

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por

Acrostak (Schweiz) AG, 14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



GRIP™

Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por

Acrostak (Schweiz) AG, 14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222


GRIP™ TT

Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

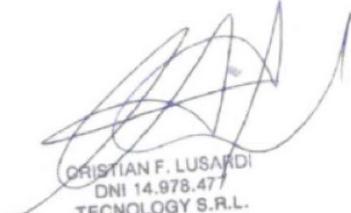
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por

Acrostak (Schweiz) AG, 14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222


ACROSS HP™

Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por

Acrostak (Schweiz) AG, 14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por

Acrostak (Schweiz) AG, 14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



Modelo: XXX

Catéter con balón para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar en un lugar seco. No exponer a la luz solar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-69

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación de balón para ACTP está diseñado para dilatar las lesiones estenosas arterioscleróticas en las arterias coronarias o injertos de bypass. El elemento dilatador del catéter es un balón próximo al extremo distal. El balón tiene una o dos bandas marcadoras radioopacas (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). El catéter tiene cuatro líneas de botones; el diseño exclusivo de los botones ayuda a mantener, durante el inflado, la posición óptima del balón dentro de la lesión. El cuerpo del catéter hay dos marcadores visuales proximales situados a aproximadamente 90 cm (acceso braquial) y 100 cm (acceso femoral) desde el extremo distal que indican, aproximadamente, la salida del extremo del catéter del catéter guía. El cuerpo tiene un orificio distal aproximadamente a 24 cm del extremo distal que accede a la luz del alambre guía central. La luz del alambre guía empieza en el extremo del orificio distal y termina en el extremo distal. El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar está impreso en la etiqueta del envase.

En el extremo proximal los catéteres tienen una conexión que es el orificio de inflado del balón. El balón se infla inyectando medio de contraste diluido a través de esta conexión. La conexión proximal no tiene luz para alambre guía. El alambre guía sale de la luz del alambre guía en el extremo distal y se desplaza a lo largo del cuerpo y conexión del catéter hacia la parte proximal del catéter. Este diseño permite insertar y retirar el catéter sin extender el alambre guía. La tabla de conformidad muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado; el gráfico incluye también la presión a la que el balón se infla al diámetro nominal (véase


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

en la etiqueta del envase del modelo específico). Se recomienda el uso de un catéter guía (para la dimensión véase en la etiqueta del envase del modelo específico).

INDICACIONES

El catéter de dilatación de balón para ACTP está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda NO protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

- Este producto está destinado exclusivamente a un solo uso. NO debe ser procesado, reesterilizado ni/o reutilizado. Medidas para procesar y/o reesterilizar el producto pueden alterar las características del catéter (por ejemplo, su comportamiento de inflado y desinflado, hermeticidad y resistencia a la tracción) por el efecto de cargas químicas, térmicas o mecánicas. El reprocesamiento aumenta además el riesgo de una contaminación del producto y de una infección o infección cruzada del paciente.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro del vaso sano en la zona proximal y distal de la estenosis.
- Los procedimientos de ACTP en pacientes que son candidatos NO adecuados para la cirugía del bypass aortocoronario, requieren una consideración cuidadosa, y posiblemente apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.
- La presión del balón no debe exceder la presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Los procedimientos de ACTP deben efectuarse solamente en hospitales donde pueda practicarse cirugía del bypass aortocoronario de emergencia, por si se presentan complicaciones potencialmente lesivas o que puedan poner en peligro la vida del paciente.
- Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

- No use el catéter después de la fecha de caducidad "Fecha de caducidad" indicada en el paquete.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el tamaño y forma del catéter son adecuados para la finalidad a la que se destina.
- El catéter debe ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante este procedimiento debe administrarse una terapia anticoagulante/antiplaquetaria y vasodilatadora coronaria apropiada.
- Durante la retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de la inserción o retirada del catéter de ACTP, limpiar la guía con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- No doblar o torcer el hipotubo o el conector proximal de inflado del balón. No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej., el alcohol).
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Daños a la arteria coronaria tales como lesiones, roturas y desgarros de la íntima, entre otros
- Oclusión brusca y total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

- Fibrilación ventricular
- Embolismo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fallecimiento

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

Inspección anterior al uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilizar si se observa algún defecto o torcedura y después de la "fecha de caducidad". Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "fecha de caducidad" del producto (por ej., daños en el envase), ponerse en contacto con el representante local para obtener información sobre cómo devolverlo.

Materiales necesarios (no incluidos en el envase)

- Catéter guía adecuado (consultar la etiqueta del envase para cada tamaño).
- Jeringa de 20 ml (cc)
- Solución salina normal (estéril) y solución salina heparinizada (estéril)
- Alambre guía de ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Jeringa de irrigación

Preparación

Extracción del envase

1. Extraiga el catéter con cuidado de su tubo protector.

Preparación del catéter

1. Conecte una llave de tres vías al conector proximal de inflado del balón (lumen de inflado).
2. Conecte la jeringa de 20 ml a la llave, abra esta llave y aplique vacío, tirando del émbolo de la jeringa lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
3. Cierre la llave de la conexión de inflado.
4. Retire la jeringa y purgar el aire.
5. Conecte de nuevo la jeringa. Abra la llave y aplique vacío de nuevo, tire del émbolo de la jeringa lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
6. Cierre la llave de la conexión de inflado y retire la jeringa.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

NOTA: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

7. Llene un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido, y conecte este dispositivo de inflado a la llave.

NOTA: Purgue el sistema de inflado para angioplastia y la llave, antes de abrir esta última al lumen de inflado del catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los medios iónicos, por lo que puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

8. Con la punta hacia abajo, oriente el catéter de ACTP verticalmente.

9. Con el tubo protector y el estilete de embalaje en su sitio, aplique un gradiente positivo de presión y abra lentamente la llave para permitir que la solución de contraste fluya hacia el lumen de inflado y el balón. Verifique la integridad del catéter presurizándolo a 5 atm (507 kPa).

10. Aplique vacío y cierre la llave. Purgue cualquier residuo de aire en el dispositivo de inflado a través de la llave.

NOTA: Si se observa aire presente en el dispositivo de inflado o en el catéter de ACTP, repetir los pasos 9 y 10 hasta que todo el aire haya sido eliminado.

11. Deje el catéter con vacío aplicado hasta que esté listo para ser utilizado.

12. Desconecte del balón el tubo protector y el estilete de embalaje.

Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigue el lumen de la guía del catéter de ACTP con solución salina heparinizada estéril usando la jeringa de irrigación (no suministrada).

Procedimiento de ACTP

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo a las técnicas y procedimientos estándar de ACTP

2. Conecte una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía posicionado en la vasculatura.

3. Inserte el alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Bajo fluoroscopia, posicione el alambre guía de tal forma que cruce la estenosis de acuerdo con técnicas aceptadas para ACTP.

4. Inserte el extremo proximal del alambre guía en el extremo distal del catéter de ACTP. El alambre guía saldrá a través del orificio distal.

NOTA: Antes de insertar el catéter de ACTP, limpiar el alambre guía con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

PRECAUCIÓN: Proceda con cuidado al insertar el catéter de ACTP en la válvula hemostática para evitar q se dobla o tuerza.

5. Haga avanzar el catéter de ACTP hasta el extremo distal del catéter guía.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

NOTA: Las marcas proximales de salida en el cuerpo del catéter pueden utilizarse para estimar el momento en el que el extremo distal del catéter de ACTP ha alcanzado el extremo distal del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Desinflar completamente el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado siempre que se haga avanzar o retroceder el catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Abstenerse de hacer avanzar o retroceder el catéter de ACTP dentro de la vasculatura coronaria a menos que vaya precedido de un alambre guía.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

6. Continúe bajo fluoroscopia y utilice la(s) marca(s) radioopaca(s) para posicionar el balón a través de la estenosis.

7. Cierre la llave hemostática y dilate la estenosis utilizando una técnica aceptada para angioplastia coronaria.

NOTA: No sobrepasar la presión estimada de ruptura.

NOTA: El inflado del balón debería efectuarse con la guía sobresaliendo del extremo del catéter. Se recomienda encarecidamente que el alambre guía, el catéter de ACTP o ambos, permanezcan a través de la estenosis hasta que el procedimiento haya concluido.

Procedimiento de intercambio del catéter

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abra la llave hemostática.

3. Sujete el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, mientras sujeta el eje del catéter con la otra mano. Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sosteniendo el alambre guía estacionario mientras retira con cuidado el catéter del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Monitorizar fluoroscópicamente la posición del alambre guía durante el procedimiento de intercambio del catéter.

4. Retire cuidadosamente el catéter de ACTP mientras se mantiene la posición del alambre guía en la arteria coronaria.

5. Interrumpa la retirada del catéter de ACTP cuando el orificio distal haya quedado expuesto.

Deslice la longitud restante del catéter de ACTP sobre el alambre guía hasta que el extremo del catéter de ACTP salga por la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

6. Retire completamente el catéter de ACTP hasta que se separe del alambre guía.

7. Prepare e inserte el nuevo catéter (conforme a las *instrucciones de uso* del fabricante).

Procedimiento de desmontaje

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abra completamente la llave hemostática.

3. Mientras se mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter de ACTP.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

NOTA: Antes de retirar el catéter de ACTP, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina normal para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

NOTA: Durante la retirada del catéter de ACTP, mantenga una gasa empapada en solución salina normal alrededor del cuerpo expuesto del catéter de ACTP y tire del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

4. Cierre la llave hemostática.

5. Vuelva a confirmar el resultado de la angiografía.

NOTA: Si no se ha conseguido una expansión adecuada del vaso, repita el procedimiento ACTP (vuelva al punto 9.3) o cambie a otro catéter o a un sistema de stent del diámetro apropiado.

6. Utilizando una técnica apropiada seleccionada de antemano, retire de la vasculatura el catéter de ACTP, el alambre guía y el catéter guía.

La presión estimada de ruptura para la dilatación con balón está impresa en la etiqueta del envase del modelo específico. Los ensayos in vitro han demostrado con un nivel de confianza del 95%, que el 99.9% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura. Se recomienda no inflar los balones a una presión superior a la presión estimada de ruptura.

CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO

Un (1) catéter de dilatación de balón para ACTP

Un (1) Manual de Instrucciones de Uso

Una (1) tarjeta de distensibilidad

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y oscuro.

INSTRUCCIONES PARA EL DESECHO

Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECHNOLOGY S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.