

RÓTULO

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PTCA

MARCA: PIPIT NC

Fabricado por: SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED.
Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Special Economic Zone,
Sachin, Surat, Gujarat, 394230, India.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter de Dilatación con Balón PTCA.

Marca: PIPIT NC.

Modelo:

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Esterilización

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA PIPIT NC se esteriliza con óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. Nº 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-79.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PTCA

MARCA: PIPIT NC

Fabricado por: SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED.
Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Special Economic Zone,
Sachin, Surat, Gujarat, 394230, India.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter de Dilatación con Balón PTCA.
Marca: PIPIT NC.
Modelo:

Presentación: Por unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Indicaciones

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA PIPIT-NC está indicado para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. También está indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

Contraindicaciones

El uso del Catéter de Dilatación con Balón PTCA Pipit NC está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Los pacientes con una arteria coronaria izquierda no protegida.
- Los pacientes con espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

Advertencias

Cuando se utiliza este tipo de dispositivo, se deberá observar la siguiente advertencia;

- Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

- PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de revascularización miocárdica requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado, mientras que bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfla completamente al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal (RBP) indicado en el envase. La RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar un exceso de presión.
- PTCA sólo debe realizarse en los hospitales donde la cirugía coronaria de revascularización de emergencia se puede realizar de forma rápida en el caso de una complicación potencialmente nocivo o potencialmente mortal.
- Use solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de "Usar antes de" especificado en el paquete.
- Para su uso en un solo paciente. No vuelva a reutilizar, ni lo vuelva a reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevarlo a que el dispositivo falle que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de la enfermedad (es) infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

Precauciones

No restablecer el catéter PTCA en el dispensador de la bobina después de procedimiento de uso.

- Antes de la angioplastia, el catéter de dilatación se debe examinar para verificar la funcionalidad y garantizar que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que se está utilizando.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos formados en la realización de una angioplastia transluminal percutánea.
- Durante el procedimiento de anticoagulante apropiado y la terapia vasodilatadora coronaria se deben proporcionar al paciente según sea necesario. Después del procedimiento, el tratamiento anticoagulante debe continuarse durante un período de tiempo determinado por el médico.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

- El diseño y la construcción de estos catéteres no proporcionan al usuario la capacidad de controlar la presión distal.
- Desechar todo el dispositivo desechable usado durante este procedimiento según las necesidades locales para la eliminación de residuos de dispositivos médicos.
- No utilice un medio de contraste a base de aceite, disolventes orgánicos o alcoholes; hay una posibilidad de fuga de catéter, daño o pérdida de lubricación.

Complicación Potencial y Efectos Secundarios

Incluye Complicaciones potenciales y efectos secundarios debidos al uso de este producto, pero no se limitan a lo siguiente:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- La oclusión total de la arteria coronaria
- Disección coronaria de perforación, ruptura o lesión
- La reestenosis del vaso dilatado
- Angina inestable
- Las arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular
- Reacción a las drogas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Alergia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Estallido de balón debido a las características de la lesión
- Complicaciones isquémicas

Material Requerido

- Cubierta Arterial
- Catéter guía femoral o braquial en el tamaño y la configuración apropiada
- Válvula(s) Hemostático(s).
- El medio de contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada estéril
- Jeringa tipo luer-bloqueo de 20cc • Dispositivo de inflado
- El diámetro de cable guía que no debe exceder de 0,014 "; consulte la etiqueta del producto
- Introducción del cable guía
- Dispositivo de torsión cable guía

Preparación para el Uso

Antes de su uso, examinar todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Examine el catéter de dilatación de las curvas, torceduras, u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso. Preparar los equipos para ser utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante o procedimiento estándar. Complete los siguientes pasos para preparar el catéter PTCA para su uso:

1. Retire el mandril protectora de la punta del catéter.
2. Deslice la funda protectora del balón.
3. Enjuague el lumen de cable guía del catéter PTCA.
4. Conectar la jeringa con solución salina normal heparinizada a la aguja de lavado inserte suavemente la aguja en la punta de la luz del catéter y la guía al ras con solución salina normal heparinizada hasta que se vea el fluido que sale del orificio de hilo guía.
5. Preparar dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Evacuar el aire desde el segmento de balón utilizando el procedimiento siguiente:
7. Llenar la jeringa de 20 cc o dispositivo de inflado con aproximadamente 4cc del medio de contraste recomendado.
8. Después de fijar el dispositivo de jeringa o la inflación de la luz de inflado de balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el señalador balón en una posición vertical hacia abajo.
9. Aplicar presión negativa y la aspiración durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión a la posición neutra, lo que permite llenar contraste con el eje del catéter de dilatación.
10. Desconectar el dispositivo de jeringa o la inflación desde el puerto de inflado del catéter de dilatación.
11. Eliminar todo el aire de la jeringa o dispositivo de inflado barril. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que el aire ya no devuelve al dispositivo.
12. Liberar lentamente la presión del dispositivo a la posición neutral.
13. Desconectar la jeringa 20cc (si se utiliza) y conectar el dispositivo de inflado al orificio de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

Precaución: Todo el aire debe ser retirado del balón y desplazado con contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario se pueden producir complicaciones.

Instrucciones de Uso

1. Insertar un cable guía a través de la válvula Hemostático que está en el catéter guía, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Avanzar el cable guía con cuidado en y a través del catéter guía.
3. Conectar un dispositivo de torsión al cable guía, si se desea. Bajo fluoroscopia, proceder con técnicas de PTCA aceptadas para hacer avanzar el alambre guía a través de la lesión.
4. Carga posterior la punta distal del catéter de dilatación en el cable guía asegurando que Salida el cable guía del catéter en aproximadamente 25 cm proximal al balón.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

5. Avanzar el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se aproxima la válvula Hemostático.
6. Abra la válvula Hemostático. Insertar el catéter de dilatación mientras se mantiene la posición del cable guía y apriete la válvula Hemostático. Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a una presión negativa.
7. Apretar la válvula Hemostático para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá que el registro continúe la presión de la arteria coronaria proximal. Nota: Es importante que la válvula Hemostático se cerró con fuerza suficiente para evitar fugas de sangre alrededor del eje de catéter de dilatación, sin embargo, no tan apretado que restringe el flujo de contraste de entrada y salida del balón o restringe el movimiento del cable guía.
8. Avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.
9. Avanzar el catéter de dilatación sobre el cable guía dentro de la estenosis. Continuar en la sección de fluoroscopia y la sección utilizable (dilatación) del balón dentro de la estenosis. Nota: Cuando se utiliza la técnica de doble hilo, una válvula Hemostático dual se debe utilizar con prudencia a la hora de introducirlo, la torsión y la eliminación de uno o ambos cables para evitar que se enreden. El cable guía no se debe girar más de 180 grados en cualquier dirección durante el procedimiento de alambre dual. Se recomienda que un cable se retire completamente del paciente antes de retirar el equipo adicional.
10. Continuar el procedimiento utilizando la técnica de la angioplastia coronaria aceptada para dilatar la estenosis. Nota: No exceda la presión de rotura nominal impreso en la etiqueta del envase. Mantenga la presión negativa en el balón entre las inflaciones.
11. Retirar el catéter PTCA desinflado y el alambre guía en el catéter guía. Utilizando una técnica de elección, retirar el catéter PTCA, el alambre guía y catéter guía de la vasculatura. Desechar el catéter PTCA, el cable guía y el catéter guía.

Cuadro de Cumplimiento

Pressure [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.14	3.42	3.67	3.90	4.10	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.20	3.46	3.71	3.95	4.18	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.30	3.54	3.79	4.05	4.35	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.36	3.58	3.83	4.10	4.48	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.43	3.63	3.88	4.16	4.54	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.47	3.67	3.92	4.21	4.62	4.75	5.28

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Fondo gris: Presión nominal (P.N.), Fondo negro: Presión de rotura nominal (P.R.B.).
Nota: Conversión de presión: 1 atm = 1,0 lbar = 101,33 kPa. Conversión de longitud:
1 F = 0,33 mm.

Técnica Procedimiento de Cambio

El catéter de la PTCA ha sido diseñado específicamente para una rápido, intercambio de balón por un solo operador. Para realizar un cambio de catéter de dilatación:

1. Aflojar la válvula Hemostático.
2. Mantenga el cable guía y la válvula Hemostático en una mano, mientras sujeta el eje del balón en la otra mano.
3. Mantener la posición del cable guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable estacionario y comenzar a retirar el catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía, mientras se monitorea la posición del cable bajo fluoroscopia.
4. Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta llegar a la luz del hilo guía. Con cuidado, tirar de la parte flexible distal del catéter de dilatación de la válvula Hemostático de rotación mientras se mantiene la posición del cable guía a través de la lesión.
5. Deslice el extremo distal del catéter de dilatación de la válvula Hemostático, y apriete la válvula en el cable guía para sostenerlo firmemente en su lugar.
6. Preparar el próximo catéter de dilatación que se utilizara, como se ha descrito anteriormente en la sección de preparación para el uso.
7. Volver cargar otro catéter de dilatación en el cable guía como se describe anteriormente con las Instrucciones de la Sección de Uso, Etapa 4, y continuar el procedimiento en consecuencia.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. Nº 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-79.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2183-79 EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.