

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Farm. LORENA DREHER
M.N. 16648
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

TorFlex™
Vaina de guía transeptal

Dir.Téc.: Lorena Andrea Dreher, Farmacéutica (M.N 16.648)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-614
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Zona Franca La Lima, Cartago, 30106, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200
Fax: -

Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
No re-esterilizar (símbolo)
No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)
Mantener fuera de la luz solar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Apirógeno (símbolo)

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 15348
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica


Farm. LORENA A. DREHER
M.N. 15348
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

TorFlex™
Vaina de guía transeptal

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Zona Franca La Lima, Cartago, 30106, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

No reutilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No re-esterilizar (símbolo)

No utilizar si el empaque está dañado (símbolo)

Mantener fuera de la luz solar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

1. FINALIDAD DE USO

El conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ se usa para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y sondas cardiovasculares hasta todas las cavidades cardíacas, incluso la aurícula izquierda por medio de perforación/punción transeptal.

2. ADVERTENCIAS

- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El eje de la vaina está revestido de un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso de la vaina con vainas introductoras inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluso la integridad del recubrimiento.
 - La limpieza excesiva o la limpieza de la vaina con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.
- La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento
 - Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento
- NO intente insertar o retraer la guía a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la guía y provocar lesiones al paciente.
- El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.
- Tenga cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.
- Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardíacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Fam. LORENA DREHER
M.N. 16640
Boston Scientific Argentina S.A.
Directora Técnica

3. PRECAUCIONES

- No utilice la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardíacos. El avance de la funda debería hacerse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el envase estéril y la vaina antes de utilizarla. No utilice el dispositivo si está deteriorado o dañado.
- La presentación aséptica debe ser realizada únicamente por médicos o personal preparado en técnicas asépticas.
- Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas del procedimiento.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- La vaina de guía transeptal TorFlex™ es compatible con las vainas introductoras 11Fr o más grandes.
- No modifique la punta distal o la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del alambre o recubrimiento y puede causar lesiones al paciente.
- Utilice únicamente enderezadores de punta compatibles con la guía.
- No intente introducir el extremo proximal de la guía como extremo distal.
- Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con los diámetros del dilatador y de la guía antes de utilizarlos.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- No intente utilizar la guía con herramientas de electrocauterización.
- Evite el contacto de la guía con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.

4. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

5. EPISODIOS ADVERSOS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del TorFlex incluyen:

- Infección
- Émbolo gaseoso
- Daños locales en el nervio
- Espasmo vascular
- Formación de fístula AV

- Defecto auricular septal
- Pseudoaneurisma
- Perforación o taponamiento
- Hemorragias
- Eventos embólicos
- Arritmias
- Hematomas
- Daños de las válvulas
- Traumatismos de los vasos
- Atrapamiento del catéter

6. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- Enjuague profusamente funda, alambre guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Aumente la perforación cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que se puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa, si lo desea. Consulte las Instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para saber más detalles e indicaciones.
- Amplíe el lugar de punción cutánea si es necesario.
- Pase el conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda con un ligero movimiento de torsión hacia dentro de la vena cava superior (VCS) ayudándose de la guía por imágenes. Si encuentra resistencia, NO fuerce el avance ni la retirada del conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda. Determine la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.
- Acople el conjunto dilatador/vaina al alambre guía aplicando una ligera torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de la guía fluoroscópica.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
- Si se precisa la perforación transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transeptal.

Milagros Arcelleo
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Farm. LORENA A. DREMER
M.N. 16840
Boston Scientific Argentina S.A
Directora Técnica

- Dosifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.
- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Vigile de manera frecuente la ubicación de la punta radiopaca de la vaina y del dilatador bajo fluoroscopia. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia.
- Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasis.

7. PRESENTACIÓN

La vaina de guía transeptal se presenta como un conjunto conteniendo:

- 1 (una) vaina
- 1 (un) dilatador
- 1 (un) alambre guía

8. INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

- Mantener alejado de la luz del sol.

9. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a el Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™. El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ está destinado a un solo uso.

10. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Manipule los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos y proceda a su eliminación según los procedimientos hospitalarios normalizados



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 70098

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