

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	INSIGHT LIFETECH CO., LTD Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Lufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA	
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194	
Nombre genérico	MICROCATETER CORONARIO	
Marca	INSIGHT LIFETECH	
Microcatéter de uso único TrueCross™		
Modelo	03-19F135-01 ☐ 03-19F150-01 ☐ 03-21F135-01 ☐ 03-21F150-01 ☐ 03-21F165-01 ☐	
Lote:		Vencimiento: AAAA/MM
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación		
		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por ANMAT: PM-2719-34		

Modelo de Rótulo

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: Microcatéter Coronario

Marca: INSIGHT LIFETECH

Modelos: Microcatéter de uso único TrueCross™: 03-19F135-01, 03-19F150-01, 03-21F135-01, 03-21F150-01, 03-21F165-01

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer a la luz solar		No exponer a lluvia

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-34.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Finalidad de uso

Este producto está diseñado para apoyar y facilitar la colocación de guías en la vasculatura coronaria y puede utilizarse para el intercambio de las mismas. También está diseñado para la administración de medios de contraste en la vasculatura coronaria durante la intervención.

Modelos

Modelos	Ø ext. Distal	Ø ext. proximal	Ø ext. de la Punta	Longitud efectiva
03-19F135-01	1.9F (0.64mm)	2.6F (0.87mm)	1.5F (0.50mm)	135cm

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

03-19F150-01	1.9F (0.64mm)	2.6F (0.87mm)	1.5F (0.50mm)	150cm
03-21F135-01	2.1F (0.71mm)	2.7F (0.91mm)	1.5F (0.50mm)	135cm
03-21F150-01	2.1F (0.71mm)	2.7F (0.91mm)	1.5F (0.50mm)	150cm
03-21F165-01	2.1F (0.71mm)	2.7F (0.91mm)	1.5F (0.50mm)	165cm

Población objetivo

El microcatéter TrueCross™ de un solo uso está indicado para pacientes con enfermedad arterial coronaria que requieren angiografía transluminal percutánea y/o intervención.

Usuarios previstos

El dispositivo debe ser utilizado por un médico o radiólogo intervencionista cualificado y con experiencia, debidamente capacitado en técnicas de intervención y que haya comprendido completamente las instrucciones de uso.

Contraindicaciones

- Pacientes considerados no aptos para el procedimiento: mujeres embarazadas o con riesgo de embarazo, o pacientes con enfermedades mentales;
- Pacientes con arritmia grave;
- Pacientes con infección sistémica grave;
- Pacientes con trastornos graves de la coagulación;
- Pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo o calcificación avanzada no protegida por un bypass o circulación colateral;
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave, descompensada, congestiva o disnea que les impida permanecer en decúbito supino durante la angiografía;
- Pacientes con antecedentes de angioplastia coronaria o reemplazo valvular cardíaco.

Posibles complicaciones

A continuación se enumeran algunas posibles complicaciones, entre las que se incluyen, entre otras:

- Infarto cerebral,
- Accidentes cerebrovasculares,

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Isquemia miocárdica,
- Angina inestable,
- Infarto agudo de miocardio,
- Enfermedades cardíacas,
- Complicaciones hemorrágicas,
- Complicaciones isquémicas cardiovasculares,
- Isquemia vascular,
- Isquemia cerebral,
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular,
- Alergia,
- Hipotensión/hipertensión,
- Fístula arteriovenosa, vasoespasmo,
- Fiebre,
- Bradicardia/palpitaciones,
- Embolia pulmonar,
- Insuficiencia renal,
- Escalofríos,
- Embolia vascular (aeroembolia, embolia tisular, trombo),
- Hematoma en la región de la arteria femoral/otro hematoma,
- Infección,
- Lesión vascular (p. ej., Fractura, perforación, rotura),
- Embolia/trombo/oclusión arterial,
- Aneurisma/pseudoaneurisma arterial

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el microcatéter TrueCross de un solo uso debe notificarse al fabricante o representante del mismo y a la autoridad competente en su localidad.

Advertencias:

- No modifique el producto bajo ninguna circunstancia. El uso de un producto modificado puede dañar los vasos sanguíneos.
- No lo use fuera de las indicaciones autorizadas. Este producto no está diseñado para su uso en el sistema cerebrovascular.
- Este producto está esterilizado con óxido de etileno y es de un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni reutilizar, ya que podría comprometer su esterilidad, biocompatibilidad

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

e integridad funcional. No lo use si el envase o el producto están dañados. Abra el envase justo antes de usarlo para evitar riesgos.

- Use el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto caducado puede causar infecciones. La vida útil es de 2 años. Consulte la etiqueta para conocer la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.
- Este producto debe ser utilizado por un médico cualificado y con experiencia, debidamente capacitado en técnicas de intervención y que haya comprendido completamente estas instrucciones.
- Asegúrese de la compatibilidad con otros dispositivos y de que no se detecte resistencia al pasarlo a través de ellos.
- No manipule la llave del catéter guía cuando el microcatéter esté insertado en el catéter guía provisto de una llave. Esto podría dañar el microcatéter o la guía.
- Si detecta una resistencia inusual, detenga la manipulación del producto y determine la causa en lugar de avanzar o retirarlo a la fuerza. Retire todo el sistema de catéter con cuidado para evitar complicaciones. Si continúa manipulando sin resolver el problema, podría dañar o fracturar el producto, lesionar los vasos sanguíneos o provocar la rotura de la punta.
- Cuando el producto esté doblado o retorcido, no aplique una fuerza de rotación excesiva. No inserte la guía a la fuerza ni la avance rápidamente, ya que podría dañarse o romperse el producto, o perforar los vasos sanguíneos.
- Reemplace el producto si se atasca o se daña durante el procedimiento. Los daños incluyen, entre otros, flexión, torsión y reducción del recubrimiento de polímero hidrofílico.
- Al realizar el procedimiento diagnóstico, no utilice alcohol etílico, solución de gluconato de clorhexidina ni soluciones similares, ni solas ni combinadas. No utilice estos agentes para sumergir o limpiar el producto, ya que podrían dañarlo, disolverlo o hincharlo, pues esto podría disminuir significativamente su lubricidad.
- La inserción y extracción repetidas del producto pueden provocar abrasión del recubrimiento de polímero hidrofílico, daños en los vasos sanguíneos y un mayor riesgo de que la punta quede atrapada.
- Al inyectar medios de contraste con un inyector automático, la presión máxima de inyección no debe superar los 300 psi, ya que el producto podría dañarse.
- El producto no es apto para la infusión de medicamentos. No utilice medios de contraste oleaginosos.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Antes de aplicar el medio de contraste, asegúrese de que el producto insertado no esté doblado, anudado, retorcido ni obstruido. No aplique el medio de contraste con un inyector automático si el producto está doblado u obstruido.
- El medio de contraste debe aplicarse bajo fluoroscopia de alta definición. Asegúrese de que el medio de contraste se infunda desde la punta del inyector. Detenga la inyección y reemplace el producto si se presenta una resistencia anormal en el inyector que impide la inyección.

Precauciones

- Se recomienda utilizar este producto únicamente en un centro médico con capacidad para realizar una cirugía de bypass coronario de emergencia con prontitud. Si la cirugía de emergencia no se realiza con prontitud cuando sea necesaria, por ejemplo, en caso de una lesión accidental del paciente durante un procedimiento con este producto, en el peor de los casos, podrían producirse eventos adversos potencialmente mortales.
- Se debe realizar una evaluación completa y un examen preoperatorio a los pacientes antes de la intervención. Administrar la terapia anticoagulante adecuada cuando sea necesario.
- Lea toda la documentación que acompaña a los dispositivos que se utilizarán junto con este producto y cumpla con las instrucciones, precauciones y advertencias.
- Elija un catéter guía compatible ($\geq 4F$) y una guía metálica (0,014").
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Tras tomar las medidas preventivas contra la infección, deseche el producto como residuo médico de acuerdo con la legislación local aplicable o la práctica médica vigente.
- Al irrigar la luz con solución salina heparinizada, cambie el producto si encuentra resistencia anormal o si el líquido no sale por la punta.
- Inserte o retire el producto lentamente. Si necesita reemplazar la guía metálica mientras el producto está insertado, inserte la nueva guía metálica con precaución para evitar dañar la parte curva del producto.
- Asegúrese de que la guía metálica esté adelantada con respecto al producto antes de cualquier manipulación; de lo contrario, podría dañar o perforar los vasos sanguíneos, así como el producto.
- Confirme la posición de la punta radiopaca mediante fluoroscopia de alta definición. Antes y durante el procedimiento, observe y manipule el producto con cuidado para evitar daños, dobleces o torsiones.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Preste especial atención cuando el producto pase a través del catéter. Áreas estenóticas, lesiones calcificadas severas, puntales de stent y vasos más estrechos que el producto. La abrasión puede provocar daños o fracturas en el producto, así como daños y perforación vascular.
- Gire el producto al insertarlo, retirarlo y al pasarlo por áreas estenóticas. No gire el catéter en la misma dirección, ni en sentido horario ni antihorario, más de 5 vueltas consecutivas. Si siente o sospecha resistencia al girar el catéter, no continúe girando, incluso si no ha alcanzado el límite de 5 vueltas.
- Mientras libera regularmente la torsión acumulada del catéter, sujete siempre el conector con una mano y gire el catéter con cuidado. No sujete el conector con ambas manos para evitar que el catéter gire continuamente (preste atención a la frecuencia de giro).
- Al usar un conector en Y, evite apretar excesivamente el producto con la válvula hemostática y operar con el conector en Y demasiado apretado. Si la válvula hemostática impide el movimiento del producto, ajústela o reemplácela.
- Antes de la inyección, lea las Instrucciones de uso del producto. Utilice el medio de contraste y siga las instrucciones, precauciones y advertencias especificadas.
- Utilice un inyector automático con un tubo de extensión para la inyección del medio de contraste.
- Utilice solución salina heparinizada para enjuagar completamente la luz del producto, especialmente después de la inyección.
- Al insertar o cambiar el producto, utilice solución salina heparinizada para enjuagar la luz del catéter guía y del sistema de microcatéter de forma consecutiva.
- El producto está recubierto con un polímero hidrofílico. Utilice solución salina heparinizada para enjuagar la superficie y la luz del producto continuamente durante el procedimiento para mantener su lubricidad.

Instrucciones de Uso

1. Preparación del microcatéter

1. Abra el paquete con técnica aséptica y extraiga el tubo soporte que contiene el microcatéter del envase estéril.
2. Retire el microcatéter del tubo soporte y colóquelo en un recipiente con solución salina heparinizada.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Utilice una jeringa para irrigar y llenar la luz del catéter con solución salina heparinizada.

2. Inserción del microcatéter

A. Instrucciones de uso como catéter de infusión

- Inserte una guía adecuada, indicada en la etiqueta del envase, en el microcatéter y aváncela con precaución.
- Inserte el catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente según el procedimiento de cateterismo estándar.
- Inserte el microcatéter y la guía como una unidad en el catéter guía, que ya se encuentra insertado en el vaso sanguíneo del paciente, a través del conector en Y. Avance el microcatéter y la guía hasta que el extremo distal del catéter guía sea visible mediante fluoroscopia.
- Después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y, si una zona estenótica dificulta el paso del microcatéter o si no se obtiene suficiente soporte con la guía, fije firmemente tanto la guía como el catéter guía. A continuación, avance lentamente el microcatéter sobre la guía y observe el movimiento de la punta radiopaca para confirmar si atraviesa la zona estenótica.
- Retire la guía antes de la inyección del medio de contraste. Conecte
 - el inyector automático al conector para la inyección angiográfica de medios de contraste que, según las instrucciones de uso del fabricante o la práctica clínica, sean aptos para la infusión mediante inyección automática; o
 - una jeringa al conector para la inyección manual de medios de contraste.
- Si se prevé la adhesión de trombos durante el procedimiento, conecte el conector en Y al conector e inyecte solución salina heparinizada desde el puerto del conector en Y con una jeringa, o conecte una bolsa presurizada con solución salina heparinizada para goteo continuo y así evitar que el trombo se adhiera al microcatéter.
- Retire el microcatéter inmediatamente y deséchelo como residuo médico, respetando las políticas locales de eliminación y los controles de infección, una vez finalizado el procedimiento.

B. Instrucciones de uso como catéter de soporte

- Inserte una guía compatible a través del conector y alinee la punta de la guía con la punta del microcatéter. Si se inserta la guía a través de la punta del microcatéter, se debe tener cuidado de no dañarlo.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

2. Afloje la válvula hemostática del conector en Y conectado al catéter guía e inserte el microcatéter.
3. Avance el microcatéter bajo fluoroscopia hasta que alcance de 2 a 3 cm distal a la punta del catéter guía. Continúe avanzando el microcatéter bajo fluoroscopia hasta que se aproxime a la zona estenótica. Avance la guía con cuidado hasta que sobrepase la zona objetivo. Siga avanzando la guía lo más distalmente posible dentro del vaso sanguíneo y, una vez colocada, verifique su posición mediante imágenes del catéter guía. Es necesario verificar la posición de la guía mediante imágenes desde múltiples ángulos para confirmar que se encuentra correctamente insertada en el vaso sanguíneo objetivo.
4. Sujete firmemente la guía y el catéter guía tras aflojar el conector en Y. A continuación, avance gradualmente el microcatéter sobre la guía hasta que la punta haya atravesado la zona estenótica, utilizando la punta radiopaca del microcatéter como guía.
5. Retire el microcatéter inmediatamente y deséchelo como residuo médico, respetando las normas locales de eliminación y los controles de infección tras el procedimiento.

3. Retirada del microcatéter

1. Afloje la válvula hemostática del conector en Y mientras retira el microcatéter.
2. Apriete la válvula hemostática del conector en Y tras retirar el microcatéter y examine la posición de la guía mediante fluoroscopia.

Beneficios Clínicos

Se espera que el microcatéter de un solo uso TrueCross aporte los siguientes beneficios a los pacientes:

- Facilitar el éxito del tratamiento intervencionista de lesiones coronarias complejas;
- Favorecer el pronóstico a largo plazo al facilitar el procedimiento de intervención coronaria.

Rendimiento

Diámetro exterior máximo del alambre guía	0,014" (0,36 mm)
Diámetro interior mínimo del catéter guía	0,041" (1,05 mm)
Presión máxima de inyección	2067 kPa (300 psi)
Resistencia máxima a la tracción	Resistencia a la tracción de la punta: ≥ 3 N

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	MICROCATETER CORONARIO	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Resistencia a la tracción entre el cuerpo y el conector	≥5 N
---	------

Condiciones de Almacenamiento

Este producto debe almacenarse en un lugar interior limpio, seco, ventilado, a la sombra y a temperatura ambiente. Evitar daños, luz solar directa, lluvia y nieve. Está prohibido transportarlo junto con productos tóxicos o con olores desagradables.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación		Fabricante Legal
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Precaución
	Número de Referencia		Diámetro interno mínimo del catéter guía
	Número de Lote		Presión máxima de inyección
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Diámetro exterior máximo del alambre guía
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.		Fecha de Caducidad
	No reutilizar		No reesterilizar
	No exponer a la luz solar directa		Consulte el manual de instrucciones.
	No pirógeno		Mantener Seco


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE


M. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 77421

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