



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº - 10546

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2483-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-230, denominado: Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía, marca NephroMax.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-230, denominado: Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía, marca NephroMax.

f lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10546

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-230.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2483-15-2

DISPOSICIÓN N°

SB

10546

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10548** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-230 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía.

Marca: NephroMax™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4160/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13434-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico del kit	Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía	Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía
Fabricante	Boston Scientific Corporation , 500 Commander Shea Bld., Quincy, MA 02171, Estados Unidos (para el kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía)	Boston Scientific Corporation , 500 Commander Shea Bld., Quincy, MA 02171, Estados Unidos (para el juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía) Boston Scientific Ireland Limited , Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda (para el catéter balón para nefrostomía de alta presión)

LV



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

<p>Modelos</p>	<p>Kit de catéter de dilatación por balón M006210118 – Kit/30Fr/12mm</p>	<p><u>Juego de Catéter balón de alta presión para nefrostomía</u></p> <p>M0062101180 - 30F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 30F x 17 cm</p> <p>M0062101600 - 24F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 24F x 17 cm</p> <p>M0062101620 - 30F x 12 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal transparente de 30F x 17 cm</p> <p>M0062101640 - 30F x 15 cm con dispositivo de inflado Encore™ 26, vaina renal de 30F x 20 cm</p> <p><u>Catéter balón para nefrostomía de alta presión</u></p> <p>M0062101170 - 30F (10 mm) x 12 cm con vaina renal de 30F (10 mm) x 17 cm</p> <p>M0062101400- 24F (8 mm) x 12 cm con vaina renal de 24F (8 mm) x 17 cm</p> <p>M0062101420 - 30F (10 mm) x 12 cm con vaina renal transparente de 30F (10 mm) x 17 cm</p> <p>M0062101440 - 30F (10 mm) x 15 cm con vaina renal de 30F (10 mm)x 20 cm</p>
----------------	--	--

l w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4160/13.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 11 y 12.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4160/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 13 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 DIC. 2015

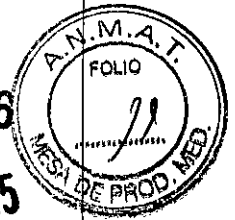
Expediente N° 1-47-3110-2483-15-2

DISPOSICIÓN N°

10546

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

- 10546
09 DIC. 2015



NephroMax™

Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXXXX

GTIN: (símbolo) XXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Nombre del fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: 500 Commander Shea Blvd., Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

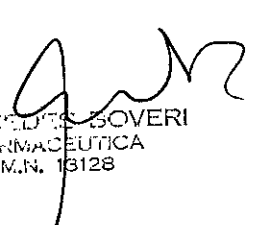
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

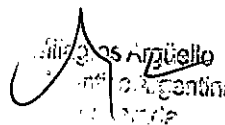
Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128



NephroMax™

Catéter balón para nefrostomía de alta presión.

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXXXXX

GTIN: (símbolo) XXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Nombre del fabricante: **Boston Scientific Ireland Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

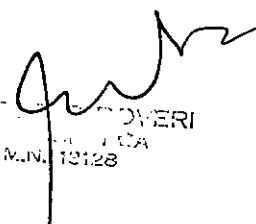
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

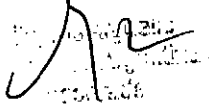
Vedia 3616 1ºPiso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

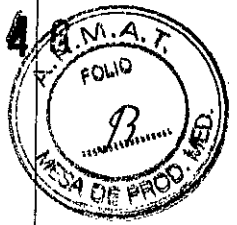
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

1054



DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

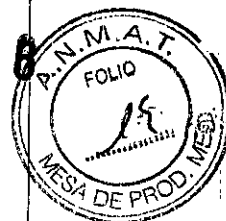
INSTRUCCIONES DE USO PARA EL CATÉTER BALÓN PARA NEFROSTOMÍA DE ALTA PRESIÓN

Códigos: M0062101170; M0062101400; M0062101420; M0062101440

1

MERCADO COMERCIAL
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Arguello
Argentina S.A.
Gerado



NepbroMax™

Catéter balón para nefrostomía de alta presión.

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Nombre del fabricante: **Boston Scientific Ireland Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

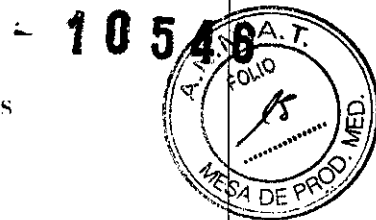
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific S.A.
1999



Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de balón.

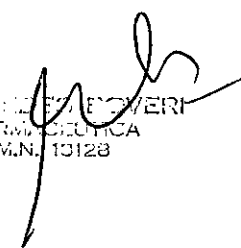
Episodios adversos

Las complicaciones que pueden resultar de un procedimiento de dilatación de balón incluyen:

- Trauma tisular
- Hemorragia
- Perforación
- Pérdidas de orina
- Infección
- Neumotórax/hidrotórax
- Fístulas
- Fiebre
- Cólicos renales
- Obstrucción del tracto urinario

Precaución: no infle el catéter balón de dilatación mientras el balón esté directamente adyacente y en contacto con un cálculo.

1



MENONDE ESTE ENOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



SECRETARÍA DE SALUD
AGENCIA REGULADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
A.M.A.T.



Instrucciones de uso

Antes del uso

El catéter balón NephroMax se suministra estéril en una bolsa sellada y está indicado para un solo uso. Examínelo detenidamente para comprobar que el catéter y el envase estéril no se hayan dañado durante el transporte. NO LO UTILICE, si observa daños. Devuelva inmediatamente el producto defectuoso a Boston Scientific.

Evacue el aire del catéter balón

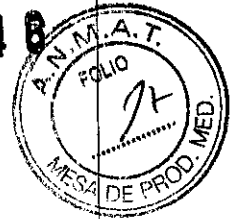
Tal como se suministra, el lumen del balón del catéter balón NephroMax contiene aire. Este aire debe eliminarse, para asegurarse de que el balón sólo contenga líquido mientras el catéter esté en el tubo.

1. Deje el dispositivo protector de plegado colocado en el balón.
2. 2. Acople la llave de paso incluida, en posición abierta, al conector de inflado del balón.
3. 3. Acople un dispositivo de inflado o una jeringa con el émbolo accionado (se recomienda un inflador de 20 ml
4. [20 cc] con manómetro).
5. 4. Tire del émbolo hacia atrás hasta que se llene la jeringuilla y manténgalo en esta posición. Cierre la llave de paso.
6. 5. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado, accione el émbolo y vuelva a colocar la llave de paso.
7. 6. Abra la llave de paso y repita la operación que se indica en el paso 4.
8. 7. Deje la llave de paso cerrada para mantener el vacío en el balón y extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado.

Nota: el buen estado del balón y del canal de inflado puede confirmarse observando la posición del émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado después del Paso 6. Si todas las conexiones están ajustadas y el balón no está dañado, el émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado regresará espontáneamente a la parte inferior de la jeringa o del dispositivo de inflado al liberarlo. De lo contrario, repita los pasos 2 al 6 para verificar.

Introducción del catéter

1. Antes de la inserción, la vaina renal deberá situarse sobre el balón y colocarse en posición proximal con respecto al balón.
2. Retire del balón el dispositivo protector de plegado.



3. Introduzca el catéter con cuidado sobre una guía de 0,038 in (0,97 mm) y colóquelo en el tubo que vaya a dilatarse.

4. Cuando esté colocado, el balón puede inflarse mediante un dispositivo de inflado o una jeringa; por ejemplo, utilizando el inflador de 20 ml (20 cc) con manómetro. Se recomienda utilizar un manómetro para reducir la posibilidad de exceder las presiones operativas recomendadas que se indican en la etiqueta.

Precaución: si encuentra resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, **DETÉNGASE. NO siga**, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Inflado del balón

Precaución: los dispositivos de inflado y las jeringas pueden alcanzar presiones muy altas con un esfuerzo mínimo. Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado con un manómetro de alta graduación.

Utilice conducción fluoroscópica para avanzar y colocar el balón. El balón puede inflarse con una jeringa o un dispositivo de inflado manual. Se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 20 ml (20 cc) con manómetro para inflar el catéter balón NephroMax™.

1. Llene un dispositivo de inflado o jeringa de 20 ml (20 cc) con contraste radiopaco, diluido en una proporción del 50 % con solución salina normal.
2. Acople a la jeringa el manómetro de alta graduación apropiado (si procede) y expulse todo el aire de la jeringa y del tubo de conexión.
3. Acople el tubo de conexión a la llave de paso para grandes presiones instalada en el catéter balón y elimine tanto aire como sea posible en la conexión.
4. Abra la llave de paso e inicie el inflado del balón mientras vigila la presión de inflado.
5. Cuando se haya logrado la dilatación, haga avanzar la vaina sobre el balón.

Nota: no se debe exceder la presión de rotura nominal. Consulte la presión de rotura nominal en la etiqueta del producto. Un inflado que exceda la presión de rotura nominal puede ocasionar la ruptura de cualquier balón.

Nota: el diámetro interno de la vaina y el diámetro exterior del balón inflado son muy similares. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la vaina sobre el balón inflado, tal vez sea necesario disminuir la presión del balón inflado para facilitar el paso de la vaina.

Precaución: si el balón pierde presión durante el inflado, o si se rompe en el transcurso de la dilatación, **SUSPENDA INMEDIATAMENTE** la intervención. Desinfe el balón con cuidado. **NO VUELVA A INFLARLO.**



Extracción del catéter

1. Desinfele el balón aplicando succión a su conector de inflado con un dispositivo de inflado o una jeringa.
2. Cuando el balón esté completamente desinflado, extraiga el catéter despacio con un giro suave en el sentido contrario de las agujas del reloj para ayudar al plegado del balón alrededor del cuerpo del catéter y facilitar la extracción, dejando la vaina y la guía colocadas.

Precaución: si encuentra resistencia al extraer una guía a través de un catéter, o al extraer un catéter, DETÉNGASE. NO SIGA, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

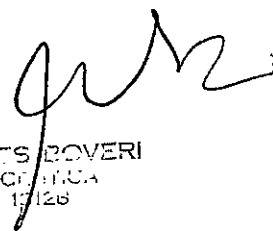
Los catéteres balón NephroMax se suministran estériles y están indicados para un solo uso. Esterilizados con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Contenido del Catéter balón para nefrostomía de alta presión

- Un (1) catéter balón para nefrostomía de alta presión
- Una (1) vaina renal
- Una (1) llave de paso

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Haga rotar las existencias, para que se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del paquete.


Mercedes Boveri
FARMACIA BOVERI S.A.
M.N. 17128

h



DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL JUEGO DE CATÉTER BALÓN DE ALTA PRESIÓN PARA NEFROSTOMÍA

Códigos: M0062101180; M0062101600; M0062101620; M0062101640

Incluye las instrucciones de uso para el catéter balón NephroMax™, el cual es el mismo que se comercializa en forma individual, y las instrucciones de uso para el dispositivo de inflado

Encore™ 26

PT-651-262

MERCEDES EOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Incluida

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 MODIFICACIÓN REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 NEPRHOMAX – BOSTON SCIENTIFIC



NepbroMax™

Juego de catéter balón de alta presión para nefrostomía

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Nombre del fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: 500 Commander Shea Blvd., Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

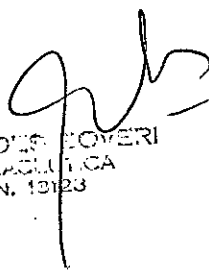
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.


Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-230

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128


 A.N.M.A.T.
 MESA DE PROD. MED.
 FOLIO 20



Instrucciones de uso para el catéter balón NephroMax™

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de balón.

Episodios adversos

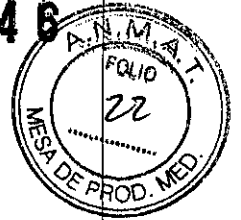
Las complicaciones que pueden resultar de un procedimiento de dilatación de balón incluyen:

- Trauma tisular
- Hemorragia
- Perforación
- Pérdidas de orina
- Infección
- Neumotórax/hidrotórax
- Fístulas
- Fiebre
- Cólicos renales
- Obstrucción del tracto urinario

Precaución: no infle el catéter balón de dilatación mientras el balón esté directamente adyacente y en contacto con un cálculo.

l

MEDICAMENTO QUÍMICO
FARMACÉUTICA
M.N. 19.28



Instrucciones de uso

Antes del uso

El catéter balón NephroMax se suministra estéril en una bolsa sellada y está indicado para un solo uso. Examínelo detenidamente para comprobar que el catéter y el envase estéril no se hayan dañado durante el transporte. **NO LO UTILICE**, si observa daños. Devuelva inmediatamente el producto defectuoso a Boston Scientific.

Evacue el aire del catéter balón

Tal como se suministra, el lumen del balón del catéter balón NephroMax contiene aire. Este aire debe eliminarse, para asegurarse de que el balón sólo contenga líquido mientras el catéter esté en el tubo.

1. Deje el dispositivo protector de plegado colocado en el balón.
2. 2. Acople la llave de paso incluida, en posición abierta, al conector de inflado del balón.
3. 3. Acople un dispositivo de inflado o una jeringa con el émbolo accionado (se recomienda un inflador de 20 ml
4. [20 cc] con manómetro).
5. 4. Tire del émbolo hacia atrás hasta que se llene la jeringuilla y manténgalo en esta posición. Cierre la llave de paso.
6. 5. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado, accione el émbolo y vuelva a colocar la llave de paso.
7. 6. Abra la llave de paso y repita la operación que se indica en el paso 4.
8. 7. Deje la llave de paso cerrada para mantener el vacío en el balón y extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado.

Nota: el buen estado del balón y del canal de inflado puede confirmarse observando la posición del émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado después del Paso 6. Si todas las conexiones están ajustadas y el balón no está dañado, el émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado regresará espontáneamente a la parte inferior de la jeringa o del dispositivo de inflado al liberarlo. De lo contrario, repita los pasos 2 al 6 para verificar.

Introducción del catéter

1. Antes de la inserción, la vaina renal deberá situarse sobre el balón y colocarse en posición proximal con respecto al balón.
2. Retire del balón el dispositivo protector de plegado.

M. ERIC...
FARMACIA...
B.N. 13128



3. Introduzca el catéter con cuidado sobre una guía de 0,038 in (0,97 mm) y colóquelo en el tubo que vaya a dilatarse.

4. Cuando esté colocado, el balón puede inflarse mediante un dispositivo de inflado o una jeringa; por ejemplo, utilizando el inflador de 20 ml (20 cc) con manómetro. Se recomienda utilizar un manómetro para reducir la posibilidad de exceder las presiones operativas recomendadas que se indican en la etiqueta.

Precaución: si encuentra resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, DETÉNGASE. NO siga, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Inflado del balón

Precaución: los dispositivos de inflado y las jeringas pueden alcanzar presiones muy altas con un esfuerzo mínimo. Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado con un manómetro de alta graduación.

Utilice conducción fluoroscópica para avanzar y colocar el balón. El balón puede inflarse con una jeringa o un dispositivo de inflado manual. Se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 20 ml (20 cc) con manómetro para inflar el catéter balón NephroMax™.

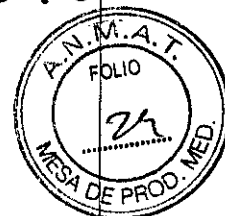
1. Llene un dispositivo de inflado o jeringa de 20 ml (20 cc) con contraste radiopaco, diluido en una proporción del 50 % con solución salina normal.
2. Acople a la jeringa el manómetro de alta graduación apropiado (si procede) y expulse todo el aire de la jeringa y del tubo de conexión.
3. Acople el tubo de conexión a la llave de paso para grandes presiones instalada en el catéter balón y elimine tanto aire como sea posible en la conexión.
4. Abra la llave de paso e inicie el inflado del balón mientras vigila la presión de inflado.
5. Cuando se haya logrado la dilatación, haga avanzar la vaina sobre el balón.

Nota: no se debe exceder la presión de rotura nominal. Consulte la presión de rotura nominal en la etiqueta del producto. Un inflado que exceda la presión de rotura nominal puede ocasionar la ruptura de cualquier balón.

Nota: el diámetro interno de la vaina y el diámetro exterior del balón inflado son muy similares. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la vaina sobre el balón inflado, tal vez sea necesario disminuir la presión del balón inflado para facilitar el paso de la vaina.

Precaución: si el balón pierde presión durante el inflado, o si se rompe en el transcurso de la dilatación, SUSPENDA INMEDIATAMENTE la intervención. Desinfle el balón con cuidado. NO VUELVA A INFLARLO.

MERCADO FEDERAL
FARMACIA
M.N. 13128



Extracción del catéter

1. Desinfe el balón aplicando succión a su conector de inflado con un dispositivo de inflado o una jeringa.
2. Cuando el balón esté completamente desinflado, extraiga el catéter despacio con un giro suave en el sentido contrario de las agujas del reloj para ayudar al plegado del balón alrededor del cuerpo del catéter y facilitar la extracción, dejando la vaina y la guía colocadas.

Precaución: si encuentra resistencia al extraer una guía a través de un catéter, o al extraer un catéter, DETÉNGASE. NO SIGA, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Los catéteres balón NephroMax se suministran estériles y están indicados para un solo uso. Esterilizados con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Haga rotar las existencias, para que se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del paquete.

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 16128

Handwritten signature and stamp

Handwritten mark



Instrucciones de uso para el dispositivo de inflado Encore™ 26

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Ninguna conocida.

Episodios adversos

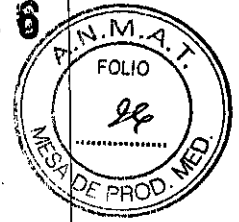
Ninguna conocida.

Instrucciones de uso

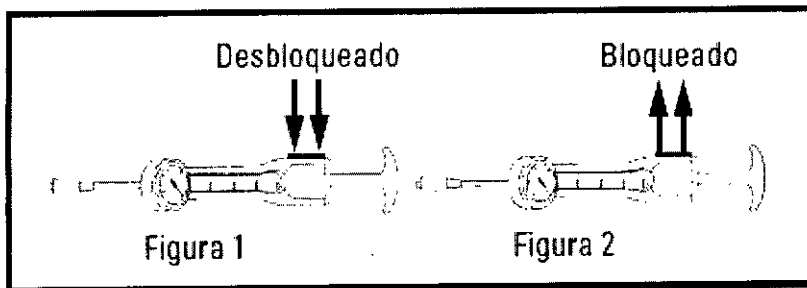
1. Sujete el dispositivo con una mano y presione el pestillo para desbloquear o desenganchar el émbolo roscado. (Figura 1).
2. Tire hacia atrás del émbolo para llenar la jeringuilla con contraste y suero salino (consulte las recomendaciones del fabricante del catéter).
3. aspire de 5 ml (5 cc) a 8 ml (8 cc) en la jeringuilla y, a continuación, colóquela en posición vertical y extraiga todo el aire que pueda quedar en la jeringuilla y en el tubo.
4. Coloque un menisco de fluido en el puerto del globo Lúer del catéter preparado y empalme el tubo de conexión al puerto Lúer.
5. Se puede ejercer una presión negativa en el catéter para mantener el perfil del globo desinflado tirando del émbolo hasta alcanzar el volumen deseado y bloqueándolo en esa posición con el pestillo (Figura 2).
6. Para aumentar la presión, gire la empuñadura del émbolo en el sentido de las agujas del reloj

Roberto Artigallo
BOSTON SCIENTIFIC S.A.

MERCEDES ROVERI
FARMACIA
M.N. 13123



con el pestillo manual en posición de bloqueo (hacia fuera). Para disminuir la presión instantáneamente, coloque el pestillo manual en la posición de desbloqueo (hacia dentro) mientras gira ligeramente la empuñadura del émbolo.



Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

f

MERCEDES BOUVERI
FARMACIUTICA
M.N. 13128

Argiento
FARMACIUTICA
M.N. 13128