

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO



SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA



Farm. Noelia Vargas
M.P. 20058
Directora Técnica
SIPROTEC S.A.

PROYECTO DE ROTULO PM 2147-20

Fabricado por: Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Dr E Ste H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa Martelli
Pcia de Buenos Aires Argentina.

Kit de Acceso Epicárdico

MARCA: PeriCross

MODELO: PC-1013

Contenido:

Kit conteniendo un conjunto tunelizador, un dispositivo de acceso, una guía y un introductor coaxial.

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx

Fecha de vencimiento: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar -

Mantener alejado de la luz solar- Mantener seco- No utilizar si el envase esta

dañado - Apirógeno - No seguro para RM- Almacenar a temperaturas entre


-29°C y 60°C

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Noelia Vargas M.P. N° 20858

Autorizado por la ANMAT PM-2147-20.


SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA


Farm. Noelia Vargas
M.P. 20858
Directora Técnica
SIPROTEC S.A.

INSTRUCCIONES DE USO PM 2147-20

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de acceso epicárdico PeriCross™ está diseñado para proporcionar un acceso seguro y confiable al epicardio. El kit se suministra estéril y está diseñado para introducir una guía de 0,018" en el espacio pericárdico.

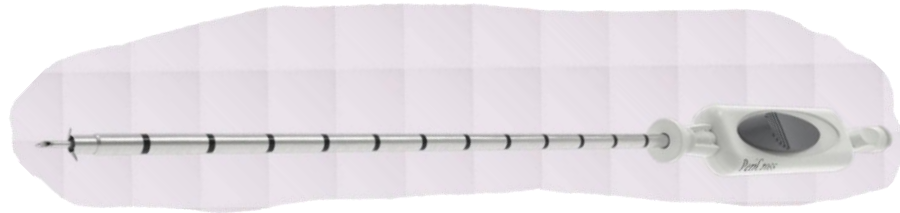
El kit de acceso epicárdico consta de los siguientes componentes:

- Un (1) conjunto tunelizador
- Un (1) dispositivo de acceso
- Una (1) guía: 0,018" de diámetro exterior x 80 cm de largo
- Un (1) introductor coaxial de 5 F x 18 cm

El conjunto tunelizador consta de una cánula y un obturador como extraíble que, juntos, crean un conjunto atraumático que se utiliza para acceder al pericardio a través del abordaje subxifoideo. Cuando la punta del conjunto tunelizador llega a la superficie pericárdica, se retira el obturador, dejando un paso hacia la superficie pericárdica a través de la cánula abierta.

El dispositivo de acceso se inserta en la cánula y se fija mediante una conexión a presión. El dispositivo de acceso incorpora un deslizador de pulgar que despliega unas puntas para sujetar y retraer el pericardio de la superficie del epicardio.

El espacio creado permite el despliegue de una aguja integrada de calibre 21 para perforar el pericardio con un riesgo mínimo para el corazón. El dispositivo de acceso evita el despliegue involuntario de la aguja y la retracción de las puntas mediante un mecanismo de enclavamiento. A continuación, se puede introducir una guía de 0,018" a través del dispositivo de acceso. Se proporciona un introductor coaxial de 5 F x 18 cm para permitir la dilatación posterior y el cambio de la guía a una de 0,032".



El acceso al espacio pericárdico se logra mediante una incisión subxifoidea utilizando el tunelizador PeriCross con obturador, el cual se retira para insertar el dispositivo de acceso PeriCross. Se inyecta contraste para visualizar la silueta cardíaca y se despliegan las puntas para capturar y retraer el pericardio de la superficie epicárdica del corazón. El dispositivo de acceso perfora el pericardio y se introduce una guía para confirmar el acceso. Posteriormente, se retira el dispositivo de acceso PeriCross y se inserta un introductor con dilatador sobre la guía, lo que permite cambiar a una guía de mayor calibre para continuar el procedimiento.

S

SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA

www.siprotec.com.ar

Juan Díaz de Solís 1860 2º piso OF 2
(1638) Vicente López, Argentina.

Tel: +5411 4589 502L
info@siprotec.com.ar

Farm. Noelia Vargas
M.P. 20658
Directora Técnica
SIPROTEC S.A.

1. COMO SE SUMINISTRA

Estéril: Este dispositivo se esteriliza con oxido de etileno. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento: Limites de temperatura entre -29° C y 60°C

2. INDICACION DE USO Y USO PREVISTO

2.1. Indicaciones de uso:

Está diseñado para acceder a la superficie epicárdica del corazón mediante un abordaje subxifoideo con el fin de facilitar los estudios electrofisiológicos en pacientes adultos.

3. CONTRAINDICACIONES

Cirugía cardíaca previa
Pacientes con una infección sistémica activa
Infarto agudo de miocardio
Presencia de trombosis en la aurícula izquierda
Inestabilidad hemodinámica
Disfunción hepática grave o agrandamiento
Angina inestable
Índice de masa corporal >40
Coagulopatía
Pacientes menores de 18 años
Ausencia congénita de pericardio
Afecciones agudas (es decir, anomalía electrolítica, isquemia aguda, toxicidad por fármacos)
Fibrosis pericárdica conocida o adherencias pericárdicas

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- No modifique el kit de acceso epicárdico PeriCross™ de ninguna manera.
- Solo los médicos que hayan recibido formación específica en el acceso epicárdico subxifoideo deben utilizar este dispositivo.
- El kit de acceso epicárdico PeriCross™ está destinado para un solo uso. No reutilice los componentes del kit de acceso epicárdico PeriCross™.
- Asegúrese de que la hemodinámica del paciente sea aceptable antes de utilizar el dispositivo. Mantenga la monitorización hemodinámica durante todo el procedimiento.

- No administre anticoagulantes hasta que se haya obtenido acceso epicárdico. La anticoagulación podría provocar un sangrado excesivo en caso de perforación cardíaca.
- Siempre avance el dispositivo de acceso PeriCross™ y el conjunto tunelizador PeriCross™ bajo la guía de imágenes fluoroscópicas.
- Antes de avanzar la aguja, se debe observar la retracción del pericardio, lo que indica la separación del pericardio y el epicardio. De no hacerlo, podría perforarse la pared del ventrículo.
- Dado que este dispositivo médico utiliza un diseño de conector de pequeño calibre alternativo diferente al especificado en la serie ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta entre este dispositivo médico y otro dispositivo médico que utilice un conector de pequeño calibre alternativo diferente, lo que puede dar lugar a una situación peligrosa que cause daños al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para mitigar estos riesgos razonablemente previsibles.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
Tiempo máximo in vivo: Menos de una hora.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo ayudará a reducir los posibles riesgos y complicaciones asociados con los procedimientos subxifoideos.
- Inspeccione el paquete antes de abrirlo para confirmar su integridad. No lo utilice si el paquete está dañado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Inspeccione todos los componentes del kit de acceso epicárdico PeriCross™ antes de su uso. No lo utilice si el empaque o los componentes del kit parecen estar dañados o defectuosos.
- Solo se debe utilizar la guía de 0,018" suministrada con el kit de acceso epicárdico PeriCross™. El uso de una guía alternativa puede comprometer el rendimiento del dispositivo.
- Antes de avanzar el dispositivo de acceso PeriCross™ a través de la cánula del tunelizador PeriCross™, asegúrese de que el deslizador de pulgar esté en la posición trasera y que las puntas no estén desplegadas. De no hacerlo, se podrían dañar las puntas y provocar un fallo del dispositivo.
- Si nota resistencia al insertar el dispositivo de acceso PeriCross™ en la cánula, no utilice el dispositivo.

5. EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones que pueden surgir durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otras:

- Embolia aérea
- Infección
- Irritación o sensibilización
- Lesión esofágica
- Hemopericardio
- Neumopericardio
- Pericarditis
- Formación de trombos
- Taponamiento cardíaco
- Perforación cardíaca
- Lesión vascular torácica interna
- Lesión vascular aórtica o coronaria
- Sangrado o hematoma en el lugar de la punción
- Traumatismo abdominal y sangrado
- Muerte
- Neumotórax y hemotórax

6. INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones de uso contienen información importante relacionada con el uso adecuado del kit de acceso epicárdico PeriCross™. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el kit de acceso epicárdico PeriCross™.

1. Abra la bandeja y transfiera el contenido al campo estéril utilizando la técnica aséptica estándar.
2. Prepare el sitio de inserción subxifoidea.
3. Lave el dispositivo de acceso PeriCross™ con solución salina estéril.
4. Coloque la fluoroscopia en una vista lateral para obtener una visualización óptima del diafragma y la silueta cardíaca.
5. Realice una incisión de 2-3 cm inferior a la apófisis xifoides, entre el borde izquierdo de la apófisis xifoides y la caja torácica izquierda.

Nota: Asegúrese de que la incisión sea lo suficientemente inferior a la caja torácica izquierda como para permitir el paso por debajo de la costilla con un contacto mínimo con la caja torácica o el cartílago costal.

6. Haga avanzar el conjunto tunelizador PeriCross™ a través de la incisión hacia la ubicación deseada del acceso pericárdico, manteniéndose por encima del nivel del diafragma.

Nota: La presión manual sobre el abdomen para desplazar el contenido puede ayudar a evitar el contacto con el hígado o el diafragma y proporcionar una vía directa al lugar deseado de acceso pericárdico.

Advertencia: Pase el dispositivo por encima del nivel del diafragma en lugar de atravesarlo, de modo que se puedan evitar las vísceras intraabdominales y

los vasos sanguíneos subdiafragmáticos. Utilice una vista fluoroscópica lateral para identificar la ubicación precisa del diafragma.

Advertencia: Al igual que con un abordaje subxifoideo estándar, el conjunto tunelizador PeriCross™ debería moverse solo hacia adelante y nunca de lado a lado. Si es necesario ajustar la dirección de inserción, tire del tunelizador hacia atrás hasta la incisión, ajuste la dirección y vuelva a insertarlo.

7. Después de pasar sobre el diafragma, avance el conjunto tunelizador PeriCross™ bajo fluoroscopia hacia la ubicación deseada para el acceso pericárdico. Se debe utilizar fluoroscopia para confirmar que el extremo distal del conjunto tunelizador PeriCross™ se encuentra cerca de la silueta cardíaca.

Nota: Puede ser necesario inclinar la punta distal del tunelizador hacia el corazón para acercarse a la ubicación cardíaca deseada y al pericardio.

8. Retire el obturador de la cánula del tunelizador.

9. Inserte el dispositivo de acceso PeriCross™ en la cánula del tunelizador.

Nota: Antes de insertar el dispositivo de acceso PeriCross™, asegúrese de que el deslizador de pulgar esté en la posición trasera y que las puntas no estén desplegadas.

Nota: Asegúrese de que el dispositivo de acceso PeriCross™ encaje de forma segura en la cánula del tunelizador. Si no se conecta la cánula del tunelizador con el dispositivo de acceso PeriCross™, se podrían dañar las puntas durante el despliegue.

Advertencia: Una vez que el dispositivo de acceso PeriCross™ se haya insertado a través del tunelizador, se debe minimizar el movimiento hacia adelante. Si es necesario ajustar la ubicación del acceso pericárdico, retire el dispositivo de acceso PeriCross™ y vuelva a insertar el obturador antes de mover el tunelizador.

10. Inyecte una pequeña cantidad de contraste a través del dispositivo de acceso PeriCross™ para visualizar la superficie externa del pericardio y el movimiento de los tejidos circundantes.

Nota: La superficie pericárdica debe aparecer como un límite liso tangencial a la superficie del corazón. Si el contraste aparece en forma bulbosa o sigue líneas de tejido perpendiculares a la superficie del corazón, es posible que la punta del dispositivo de acceso PeriCross™ se encuentre en el ligamento esternopericárdico y que sea necesario un acceso más anterior.

Advertencia: No completar el paso 10 podría provocar una perforación cardíaca. NO avance el dispositivo de acceso ni continúe con el paso 11 hasta que se haya visualizado la superficie externa del pericardio con el medio de contraste.

11. Inserte la guía de 0,018" suministrada en el dispositivo de acceso PeriCross™ de manera que la punta de la guía quede cerca de la punta del dispositivo de acceso, pero sin sobrepasarla.

SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA

Nota: La precarga de la guía reducirá el tiempo de exposición de la aguja y puede disminuir el riesgo de traumatismo cardíaco.

12. Utilizando el contraste en la superficie pericárdica como guía, avance suavemente el dispositivo de acceso PeriCross™ ejerciendo una ligera presión hacia adelante para lograr una ligera hendidura en el pericardio.

Nota: Una hendidura mínima de 2-3 mm puede ser suficiente para la captura pericárdica. Si el primer intento de captura no tiene éxito, puede ser útil hendir más el pericardio en los intentos posteriores. Utilice una vista fluoroscópica lateral para visualizar la hendidura del pericardio. Puede ser necesario inclinar la punta distal hacia el corazón para obtener la hendidura deseada en el pericardio.

Advertencia: Solo se debe ejercer una ligera presión hacia adelante y se debe evitar una hendidura excesiva de más de 5-10 mm para reducir el riesgo de perforar la pared ventricular.

13. Deslice hacia adelante el deslizador de pulgar del dispositivo de acceso PeriCross™ para desplegar las púas y capturar el pericardio.

14. Tire del dispositivo de acceso PeriCross™ hasta que se sienta una ligera resistencia. La retracción debe ser de aproximadamente 2 cm para crear suficiente espacio entre el pericardio y el epicardio.

Advertencia: El usuario debe retraer lo suficiente para compensar la distancia de la hendidura y la extensión de la aguja. Si no se retrae lo suficiente, podría producirse una perforación cardíaca.

Nota: La cánula del tunelador cuenta con marcas de distancia de 1 cm para ayudar a calcular la distancia de retracción.

Nota: Si el dispositivo de acceso PeriCross™ se puede retraer significativamente más de 2 cm, es posible que no se haya capturado el pericardio. Retraiga las puntas tirando hacia atrás del deslizador de pulgar, sustituya el dispositivo de acceso PeriCross™ por el obturador y vuelva al paso 6 para reposicionar el dispositivo en una nueva ubicación de acceso.

15. Utilice una vista fluoroscópica lateral para asegurarse de que se ha capturado el pericardio y que la retracción del dispositivo de acceso ha provocado un abombamiento hacia afuera del pericardio y su separación de la silueta cardíaca.

Advertencia: Para evitar la perforación cardíaca, no continúe hasta que se haya confirmado la separación. Puede ser necesario ajustar la vista fluoroscópica para permitir la visibilidad de la separación del pericardio de la silueta cardíaca.

Advertencia: Si se aplicó presión manual sobre el abdomen para comprimir el contenido durante la inserción del tunelizador, mantenga la presión durante la captura pericárdica, la retracción y la punción para reducir el riesgo de traumatismo cardíaco.

SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA

Farm. Noelia Vargas
M.P. 20858
Directora Técnica
SIPROTEC S.A.

16. Inserte lentamente la aguja en el pericardio avanzando el mecanismo luer mientras mantiene la retracción y la tensión hacia afuera del pericardio con la cánula del tunelizador y el dispositivo de acceso PeriCross.

Advertencia: Si se aplicó presión manual sobre el abdomen para comprimir el contenido durante la captura y retracción pericárdicas, mantenga la presión durante la inserción de la aguja y la colocación de la guía para evitar traumatismos cardíacos.

Nota: El mecanismo de la aguja no avanzará a menos que las púas estén completamente desplegadas mediante la activación hacia adelante del deslizador de pulgar.

17. Inserte la guía en el dispositivo de acceso PeriCross™ hasta que haya una longitud suficiente en el pericardio. Mientras inserta la guía, asegúrese de mantener la tensión en el pericardio.

Nota: Si no se ha accedido al pericardio, retraiga la aguja tirando hacia atrás del conector Luer hasta que encaje en su sitio, retire la guía hacia el interior del dispositivo de acceso, retraiga las puntas tirando hacia atrás el deslizador de pulgar, sustituya el dispositivo de acceso PeriCross™ con el obturador y vuelva al paso 6 para repositonar el dispositivo en una nueva ubicación de acceso.

18. Retire la aguja tirando hacia atrás del conector luer hasta que encaje en su lugar. Asegúrese de mantener la posición del dispositivo de acceso PeriCross™ mientras retira la aguja. Una vez que la aguja se haya retraído por completo, se puede liberar la tensión sobre el pericardio.

19. Confirme que el cable guía está en el espacio pericárdico mediante imágenes fluoroscópicas para ver cómo atraviesa las cuatro cavidades del corazón.

Nota: Dejar el dispositivo PeriCross en su lugar facilitará el reposicionamiento del cable en caso de que el cable guía no se encuentre en el espacio pericárdico.

Nota: La mejor forma de confirmar el posicionamiento del cable guía en el espacio pericárdico es mediante una proyección fluoroscópica oblicua anterior izquierda (LAO).

20. Una vez confirmado el acceso del cable guía, libere las puntas del pericardio retirando el deslizador de pulgar del dispositivo de acceso PeriCross™ y retire el dispositivo de acceso PeriCross™ de la cánula del tunelizador. Mantenga la posición del cable guía mientras retira el dispositivo.

Advertencia: Si el dispositivo de acceso PeriCross™ se ha retirado de la cánula del tunelizador sobre una guía, no se puede reutilizar. Si se desea un segundo acceso, se debe utilizar un nuevo dispositivo.

Advertencia: La extracción conjunta del dispositivo de acceso PeriCross™ y el tunelizador puede exponer el tejido circundante a los bordes afilados de las

púas. El dispositivo de acceso PeriCross™ debe retirarse a través del tunelizador.

21. Retire la cánula del tunelizador.

22. Si se requiere acceso con una guía de 0,032", utilice el introductor coaxial 5 F sobre la guía de 0,018" para dilatar. Retire el dilatador interno y la guía de 0,018" e inserte una guía de 0,032". Retire el introductor 5 F antes de continuar con el procedimiento.



SEBASTIAN DI FERDINANDO
APODERADO
SIPROTEC SA



Farm. Noelia Vargas
M.P. 20858
Directora Técnica
SIPROTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.