



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

RÓTULO

Razón social y dirección del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No. 8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong Province, China

Razón social y dirección del importador:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Catéter de litotricia intravascular coronaria

Marca: Shunmei

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Catéter de litotricia intravascular coronaria en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 0° C y 30° C. No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-266

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.11.11.11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

RÓTULO

Razón social y dirección del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No. 8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong Province, China

Razón social y dirección del importador:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Catéter de litotricia intravascular periférica

Marca: Shunmei

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Catéter de litotricia intravascular periférica en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 0° C y 30° C. No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-266

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.133.31

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

RÓTULO

Razón social y dirección del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No. 8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong Province, China

Razón social y dirección del importador:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Generador de litotricia intravascular y cable conector

Marca: Shunmei

NO ESTÉRIL

N° de serie: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Generador de litotricia intravascular y cable conector en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre -20° C y 40° C.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-266

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.12.1971

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: Catéter de litotricia intravascular coronaria

Marca: Shunmei

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Catéter de litotricia intravascular coronaria en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 0° C y 30° C.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre genérico: Catéter de litotricia intravascular periférica

Marca: Shunmei

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Catéter de litotricia intravascular periférica en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 0° C y 30° C.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre genérico: Generador de litotricia intravascular y cable conector

Marca: Shunmei

NO ESTÉRIL

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Generador de litotricia intravascular y cable conector en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre -20° C y 40° C.



Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FINALIDAD DE USO

El Sistema de Litotricia Intravascular (IVL) genera ondas de choque locales para fragmentar de manera selectiva tejido calcificado intravascular (coronario o periférico).

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos potenciales pueden incluir, entre otros:

- Cierre abrupto del vaso
- Reacción alérgica al medio de contraste, anticoagulantes y/o terapia antitrombótica
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Paro cardiorrespiratorio
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión, perforación, ruptura o disección de la arteria/vaso
- Espasmo arterial
- Muerte
- Émbolos (de aire, tejido, trombos o ateromatosos)
- Cirugía de revascularización urgente o no urgente
- Intervención percutánea de urgencia o no urgente
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Fractura de la guía o falla/mal funcionamiento de cualquier componente del dispositivo que pueda o no resultar en:
 - Embolismo del dispositivo
 - Disección
 - Lesión grave

UNIFARMA S.A. Necesidad de intervención quirúrgica

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLEAAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- Hematoma en el/los sitios de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión / Hipotensión
- Infección / sepsis / fiebre
- Infarto agudo de miocardio
- Isquemia miocárdica o angina inestable
- Dolor en el sitio de punción
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia o fallo renal
- Reestenosis de la arteria tratada, que puede requerir nueva revascularización
- Shock / edema pulmonar
- Flujo lento, ausencia de flujo o cierre abrupto de la arteria
- Trombosis
- Cierre abrupto del vaso
- Lesión vascular que requiera reparación quirúrgica
- Disección, perforación, ruptura o espasmo del vaso

Además, los pacientes pueden estar expuestos a otros riesgos relacionados con los procedimientos de intervención coronaria, incluyendo:

- Riesgos de la sedación consciente y anestesia local
- Contrastes radiográficos usados durante la angiografía
- Medicamentos administrados durante el procedimiento
- Exposición a radiación por fluoroscopia

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Litotricia Intravascular (IVL) está compuesto de un generador de litotricia intravascular y cable conector, el cual es compatible para ser utilizado exclusivamente con el Catéter de litotricia intravascular coronaria o con el Catéter de litotricia intravascular periférica.

UNIFARMA S.A.

➤ Especificaciones

Generador de litotricia intravascular y cable conector:

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 3.1.1.5.3.2

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANNEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Se utiliza exclusivamente con el catéter de choque intravascular (coronario o periférico) para la litotricia local en arterias estrechas calcificadas.
- No son estériles y pueden reutilizarse.
- Se componen de un generador de IVL, un cable conector y un módulo de carga (adaptador de corriente y cable de alimentación).

Medidas:

| | |
|------------------------------|-----|
| Largo del generador (mm) | 292 |
| Ancho del generador IVL (mm) | 77 |
| Alto del generador (mm) | 200 |



Estructura del Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Catéter de litotricia intravascular coronaria (CIVL)

Para uso exclusivo con el Generador de Litotricia Intravascular y el Cable Conector

Es un catéter balón de intercambio rápido (Rx). Está compuesto por un balón, transductores, bandas marcadoras radiopacas, vástago del catéter, puerto Rx, conector eléctrico, cono proximal (eje). El balón y parte del tubo exterior distal están recubiertos con un revestimiento hidrofílico.

Medidas:

| | |
|--|---|
| Largo efectivo del catéter | 145cm \pm 10% |
| Largo efectivo del balón | 12mm/15mm \pm 10% |
| Diámetro externo del balón inflado | 2.50mm, 2.75mm, 3.00mm, 3.25mm, 3.50mm, 4.0mm \pm |
| Diámetro externo del hipotubo | 0.93mm \pm 10% |
| Diámetro externo del tubo externo distal | 1.19mm \pm 10% |

**Componentes:**

Estilete, Punta, Tubo interior, Tubo exterior distal, Bandas marcadoras radiopacas, Vaina del balón transductor, Tubo exterior proximal, Alivio de tensión, Conector, Conector eléctrico, Adhesivo, Tubo de bobina de curado UV, Clip, Recubrimiento hidrófilo.

Materiales de los componentes:

| N° | Componente | Material |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | Punta | Pebax |
| 2. | Balón | Nylon |
| 3. | Tubo interior | Capa interna: HDPE Capa media: LDPE Capa externa: Nylon |
| 4. | Tubo exterior distal | Nylon |
| 5. | Tubo exterior proximal (hipotubo) | Acero inoxidable 304 con revestimiento de PTFE |
| 6. | Bandas marcadoras radiopacas | Aleación Platino-Irudio |
| 7. | Transductores | Acero inoxidable Tubo termorretráctil de PET Tubo PI |
| 8. | Alivio de tensión | TPU |
| 9. | Eje | Makrolon (PC) |
| 10. | Cable conector IVL | POM TPU |
| 11. | Guía eléctrica | Cu, Poliamida (PI) |
| 12. | Vaina del balón | HDPE |
| 13. | Estilete | Acero inoxidable 304 |
| 14. | Adhesivo, cura ultravioleta | Loctite |
| 15. | Dispensador de aros | HDPE |
| 16. | Clip | ABS |
| 17. | Etiqueta | Papel de placa de cobre |
| 18. | Bolsa de empaque interno | Papel Tyvek/film PE |
| 19. | Recubrimiento hidrofílico | Capa de imprimación Capa superior |

UNIFARMA S.A.

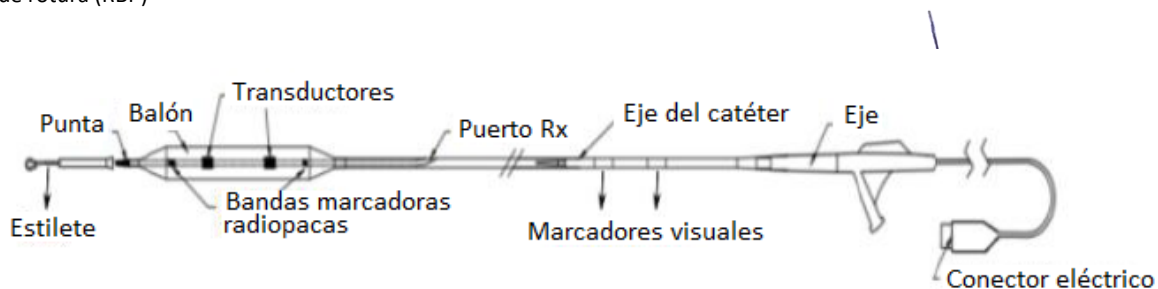
CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. JLE.33.06**Tabla de cumplimiento del catéter de litotricia intravascular coronaria:**

| Presión (kPa-ATM) | Diámetro del balón (mm) | | | | | |
|-------------------|-------------------------|------|------|------|------|------|
| | 2.5 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.50 | 4.00 |
| 405 - 4 | 2.40 | 2.60 | 2.90 | 3.10 | 3.40 | 3.80 |
| 507 - 5 | 2.40 | 2.60 | 2.90 | 3.10 | 3.40 | 3.80 |
| 608 - 6 | 2.50 | 2.70 | 2.90 | 3.20 | 3.40 | 3.90 |
| 709 - 7 | 2.50 | 2.70 | 3.00 | 3.20 | 3.50 | 3.90 |
| 810 - 8 | 2.50 | 2.80 | 3.00 | 3.30 | 3.50 | 4.00 |
| 912 - 9 | 2.50 | 2.80 | 3.10 | 3.30 | 3.50 | 4.10 |
| 1013 - 10 | 2.50 | 2.80 | 3.10 | 3.30 | 3.60 | 4.10 |

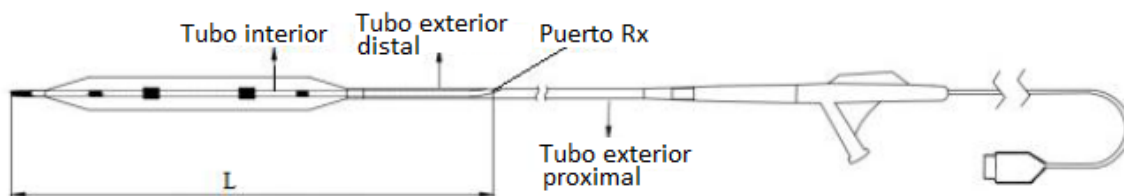
UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTA VILLANNEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Nota: 4 ATM = Presión de tratamiento IVL, 6 ATM = Presión nominal y postratamiento, 10 ATM = Presión nominal de rotura (RBP)



Estructura del Catéter de litotricia intravascular coronaria



Estructura del eje del catéter

Nota: L= distancia del puerto Rx a la punta

El hipotubo es de acero inoxidable recubierto de PTFE.

Catéter de litotricia intravascular periférica

Para uso exclusivo con el Generador de Litotricia Intravascular y el Cable Conector

Es un catéter tipo OTW compuesto por un balón, eje del catéter, bandas marcadoras radiopacas, punta y conector eléctrico, transductores, recubrimiento hidrofílico en el balón y extremo distal. Posee tres lúmenes destinados cada uno para: guiar, inflar con solución salina/contraste 1:1, conectarse al generador IVL. El balón y el extremo distal poseen un recubrimiento hidrofílico.

Medidas:

| | |
|---|--|
| Diámetro nominal del balón (mm) | 2.50mm, 3.00mm, 3.50mm, 4.00mm, 4.50mm, 5.00mm, 5.50mm, 6.00mm, 6.50mm, 7.00mm, 8.00mm |
| Largo del balón (mm) | 40mm, 60mm, 80mm |
| Presión de tratamiento con balón (atm) | 4 atm |
| Presión nominal (atm) | 6 atm |
| Presión de ruptura | 10 atm |
| Vaina introductora compatible (Fr.) | 6Fr, 7Fr |
| Compatible con guías | 0.014" y 0.018" |

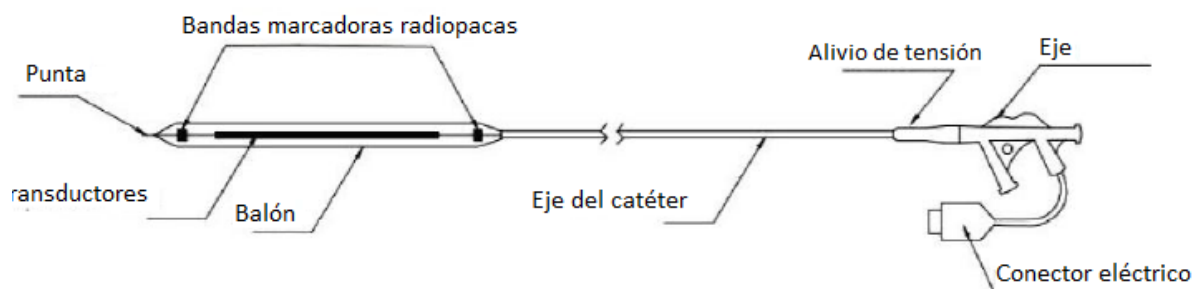
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
 AF 31.11.2012

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

*Materiales de los componentes:*

| N° | Componente | Material |
|-----|------------------------------|---------------------------|
| 1. | Eje | Polycarbonato (PC) |
| 2. | Alivio de tensión | TPU |
| 3. | Punta | Pebax |
| 4. | Tubo interior | Nylon |
| 5. | Tubo exterior | |
| 6. | Balón | |
| 7. | Conector eléctrico | POM TPU Latón |
| 8. | Transductores | Acero inoxidable 316 |
| 9. | Protector de balón | HDPE |
| 10. | Bandas marcadoras radiopacas | Aleación Platino-Irudio |
| 11. | Recubrimiento hidrofílico | Recubrimiento hidrofílico |
| 12. | Tubo de bobina | HDPE |
| 13. | Clip de alternancia | ABS |
| 14. | Adhesivo | Pegamento UV 3321 |
| 15. | Línea de guía | Cu+Poliamida (pi) |
| 16. | Bolsa de empaque interno | Papel Tyvek/film PE |



Estructura del Catéter de litotricia intravascular periférica

Secuencia de tratamiento IVL

El sistema IVL está programado para detenerse automáticamente al alcanzar el límite máximo de pulsos consecutivos.

Para reiniciar, esperar el tiempo mínimo de pausa y presionar nuevamente el botón de tratamiento.

Si se alcanza el total de pulsos máximos, reemplazar el catéter.

| Diámetro del balón (mm) | Longitud (mm) | Pulsos por ciclo | Pulsos totales máx. (10 ciclos) | Pulsos máx. continuos (6 ciclos) |
|-------------------------|---------------|------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 2.5 – 3.0 | 40.0 | 20 | 160 | 120 |
| 2.5 – 3.0 | 60.0 | 30 | 240 | 180 |
| 3.5 – 8.0 | 40.0 | 20 | 200 | 120 |



| | | | | |
|-----------|------|----|-----|-----|
| 3.5 – 8.0 | 60.0 | 30 | 300 | 180 |
| 3.5 – 8.0 | 80.0 | 40 | 400 | 240 |

CONTRAINDICACIONES

- No existen contraindicaciones específicas para el uso del generador de litotricia intravascular ni del cable conector.
- El catéter de litotricia intravascular coronaria no está diseñado para la liberación de stent. No debe utilizarse en arterias carótidas o cerebrovasculares.
- Con el catéter de litotricia intravascular periférica no se puede cruzar la lesión con la guía. No está apto para reestenosis dentro de stent. No debe usarse en arterias coronarias, carótidas ni cerebrales.

ADVERTENCIAS

- PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: el generador emite pulsos de energía eléctrica de alto voltaje. Si no se utiliza correctamente, esta energía eléctrica puede causar lesiones graves. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (red eléctrica con protección a tierra). Usar con un receptáculo de grado hospitalario. La conexión a tierra solo se garantiza al conectarlo a un receptáculo equivalente con la etiqueta "uso hospitalario" o "grado hospitalario". Utilizar únicamente el módulo cargador incluido con el generador IVL para evitar descargas eléctricas. No intentar realizar tareas de mantenimiento en el sistema. No contiene componentes que el operador pueda reparar y puede haber altos voltajes peligrosos. No se permite ninguna modificación ni mantenimiento de este equipo por parte del usuario. Si alguna pieza de este producto parece dañada, dejar de usarlo y contactar al representante del fabricante.
- PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA O INCENDIO: No sumergir ninguna parte del generador IVL ni el cable conector en agua ni en otros líquidos. Evitar derramar líquidos sobre el generador IVL; ya que podría provocar su incorrecto o mal funcionamiento. No limpiar con disolventes ni agentes inflamables, ya que esto puede dañar el generador IVL y posiblemente causar lesiones al usuario. No esterilizar en autoclave ni esterilizar el generador IVL ni los cables conectores IVL, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento del generador IVL o del cable conector IVL.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
 AF. JLE. 5. 00

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTA VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



(como dispositivos de bolsa-válvula-mascarilla o tubos de ventilación). Apagar la fuente de gas o alejarla del paciente durante la terapia.

- **PELIGROS DE INTERFERENCIA ELÉCTRICA:** El funcionamiento cercano de equipos puede emitir fuertes interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar el rendimiento de este dispositivo. Si es necesario utilizar el equipo cerca, observar el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se utilizará. No utilizar el generador de IVL cerca de cauterizadores, equipos de diatermia u otros equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles.
- **POSIBLE INTERFERENCIA ELÉCTRICA:** El uso de cables, emisores o accesorios no especificados para este producto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad a las interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI), lo que podría afectar el rendimiento de este producto o de los equipos cercanos. Utilizar únicamente las piezas y accesorios indicadas.
- **POSIBLE APAGADO DEL DISPOSITIVO:** Este generador funciona únicamente con una batería interna. Se recomienda cargar la batería periódicamente, una vez cada 2 o 3 meses, incluso cuando no esté en uso. La capacidad disponible de la batería se indica en la pantalla del panel frontal del generador IVL mediante el símbolo de batería. El generador IVL puede apagarse sin previo aviso si se utiliza mientras el símbolo de batería está vacío.
- **RIESGO DE SEGURIDAD Y POSIBLES DAÑOS AL EQUIPO/ POSIBLES LESIONES O QUEMADURAS EN LA PIEL:** El generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) contienen materiales ferromagnéticos. Al igual que con todos los equipos ferromagnéticos, estos productos no deben utilizarse en presencia del alto campo magnético creado por un dispositivo de resonancia magnética (IRM). El alto campo magnético creado por un dispositivo de IRM atraerá el equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo. Esta atracción magnética también puede dañar y afectar el rendimiento del equipo. También pueden producirse quemaduras debido al calentamiento de materiales conductores de electricidad, como los cables conectores de IVL y los catéteres de IVL.
- **ENTORNO DE USO:** El generador de IVL está diseñado para su uso en un entorno sanitario profesional. No debe utilizarse en salas de protección para resonancias magnéticas ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El cliente o usuario del generador de IVL



debe asegurarse de que se utilice en el entorno previsto. Dejar que el generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres y cables conectores de IVL) se adapten a la temperatura y humedad ambiente durante al menos veinticuatro horas antes de su uso. Operar el equipo fuera de estas condiciones ambientales puede causar un mal funcionamiento o daños.

- RIESGOS DE RENDIMIENTO INADECUADO DEL DISPOSITIVO: El uso de cables, catéteres, adaptadores de corriente o baterías de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo e invalidar las certificaciones de las agencias de seguridad. Utilizar únicamente los accesorios indicados (catéter de litotricia coronario o periférico).
- El generador no debe colocarse en un lugar donde sea difícil desconectarlo.
- El Generador IVLG y el Cable Conector no son estériles; deben colocarse dentro de una funda estéril antes de su uso.
- No utilizar los catéteres si ha pasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Usar un producto vencido puede causar lesiones al paciente.
- Los catéteres se suministran estériles mediante óxido de etileno, por lo cual no se pueden re-esterilizar ni reutilizar.
- Inspeccionar todos los componentes del producto y el empaque antes de utilizarlo, ya que, si el empaque o el producto están dañados o si la esterilidad ha sido comprometida, su uso puede causar lesiones al paciente.
- No usar los catéteres si la vaina protectora del balón no se puede retirar fácilmente antes del uso. Si se aplica fuerza excesiva, el catéter puede dañarse, lo que podría causar lesiones al paciente.
- Asegurarse de que el catéter coronario se utilice con una guía de 0,014" (0,36 mm) y se inserte a través de un catéter guía de al menos 6F (0,068" / 1,72 mm de diámetro interno). No cumplir con esto podría resultar en un rendimiento deficiente del dispositivo o lesiones al paciente.
- Si el balón no se infla o no mantiene la presión, retirar el catéter y usar uno nuevo.
- No aplicar fuerza o torsión excesiva al catéter, ya que puede dañar sus componentes y causar lesiones al paciente.
- En lesiones severamente calcificadas, el riesgo de disección o perforación aumenta durante tratamientos percutáneos, incluyendo IVL. Tener disponibles intervenciones

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.6.9.03

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



provisionales adecuadas.

- Tratar a los pacientes conforme a los protocolos médicos estándar en caso de complicaciones relacionadas con el procedimiento o el dispositivo.
- La IVL genera pulsos mecánicos que pueden provocar captura auricular o ventricular en pacientes bradicárdicos.
- En pacientes con marcapasos o desfibriladores implantables, puede haber interferencia con la detección del dispositivo. Se requiere monitoreo ECG y presión arterial continua durante el tratamiento.

Si se presentan efectos hemodinámicos clínicamente significativos, suspender temporalmente la terapia IVL.

PRECAUCIONES

- El generador de litotricia intravascular y el cable conector están diseñados para ser utilizados por un médico o por prescripción médica. Antes de utilizar el generador de litotricia intravascular y el cable conector, el usuario debe familiarizarse con los controles y las funciones del sistema descritos. No presionar más de un botón a la vez en el generador de litotricia intravascular. Es posible que el generador de litotricia intravascular no responda a ninguna de las acciones del usuario. Si el embalaje de envío ha sufrido daños durante el transporte o si alguna pieza de este producto parece dañada, agrietada, astillada o falta, dejar de usarlo y contactarse con el representante para su reparación o sustitución.
- PELIGRO DE MOVIMIENTO DEL CATÉTER: Tener cuidado para evitar movimientos involuntarios del cable conector y del catéter de litotricia intravascular durante el tratamiento. El incumplimiento de esta recomendación podría provocar lesiones al paciente.
- DAÑOS EN EL EQUIPO: El generador de IVL administra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter de IVL a través del cable conector. El sistema está diseñado para no administrar pulsos a menos que un conector del catéter de IVL esté acoplado al cable conector. Es importante evitar que los contactos o las superficies internas de los conectores no acoplados se contaminen con líquidos. No permitir que ningún conector se contamine ni se sumerja en líquidos. El incumplimiento de estas precauciones puede dañar los cables o el catéter, por lo que deberán reemplazarse.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 11.531.21

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANNEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- **DAÑO DEL CATÉTER:** Los catéteres IVL requieren una presión de inflado con la mezcla correcta de 50 % de contraste y 50 % de solución salina para funcionar de forma fiable. Administrar pulsos de terapia solo cuando el balón contenga líquido. Inflar el balón únicamente a los rangos de presión especificados. El incumplimiento de estas precauciones puede dañar el balón del catéter IVL y provocar lesiones al paciente.
- Cuando el generador de litotricia intravascular y el cable conector estén conectados a la fuente de alimentación para cargarlos, deben colocarse en un lugar donde sea fácil retirarlos, ya que la conexión a la red eléctrica puede interrumpirse desenchufando el cable de alimentación.
- Los catéteres solo deben ser utilizados por médicos capacitados en angiografía y procedimientos intravasculares.
- Los catéteres están destinados para un uso único. No re-esterilizar ni reutilizar. Si se requiere un segundo catéter del mismo tamaño, descartar el primero antes de preparar el segundo.
- Utilizar solo un balón de tamaño adecuado para el vaso a tratar, relación 1:1 según el diámetro del balón.
- Inflar el balón según la tabla de cumplimiento (compliance chart) del mismo. La presión del balón no debe exceder la presión nominal de rotura (RBP).
- Si la superficie del catéter se seca, humedecer con solución salina normal, esto reactivará el recubrimiento hidrofílico.
- No usar solventes distintos de la solución salina, ya que pueden comprometer la integridad o el rendimiento del recubrimiento.
- Realizar todas las maniobras con los catéteres bajo una adecuada guía fluoroscópica.
- No avanzar ni retirar los catéteres a menos que el balón esté completamente desinflado bajo vacío. Si se encuentra resistencia, determinar la causa antes de continuar.
- Tener cuidado al manipular, avanzar o retirar el dispositivo cerca de objetos filosos, ya que pueden dañar el recubrimiento hidrofílico.
- No usar ni intentar enderezar un catéter si el vástago se ha doblado o torcido. Preparar un nuevo catéter en su lugar.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar una terapia antiplaquetaria o anticoagulante adecuada al paciente. Esta terapia debe continuar por un período

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 11.11.11.11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- La proximidad de los transductores al balón puede aumentar la incidencia de pérdida de presión en el balón.
- Asegurarse de una expansión adecuada del balón antes de aplicar la litotricia, y considerar las restricciones anatómicas que podrían ubicar los transductores demasiado cerca del material del balón.
- Si los catéteres no parecen entregar adecuadamente la terapia de litotricia, retirarlos y reemplazarlos por otros catéteres.
- Tomar precauciones al manipular el dispositivo luego del contacto con el paciente (por ejemplo, sangre). El producto usado se considera material biopeligroso y debe desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Tomar precauciones adicionales al tratar pacientes con stent previos dentro de 5 mm de la lesión objetivo.
- Verificar posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de realizar la angioplastia.

INSTRUCCIONES DE USO

Generador de litotricia intravascular y cable conector

- Se envía como un producto ensamblado.

| | |
|---|---|
| Paso 1: Seleccionar la ubicación de instalación | Colocar el generador IVL sobre una plataforma estable y adaptable y ajustarlo a la posición adecuada. |
| Paso 2: Conexión a la red eléctrica | El generador IVL normalmente funciona con un sistema de batería interna recargable. Sin embargo, para cargar el sistema de batería, el módulo de carga debe conectarse primero a la red eléctrica. Localizar el cable de alimentación incluido con el generador IVL y conectarlo a la entrada de CA. Elegir un lugar seguro donde la conexión de este cable a la red eléctrica no suponga un riesgo de tropiezo y conectarlo a la toma de CA. |
| Paso 3: Cargar la batería interna | Para cargar la batería, es necesario conectar el módulo de carga a la red eléctrica. Conectar el cable que sale de la parte frontal del módulo de carga al conector del cargador, ubicado en la parte frontal del generador IVL. Asegurarse de que el cable del adaptador de corriente esté completamente insertado en el conector del cargador. Cargar la batería |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.833.01

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



| | |
|---|--|
| | durante al menos cinco (5) horas antes de usarla. Después de cinco horas, el indicador de capacidad de la batería debe mostrar un símbolo de batería completamente llena. |
| Paso 4: Acondicionamiento ambiental | El generador IVL está diseñado para usarse en interiores en un entorno controlado. Dejar que el generador IVL se almacene en las condiciones ambientales del entorno de uso durante al menos 24 horas antes de encenderlo. Esto debe hacerse con el generador IVL desembalado y sin sus materiales de envío. |
| Paso 5: Inspección y prueba del generador | Encender el generador IVL. Si la batería se ha estado cargando durante al menos cinco (5) horas, la capacidad de la batería que se muestra en la pantalla CAPACIDAD DE LA BATERÍA debería estar completa. Al encenderse, el generador IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar ciertas fallas. Si se detecta un error, se mostrará un mensaje de error. Si no hay mensajes de error, estas pruebas se han superado correctamente. |

Antes de usar, leer todas las secciones de estas instrucciones de uso y familiarizarse con todos los controles, pantallas y funciones del conector. Cargar el generador de IVL antes de usarlo. Consultar también las instrucciones de uso que vienen con el catéter de IVL para obtener más información antes de usarlo.

| | |
|--|--|
| Paso 1: Encender el generador | Presionar momentáneamente el botón de encendido/apagado. Todos los indicadores del generador IVL se encenderán brevemente a modo de prueba. |
| Paso 2: Confirmar la capacidad de la batería | Con el generador encendido, la CAPACIDAD DE LA BATERÍA se mostrará en el lado derecho de la pantalla. El símbolo de la batería debe estar al menos parcialmente lleno. Si el símbolo de la batería está vacío, se recomienda cargar la batería adicionalmente antes de usarla, ya que podría no tener suficiente carga para completar el tratamiento del paciente. |
| Paso 3: Verificar el diagnóstico | Confirmar que la pantalla se vea como se muestra en la imagen y que no aparezcan mensajes de error. Si aparece un mensaje de |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.557.31UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



| | |
|--|---|
| | error, consultar la sección de solución de problemas. |
| Paso 4: Conectar el cable del conector IVL | Desconectar el módulo del cargador del conector del cargador si está conectado. Conectar el extremo del conector del generador del cable al conector de terapia. |
| Paso 5: Preparación del catéter de IVL para su uso | Preparar el catéter para su uso siguiendo las instrucciones de uso del catéter de IVL. Usar una funda estéril para cubrir el extremo distal del cable conector de IVL. Proteger el conector de la contaminación por fluidos. |
| Paso 6: Conexión del catéter IVL | Tener cuidado de no contaminar ninguno de los extremos del conector con líquidos ni ningún otro material extraño durante este procedimiento antes de la conexión. Conectar el catéter IVL al extremo del conector del catéter del cable del conector IVL utilizando el mismo método descrito en el paso 4. NOTA: Asegurarse de que la funda estéril también cubra el conector del catéter. |
| Paso 7: Colocación del catéter IVL | Siguiendo la técnica convencional de catéter de angioplastia, introducir y colocar el catéter IVL como se desee. Tener cuidado para evitar movimientos involuntarios del cable del conector IVL y del catéter IVL durante el tratamiento. |
| Paso 8: Activación del generador de IVL | Inflar el catéter de IVL a 4 ATM. Presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE TERAPIA una vez. El generador de IVL ya está listo para administrar la terapia. Para desactivar el generador de IVL en cualquier momento, simplemente presionar nuevamente el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE TERAPIA. |
| Paso 9: Administración de la terapia | Mientras se observa la posición del balón y las características de la lesión bajo fluoroscopia, se puede elegir cualquiera de los siguientes métodos de tratamiento: Método de tratamiento 1: Mantener presionado el botón de TERAPIA en el cable conector de IVL. El generador de IVL administrará pulsos de litotricia a través del balón del catéter de IVL mientras el botón de TERAPIA esté presionado, a menos que el generador determine que la terapia debe interrumpirse. A medida que se administra cada pulso de terapia, el recuento de pulsos disminuirá en uno. Método de tratamiento 2: |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 11.1.1.1UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARIA VILLANUEVA
C.P. N. 14.790



| | |
|--|--|
| | <p>Presionar el botón TERAPIA del cable conector dos veces rápidamente y el generador de IVL administrará pulsos de forma continua durante un ciclo de tratamiento. Con la administración del pulso de terapia, el RECUENTO DE PULSOS disminuirá y el tratamiento se detendrá automáticamente al completar un ciclo. Si se necesita pausar el tratamiento, simplemente presionar el botón TERAPIA del cable conector una vez.</p> <p>Confirmar la administración de la terapia mediante la monitorización continua bajo fluoroscopia (consultar las instrucciones de uso del catéter IVL para obtener más información). Para detener la terapia, simplemente soltar el botón TERAPIA.</p> |
| <p>Paso 10: Pausa / Reanudación de la terapia</p> | <p>El generador de IVL está diseñado para forzar una breve pausa en la terapia a intervalos determinados. Si el usuario intenta administrar varios pulsos sin pausa, el generador de IVL interrumpirá automáticamente la terapia durante un periodo de pausa. El indicador de ESTADO DE LA TERAPIA estará en amarillo durante este periodo. Para reanudar la terapia, esperar a que el indicador de ESTADO DE LA TERAPIA vuelva a estar en verde.</p> <p>Simplemente soltar y volver a presionar el CONTROL DE TERAPIA para reanudar la terapia. Consultar las instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente para obtener información específica sobre el número máximo de pulsos continuos permitidos y la duración del periodo de pausa preprogramado. Se debe tener cuidado de no exceder el número máximo recomendado de pulsos en el mismo segmento de tratamiento.</p> |
| <p>Paso 11: Fin de la vida útil del catéter de IVL</p> | <p>El generador de IVL está diseñado para detectar el final de la vida útil del catéter de IVL. En caso de que esto ocurra, el RECUENTO DE PULSOS indicará "0" pulsos restantes y el generador de IVL interrumpirá la terapia. La pantalla indicará un error de catéter. Es necesario reemplazar el catéter de IVL por uno nuevo antes de poder volver a utilizar el generador de IVL. Consultar las instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente</p> |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 31.157.31

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



| | |
|------------------------------------|--|
| | para conocer las especificaciones de recuento máximo de pulsos por catéter (vida útil). |
| Paso 12: Reemplazo del catéter IVL | <p>Desconectar el catéter IVL deslizando primero la funda estéril hacia afuera y moviéndola proximalmente a lo largo del cable conector IVL. A continuación, separar suavemente el CONECTOR DEL CATÉTER y el cable conector IVL para separar el catéter IVL del conector del cable conector. Tener cuidado de no contaminar los conectores con líquidos u otros materiales extraños durante este procedimiento. Colocar el cable conector IVL de forma que se mantenga libre de contaminación hasta que se pueda reemplazar el catéter IVL.</p> <p>PRECAUCIÓN: Desechar el catéter IVL usado según los procedimientos estándar del hospital. Los catéteres IVL usados no se pueden re-esterilizar y están diseñados para un solo uso. La reutilización de catéteres IVL puede provocar lesiones al paciente.</p> |

Después del uso

Seguir estos pasos para preparar el generador de IVL para su uso futuro:

1. Pulsar el botón de encendido/apagado una vez para apagar el generador de IVL.
2. Retirar y desechar el catéter de IVL y la funda estéril.
3. Enrollar y asegurar el cable conector.
4. Deslizar la tapa del conector hacia la derecha para proteger la interfaz del conducto.
5. Si se ha completado el último caso del día o si el símbolo de BATERÍA CARGANDO indica que está agotada, cargar la batería. El módulo de carga debe estar conectado a la red eléctrica y al conector del cargador del generador de IVL.
6. Confirmar que el generador de IVL se esté cargando; debería aparecer un símbolo de un rayo dentro del símbolo de la batería. Nota: La batería se descarga automáticamente y requiere recargas periódicas, recomendadas una vez cada 2 o 3 meses, incluso cuando no se utiliza durante el almacenamiento, para que no se descargue a un nivel de voltaje inaceptablemente bajo, lo que podría dañarla.

Mantenimiento Voltaje

UNIFARMA S.A.

Se recomienda cargar el generador IVL al final de cada día para que la batería esté

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 03.654.02

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
ENFARMACEÚTICO - M.N. 14.790



completamente cargada en caso de que se presenten casos al día siguiente. Cinco (5) horas de carga restaurarán la carga completa de la batería. También se recomienda una inspección física diaria del generador IVL para garantizar que todos los componentes necesarios para un funcionamiento fiable estén en buen estado. La suciedad y las partículas extrañas se pueden eliminar del generador IVL y del cable conector con un paño suave de algodón o una toallita sin pelusa. Si es necesario, utilizar solo alcohol isopropílico con moderación como agente de limpieza. No permitir que ningún líquido penetre en las superficies exteriores del dispositivo. Dejar que el equipo se seque completamente antes de probarlo o usarlo. Limpiar cuidadosamente las zonas de los conectores. No intentar limpiar las superficies interiores de los conectores ni sus contactos. En caso de que un cable conector se contamine o presente un mal funcionamiento, dejar de usarlo y contactar al representante del fabricante.

Otro mantenimiento

Se recomienda reemplazar los cables conectores cada tres años para reducir la posibilidad de fallas durante el uso con el paciente. En caso de que los conectores del cable conector se contaminen o presenten fallas, deje de usarlo y contactar al representante del fabricante para obtener un reemplazo.

Los cables conectores adicionales se pueden pedir por separado.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del dispositivo, si no se utiliza durante un período prolongado, conectar cada seis meses para comprobar el voltaje de salida.

Solución de problemas

| Observación | Posible causa | Acción correctiva |
|---|---|---|
| La unidad no enciende | La batería requiere carga | Conectar el módulo de carga al generador IVL y a la red eléctrica. Dejar que el generador IVL se cargue al menos cinco (5) horas antes de usarlo. |
| La batería no carga (el indicador de BATERÍA EN CARGA está apagado) | El cable está desconectado | Conectar el módulo del cargador al generador IVL y también a la red eléctrica. |
| Se muestra un error del sistema | Las pruebas integradas detectaron un fallo en el generador de IVL | Apagar el generador de IVL, esperar un segundo y volver a encenderlo. NOTA: Si no se puede |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLESAJL



| | | |
|--|--|---|
| | | solucionar el fallo del sistema, retirar el generador de IVL del servicio y contactar al representante del fabricante. |
| Identificación del catéter fallida. | Conexión suelta entre el generador de IVL y el catéter de IVL. El cable conector está defectuoso o ha llegado al final de su vida útil. El catéter de IVL está defectuoso o ha llegado al final de su vida útil. | Apagar el generador de IVL. Revisar la conexión del catéter de IVL y del cable conector. <ul style="list-style-type: none">• Asegurarse de que la funda estéril no interfiera con la conexión del catéter de IVL y del cable conector.• Asegurarse de que la conexión al generador de IVL sea segura y de que la puerta corrediza del generador de IVL no interfiera con la conexión. Purgar y volver a preparar el balón del catéter de IVL. <ul style="list-style-type: none">• Asegurarse de eliminar las burbujas de aire del balón antes y durante la terapia de IVL. Desinflar el balón haciendo vacío al menos 3 veces y liberarlo para permitir que el líquido reemplace el aire del balón. |
| El generador de IVL no se activa | El catéter de IVL válido no está conectado | Asegurarse de que el cable conector esté conectado al generador de IVL. Asegurarse de que el catéter de IVL esté conectado al cable conector. Reemplazar el catéter de IVL. |
| ESTADO DE LA TERAPIA cambió de verde a amarillo. | El sistema de IVL ha pausado automáticamente la terapia. | El ESTADO DE LA TERAPIA debe volver a mostrarse en verde dentro del período de pausa especificado en las instrucciones de uso del catéter de IVL. |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 31.555.21UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



Características de seguridad del equipo

- Rango de salida: $2,7 \pm 0,3$ kV.
- a) Clasificación según el tipo de protección contra descargas: Equipo de clase I, equipo con fuente de alimentación interna;
- b) Clasificación según el grado de protección contra descargas: Tipo CF;
- c) Clasificación según el grado de protección contra la entrada de líquidos: IPX0;
- d) Equipo que no puede utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso;
- e) Clasificación según el modo de funcionamiento: funcionamiento continuo;
- f) Tensión y frecuencia nominales del equipo: 100-240 V CA, 50/60 Hz;
- g) Potencia de entrada del equipo: 1,3-0,6 A;
- h) La parte de aplicación del equipo no cuenta con protección contra descargas de desfibrilación;
- i) El dispositivo no dispone de una salida ni entrada de señal;
- j) Equipo de instalación no permanente.

Catéter de litotricia intravascular coronaria

Modo de uso

La siguiente secuencia de pulsos debe seguirse durante el tratamiento:

- No utilizar una secuencia diferente.
- La inserción de cualquier tamaño de catéter programa automáticamente el Generador IVLG con esta secuencia.

| Frecuencia de tratamiento | Pulsos continuos (1 ciclo) | Tiempo mínimo de pausa | Máximo total de pulsos por catéter |
|---------------------------|----------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 1,5 pulsos por segundo | 10 pulsos | 8 segundos | 120 pulsos |

El sistema IVLG está diseñado para detenerse automáticamente cuando se alcanza el número máximo de pulsos continuos permitidos con el catéter.

- Para reiniciar la pulsación, esperar al menos el tiempo mínimo de pausa, luego soltar y volver a presionar el botón de terapia.
- Para más información, consultar las Instrucciones de Uso del Generador de Litotricia

Intravascular y del Cable Conector.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. J. L. E. S. A. J. C.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- Si el número de pulsos entregado por el catéter alcanza el máximo total de pulsos, el catéter no debe volver a utilizarse.

Si se requiere tratamiento adicional, reemplazar con un nuevo catéter.

Procedimiento quirúrgico

Preparar los siguientes elementos:

- Catéter guía de 6F o mayor
- Guía de 0.014" (recomendada: 300 cm de largo)
- Jeringa llena con solución salina estéril heparinizada
- Medio de inflado: mezcla 1:1 de solución salina y medio de contraste. No utilizar medios de contraste prohibidos para uso intravascular
- Dispositivo para inflado del balón
- Funda/cobertura estéril

Preparación para el uso

1. Preparar el sitio de inserción siguiendo técnica estéril estándar.
2. Establecer acceso vascular e introducir el catéter guía.
3. Seleccionar el tamaño del catéter según la tabla de cumplimiento del balón (ver etiqueta del producto) y el diámetro del vaso objetivo (relación 1:1 entre balón y vaso).
4. Retirar el catéter del empaque solo después de verificar que no esté dañado o defectuoso.
5. Preparar el balón usando técnica estándar.
Llenar una jeringa de 20 cc con 5 cc de mezcla 1:1 de solución salina y medio de contraste, conectar al puerto de inflado en el conector, aplicar vacío al menos 3 veces y soltar para permitir que el líquido reemplace el aire en el catéter.
6. Llenar el dispositivo de inflado del balón con 10 cc de mezcla 1:1 de solución salina y medio de contraste, desconectar la jeringa y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado en el conector, asegurándose de que no entre aire al sistema.
7. Enjuagar el lumen de la guía del tubo con solución salina.
8. Retirar la vaina protectora del balón.
9. Humedecer el balón y el recubrimiento hidrofílico en el extremo distal del catéter con solución salina estéril.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.83.30.01

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



Conexión del sistema IVLG

1. Insertar el cable conector en una funda o cubierta estéril.
2. Retirar la tapa protectora del conector eléctrico del catéter y conectarlo al cable conector.
3. Conectar el otro extremo del cable al generador IVLG.

Advertencia: No presionar el botón de terapia a menos que el balón esté lleno con la mezcla 1:1 de solución salina y medio de contraste, ya que esto puede causar daño al catéter.

Inserción del Catéter CIVL

1. Utilizando la guía y el catéter guía, posicionar el catéter guía proximal al sitio de tratamiento.
2. Avanzar la guía de 0,014" hasta pasar el sitio de tratamiento.
3. Cargar el catéter sobre la guía de 0,014" y avanzar el catéter hasta el sitio de tratamiento usando técnica estándar.

Advertencia: Cuando el catéter esté dentro del sistema vascular, debe operarse bajo fluoroscopia con rayos X.

No inflar el balón durante la operación y nunca operarlo en estado inflado.

Precaución: No intentar pasar un catéter CIVL por un catéter guía menor de 6F.

Advertencia: Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no forzar. Esto puede dañar el dispositivo o el vaso sanguíneo. No continuar hasta determinar la causa de la resistencia. Tener cuidado al retirar el catéter.

Precaución: Para evitar que el catéter se doble, avanzar lentamente hasta llegar al sitio de tratamiento.

4. Posicionar el balón en el sitio de tratamiento; los marcadores radiopacos indican la longitud de trabajo del balón.

Precaución: La posición del catéter solo puede cambiarse manteniendo la guía en su lugar.

Tratamiento de la lesión con ondas de choque

1. Una vez que el catéter esté en posición adecuada, registrar su ubicación mediante fluoroscopia con rayos X.
2. Si la posición del catéter es incorrecta, ajustar el balón hasta lograr la posición adecuada.
3. Una vez correctamente posicionado, inflar el balón a 4,0 atm para que se ajuste al vaso

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.654.21

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



sanguíneo en la zona objetivo.

Advertencia: Nunca inflar el balón con aire u otro medio gaseoso.

4. Seguir la secuencia del sistema IVLG para el tratamiento y documentar la respuesta de la lesión mediante fluoroscopia.
5. Luego de completar un ciclo de tratamiento con el máximo número de pulsos continuos (10 pulsos), desinflar el balón y esperar 30 segundos para restablecer el flujo sanguíneo.
6. Repetir los pasos 3, 4 y 5 para completar un tratamiento individual de 20 pulsos.
7. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario.
8. Si se necesitan tratar múltiples ubicaciones debido a que la longitud de la lesión supera la longitud del balón, esto puede hacerse en el siguiente orden, y se recomienda un traslape de al menos 2 mm entre posiciones del balón:
 - a. Drenar el catéter y confirmar que el balón esté completamente retraído.
 - b. Desconectar el catéter del sistema IVLG.
 - c. Deslizar suavemente el catéter sobre la guía hacia la nueva posición objetivo.
 - d. Repetir los pasos 3, 4 y 5 para tratar la nueva ubicación.

Advertencia: No avanzar ni retirar el catéter a menos que el balón esté completamente retraído bajo vacío.

Advertencia: No dilatar el balón ni realizar el tratamiento si no hay guía dentro del lumen de la guía.

Advertencia: El catéter debe desconectarse del sistema IVLG antes de moverlo, para evitar que el dispositivo emita pulsos de forma no intencionada, lo cual puede causar daño vascular o al producto.

Advertencia: El número total de pulsos utilizando un solo catéter no debe exceder 120.

Advertencia: El número total de inflados del balón no debe exceder 10.

9. Realizar una angiografía arterial completa para evaluar los resultados posteriores al tratamiento.
10. Desconectar el catéter del sistema IVLG, drenar el catéter y confirmar que el balón esté completamente retraído, luego retirar el catéter. No avanzar o retirar sin vacío y sin desconectar del generador.
11. Si se dificulta retirar el catéter a través de la válvula de hemostasia debido a su lubricidad, agarrarlo suavemente con una gasa estéril.
12. Inspeccionar todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. JLESAJL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANNEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



Si ocurre un mal funcionamiento del dispositivo o se detectan defectos durante la inspección:

- Lavar el puerto de la guía con solución salina.
- Limpiar la superficie externa del catéter.
- Guardar el catéter en un recipiente plástico sellado.
- Contactar al representante del fabricante.

Precaución: Una vez que el catéter ha sido retirado del cuerpo, no debe volver a insertarse para realizar inflado o terapia de ondas de choque adicionales, ya que puede estar dañado.

Catéter de litotricia intravascular periférica

Procedimiento quirúrgico

Preparar los siguientes elementos:

- Catéter guía del tamaño apropiado
- Guía de 300 cm
- Jeringas con solución salina heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Funda estéril
- Medio de llenado: mezcla 1:1 de solución salina y medio de contraste

Conexión al sistema IVL

1. Introducir el cable conector en su funda estéril.
2. Retirar el capuchón protector del conector eléctrico y conectarlo al cable.
3. Conectar el otro extremo del cable al generador IVL.

Advertencia: No presionar el botón de tratamiento mientras el balón está seco. Puede dañar el balón.

Inserción del catéter en el sitio de tratamiento

1. Usar guía y catéter guía para posicionarse en el extremo proximal de la lesión.
2. Avanzar la guía de 300 cm hasta la lesión.
3. Cargar el catéter sobre la guía y avanzar el balón hasta el sitio mediante técnica estándar.

Advertencia: Operar bajo fluoroscopia. No inflar ni operar el balón estando inflado. Si se siente resistencia, no forzar. Determinar la causa antes de continuar.



Precaución: Avanzar lentamente para evitar acodamientos.

4. Posicionar el balón en la lesión. Las bandas marcadoras indican la longitud del balón. La posición del catéter solo puede modificarse con la guía en su lugar.

Tratamiento con ondas de choque

1. Una vez posicionado, registrar la ubicación con fluoroscopia.
2. Si no es la posición correcta, ajustarla.
3. Inflar el balón a 4.0 atm para adaptarlo al vaso. No usar aire ni gases.
4. Seguir la secuencia de tratamiento IVL. Documentar la respuesta con fluoroscopia.
5. Finalizado un ciclo de tratamiento, descomprimir el balón y esperar 30 segundos para restablecer flujo.
6. Repetir pasos 3, 4 y 5 hasta completar el tratamiento máximo de pulsos continuos (20, 30 o 40).
7. Realizar tratamientos adicionales si es necesario.
8. Si se requiere tratar múltiples sitios, hacer superposición de al menos 1 mm del balón entre segmentos. No superar el número de pulsos máximo en un mismo segmento.
9. Realizar angiografía completa postratamiento.
10. Desconectar el catéter del sistema IVL, vaciar el líquido, confirmar que el balón se ha retraído totalmente, y retirar el catéter.

No retirar si el balón no está completamente retraído al vacío.

Siempre desconectar del generador antes de mover el catéter, para evitar emisión accidental de pulsos.

11. Si hay dificultad para retirar por la válvula hemostática, usar gasa estéril para sujetar suavemente.
12. Inspeccionar todos los componentes. Si hay defectos, enjuagar lumen de guía con solución salina, limpiar el exterior y guardar en contenedor plástico sellado.

Nota: Una vez retirado del cuerpo, no reinsertar para inflado adicional o tratamiento. Puede dañarse.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.55.2012

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y manual de instrucciones - 69804

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.