

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

1. Descripción del producto

El catéter balón es un catéter de doble luz desde el conector a la punta, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

El catéter tiene un cuerpo de doble lumen desde el conector hasta la punta.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El conector tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el balón.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce en el puerto de entrada del conector y sale a través de la punta del catéter para llevarlo al lugar de la lesión.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

El diámetro máximo de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0.035 pulgadas.

La longitud útil del catéter es de 80 cm, 140 cm o 200cm dependiendo de la referencia.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

El catéter balón presenta los siguientes diámetros y longitud de balón:

		DIÁMETROS DE BALÓN [mm]								
		3	4	5	6	7	8	9	10	12
LONGITUD DE BALÓN [mm]	20	X	X	X	XX	XX	XX	XX	XX	XX
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X				
	150	X	X	X	X					
	200	X	X	X	X					

Variantes disponibles en longitud de catéter 80 cm y 140 cm. Las variantes señaladas con "XX", se encuentran también disponibles en longitud catéter 200 cm.

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector con una jeringa que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

Contenido

- Un catéter balón OTW cubierto por un protector sobre el balón e introducido en un dispensador y bolsa estéril
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando la presión de inflado nominal y la máxima presión recomendada
- Un folleto de instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

2. Indicaciones

Indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias renal, ilíaca, femoral, poplítea e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis, nativas o sintéticas.

3. Contraindicaciones

Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: reestenosis
- Espasmo
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipoertensión
- Alergia a los materiales

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Llave de tres vías
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

7.2. Preparación del catéter

- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del balón.
- Lavar el producto con una solución salina isotónica estéril o similar por su exterior y por el interior del canal de paso de la guía de alambre, antes de introducirlo en el paciente.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al puerto de paso de la guía de alambre (parte recta del conector), e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

- Purgue el aire del total del sistema.
 - o Acoplar una llave de tres vías al puerto de paso del líquido de contraste (parte angulada del conector).
 - o Cerrar el paso de aire a través del balón.
 - o Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - o Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter.
 - o Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
 - o Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Colocar la guía de 0.035 a través de la lesión de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del introductor y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior para predilatar la lesión.
- Conecte el dispositivo de inflado (con 1/3 parte de su capacidad relleno de mezcla líquido de contraste: solución salina), a la llave de tres vías, permita el paso entre balón y dispositivo de inflado.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"

- Aplicar presión durante 30-60 segundos dependiendo de la lesión. Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 20 y 60 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor.
- Extraer la guía de alambre

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.



Rev 3 Junio 2017



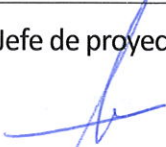

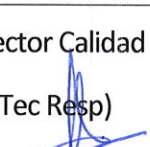
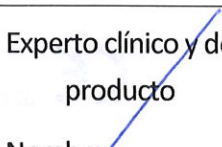
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Camí de Can Ubach, 11
Polígono industrial Les Fallules
08620-SAN VICENCS DELS HORTS (Barcelona)

INSTRUCCIONES DE USO

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO,
PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"**

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA UNE 980-2008)

 Referencia catálogo	 Nº lote	 fecha caducidad	 Manténgase fuera de la luz del sol
 Fabricante	 Esterilizado con óxido etileno	 Limitación Tº conservación	 Manténgase seco
 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 No reesterilizar	 No utilizar si el envase está dañado

APROBACIONES			
Jefe de proyecto  Nombre: 28/6/17 Firma y fecha:	Director Técnico  Nombre: 28-6-17 Firma y fecha:	Director Calidad (Tec Resp)  Nombre: 28.6.17 Firma y fecha:	Experto clínico y de producto  Nombre: Firma y fecha: