,5 mm < Vaso < 7,5 mm

Instrucciones de uso

1. Inserte el introductor de tipo escindible de la guía en el introductor intervencionista o en la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía. Verificar que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de insertar el introductor de la guía.
2. Insertar con cuidado el conjunto del introductor de liberación a través del introductor de tipo escindible de la guía hasta el interior del catéter guía o introductor intervencionista. Para facilitar la retirada se recomienda un catéter guía tamaño 8F (2,7 mm) (con diámetro interior mínimo de 0,088") o un introductor intervencionista tamaño 6F (2,0 mm).



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

3. Para retirar el introductor de tipo escindible de la guía, retraer el introductor separándolo del catéter guía o del introductor intervencionista. Retirar el conector del introductor de tipo escindible de la guía y escindir todo el cuerpo del introductor.

4. Hacer avanzar la guía a través del catéter guía o a través del introductor intervencionista hasta que la guía esté proximal al extremo del catéter guía o del introductor intervencionista.

5. Apretar ligeramente la válvula hemostática para reducir el flujo de sangre alrededor de la guía. Verificar que la guía se puede seguir moviendo.

6. Bajo fluoroscopia, hacer avanzar la guía fuera del catéter guía o del introductor intervencionista. Utilizar el dispositivo de torsión para dirigir la guía por la anatomía del paciente y a través de la lesión.

Nota: Dejar suficiente espacio entre la lesión y la cesta filtrante para evitar interferir con las puntas distales de otros dispositivos de diagnóstico e intervencionistas (por ej., sistemas de posicionamiento de stent, balones de angioplastia) que se usarán durante todo el procedimiento.

7. Posicionar la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX de forma que las marcas radioopacas distal y proximal queden en posición distal con respecto a la lesión que va a ser tratada.

8. Despues de lograr la posición apropiada de la guía en el vaso, retirar el dispositivo de torsión de la guía.

Nota: Mantener siempre la posición de la cesta filtrante durante la extracción del introductor de liberación.

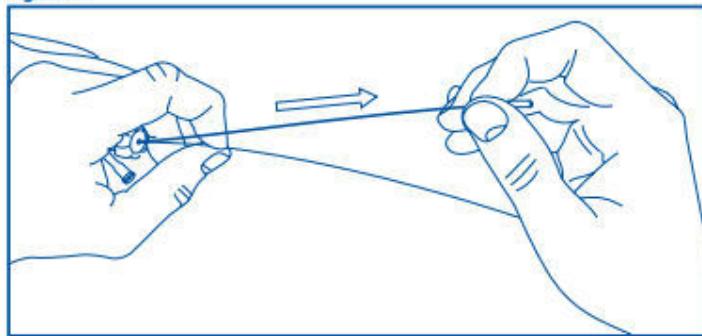
Nota: Jamás intentar volver a capturar la cesta filtrante usando el introductor de liberación.

Si es necesario volver a posicionar el producto, utilizar el introductor de captura y volver a posicionarlo como se describe en esta sección, paso 14.

9. Deslizando el introductor de liberación proximalmente, liberar la cesta filtrante mientras se mantiene la posición de la guía. Confirmar que la cesta filtrante está totalmente liberada mediante observación fluoroscópica, luego cerrar la hemoválvula.

10. Separar la guía del conector del introductor de liberación sujetando la guía proximalmente en una mano y jalando el conector en dirección opuesta a la guía con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Mientras se mantiene la posición de la guía, usar el conector para escindir el introductor de liberación hasta la hemoválvula. Consultar la Figura 3, y colocar una mano en la hemoválvula sujetándola con los dedos anular y meñique. Abrir la hemoválvula. Mantener la posición de la guía sujetando la guía entre el pulgar y el índice de la misma mano. Con la otra mano, escindir el introductor de liberación de la guía. Completar el paso de escindido jalando el introductor de liberación negro. El escindido se completa a unos centímetros del cambio de color de negro a amarillo del introductor. Extraer el resto del introductor sin hendidura usando la técnica estándar sobre la guía.

Figura 3



11. La guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX se encuentra ahora completamente liberada dentro del vaso. Confirmar la liberación total bajo observación fluoroscópica. Las marcas ubicadas en los soportes de la cesta filtrante deberán estar situadas totalmente opuestas a la pared del vaso.

12. Bajo observación fluoroscópica, inyectar el medio de contraste para verificar que existe un flujo adecuado distal a la cesta filtrante (o a la marca distal en la guía) y que la guía permanece en la posición apropiada.

Nota: Dejar suficiente espacio entre la lesión y la cesta filtrante para evitar interferir con las puntas distales de otros dispositivos de diagnóstico e intervencionistas (por ej., sistemas de posicionamiento de stent, balones de angioplastia) que se usarán durante todo el procedimiento.

13. Una vez que se confirma la posición de la guía, cualquier dispositivo intervencionista de 0,36 mm (0,014 pulg.) de intercambio rápido compatible puede cargarse sobre la guía para el tratamiento de la lesión. Usar la técnica de intercambio rápido estándar mientras se trata la lesión. Proceder con cuidado para no mover la cesta filtrante durante los intercambios.

Nota: Jamás intentar capturar la cesta filtrante con el introductor de liberación.

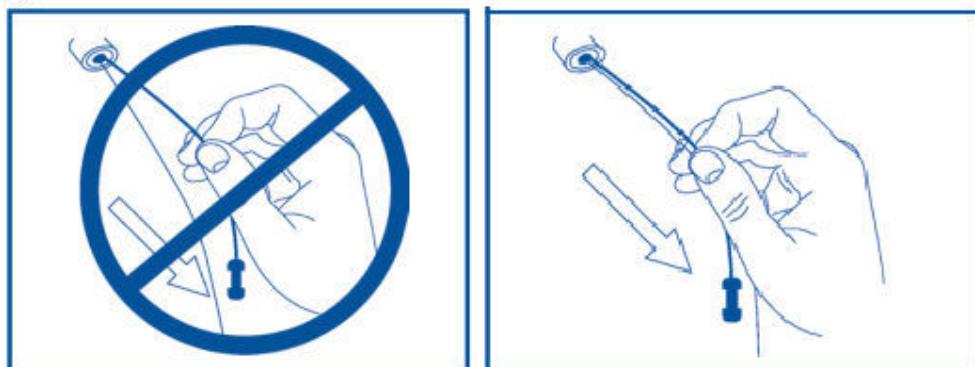
14. Una vez que se haya realizado el tratamiento de la lesión y que se hayan retirado todos los productos intervencionistas o de diagnóstico, extraer el introductor de captura purgado (según el paso 14 de la sección IX) del serpentín del dispensador y pasarlo sobre el extremo proximal de la guía. Sujetar la guía proximalmente a medida que sale de la conexión RX y presionar el introductor de captura a través de la válvula hemostática abierta. Plegar la cesta filtrante avanzando el introductor de captura hasta que la marca distal del introductor de captura esté adyacente a la marca proximal de la cesta filtrante. Bajo observación fluoroscópica, confirmar el cierre de la cesta filtrante verificando que se reduce el diámetro de las marcas radioopacas de los soportes.

Nota: No intentar extraer la guía ANGIOGUARD RX para la captura de émbolos mediante un tiro del introductor de captura. Consultar la Figura 4.

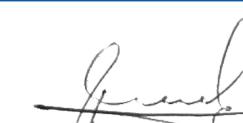
Nota: Jamás tirar de la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX hacia el interior del catéter guía o del introductor intervencionista si se siente resistencia. Si se siente resistencia, volver a posicionar el introductor de captura para verificar que la cesta filtrante está asentada correctamente en el introductor de captura. Bajo observación fluoroscópica, verificar la posición del introductor de captura confirmando el alineamiento de la marca entre el introductor de captura y la guía.

15. Extraer el dispositivo sujetando la guía y el introductor de captura juntos (consultar la Figura 4) cerca de la hemoválvula. Jalar el sistema a través del catéter guía o introductor intervencionista y fuera de la hemoválvula como una sola unidad. Deberá procederse con cuidado al tirar de la cesta filtrante a través de la hemoválvula abierta para evitar la posible liberación de los émbolos capturados.

Figura 4




Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Expresiones en la etiqueta

Productos intervencionistas compatibles de 0,36 mm (0,014 pulg.) significa:

- Balones de angioplastia
- Stents intravasculares

Cómo detectar si la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX está llena

1. Una vez que la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX está liberada en el vaso, puede capturar émbolos durante el tiempo completo que dure el procedimiento intervencionista. Por lo tanto, se recomienda verificar el estado de la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX a intervalos regulares durante la intervención.
2. Bajo observación fluoroscópica, inyectar distalmente el medio de contraste a través del catéter guía o a través del introductor intervencionista, y observar el flujo del medio de contraste distal a la cesta filtrante o a la marca distal en la guía.
3. Si la perfusión distal del medio de contraste se ve reducida de forma considerable o no existe perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal de la guía o de la cesta filtrante, es posible que la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Si hay bastante reducción en la perfusión distal del medio de contraste, se recomienda intercambiar la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX por una nueva.

Cómo intercambiar una Guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX que está llena

Precaución: La guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX sólo deberá retirarse usando el introductor de captura, y además UNICAMENTE a través del introductor intervencionista o a través del catéter guía. Véase la Sección Instrucciones de uso, pasos 14 y 15 (pág. 7), para obtener información sobre el procedimiento correcto de captura de la cesta filtrante y extracción del sistema.

Para intercambiar un sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX que ha agotado su máxima capacidad de retener émbolos:

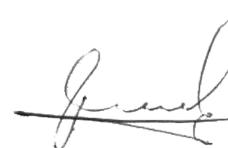
1. Retirar todos los productos intervencionistas de la Guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX.
2. Preparar el introductor de captura como se describe en la sección Preparativos para el uso, paso 14 de la sección Preparativos para el uso (pág. 5).
3. Introducir el introductor de captura sobre el extremo proximal de la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX. Sujetar la guía proximalmente a medida que sale de la conexión RX y hacer avanzar el introductor de captura a través de la válvula hemostática abierta. Continuar avanzando el introductor de captura hasta que la marca distal del introductor de captura esté adyacente a la marca proximal de la cesta filtrante. Esto hace que se pliegue la cesta filtrante. Bajo observación fluoroscópica, confirmar el cierre de la cesta filtrante verificando que disminuye el diámetro de las marcas radioopacas de los soportes.

Nota: Es posible que los émbolos capturados no permitan que la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD RX alcance su perfil bajo inicial.

4. Abrir la válvula hemostática para permitir el movimiento libre de la guía ANGIOGUARD RX para la captura de émbolos y reducir la probabilidad de daño durante la extracción.
5. Retirar el producto tirando simultáneamente de la guía y el introductor de captura a través del catéter guía, o a través del introductor intervencionista, hasta extraerlo de la válvula hemostática como una sola unidad. Deberá procederse con cuidado al tirar de la cesta filtrante a través de la válvula hemostática abierta para evitar la posible liberación de los émbolos capturados.



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

6. Reanudar el proceso Preparativos para el uso y manejo intervencionista según lo descrito en Preparativos para el uso (pág. 4), pasos 1 al 14, y en las Instrucciones de uso (pág. 6), pasos 1 al 15.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCritos EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase:

Número de lote



Número de catálogo



Aviso



Apirógeno



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Leer las instrucciones de uso



No usar si el embalaje presenta daños



Mantener seco



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha "utilizar antes de"



Esterilizado por óxido de etileno



n unidades por caja



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente
Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.