

RÓTULO

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PTCA

MARCA: PIPIT SC

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 SC.

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 SC 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-2183-78.

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 SC

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 SC.
Modelo:

Presentación: Por unidad.

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

Indicaciones

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA PIPIT SC está indicado para la dilatación con balón de una porción estenótica de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Contraindicaciones

El uso Catéter de dilatación con Balón PTCA PIPIT SC está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

Pacientes con arteria coronaria principal izquierda sin protección.

Pacientes con espasmo de la arteria coronaria sin estenosis significativa.

Advertencias

Al utilizar este tipo de dispositivo, se debe tener en cuenta la siguiente advertencia: para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso 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

La PTCA en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo la posibilidad de apoyo hemodinámico durante la PTCA, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la misma antes de continuar.

La presión del balón no debe superar la presión de ruptura nominal (RBP) indicada en el envase.

La RBP se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar la sobrepresurización.

Al menos el 99,9 % de los balones (con un 95 % de confianza) no estallarán a la presión de ruptura nominal ni por debajo de ella.

La PTCA solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de derivación de la arteria coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente dañina o mortal.

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Para uso exclusivo de un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Extreme las precauciones y prudencia en pacientes en quienes no esté indicada la anticoagulación.

Extreme las precauciones y prudencia en pacientes que presenten una reacción grave a los medios de contraste que no puedan premedicarse adecuadamente.

Si experimenta dificultad durante el inflado del balón, no continúe; retire el catéter.

Antes de retirar el catéter con balón, confirme visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia.

Los métodos de recuperación del catéter con balón (uso de alambres, asas o fórceps adicionales) pueden provocar un traumatismo adicional en el sitio de acceso vascular.

Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones

No vuelva a insertar el catéter de PTCA en el dispensador de espirales después de su uso durante el procedimiento.

Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter de dilatación para verificar su funcionalidad y asegurar que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de angioplastia transluminal percutánea.

Durante el procedimiento, se debe administrar al paciente la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante el tiempo que determine el médico.

El diseño y la construcción de estos catéteres no permiten al usuario monitorizar la presión distal.

Deseche todo dispositivo desechable utilizado durante este procedimiento según las normativas locales sobre la eliminación de residuos de dispositivos médicos.

No utilice medios de contraste a base de aceite, disolventes orgánicos ni alcoholes; existe la posibilidad de fugas, daños o pérdida de lubricación del catéter. No se ha

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

establecido la seguridad y eficacia de este catéter con balón para PTCA para el tratamiento de la reestenosis intrastent (ISR).

Se debe tener cuidado al controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter balón.

Al cargar o cambiar el catéter balón, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar su movimiento.

No expanda el balón si no está correctamente colocado en el vaso.

Posibles Complicaciones y Efectos Adversos

Los posibles eventos adversos que pueden estar asociados con el uso de un catéter de dilatación PTCA incluyen, entre otros, los siguientes:

Cierre brusco

Infarto agudo de miocardio

Angina de pecho o angina inestable

Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular

Fístula arteriovenosa

Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico

Shock cardiogénico

Accidente cerebrovascular/ictus

Aneurisma coronario

Cirugía de derivación de la arteria coronaria

Espasmo de la arteria coronaria

Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios

Muerte

Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste

Embolia

Compromiso hemodinámico

Hemorragia o hematoma

Hipo/hipertensión

Infección

Traumatismo vascular menor

Isquemia miocárdica

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

Reintervención percutánea
Pseudoaneurisma (en el sitio de inserción del catéter)
Reacción pirogénica
Insuficiencia renal
Insuficiencia respiratoria
Reestenosis del vaso dilatado
Oclusión de la rama lateral
Flujo lento/sin reflujo Trombosis
Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación
Accidente isquémico transitorio
Reacciones vasovagales
Irritación/disfunción ventricular
Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o sobrecarga de volumen de intervención

Material Requerido

Vaina arterial
Catéter guía femoral o braquial del tamaño y la configuración adecuados. Válvula(s) hemostática(s).
Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal. Solución salina normal heparinizada estéril.
Jeringa Luer-Lock de 20 cc.
Dispositivo de inflado.
El diámetro de la guía no debe exceder los 0,014"; consulte la etiqueta del producto.
Introduccion de guía.
Dispositivo de torsión de guía.
Catéter(es) de dilatación para PTCA (PIPIT SE).

Preparación para su Uso

Antes de usar, examine cuidadosamente todo el equipo para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación para detectar dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.

Examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para verificar su correcto funcionamiento. Verifique que el catéter y el empaque estéril no estén dañados. Verifique que el tamaño del catéter sea adecuado para el procedimiento específico para el que está destinado. No lo utilice si el empaque estéril está dañado.

Nota: No continúe utilizando el catéter si se produce daño o si la esterilidad se ve comprometida durante su uso.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter

1. El diámetro de inflado del catéter con balón no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatarse y facilitar el paso de un catéter de tamaño más adecuado.

Preparación del catéter

1. Retire el catéter del aro protector. Tenga cuidado al retirar el catéter para evitar daños (por ejemplo, que se doble el cuerpo).
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter justo proximal al catéter balón (en el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente el protector del balón y retírelo distalmente. Retire el mandril distalmente después de retirar el protector del balón.

Precaución: Si nota una resistencia inusual al retirar el protector del balón o el mandril, no utilice el catéter y sustitúyalo por otro.

3. Prepare el catéter para la purga. Llene una jeringa con cierre Luer o un dispositivo de inflado con el medio de inflado adecuado para el catéter balón (por ejemplo, el equivalente a una mezcla 50:50 de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el catéter balón.
4. Conecte una llave de tres vías al conector del catéter. Lave a través de la llave. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave. Asegúrese de que las conexiones luer estén correctamente alineadas para evitar dañar la rosca y causar fugas. Tenga cuidado al conectar el catéter para evitar daños (por ejemplo, que el cuerpo se doble).
5. Sostenga la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para airear.
6. Retire la jeringa o el dispositivo de inflado y vacíe todo el aire del cilindro.
7. Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que desaparezcan las burbujas durante la aspiración. Si las burbujas persisten, revise las conexiones Luer. Si las burbujas persisten, infle el balón para verificar que no haya fugas antes de la inserción. No utilice el catéter con balón si hay fugas.
8. Precaución: Se debe extraer todo el aire del balón y eliminarlo con contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.
9. Para eliminar el aire alojado en la conexión Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste mientras mantiene el dispositivo de inflado apuntando hacia arriba.
10. Desconecte la jeringa utilizada en la preparación. Verifique que haya un menisco de medio de contraste visible tanto en el puerto del catéter con balón como en la conexión del dispositivo de inflado para asegurar una conexión fluido-líquido. Puede ser necesario agregar una gota de medio de inflado al puerto. Conecte firmemente el dispositivo de inflado al puerto del catéter con balón.
11. Abra la llave de paso del catéter y déjela en posición neutra.

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

1. Limpieza del lumen de la guía.

A. Limpie el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.

B. Compruebe si hay dobleces, torceduras u otros daños. No lo utilice si observa algún defecto.

2. Avance del catéter

A. Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica habitual.

B. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado conectado al catéter.

C. Inserte una guía a través del adaptador hemostático siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica habitual. Avance la guía con cuidado en el catéter guía. Al finalizar, retire el introductor de la guía, si lo utiliza.

D. Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, avance la guía hasta el vaso deseado y luego a través de la estenosis o el stent.

E. Cargue la punta distal del catéter sobre la guía, asegurándose de que salga por la abertura de la sección media del catéter Pipit SC PTCA. Al cargar o cambiar el catéter, se recomienda limpiar completamente la guía para un mejor movimiento del catéter sobre ella.

Nota: Para evitar que se doble, avance el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

F. Aspire y enjuague completamente el catéter guía como preparación para la introducción del catéter.

G. Avance con cuidado el catéter a través del adaptador hemostático mientras el balón está completamente desinflado. Si nota una resistencia inusual, no avance el catéter a través del adaptador. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que podría producirse una constricción del lumen, lo que afectaría el inflado o desinflado del balón.

H. Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro/infusión de presión proximal o al conjunto del colector, lo que permite el registro o la infusión de presión proximal a través del catéter guía.

I. Avance el catéter sobre la guía bajo visualización fluoroscópica directa y coloque el balón en relación con la estenosis o el stent que se va a dilatar. Utilice las bandas radiopacas como punto de referencia. No se debe inflar el balón si este no está correctamente colocado dentro de la estenosis o del stent.

3. Inflado del catéter

A. Infle el balón lentamente hasta alcanzar la presión adecuada para realizar la PTCA. Mantenga la presión negativa en el balón entre inflados. No exceda la presión de ruptura nominal del balón. Consulte la tabla de cumplimiento del balón (Sección 11). Si experimenta dificultad durante el inflado del balón, no continúe; desinfle y retire el catéter.

B. Tras completar la PTCA, desinfle el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que esté completamente desinflado.

C. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas estándar. Se debe utilizar la visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para determinar correctamente el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con los diámetros proximal y distal de las arterias coronarias. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado. D Uso simultáneo de dos catéteres con balón en un catéter guía: Las pruebas de laboratorio han demostrado que dos catéteres con balón para PTCA de 3,50 x 30 mm (o menores) se pueden insertar simultáneamente en un catéter guía de 6 F (diámetro interior mínimo de 0,070"). Estas pruebas no tuvieron en cuenta todas las situaciones clínicas ni las diferentes anatomías. Se debe tener cuidado al intentar utilizar dos catéteres con balón simultáneamente en un catéter guía; esta técnica no se evaluó clínicamente en cuanto a seguridad y eficacia en un estudio clínico. Los catéteres con balón con un diámetro mayor a los mencionados no se han probado para su uso simultáneo en un solo catéter guía.

E. Si es necesario el intercambio del catéter, proceda a la técnica del procedimiento de intercambio (Sección 12). De lo contrario, proceda al paso 4: Extracción del catéter.

4. Extracción del catéter

A. Confirme mediante angiografía que la luz de la arteria dilatada no se haya ocluido bruscamente. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

B. Al retirar el catéter desinflado y la guía de la guía. Introduzca el catéter a través del adaptador hemostático y apriete la perilla moleteada del adaptador.

c. Retire el catéter PTCA desinflado y la guía hacia el catéter guía. Utilizando la técnica que prefiera, retire el catéter PTCA, la guía y el catéter guía de la vasculatura. Deseche el catéter PTCA, la 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 |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 2 | 1.91 | 2.16 | 2.41 | 2.61 | 2.82 | 3.05 | 3.24 | 3.62 | 3.74 | 4.05 | 4.34 | 4.82 |
| 4 | 1.96 | 2.21 | 2.46 | 2.69 | 2.91 | 3.16 | 3.38 | 3.67 | 3.85 | 4.15 | 4.43 | 4.91 |
| 6 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.50 | 3.75 | 3.97 | 4.22 | 4.50 | 5.00 |
| 8 | 2.04 | 2.31 | 2.54 | 2.83 | 3.09 | 3.33 | 3.59 | 3.81 | 4.07 | 4.29 | 4.59 | 5.08 |
| 10 | 2.08 | 2.35 | 2.57 | 2.86 | 3.14 | 3.38 | 3.67 | 3.86 | 4.15 | 4.37 | 4.68 | 5.15 |
| 12 | 2.13 | 2.39 | 2.60 | 2.89 | 3.18 | 3.43 | 3.70 | 3.91 | 4.21 | 4.43 | 4.76 | 5.23 |
| 14 | 2.17 | 2.43 | 2.62 | 2.91 | 3.21 | 3.47 | 3.74 | 3.97 | 4.27 | 4.51 | 4.85 | 5.31 |
| 16 | 2.21 | 2.48 | 2.64 | 2.94 | 3.25 | 3.53 | 3.78 | 4.05 | 4.32 | 4.57 | 4.93 | 5.39 |
| 18 | 2.25 | 2.52 | 2.67 | 2.97 | 3.28 | 3.61 | 3.82 | 4.12 | 4.38 | 4.65 | 4.99 | 5.45 |

Fondo gris: Presión nominal (P.N.), Fondo negro: Presión de rotura nominal (P.R.B.).

Nota: Conversión de unidades de presión: 1 atm = 1,0 lbar = 101,33 kPa. Conversión de unidades de longitud: IF = 0,33 mm.

Técnica de Intercambio

Los catéteres de dilatación con Balón PIPIT-SC se han diseñado específicamente para intercambios de catéter rápidos con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter, siga estos pasos:

A. Afloje el botón moleteado del adaptador hemostático.

- B. Sujete la guía y el adaptador hemostático con una mano, mientras sujeta el cuerpo del catéter con la otra.
- C. Mantenga la guía en la arteria coronaria manteniéndola fija. Comience a extraer el catéter de la guía mientras monitoriza la posición de la guía mediante fluoroscopia.
- D. Retire el catéter desinflado hasta alcanzar la abertura en el lumen de la guía (aproximadamente 25 cm proximal a la punta del catéter con balón).
- E. Deslice con cuidado la porción distal flexible del catéter fuera del adaptador hemostático y apriete el botón moleteado sobre la guía para fijarla firmemente en su lugar. Retire completamente el catéter de la guía, manteniendo la guía en su posición a través de la estenosis.
- F. Prepare el siguiente catéter que se utilizará como se describe en la sección "Preparación del catéter".
- G. Cargue el nuevo catéter en la guía como se describe en "Avance del catéter" (paso 2, Sección "Instrucciones de uso") y continúe con el procedimiento.

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. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-78.

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: 2183-78 EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.