



PROYECTO DE ROTULO



Bioptimal™

Catéter y Kit de termodilución

REF:

MODELO:

LOTE:



Legal Manufacturer
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.
36 Jalan Tukang, Singapore 619266

2000-00-00

(*) Dirección del Importador:

DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directores Técnicos:**

1- Farmacéutico Guillermo Canosa, M.P. 16774 M.N 13985

2- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-230

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARIL GUILLERMO CANOSA
M.P. 16774 M.N. 13985
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

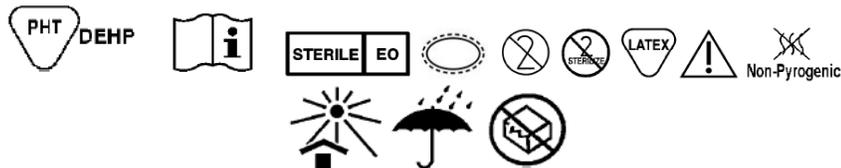


Bioptimal™

Catéter y Kit de termodilución

REF:

MODELO:



USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.P. 18174
INGENIERO TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

Los catéteres de termodilución BIOOPTIMAL están diseñados para usarse en pacientes en cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento capilar pulmonar; monitorear continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa y medir el gasto cardíaco a través de computadoras que interactúan con catéteres de 14 kohmios.

Las puntas de los catéteres están equipadas con un balón de látex que, al inflarse, protege el tejido cardíaco durante la inserción. Utiliza el flujo sanguíneo para dirigir la punta del catéter a través del ventrículo derecho hasta la arteria pulmonar. Existen diferentes modelos disponibles para pacientes pediátricos y adultos.

CONTRAINDICACIONES

1. El catéter con balón de látex natural está contraindicado en pacientes con alergia conocida o sospechada al látex de caucho natural.
2. Contraindicaciones absolutas para el cateterismo cardíaco
Incluyen estenosis valvular tricúspide o pulmonar, masas auriculares o ventriculares derechas (tumor o trombo) y tetralogía de Fallot.
3. Contraindicaciones relativas al cateterismo cardíaco
incluyen ritmo ventricular inestable, bloqueo cardíaco y marcapasos transvenoso temporal (desplazamiento del cable).

ADVERTENCIAS

1. Utilice el producto con protección contra contaminación.
2. Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo de un solo paciente.
3. NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, ya que esto puede comprometer su rendimiento y provocar fallos en el dispositivo y complicaciones del procedimiento, con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y la reesterilización conllevan riesgo de infección cruzada.
contaminación e infección del paciente y también puede provocar la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.


DANIEL A. GONZALEZ
BERANTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./2005 M.P. 18174
INGENIERO TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES

1. Este producto está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. o reesterilizar el catéter.
2. No utilice el catéter después de la fecha de caducidad impresa. en la tapa tyvek del paquete.
3. No utilice el catéter ni los componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder su esterilidad.
4. Para evitar dañar el catéter o el balón al realizar una incisión, se recomienda usar un dilatador vascular o una guía venosa desechable. **NUNCA** utilice pinzas sobre el catéter.
5. Desinfe siempre el balón retirando la jeringa y desinfe siempre el balón antes de retirar el catéter.
6. Nunca utilice líquido para inflar el balón. El líquido dentro del lumen de inflado puede hacer que el balón permanezca inflado incluso después de retirar la jeringa.
7. Para minimizar la infección, generalmente se recomienda que el catéter no permanezca en el paciente durante más de tres días.
8. No avance el catéter una vez colocado; la parte del catéter que quede fuera del cuerpo podría no estar estéril. Si se utiliza una funda de esterilidad para catéter, este puede reposicionarse según sea necesario.
9. Para determinar la presión de cuña, infle el globo lentamente, deteniéndose cuando la onda de PA cambie a la de presión de cuña. Desinfe el globo después de completar la medición.
10. Utilice CO2 filtrado para inflar el balón en cualquier situación en la que la ruptura del balón pueda provocar que un émbolo de aire entre en la circulación arterial, como en un cortocircuito de derecha a izquierda.
11. Para minimizar la irritación ventricular, infle siempre el balón antes de que el catéter llegue al ventrículo derecho.
12. Para evitar la ruptura del globo durante el inflado, no exceda el volumen de inflado recomendado (1,5 cc para 7F y 7,5F, 1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F).
13. Colocación inicial del catéter en la arteria pulmonar



INSTRUCCIONES DE USO

Siempre debe hacerse con el volumen máximo de inflado recomendado. Un globo desinflado insuficientemente...

Ser más pequeño, lo que permite colocar el catéter en una porción más estrecha de la arteria pulmonar. Esto puede aumentar la probabilidad de acuíamiento espontáneo.

14. Un catéter dirigido por flujo puede migrar hacia la arteria pulmonar distal y puede producirse un acuíamiento espontáneo.
Para detectar la aparición de acuíamiento espontáneo, la forma de onda de presión PA debe monitorearse de manera continua o en intervalos cortos.
15. La actividad biológica del recubrimiento tromborresistente utilizado en el balón de látex se inicia con el contacto con la sangre, por lo que la eficacia del recubrimiento está garantizada para el uso de un solo paciente.
16. El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo del centro.
17. El paquete está diseñado para evitar que el catéter se doble.
Un catéter dañado no se puede reparar. El balón del catéter es frágil; por lo tanto, se debe tener cuidado al retirarlo del envase.
18. Asegúrese de que los dispositivos de muestreo/distribución estén conectados a la extensión derecha del catéter.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

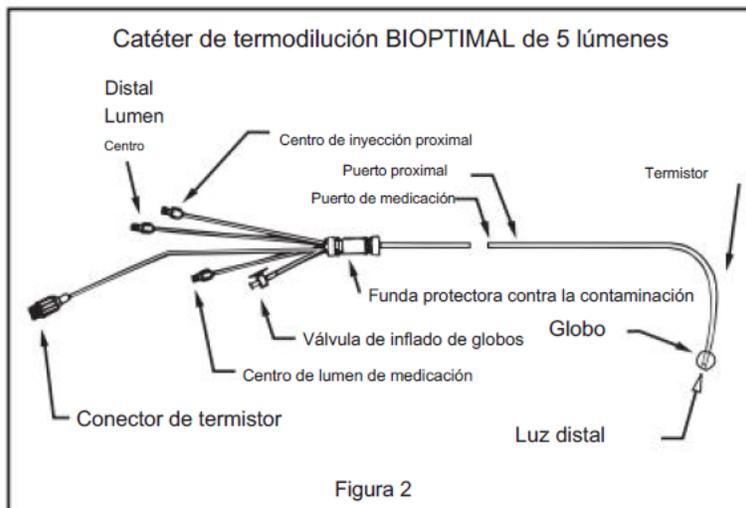
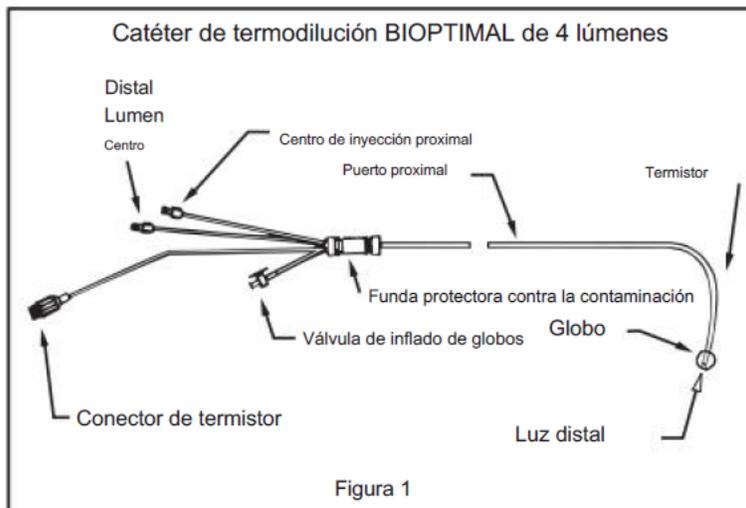

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.P. 18174
INSPECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de termodilución BIOPTIMAL son tubos de policloruro de vinilo (PVC) o poliuretano (PU) extruido de calibre 5F, 6F, 7F o 7,5F, conectados a un conector de 4 o 5 lúmenes con una longitud total de 90 o 110 cm. Las extensiones incluyen una extensión proximal y una distal de 5F o 7F, una extensión de termistor de 5F o 7F y una extensión de inflado de 6F. Los catéteres pueden suministrarse con o sin protectores anticontaminación integrados o cuña de seguridad como características opcionales.

El nombre alternativo del kit es Biotray. Biotray es un paquete de procedimiento más completo con una lista ampliada de accesorios y un catéter. Estas instrucciones de uso solo reflejan las instrucciones de uso del catéter de monitorización de la arteria pulmonar; las instrucciones de uso del accesorio Biotray pueden referirse a las instrucciones de uso 51-000019-00.





INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las políticas, reglas y procedimientos de su hospital relacionados con el uso de catéteres de termodilución, si los hubiera.

Precaución: Evite frotar o estirar con fuerza el catéter durante la prueba y la limpieza para no romper el circuito del cable del termistor o separar los cables del filamento térmico de otros componentes del circuito.

Preparación y uso del catéter:

1. Inspeccione el envase del catéter para asegurarse de que no esté abierto ni dañado. El catéter perderá su esterilidad y se volverá pirogénico si se abre o daña el envase.
2. Enjuague los lúmenes del catéter con solución estéril para garantizar su permeabilidad y que no haya aire.
3. Pruebe el balón de látex para detectar fugas inflándolo con 1,5 cc de CO₂ filtrado por bacterias o aire bajo una solución estéril para catéteres de 7F y 7,5F (1,0 cc para 6F y 0,75 cc para 5F).

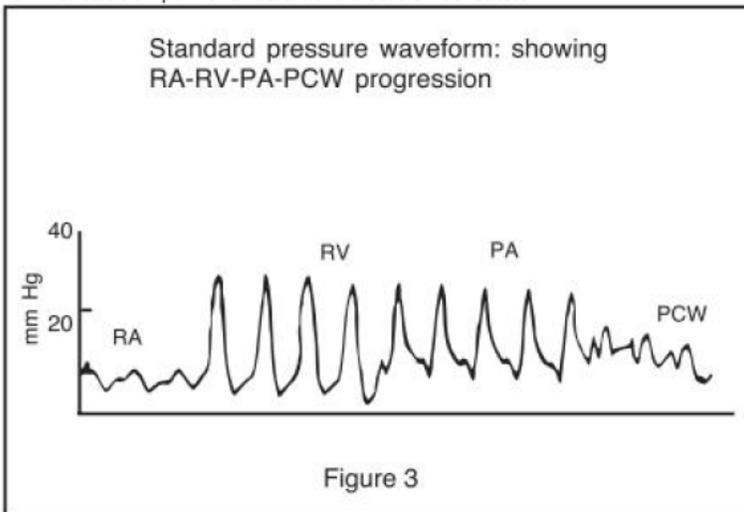
PRECAUCIÓN: RETIRE LA CUBIERTA DEL GLOBO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE INFLADO DEL GLOBO.

4. Verifique la integridad del termistor conectando el conector eléctrico del catéter a la computadora de gasto cardíaco según las instrucciones del fabricante de la computadora y observe que no haya señales de falla.
5. Lea atentamente el manual de instrucciones de sus instrumentos para obtener información adicional.

Inserción del catéter:

1. Inserte el catéter en la vena mediante la técnica percutánea o de incisión. Sin embargo, dado que la técnica de incisión prolonga el cierre de la herida quirúrgica, se prefiere la inserción percutánea.
2. Bajo monitorización continua de la presión, con o sin fluoroscopia, avance suavemente el catéter hacia la vena cava superior o inferior y la aurícula derecha.
3. Si es necesario endurecer el catéter durante la inserción, inyecte lentamente de 5 a 10 cc de solución estéril fría (0,9 % solución salina o 5 % dextrosa) a través del lumen distal a medida que avanza el catéter.
4. La entrada de la punta del catéter en el tórax se indica mediante una mayor fluctuación de la presión respiratoria.

5. En este punto, infle el globo con CO₂ filtrado por bacterias o aire hasta el volumen recomendado impreso en el cuerpo del catéter de inflado.
6. Avance el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento capilar pulmonar y, a continuación, desinfe el balón. El catéter debe atravesar fácilmente el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, hasta quedar en posición de enclavamiento.
7. Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado necesario para obtener el trazado de cuña. Desinfe el balón. Si se obtiene una cuña con un volumen considerablemente menor al recomendado impreso en el catéter, este debe retirarse ligeramente.
8. La figura 3 muestra la forma de onda de presión estándar del corazón y la circulación pulmonar durante la inserción del catéter.



Mantenimiento y uso in situ

El catéter debe permanecer implantado solo el tiempo que lo requiera la condición del paciente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta que la incidencia de complicaciones aumenta significativamente con periodos de implantación superiores a 72 horas (Ref. 12).

Cálculo del gasto cardíaco:

El dispositivo debe utilizarse con un monitor compatible, homologado según la norma IEC60601-1, que debe contar con la aprobación CE o FDA. Consulte el manual de instrucciones incluido con el computador de gasto cardíaco para obtener instrucciones específicas sobre el uso de catéteres de termodilución para el cálculo del gasto cardíaco.



INSTRUCCIONES DE USO

Se requiere un factor de corrección o una constante de cálculo para tener en cuenta la mezcla del indicador frío con el residuo cálido.

El líquido en el lumen de inyección del catéter y la transferencia de calor desde las paredes del catéter hasta el indicador de frío. Estos factores se detallan a continuación.

COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican inherentemente algunos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termodilución son relativamente poco frecuentes, se aconseja al médico que evalúe los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter frente a procedimientos alternativos antes de decidir utilizar el catéter.

El estricto cumplimiento de las instrucciones dadas y el conocimiento de los posibles riesgos reducen la incidencia de complicaciones.

Algunas de las complicaciones conocidas descritas en la literatura son las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar

Las causas de rotura de la arteria pulmonar durante el uso de catéteres con balón dirigidos por flujo son la hipertensión pulmonar, la edad avanzada y la migración distal de la punta (Ref. 7 y 14). Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen el tamaño pequeño de la cámara, la rigidez del catéter, la obstrucción del tracto de salida y el infarto de miocardio (Ref. 6).

Infarto pulmonar

El inflado excesivo del balón y la migración de la punta con acuñamiento espontáneo, embolia aérea y tromboembolia son factores de esta complicación (Ref 4, 9 y 13).

Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias cardíacas durante la inserción y extracción del catéter, pero generalmente se asocian con hipotensión transitoria.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
N.º 1885 M.P. 18174
INYECCION TECNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

(Ref. 1). Las arritmias ventriculares son las más frecuentes. Los factores predisponentes de arritmias ventriculares son el infarto de miocardio o la isquemia, el shock, la acidosis, la hipoxia y las alteraciones electrolíticas (Ref. 3 y 10). Se debe considerar el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante la cateterización (Ref. 11).

Enroscar, hacer bucles y anudar

Con frecuencia se reportan bucles o nudos en catéteres blandos, flexibles y de longitud excesiva. Un radiólogo puede deshacer un nudo suelto utilizando guías bajo control fluoroscópico.

Alternativamente, se puede apretar suavemente el nudo y retirar el catéter percutáneamente junto con la vaina introductora a través del sitio de entrada (Ref. 2 y 5).

Sepsis/Infección

Se han reportado infecciones del catéter debido a una técnica aséptica deficiente en el momento de la inserción o durante el uso posterior, contaminación de los líquidos de infusión y dispositivos utilizados en la cirugía cardíaca.

Cirugía, crecimiento de microorganismos desde la piel a lo largo del catéter, así como propagación hematógena desde focos remotos (Refs. 7 y 9). Se recomiendan medidas preventivas para prevenir posibles infecciones, incluyendo la práctica de técnicas asépticas, la aplicación de ungüento antibiótico tópico y el cambio frecuente de apósitos estériles.

Embolia aérea

La embolia aérea es una enfermedad poco común pero potencialmente catastrófica.

evento que ocurre como consecuencia de la entrada de aire en la vasculatura. Se deben realizar esfuerzos para reducir el riesgo de

Embolia aérea durante la ventilación mecánica y la colocación de una vía central.

Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de rama derecha, bloqueo cardíaco completo, neumotórax, trombosis venosa, tromboflebitis y lesión de la válvula tricúspide (7.5 Además, se han reportado reacciones alérgicas al látex. Antes de usar el catéter, los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y prepararse para tratar las reacciones alérgicas rápidamente.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
R.U./R.E.S. M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica, producto médico no implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

EMBALAJE Y ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y apirógeno si el envase está intacto o sin abrir.

No lo use si el envase está abierto o dañado. Los catéteres son de un solo uso.

No limpie ni reesterilice un catéter usado.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica, producto médico de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver punto 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Ver punto 3.2



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

BIOPTIMAL garantiza que todos sus productos están libres de defectos de fabricación y materiales si se utilizan y manipulan correctamente. Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o aptitud para un fin determinado, ya que la manipulación, el almacenamiento, así como factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de BIOPTIMAL, afectan directamente a sus productos y a los resultados obtenidos de su uso. BIOPTIMAL no se responsabiliza de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente derivado directamente del uso de sus productos. BIOPTIMAL no asume, ni autoriza a nadie a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad adicional en relación con sus productos.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

ALMACENAMIENTO

El catéter de termodilución BIOPTIMAL y los kits deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos.

DURACIÓN

La vida útil recomendada se indica en cada paquete.

El almacenamiento más allá del tiempo indicado puede provocar el deterioro del globo, ya que este es sometido a la acción de la atmósfera y se deteriora.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Una vez utilizado el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y/o regulaciones locales o protocolos del hospital.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica, el producto no contiene medicamentos.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


DANIEL A. GONZALEZ
BERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
R.U./SRES M.P. 18174
INGENIERO TÉCNICO
DCD PRODUCTS 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 D C D PRODUCTS SRL.

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