



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

DISPOSICIÓN N° 10253

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2073-15-6 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 N° PM-651-300, denominado: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea, marca Coyote™.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 N° PM-651-300, denominado: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea, marca Coyote™.

LV



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

DISPOSICIÓN N° = **10253**

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-651-300.

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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2073-15-6

DISPOSICIÓN N° = **10253**  
mcy.

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

1



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° **10253**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-300 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: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea.

Marca: Coyote™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3096/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2727/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	18 meses	36 meses
Nombre genérico	Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea	Catéter balón de dilatación PTA
Rótulo/s	Disp. 3096/2013	Fs 11 a 12
Instrucciones de uso	Disp. 3096/2013	Fs 14 a 23

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

2V



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

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-651-300, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2073-15-6

DISPOSICIÓN N° **10253**

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1968/2015  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC

10253



**Coyote™ Monorail™**

**Catéter balón de dilatación PTA**

26 NOV. 2015

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolos)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, EE.UU

**Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-300**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Jorge Anicillo  
Boston Scientific Argentina S.A.

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

10253



**Coyote™ Over the wire™**

**Catéter balón de dilatación PTA**

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolos)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, EE.UU

**Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-300**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Ing. Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÈDICOS  
 Coyote™ – BOSTON SCIENTIFIC

10253



## Coyote™ Monorail™

### Catéter balón de dilatación PTA

#### 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.

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud de vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón.

Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

No haga avanzar nunca el catéter de dilatación más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.

No se recomienda su uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones

#### Precauciones

La posición de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

José Argüello

5 de 14

Boston Scientific Argentina S.A.  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

10253

BOSTÓN SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC



Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El catéter de dilatación PTA Coyote únicamente deben utilizarlo médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.

El catéter balón de dilatación PTA Coyote debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas áreas de inflado.

Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote no están diseñados para la inyección de medio de contraste.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.

Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter tras la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

Tome las precauciones apropiadas al utilizar los catéteres para evitar o reducir la coagulación:

\*Considere la anticoagulación generalizada

\*Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.

Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de correcta manera la aspiración e irrigación del sistema.

No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.

No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante cuando se usen dispositivos de protección embólica distales durante la angioplastia.

### Contraindicaciones

No se conoce ninguna

### Episodios adversos

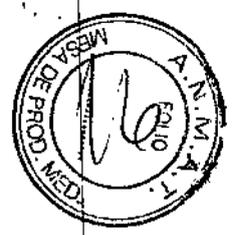
Las posibles complicaciones resultantes de una intervención con dilatación de balón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Fistula arteriovenosa
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc)

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.M. 14128

Argüelles

10253



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC

- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Seudoaneurisma
- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolia
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

**Utilización del catéter balón de dilatación**

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el puerto para guías. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

2. Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación a través de la vaina introductora/guía o el catéter guía, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través de la válvula. Si utiliza una válvula tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado la válvula alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.

3. Coloque el balón en relación al área de inflado. Si no es posible atravesar el área de inflado que interesa con el catéter de dilatación deseado, utilice un balón de diámetro menor para cruzar y pre dilatar el área, a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado. Infle el balón a la presión adecuada. Si experimenta dificultades mientras infla el balón no prosiga y retire el catéter. Repita el inflado del balón (máximo de 10 veces) hasta obtener el resultado deseado. Se recomienda mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro.

4. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

5. Retire el catéter balón hasta separarlo del área de inflado. Mantenga la posición de la guía. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.

6. Retire el catéter de dilatación desinflado de la vaina introductora/guía o del catéter guía. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

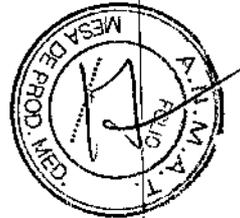
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13123

h

Milagros Argüello  
Distribuidora Argentina S.A.  
Buenos Aires

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC

10253



**Inspección previa a su uso**

Antes de su uso, examine con cuidado todo el equipo a utilizar durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.

**Nota:** no utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

**Preparación del dispositivo de inflado**

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante
2. Purgue el aire del sistema

**Preparación del catéter balón de dilatación**

1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Verifique que el tamaño del balón y la longitud del catéter son apropiados para la intervención.

2. Extraiga juntos el protector del balón y el mandril, sujetando el catéter balón en una posición inmediatamente proximal al protector del balón mientras que, con la otra mano, sujeta suavemente el protector del balón para retirarlo distalmente.

**Precaución:** si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril y el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

3. Prepare el catéter balón para la purga. Seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o superior y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (normalmente una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter balón. Conecte la jeringa a la llave de paso. Irrigue a través de la llave de paso.

5. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el embolo.

6. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.

7. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, repita los pasos 5 y 6 dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo.

8. Prepare el lumen para guías del catéter acoplado una jeringa al puerto para guías e irrigando el lumen con solución salina estéril hasta que el líquido salga por el extremo distal del catéter.

9. Sumerja el catéter en un baño de solución salina antes de usarlo.

*[Handwritten signature]*  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
Argüello

10253



#### Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado.
3. Coloque el sistema en vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

#### Presentación Manipulación y almacenamiento

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

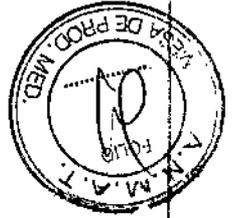
No utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.

Rotar las existencias para que los catéteres y otros productos percederos se utilicen antes de la fecha de caducidad.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

10253

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Coyote™ – BOSTON SCIENTIFIC



## Coyote™ Over the wire™

### Catéter balón de dilatación PTA

#### 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.

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud de vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón.

Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

No haga avanzar nunca el catéter de dilatación más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.

No se recomienda su uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones

#### Precauciones

La posición de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

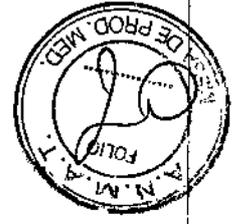
Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.V. 13128

Arguello  
 S.A.

10253

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC



Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El catéter de dilatación PTA Coyote únicamente deben utilizarlo médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.

El catéter balón de dilatación PTA Coyote debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas áreas de inflado.

Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote no están diseñados para la inyección de medio de contraste.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.

Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter tras la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

Tome las precauciones apropiadas al utilizar los catéteres para evitar o reducir la coagulación:

- \*Considere la anticoagulación generalizada
- \*Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.

Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de correcta manera la aspiración e irrigación del sistema.

No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.

No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante cuando se usen dispositivos de protección embólica distales durante la angioplastia.

**Contraindicaciones**

No se conoce ninguna

**Episodios adversos**

Las posibles complicaciones resultantes de una intervención con dilatación de balón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Fistula arteriovenosa
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc)
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Seudoaneurisma

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

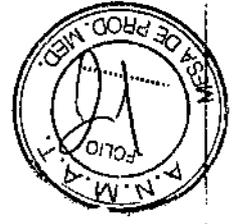


Argentina  
S.A.



10253

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ - BOSTON SCIENTIFIC



- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolia
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

**Utilización del catéter balón de dilatación**

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el puerto para guías. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

2. Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación a través de la vaina introductora/guía o el catéter guía, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través de la válvula. Si utiliza una válvula tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado la válvula alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.

3. Coloque el balón en relación al área de inflado. Si no es posible atravesar el área de inflado que interesa con el catéter de dilatación deseado, utilice un balón de diámetro menor para cruzar y pre dilatar el área, a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado. Infle el balón a la presión adecuada. Si experimenta dificultades mientras infla el balón no prosiga y retire el catéter. Repita el inflado del balón (máximo de 10 veces) hasta obtener el resultado deseado. Se recomienda mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro.

4. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

5. Retire el catéter balón hasta separarlo del área de inflado. Mantenga la posición de la guía. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.

6. Retire el catéter de dilatación desinflado de la vaina introductora/guía o del catéter guía. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

**Inspección previa a su uso**

Antes de su uso, examine con cuidado todo el equipo a utilizar durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Argüello  
S.A. 12 de 14

10253



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Coyote<sup>LM</sup> - BOSTON SCIENTIFIC

apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.

Nota: no utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.  
Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

#### Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante
2. Purgue el aire del sistema

#### Preparación del catéter balón de dilatación

1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Verifique que el tamaño del balón y la longitud del catéter son apropiados para la intervención.
2. Extraiga juntos el protector del balón y el mandril, sujetando el catéter balón en una posición inmediatamente proximal al protector del balón mientras que, con la otra mano, sujeta suavemente el protector del balón para retirarlo distalmente.  
Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril y el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.
3. Prepare el catéter balón para la purga. Seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o superior y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (normalmente una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter balón. Conecte la jeringa a la llave de paso. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el embolo.
6. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.
7. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, repita los pasos 5 y 6 dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo.
8. Prepare el lumen para guías del catéter acoplando una jeringa al puerto para guías e irrigando el lumen con solución salina estéril hasta que el líquido salga por el extremo distal del catéter.
9. Sumerja el catéter en un baño de solución salina antes de usarlo.

#### Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado.
3. Coloque el sistema en vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote<sup>TM</sup> - BOSTON SCIENTIFIC



5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

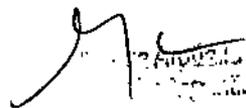
### Presentación Manipulación y almacenamiento

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

No utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.

Rotar las existencias para que los catéteres y otros productos perecederos se utilicen antes de la fecha de caducidad.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
A.