



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

DISPOSICIÓN N° 4931

18 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5383-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58, denominado: CATÉTER BALÓN PERIFÉRICO, marca EUCATECH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58, correspondiente al producto médico denominado: CATÉTER BALÓN PERIFÉRICO, marca EUCATECH, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4993 de fecha 28



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

DISPOSICIÓN N° 4931

de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58, denominado: CATÉTER BALÓN PERIFÉRICO, marca EUCATECH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5383-13-3.

DISPOSICIÓN N° **4931**
E.R.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.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° **4931** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo: Nombre genérico aprobado: CATÉTER BALÓN PERIFÉRICO.

Marca: EUCATECH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4993/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9406/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	Eucatech	Euca Pw, Euca PWsv
MODELOS	Euca PW: PW04/20-075; PW04/30-075; PW04/40-075; PW04/60-075; PW04/80-075; PW05/20-075; PW05/40-075; PW05/40-075; PW05/60-075; PW05/80-075; PW06/20-075; PW06/30-075; PW06/40-075; PW06/60-075; PW06/80-075; PW07/20-075;	Euca PW: PW04/20-085; PW04/30-085; PW04/40-085; PW04/60-085; PW04/80-085; PW04/100-085; PW04/120-085; PW04/150-085; PW04/170-085; PW04/200-085; PW05/20-085; PW05/30-085; PW05/40-085; PW05/60-085; PW05/80-085; PW05/100-085;



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

MODELOS	PW07/30-075; PW07/40-075;	PW05/120-085; PW05/150-085;
	PW07/60-075; PW07/80-075;	PW05/170-085; PW05/200-085;
	PW08/20-075; PW08/30-075;	PW06/20-085; PW06/30-085;
	PW08/40-075; PW08/60-075;	PW06/40-085; PW06/60-085;
	PW08/80-075; PW09/20-075;	PW06/80-085; PW06/100-085;
	PW09/30-075; PW09/40-075;	PW06/120-085; PW06/150-085;
	PW09/60-075; PW10/20-075;	PW06/170-085; PW06/200-085;
	PW10/30-075; PW10/40-075;	PW07/20-085; PW07/30-085;
	PW10/60-075; PW12/20-075;	PW07/40-085; PW07/60-085;
	PW12/30-075; PW12/40-075;	PW07/80-085; PW07/100-085;
	PW12/60-075; PW04/20-115;	PW07/120-085; PW07/150-085;
	PW04/30-115; PW04/40-115;	PW07/170-085; PW07/200-085;
	PW04/60-115; PW04/80-115;	PW08/20-085; PW08/30-085;
	PW05/20-115; PW05/40-115;	PW08/40-085; PW08/60-085;
	PW05/40-115; PW05/60-115;	PW08/80-085; PW09/20-085;
	PW05/80-115; PW06/20-115;	PW09/30-085; PW09/40-085;
	PW06/30-115; PW06/40-115;	PW09/60-085; PW10/20-085;
	PW06/60-115; PW06/80-115;	PW10/30-085; PW10/40-085;
	PW07/20-115; PW07/30-115;	PW10/60-085; PW12/20-085;
	PW07/40-115; PW07/60-115;	PW12/30-085; PW12/40-085;
	PW07/80-115; PW08/20-115;	PW12/60-085; PW04/20-135;
	PW08/30-115; PW08/40-115;	PW04/30-135; PW04/40-135;
	PW08/60-115; PW08/80-115;	PW04/60-135; PW04/80-135;
	PW09/20-115; PW09/30-115;	PW04/100-135; PW04/120-135;
	PW09/40-115; PW09/60-115;	PW04/150-135; PW04/170-135;
	PW10/20-115; PW10/30-115;	PW04/200-135; PW05/20-135;
	PW10/40-115; PW10/60-115;	PW05/30-135; PW05/40-135;
	PW12/20-115; PW12/30-115;	PW05/60-135; PW05/80-135;
	PW12/40-115; PW12/60-115;	PW05/100-135; PW05/120-135;



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

	PW04/20-150; PW04/30-150; PW04/40-150; PW04/60-150; PW04/80-150; PW05/20-150; PW05/40-150; PW05/40-150; PW05/60-150; PW05/80-150; PW06/20-150; PW06/30-150; PW06/40-150; PW06/60-150; PW06/80-150; PW07/20-150; PW07/30-150; PW07/40-150; PW07/60-150; PW07/80-150; PW08/20-150; PW08/30-150; PW08/40-150; PW08/60-150; PW08/80-150; PW09/20-150; PW09/30-150; PW09/40-150; PW09/60-150; PW10/20-150; PW10/30-150; PW10/40-150; PW10/60-150; PW12/20-150; PW12/30-150; PW12/40-150; PW12/60-150. Euca PWsv: PWSV 020/020-085; PWSV 020/040-085; PWSV 020/060-085; PWSV 020/080-085; PWSV 020/120-085; PWSV 020/150-085; PWSV 025/020-085; PWSV 025/040-085; PWSV 025/060-085;	PW05/150-135; PW05/170-135; PW05/200-135; PW06/20-135; PW06/30-135; PW06/40-135; PW06/60-135; PW06/80-135; PW06/100-135; PW06/120-135; PW06/150-135; PW06/170-135; PW06/200-135; PW07/20-135; PW07/30-135; PW07/40-135; PW07/60-135; PW07/80-135; PW07/100-135; PW07/120-135; PW07/150-135; PW07/170-135; PW07/200-135; PW08/20-135; PW08/30-135; PW08/40-135; PW08/60-135; PW08/80-135; PW09/20-135; PW09/30-135; PW09/40-135; PW09/60-135; PW10/20-135; PW10/30-135; PW10/40-135; PW10/60-135; PW12/20-135; PW12/30-135; PW12/40-135; PW12/60-135. Euca PWsv: PWSV 020/020-085; PWSV 020/040-085; PWSV 020/060-085; PWSV 020/080-085; PWSV 020/120-085; PWSV 020/150-085; PWSV 025/020-085; PWSV 025/040-085;
--	---	---



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

PWSV 025/080-085;	PWSV 025/060-085;
PWSV 025/120-085;	PWSV 025/080-085;
PWSV 025/150-085;	PWSV 025/120-085;
PWSV 030/020-085;	PWSV 025/150-085;
PWSV 030/040-085;	PWSV 030/020-085;
PWSV 030/060-085;	PWSV 030/040-085;
PWSV 030/080-085;	PWSV 030/060-085;
PWSV 030/120-085;	PWSV 030/080-085;
PWSV 030/150-085;	PWSV 030/120-085;
PWSV 040/020-085;	PWSV 030/150-085;
PWSV 040/040-085;	PWSV 040/020-085;
PWSV 040/060-085;	PWSV 040/040-085;
PWSV 040/080-085;	PWSV 040/060-085;
PWSV 050/020-085;	PWSV 040/080-085;
PWSV 050/040-085;	PWSV 050/020-085;
PWSV 050/060-085;	PWSV 050/040-085;
PWSV 050/080-085;	PWSV 050/060-085;
PWSV 020/020-135;	PWSV 050/080-085;
PWSV 020/040-135;	PWSV 020/020-135;
PWSV 020/060-135;	PWSV 020/040-135;
PWSV 020/080-135;	PWSV 020/060-135;
PWSV 020/120-135;	PWSV 020/080-135;
PWSV 020/150-135;	PWSV 020/120-135;
PWSV 025/020-135;	PWSV 020/150-135;
PWSV 025/040-135;	PWSV 025/020-135;
PWSV 025/060-135;	PWSV 025/040-135;
PWSV 025/080-135;	PWSV 025/060-135;
PWSV 025/120-135;	PWSV 025/080-135;
PWSV 025/150-135;	PWSV 025/120-135;



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

PWSV 025/150-135;	PWSV 025/120-135;
PWSV 030/020-135;	PWSV 025/150-135;
PWSV 030/040-135;	PWSV 030/020-135;
PWSV 030/060-135;	PWSV 030/040-135;
PWSV 030/080-135;	PWSV 030/060-135;
PWSV 030/120-135;	PWSV 030/080-135;
PWSV 030/150-135;	PWSV 030/120-135;
PWSV 040/020-135;	PWSV 030/150-135;
PWSV 040/040-135;	PWSV 040/020-135;
PWSV 040/060-135;	PWSV 040/040-135;
PWSV 040/080-135;	PWSV 040/060-135;
PWSV 050/020-135;	PWSV 040/080-135;
PWSV 050/040-135;	PWSV 050/020-135;
PWSV 050/060-135;	PWSV 050/040-135;
PWSV 050/080-135;	PWSV 050/060-135;
PWSV 020/020-150;	PWSV 050/080-135;
PWSV 020/040-150;	PWSV 020/020-150;
PWSV 020/060-150;	PWSV 020/040-150;
PWSV 020/080-150;	PWSV 020/060-150;
PWSV 020/120-150;	PWSV 020/080-150;
PWSV 020/150-150;	PWSV 020/120-150;
PWSV 025/020-150;	PWSV 020/150-150;
PWSV 025/040-150;	PWSV 025/020-150;
PWSV 025/060-150;	PWSV 025/040-150;
PWSV 025/080-150;	PWSV 025/060-150;
PWSV 025/120-150;	PWSV 025/080-150;
PWSV 025/150-150;	PWSV 025/120-150;
PWSV 030/020-150;	PWSV 025/150-150;
PWSV 030/040-150;	PWSV 030/020-150;



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

	PWSV 030/080-150 PWSV 030/120-150 PWSV 030/150-150 PWSV 040/020-150 PWSV 040/040-150 PWSV 040/060-150 PWSV 040/080-150 PWSV 050/020-150 PWSV 050/040-150 PWSV 050/060-150 PWSV 050/080-150	PWSV 030/060-150 PWSV 030/080-150 PWSV 030/120-150 PWSV 030/150-150 PWSV 040/020-150 PWSV 040/040-150 PWSV 040/060-150 PWSV 040/080-150 PWSV 050/020-150 PWSV 050/040-150 PWSV 050/060-150 PWSV 050/080-150
Rótulos	aprobado Disposición ANMAT N° 4993/09.	fs. 170
Instrucciones de Uso	aprobado Disposición ANMAT N° 4993/09.	fs. 171 a 176
Vigencia del certificado	28 de septiembre de 2014	28 de septiembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 JUN 2015**.....

Expediente N° 1-47-5383/13-3.

DISPOSICIÓN N° **4931**

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

493 1



18 JUN 2015

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gottlieb-Daimler-Strasse 2
D-79618 Rheinfelden,
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Marca: Según corresponda – Modelo: Según corresponda
Contiene: Un (1) Catéter Balón Periférico. Un (1) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N° :

5. Fecha de Vencimiento:
Vida Útil de los productos: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. STERILE R Esterilizado por Radiación Gamma, ó STERILE EO
Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva. MN: 14-790

12. "Autorizado por la ANMAT, PM: 954-58 "

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

4931



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gottlieb-Daimler-Strasse 2
D-79618 Rheinfelden,
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Marca: Según corresponda – Modelo: Según corresponda
Contiene: Un (1) Catéter Balón Periférico. Un (1) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.



Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE R Esterilizado por Radiación Gamma, ó

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva. MN: 14-790

“Aprobado por la ANMAT PM: 954-58 “

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

2-16. Catéter Balón Periférico Euca PW – Euca PWsv

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

4931



Lea atentamente las instrucciones de uso del producto. Tenga también en cuenta las indicaciones del envase. El no seguir las instrucciones de uso puede causar complicaciones.
Este producto solamente puede ser colocado por un médico experimentado en PTA/PTCA.

Descripción

El catéter euca PW es un catéter angioplastia transluminal percutánea (ATP) equipado con dos lúmenes y un balón situado distalmente según la técnica "Over the Wire". Un lumen se usa para inflar el balón con un medio de contraste diluido. El segundo lumen sirve para introducir la guía del catéter hasta un diámetro de 0,035" (0,89 mm). Dos marcas visibles en la fluoroscopia ayudan a situar el balón en la estenosis. Con cada catéter ATP euca PW se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso.
Cada catéter tiene un estilete acoplado en su punta para evitar su retorcimiento durante el transporte y almacenamiento.

Suministro

ESTÉRIL. Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación gamma o con gas Oxido de Etileno. El procedimiento correspondiente aparece en la etiqueta del producto en forma de símbolo.

• Esterilización por Oxido de Etileno

STERILE EO

• Esterilización por irradiación Gamma

STERILE R

Haga uso del sólo en caso de que el envase de esterilización se encuentre intacto y antes del vencimiento de la fecha de caducidad de la esterilización. Este producto ha sido dispuesto para un solo uso.
¡No reesterilizarlo! No reutilizarlo!

Conservación:

Los catéteres ATP euca PX deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro. Según el marcado en la etiqueta del producto. 5°C a 55°C

Advertencia:

No almacenar cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta, ya que éstas pueden dañar los materiales del producto.

Indicaciones

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



El uso de los catéteres euca PW está recomendado para la realización de angioplastia transluminal percutánea de las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas. Eucatech no recomienda el uso de este producto para otros procedimientos distintos a los mencionados anteriormente. Este catéter no debe usarse en arterias coronarias.

Contraindicaciones

No conocidas.

Instrucciones de advertencia / medidas de precaución:

- El catéter ATP euca PW está previsto para un solo uso. No reesterilizar.
- No utilice el catéter una vez expirada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes del uso verifique que el envase no esté dañado. El diámetro del balón bajo presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Utilice únicamente un medio de contraste diluido.
- No utilice nunca aire o un medio gaseoso para llenar el balón.
- Las distintas viscosidades de los medios de contraste pueden tener una influencia sobre el tiempo de inflado y desinflado.
- El uso del catéter periférico para ATP debe ser utilizado únicamente por médicos con una formación adecuada y familiarizados con la técnica de angioplastia transluminal percutánea. El método de uso, así como la técnica y procedimiento quirúrgicos empleados, quedan a elección del médico.

Complicaciones Posibles

Las complicaciones que pueden derivarse de la dilatación de los vasos con el balón incluyen:

- perforación / disección de los vasos
- embolización sistémica
- sepsis/infección
- endocarditis
- arritmias
- deterioro hemodinámico a corto plazo
- espasmo de los vasos
- hemorragia o hematoma
- neumotórax o hemotórax
- hipotensión
- dolor y sensibilidad
- trombosis vascular

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

4931



Lea atentamente las instrucciones de uso del producto. Tenga también en cuenta las indicaciones del envase. El no seguir las instrucciones de uso puede causar complicaciones.

Este producto solamente puede ser colocado por un médico experimentado en PTA/PTCA.

Descripción

El catéter euca PW es un catéter angioplastia transluminal percutánea (ATP) equipado con dos lúmenes y un balón situado distalmente según la técnica "Over the Wire". Un lumen se usa para inflar el balón con un medio de contraste diluido. El segundo lumen sirve para introducir la guía del catéter hasta un diámetro de 0,035" (0,89 mm). Dos marcas visibles en la fluoroscopia ayudan a situar el balón en la estenosis. Con cada catéter ATP euca PW se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso.

Cada catéter tiene un estilete acoplado en su punta para evitar su retorcimiento durante el transporte y almacenamiento.

Suministro

ESTÉRIL. Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación gamma o con gas Oxido de Etileno. El procedimiento correspondiente aparece en la etiqueta del producto en forma de símbolo.

• Esterilización por Oxido de Etileno

STERILE EO

• Esterilización por irradiación Gamma

STERILE R

Haga uso del sólo en caso de que el envase de esterilización se encuentre intacto y antes del vencimiento de la fecha de caducidad de la esterilización. Este producto ha sido dispuesto para un solo uso. ¡No reesterilizarlo! No reutilizarlo!

Conservación:

Los catéteres ATP euca PX deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro. Según el marcado en la etiqueta del producto. 5°C a 55°C

Advertencia:

No almacenar cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta, ya que éstas pueden dañar los materiales del producto.

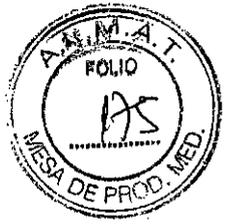
Indicaciones

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN GILANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

4931



El uso de los catéteres euca PW está recomendado para la realización de angioplastia transluminal percutánea de las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas. Eucatech no recomienda el uso de este producto para otros procedimientos distintos a los mencionados anteriormente. Este catéter no debe usarse en arterias coronarias.

Contraindicaciones

No conocidas.

Instrucciones de advertencia / medidas de precaución:

- El catéter ATP euca PW está previsto para un solo uso. No reesterilizar.
- No utilice el catéter una vez expirada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes del uso verifique que el envase no esté dañado. El diámetro del balón bajo presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Utilice únicamente un medio de contraste diluido.
- No utilice nunca aire o un medio gaseoso para llenar el balón.
- Las distintas viscosidades de los medios de contraste pueden tener una influencia sobre el tiempo de inflado y desinflado.
- El uso del catéter periférico para ATP debe ser utilizado únicamente por médicos con una formación adecuada y familiarizados con la técnica de angioplastia transluminal percutánea. El método de uso, así como la técnica y procedimiento quirúrgicos empleados, quedan a elección del médico.

Complicaciones Posibles

Las complicaciones que pueden derivarse de la dilatación de los vasos con el balón incluyen:

- perforación / disección de los vasos
- embolización sistémica
- sepsis/infección
- endocarditis
- arritmias
- deterioro hemodinámico a corto plazo
- espasmo de los vasos
- hemorragia o hematoma
- neumotórax o hemotórax
- hipotensión
- dolor y sensibilidad
- trombosis vascular

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

4931



- reacciones a los fármacos
- reacción alérgica al medio de contraste
- reacción pirogénica
- episodios tromboembólicos
- muerte

Preparación del catéter

Advertencia: Extraiga el estilete antes que la vaina protectora, como parte de la preparación para el uso.

1. Rellene una jeringa con un volumen adecuado de medio de contraste diluido.
2. Acople la jeringa al conector del lumen del balón. Sujete el catéter con la punta distal hacia abajo.
3. Inyecte suficiente medio de contraste diluido para inflar parcialmente el balón.
4. Desinfe el balón tirando hacia atrás el émbolo de la jeringa y haciendo pasar así las burbujas de aire del balón a la jeringa.
5. Repita los pasos 3 y 4 hasta que todo el aire del balón haya sido desplazado por medio de contraste. Un cambio de orientación del catéter ayudará a extraer todo el aire del lumen del balón.
6. Irrigue el lumen de guía con una solución NaCl.

Inserción del catéter

El catéter periférico de angloplastia euca PW está diseñado para su introducción percutánea según la técnica Seldinger. Puede emplearse una vaina introductora para facilitar la entrada a través de tejido cicatrizado o de vasculatura tortuosa. Consulte la etiqueta del envase para ver el tamaño recomendado de la vaina introductora.

Lleve a cabo los procedimientos de dilatación con el balón bajo observación fluoroscópica. No haga avanzar o retroceder el catéter ni la guía si encuentra alguna resistencia significativa.

Debe determinarse la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar las medidas adecuadas para eliminarla.

Una vez que el balón se encuentra situado dentro de la lesión, debe emplearse una jeringa para inflarlo. Se recomienda el uso de una jeringa de volumen mínimo de 10 ml.

Debe monitorizarse la presión de inflado durante el proceso de dilatación. Se recomienda el uso de un manómetro de presión.

Consulte la etiqueta del dispositivo para ver la presión máxima recomendada para el mismo. Note: La presión máxima de estallido establecida (RBP) también aparece impresa en el producto.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N: 14.789

4931



Extracción del catéter

Una vez completado el procedimiento de dilatación, utilice una jeringa para desinflar el balón aplicando succión al lumen del mismo. Este procedimiento reduce el perfil del balón y facilita la extracción del catéter.

Aviso: Si detecta resistencia al extraer la guía del catéter o el catéter de la vaina introductora, deberá interrumpir el procedimiento. Considere en este caso la posibilidad de extraerlos como una unidad para evitar el daño de cualquiera de los productos o del vaso. La aplicación de una fuerza excesiva sobre el catéter puede llevar a la rotura de la punta o a la separación del balón.

Reclamaciones de garantía y limitación de la responsabilidad

Para posibles reclamaciones sobre el producto, el sistema coronario deberá ser devuelto a eucatech. eucatech pone a su disposición los correspondientes formularios de reclamación, los cuales deberán ser solicitados y posteriormente ser enviados cumplimentados.

Los productos médicos eucatech son manipulados con el mayor de los cuidados en cuanto al desarrollo, a la elección de piezas, a la elaboración, y al examen final del producto antes de su distribución y corresponden al estado actual de la ciencia y la técnica.

El sistema puede llegar a ser dañado, debido al mal almacenamiento, manejo y otras manipulaciones, restringiéndose así su capacidad de funcionamiento. En caso de mal funcionamiento déficit de funciones y posibles complicaciones médicas tanto para el paciente como el personal clínico; así como de daños resultantes debidos al manejo, a la manipulación, a la conservación de modo impropio al igual que de aquellos originados por fuerza mayor o influencias externas, eucatech no se hace cargo de responsabilidades o garantías.

A causa de las diferencias biológicas individuales ningún producto puede ser 100% eficaz bajo cualquier circunstancia. La empresa eucatech no asumirá la responsabilidad por perjuicios de cualquier índole causados directa o indirectamente por el uso o la aplicación del producto.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790