



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8408-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8408-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siprotec S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Shockwave Medical, nombre descriptivo Sistema de Litotricia Intravascular (IVL) y nombre técnico Litotriptores, de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-88295515-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2147-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-228 Litotriptores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shockwave Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Generador y el Cable Conector IVL de Shockwave Medical están indicados para ser utilizados solamente con los Catéteres IVL de Shockwave Medical. La indicación de uso dependerá del catéter que se utilice (periférico o

coronario).

Catéter de Litotricia Intravascular Periférica: está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatos a tratamiento percutáneo.

Catéter de Litotricia Intravascular Coronaria: está indicado para tratar arterias coronarias de novo estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent.

Modelos:

-Generador y cable conector de litotricia intravascular (IVL) IVLGCCD

-Cable conector de litotricia intravascular (IVL)(reemplazo) IVLCC

-Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave M5: M5IVL3560, M5IVL4060, M5IVL4560, M5IVL5060, M5IVL5560, M5IVL6060, M5IVL6560, M5IVL7060

-Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave S4: S4IVL2540, S4IVL3040, S4IVL3540, S4IVL4040

-Catéter de litotricia intravascular coronaria. Catéter IVL Shockwave C2: C2IVL2512, C2IVL2812, C2IVL3012, C2IVL3312, C2IVL3512, C2IVL3812, C2IVL4012

Período de vida útil: El generador de Litotricia Intravascular (IVL) se ha diseñado para que tenga una vida útil de 3 años.

La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente, para evaluar el uso continuo.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica tiene una vida útil de 2 años.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria tiene una vida útil de 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica.

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria.

Método de esterilización: El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica está esterilizado por radiación

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria está esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

1) MedPass SAS.

2) Shockwave Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1) 95 Bis Boulevard Péreire, 75017, París, Francia.

2) 5403 Betsy Ross Drive, 95054 Santa Clara, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-8408-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.21 08:19:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.21 08:19:36 -03:00



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 1 de 39

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli  
Pcia de Buenos Aires  
Argentina.

**GENERADOR Y CABLE CONECTOR DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELO: IVLGCCD**

Contenido: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco.

"No Estéril"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 2 de 39

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.

**CABLE CONECTOR DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL) (DE REEMPLAZO)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELO: IVLCC**

Contenido: 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco.

"No Estéril"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 3 de 39

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli  
Pcia de Buenos Aires  
Argentina.

**CATÉTER DE LITOTRIZIA INTRAVASCULAR (IVL) PERIFÉRICA**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELOS: M5IVL3560, M5IVL4060, M5IVL4560, M5IVL5060, M5IVL5560,**  
**M5IVL6060, M5IVL6560, M5IVL7060**

CONTENIDO: 1 catéter

Esterilizado por radiación

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico" – "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" – "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Dtsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 4 de 39

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.

**CATÉTER DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICA (IVL)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELOS: S4IVL2540, S4IVL3040, S4IVL3540, S4IVL4040**

CONTENIDO: 1 catéter

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico" – "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" – "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 5 de 39

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.

**CATÉTER DE LITOTRIZIA INTRAVASCULAR CORONARIA**

**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**

**MODELOS: C2IVL2512, C2IVL2812, C2IVL3012, C2IVL3312, C2IVL3512,  
C2IVL3812, C2IVL4012**

CONTENIDO: 1 catéter

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico" – "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" – "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 6 de 39

## 1. INTRODUCCIÓN

El sistema de litotricia intravascular (IVL) de Shockwave Medical se compone del generador de IVL, el cable conector de IVL y los catéteres de IVL. El generador y el cable conector de IVL deben utilizarse exclusivamente con los catéteres de IVL de la misma marca. El catéter de IVL incorpora en el interior del balón distal unos transductores exclusivos que emiten energía. Esta tecnología emplea la litotricia para lograr una dilatación clínicamente significativa mediante una presión baja en el balón.

### 1.1. Cómo se suministra el generador de IVL

El generador de IVL no está esterilizado y se puede reutilizar. El generador de IVL se suministra con los siguientes accesorios:

- Soportes del polo IV para el generador de IVL y el cargador
- Módulo del cargador
- 1 cable conector de IVL\*
- Cable de alimentación de CA
- Manual del operador

\* Se pueden pedir cables conectores de IVL adicionales por separado.

El producto se suministra como un conjunto que incluye el generador de IVL, el soporte del polo IV y el módulo del cargador para montar un polo IV, tal como se muestra a continuación:





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 7 de 39

### 1.2. Dispositivos y suministros del procedimiento necesarios para utilizarse con el generador de IVL

- Catéter de IVL de Shockwave Medical
- Funda estéril de 1,52 m de longitud para el cable conector de IVL
- Un polo IV con cinco ruedecillas situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 pulgadas (58 cm) como mínimo, y un diámetro de polo de entre 0,75 y 1 pulgada (19- 25 mm), como el I.V. Es necesario el modelo League Ventilator Stat-Stand™ 1059 o un equivalente. También se puede utilizar un polo IV que esté bien sujeto a la mesa del procedimiento.

### 1.3. Descripción del dispositivo

El generador y el cable conector de IVL se utilizan con un catéter de IVL de Shockwave Medical para realizar de manera localizada litotricia mejorada con balón de dilatación en arterias estenóticas calcificadas. El generador de IVL, el cable conector de IVL y los catéteres de IVL se han diseñado para intercambiar datos durante el tratamiento del paciente. Esta función se ha diseñado para establecer automáticamente parámetros de los pulsos únicos para cada tipo de catéter, como el número máximo de pulsos del catéter.

### 1.4. Indicaciones

El Generador y el Cable Conector IVL de Shockwave Medical están indicados para ser utilizados solamente con los Catéteres IVL de Shockwave Medical. La indicación de uso dependerá del catéter que se utilice (periférico o coronario).

Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica: está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatos a tratamiento percutáneo.

Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria: está indicado para tratar arterias coronarias de novo estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent.

## **2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

### 2.1. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones concretas para el uso del generador y del cable conector de IVL. No obstante, los usuarios deben leer y entender las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones concretas incluidas en las Instrucciones de uso (IFU) del catéter de IVL de Shockwave Medical correspondiente.

Las contraindicaciones incluidas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL también se aplican al uso del generador y del cable conector de IVL. Antes de utilizar el catéter de IVL con el generador y el cable conector de IVL, revise detenidamente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 8 de 39

precauciones y los eventos adversos concretos incluidos con cada catéter de IVL.

## 2.2. Advertencias

**Advertencias Generales:** no utilice el sistema de IVL hasta que haya leído el Manual del operador y las Instrucciones de uso que se proporcionan con el catéter de IVL. Antes de usar adecuadamente este equipo, es necesario comprender las características, las funciones, los indicadores y los conectores del generador de IVL. El generador de IVL solo es compatible con los catéteres de IVL de Shockwave Medical y los accesorios relacionados.

**Riesgo de descarga eléctrica:** este producto administra pulsos de hasta 3000 voltios de energía eléctrica. Salvo que se utilice como se describe en las instrucciones de uso, esta energía puede provocar lesiones graves. Para evitar ese riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un tomacorriente con conexión a tierra (red eléctrica protegida con conexión a tierra). Utilice un enchufe apto para hospitales. La conexión a tierra solo puede ser fiable cuando se conecta a un enchufe equivalente clasificado como "para uso en hospitales" o "apto para hospitales". Para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente el módulo del cargador suministrado con el generador de IVL.

**Riesgo de descarga eléctrica:** no intente realizar reparaciones en el sistema. No contiene componentes que el operador pueda reparar, y pueden alcanzarse niveles peligrosos de alto voltaje. No se permite que el usuario modifique o repare este equipo.

**Riesgo de descarga eléctrica o incendio:** no sumerja ninguna parte del generador de IVL en agua u otros líquidos. No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Los derrames de líquidos pueden hacer que el generador de IVL funcione incorrectamente o de manera imprecisa. No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador de IVL y, posiblemente el usuario, podrían resultar dañados. No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador de IVL o los cables de IVL, ya que podrían funcionar incorrectamente.

**Posibilidad de incendio:** tenga cuidado al utilizar este dispositivo cerca de fuentes de oxígeno (como los dispositivos de mascarilla con bolsa y válvula o los tubos ventiladores). Durante el tratamiento, apague las fuentes de gas o apártelas del paciente.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 9 de 39

**Riesgos de interferencias eléctricas:** los equipos que funcionen muy cerca de este dispositivo pueden emitir fuertes interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI), lo que puede afectar a su rendimiento. Si es necesario utilizar otros equipos muy cerca, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente en la configuración en que debe usarse. No utilice el generador de IVL cerca de cauterizadores, dispositivos diatérmicos u otros equipos de comunicación portátiles y móviles que emiten RF.

**Posibilidad de interferencias eléctricas:** si utiliza cables, emisores o accesorios no específicos para el uso de este producto, podrían aumentar las emisiones de interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (RFI), o, a la vez, podría disminuir la inmunidad a las mismas, de manera que el rendimiento de este producto o de cualquier equipo muy próximo podría verse afectado. Utilice únicamente las piezas y los accesorios específicos en estas instrucciones de funcionamiento.

**Posible apagado del dispositivo:** este dispositivo funciona con una batería interna, Cargue la batería interna del generador de IVL cuando no lo utilice. La capacidad disponible de batería se indica en la pantalla del panel frontal del generador de IVL en forma de símbolo de batería, que se muestra lleno con una barra sólida según el estado de carga. Durante la carga, se muestra un símbolo de rayo en el interior de la batería. El generador de IVL puede apagarse sin previo aviso si funciona mientras el símbolo de batería está vacío (ninguna parte de la barra está llena). En caso de que el símbolo de batería se vacíe frecuentemente o no se llene después de doce horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y pónganse en contacto con el representante de Shockwave Medical.

**Entorno de uso:** antes del uso, permita que el generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) se adapten a las condiciones de temperatura ambiente y humedad durante veinticuatro horas como mínimo.

**Riesgo de rendimiento inadecuado del dispositivo:** el uso de cables, catéteres, adaptadores de alimentación o baterías de otros fabricantes puede provocar que el dispositivo funcione de manera inadecuada.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 10 de 39

### 2.3. Precauciones Generales

El sistema de IVL de Shockwave Medical está previsto para que lo utilice un médico, o por prescripción del mismo. Antes de utilizar el generador de IVL, el usuario debe familiarizarse con los controles y las funciones del sistema que se describen en este manual. No pulse más de un botón a la vez en el generador de IVL. Es posible que el generador de IVL no responda a ninguna de las acciones del usuario. Si el contenedor de transporte se ha dañado durante el transporte, o cualquier pieza de este producto está dañada, rota, astillada, o falta, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para que lo reparen o lo sustituyan.

**Riesgo con la Punta del Polo de IVL:** observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador de IVL en un polo IV. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían lesionarse.

**Riesgo de Movimiento del Catéter:** tenga cuidado para evitar cualquier movimiento accidental del cable conector de IVL y del catéter de IVL durante el tratamiento. De lo contrario, el paciente podría lesionarse.

**Daños al Equipo:** el generador de IVL administra pulsos de baja energía, corta duración y alto voltaje al catéter de IVL a través del cable conector de IVL. El sistema está diseñado para que solo administre pulsos cuando el cable conector de IVL esté conectado al conector del catéter de IVL. Es importante no permitir que ningún fluido contamine los contactos o las superficies internas de los conectores no conectados. No permita que ningún fluido contamine o moje los conectores. Si no se observan estas precauciones, los cables o el catéter pueden dañarse, en cuyo caso deberán sustituirse.

**Daños al Catéter:** para que los catéteres de IVL funcionen de una manera fiable, la presión de inflado se debe obtener con la mezcla correcta de contraste y solución salina al 50/50. Administre los pulsos de tratamiento solo cuando el balón contenga líquido. Infle el balón solo según los intervalos de presión especificados que se indican en las Instrucciones de uso del catéter de IVL. De lo contrario, el balón del catéter de IVL podría dañarse y, posiblemente, el paciente podría lesionarse.





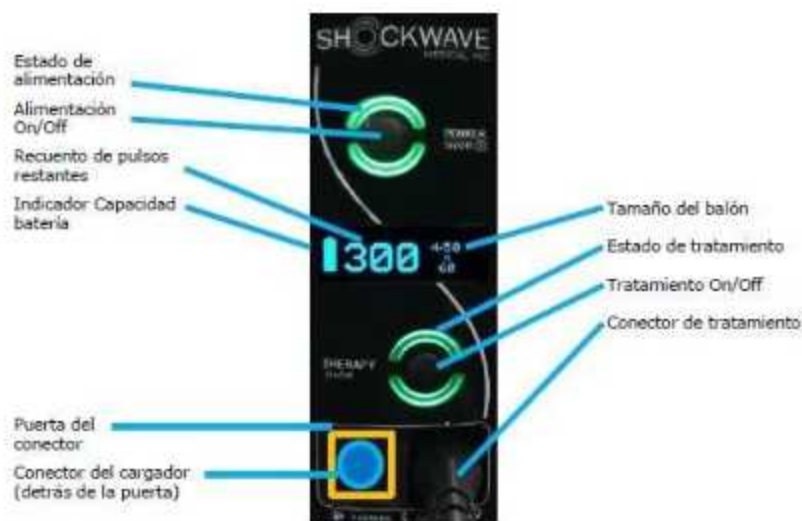
SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 2147-4

Página 11 de 39

### 3. ORIENTACIÓN DEL PRODUCTO

#### 3.1 Generador de IVL vista frontal



#### 3.2. Funciones de los controles e indicadores

CONTROL	DESCRIPCIÓN	MÁS INFORMACIÓN
<b>BOTÓN POWER ON/OFF</b> (ALIMENTACIÓN ON/OFF) <b>BOTÓN THERAPY ON/OFF</b> (TRATAMIENTO ON/OFF)	Enciende o apaga el generador de IVL. Pulsó para activar el generador de IVL.	Consulte la 3.1 vista frontal del generador de IVL. Para la activación, es necesario conectar el cable conector de IVL y un cáteter de IVL válido.
<b>INDICADOR</b> Indicador ESTADO ALIMENTACIÓN	Se muestra en verde cuando el generador de IVL está encendido. Se muestra en amarillo cuando el usuario debe realizar alguna acción relacionada con el sistema de IVL (CAUTION). Se muestra en rojo cuando el sistema de diagnóstico interno ha detectado un problema (ERROR).	Consulte la 3.1 vista frontal del generador de IVL. Consulte el paso 6 de la sección 4. Consulte la sección 7.
<b>Pantalla CAPACIDAD BATERIA / Estado de carga</b> Indicador BATERIA EN CARGA	Indica que todavía queda carga de batería. Cuando el módulo del cargador está conectado y cargando la batería desde la red eléctrica, se muestra un símbolo de rayo.	Consulte el paso 2 de la sección 4. Cargue el generador de IVL antes de utilizarlo. Consulte las secciones 5.2 y 5.3.
<b>Pantalla TAMAÑO DEL BALÓN</b> <b>Pantalla RECuento DE PULSOS</b>	Diámetro y longitud del balón del cáteter de IVL. Número de pulsos disponibles.	Cuando están conectados el cable conector de IVL y un cáteter de IVL válido. Realice una cuenta atrás en el recuento de pulsos disponibles por cáteter durante el tratamiento a medida que se administra cada pulso. En las Instrucciones de uso del cáteter de IVL correspondiente, puede obtener información sobre el recuento de pulsos máximos.
<b>Indicador ESTADO TRATAMIENTO</b>	Se muestra en verde cuando el dispositivo está listo para administrar el tratamiento. Parpadea para indicar que el tratamiento está en curso. Se muestra en amarillo cuando el tratamiento está en pausa o desactivado.	Consulte los pasos 3 a 9 de la sección 4.

#### 3.3 Conectores del panel frontal Página 11 de 39



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 12 de 39

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN	PARA INFORMACIÓN
PUERTA DEL CONECTOR	Dedicada hacia la derecha para conectar el cargador. Dedicada hacia la izquierda para conectar el cable conector de IVL.	Consulte la sección 4, párr. 4.
CONECTOR DEL CARGADOR	Se utiliza para conectar el módulo del cargador.	Consulte la sección 5.3.
CONECTOR DE TRATAMIENTO	Se utiliza para conectar el cable conector de IVL, (el cable conector conecta el generador de IVL con el catéter de IVL).	Consulte la sección 4 párr. 4.

### 3.4 Cable Conector de IVL

En el cable conector se encuentra el botón CONTROL TRATAMIENTO que, al presionarlo, inicia la administración del tratamiento. Primero debe activarse el generador de IVL (los indicadores ESTADO DE TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrarán en verde).

Este cable sirve de nexo entre el generador y el catéter.

Viene junto al generador y también se puede adquirir también de manera individual para reemplazar al original.





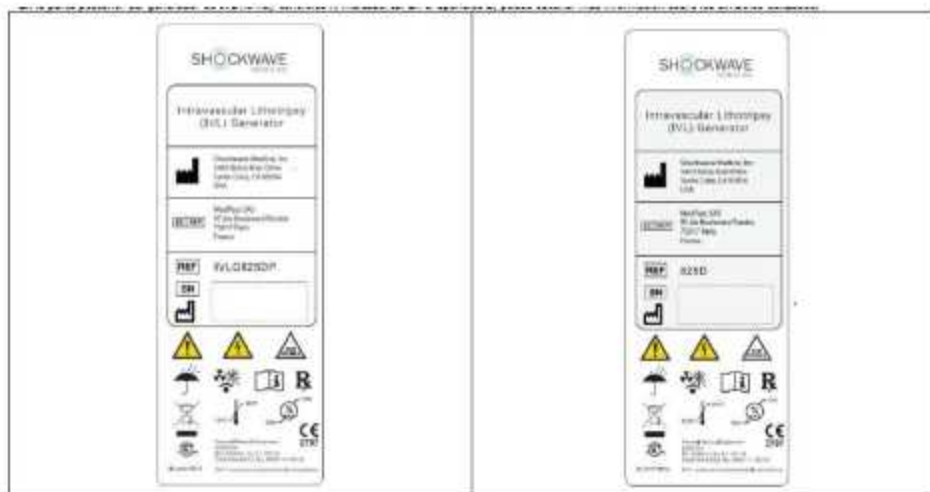


SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 13 de 39

### 3.5 Generador de IVL: vista posterior



## 4. USO DEL PRODUCTO Y ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

### **Paso 1: Encienda el generador**

Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ON/OFF). Todos los indicadores del generador de IVL se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en amarillo y en verde. El indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde.

### **Paso 2: Confirme la capacidad de la batería**

Cuando el generador esté encendido, la CAPACIDAD DE LA BATERÍA se mostrará en el lado derecho de la pantalla. El símbolo de batería debe estar parcialmente lleno como mínimo, tal como se muestra.

Si el símbolo de batería está vacío, se recomienda realizar una carga adicional de la batería antes del uso porque es posible que la carga no sea adecuada para completar el tratamiento del paciente.

### **Paso 3: Compruebe los diagnósticos**

Confirme que la pantalla se muestra como en la imagen, sin mensajes de error. Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección "Solución de problemas".



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 14 de 39

La pantalla normal sin errores se muestra a la derecha.

**Si se muestra una luz amarilla, consulte la sección "Solución de problemas".**

**Si se muestra algún mensaje de error durante el uso, consulte la sección "Solución de problemas".**

Condición de error: se muestra un error de catéter a la derecha.

#### **Paso 4: Conecte el cable conector de IVL**

Desconecte el módulo del cargador del CONECTOR DEL CARGADOR, en caso de que esté conectado.

Deslice la PUERTA DEL CONECTOR completamente hacia la izquierda hasta que se vea el CONECTOR DE TRATAMIENTO, tal como se muestra.

Conecte el extremo del CONECTOR DEL GENERADOR del cable conector al CONECTOR DE TRATAMIENTO. Oriente el conector y empujelo suavemente.

El conector es magnético y se enganchará a medida que el imán se acerque. Empuje suavemente para confirmar que el conector está completamente enganchado.

#### **Paso 5: Prepare el catéter de IVL para utilizarlo**

Prepare el catéter para utilizarlo de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL. Utilice una funda estéril para cubrir el extremo distal del cable conector de IVL. Proteja el conector para que ningún fluido pueda contaminarlo.

#### **Paso 6: Conecte el catéter de IVL**

Antes de la conexión, procure que los extremos del conector no se contaminen con fluidos u otros objetos extraños durante este procedimiento.

Conecte el catéter de IVL al extremo del CONECTOR DEL CATÉTER del cable conector de IVL mediante el mismo método descrito en el paso 4.

**NOTA:** Asegúrese de que la funda estéril cubra también el CONECTOR DEL CATÉTER.

El indicador ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará en amarillo, lo que indica que el generador de IVL está listo para activarse.

Las dimensiones del balón del catéter de IVL se mostrarán en la pantalla del TAMAÑO DEL BALÓN. El número total de pulsos disponibles para el catéter de IVL seleccionado se mostrará en el campo RECuento DE PULSOS.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 15 de 39

#### **Paso 7: Coloque el catéter de IVL**

Introduzca y coloque el catéter de IVL como desee, de acuerdo con la técnica para los catéteres de angioplastia convencionales. Tenga cuidado para evitar cualquier movimiento accidental del cable conector de IVL y del catéter de IVL durante el tratamiento.

#### **Paso 8: Active el generador de IVL**

Infle el catéter de IVL y verifique la presión de acuerdo con las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso del catéter de IVL. Pulse una vez el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ON/OFF).

El indicador ESTADO TRATAMIENTO del panel frontal del generador de IVL y del CONECTOR DEL CATÉTER se mostrará ahora en verde, lo que indica que el generador de IVL está ahora listo para administrar el tratamiento. Para desactivar el generador de IVL en cualquier momento, solo tiene que volver a pulsar el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ON/OFF) del generador de IVL y verificar que la luz del indicador ESTADO TRATAMIENTO sea amarilla.

#### **Paso 9: Administre el tratamiento**

Mientras observa la posición del balón y las características de la lesión bajo fluoroscopia, mantenga pulsado el botón TRATAMIENTO del cable conector de IVL. El generador de IVL administrará los pulsos de litotricia a través del balón del catéter de IVL mientras el botón TRATAMIENTO esté apretado, salvo que el generador de IVL determine que el tratamiento debe interrumpirse. A medida que se administre cada pulso del tratamiento, el indicador ESTADO TRATAMIENTO parpadeará una vez, la pantalla del RECUENTO DE PULSOS se reducirá en una unidad y el generador emitirá un clic. Para confirmar la administración del tratamiento, supervise continuamente el procedimiento bajo fluoroscopia (consulte las Instrucciones de uso del catéter de IVL para obtener información adicional). Para detener el tratamiento, simplemente suelte el botón TRATAMIENTO.

**NOTA:** No es necesario realizar ajustes en los niveles de dosificación ni en la velocidad de los pulsos. Todos estos parámetros ya están programados para los tipos de catéteres correspondientes.

#### **Paso 10: Período de pausa / Reanude el tratamiento**

El generador de IVL se ha diseñado para forzar una pausa breve en el tratamiento en intervalos designados. Si el usuario intenta administrar una cantidad de pulsos sin hacer ninguna pausa, el generador de IVL interrumpirá automáticamente el tratamiento para introducir un período de pausa. Durante este período, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en amarillo. Para reanudar el tratamiento, espere a que el indicador ESTADO TRATAMIENTO vuelva a mostrarse en verde (se emitirán dos pitidos). Para reanudar el tratamiento, simplemente debe soltar y volver a pulsar el botón CONTROL TRATAMIENTO.





En las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente, puede obtener información concreta sobre el número máximo de pulsos continuos permitidos y la duración del período de pausa previamente programado. Se debe procurar no administrar más del número máximo recomendado de pulsos en el mismo segmento de tratamiento.

### **Paso 11: Fin de la vida útil del catéter de IVL**

El generador de IVL se ha diseñado para captar el momento del fin de la vida útil del catéter de IVL. En caso de que esto ocurra, el RECUENTO DE PULSOS indicará "0" pulsos restantes y el generador de IVL interrumpirá el tratamiento. En la pantalla se indicará un error de catéter y se mostrará una luz amarilla alrededor del botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ON/OFF). Antes de que se pueda volver a utilizar el generador de IVL, es necesario sustituir el catéter de IVL por uno nuevo. En las Instrucciones de uso del catéter de IVL correspondiente, puede obtener información sobre las especificaciones del recuento de pulsos máximo por catéter (vida útil).

### **Paso 12: Sustitución del catéter de IVL**

Debe desconectar el catéter de IVL; para ello, primero debe sacar la manga deslizándola hacia el extremo proximal a lo largo del cable conector de IVL. A continuación, tire suavemente del CONECTOR DEL CATÉTER y del cable conector de IVL para separar el catéter de IVL del conector del cable conector de IVL (consulte la ilustración). Procure que los conectores no se contaminen con fluidos u otros objetos extraños durante este procedimiento. Coloque el cable conector de IVL de manera que el conector no pueda contaminarse hasta que el catéter de IVL pueda sustituirse.

**PRECAUCIÓN:** Deseche el catéter de IVL usado de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital. Los catéteres de IVL usados no se pueden volver a esterilizar y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de catéteres de IVL puede provocar lesiones al paciente.

Conecte un catéter de IVL nuevo y reanude el tratamiento del paciente de acuerdo con los pasos descritos anteriormente, a partir del paso 5.

En las Instrucciones de uso del catéter de IVL, puede obtener información sobre el solapamiento del balón recomendado para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más del número máximo recomendado de pulsos en el mismo segmento de tratamiento, tal como se indica en las Instrucciones de uso del catéter de IVL.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 17 de 39

## **5. INSTALACIÓN**

El generador de IVL se suministra como un producto montado, listo para instalarse en un polo IV, tal como se describe en la sección "Cómo se suministra el generador de IVL". Se ha diseñado para que se monte en un polo IV antes de utilizarse. Una vez montado, tendrá el aspecto que se muestra en la imagen siguiente.



Se debe procurar seleccionar un polo IV estable, con una base ancha y ruedecillas que se puedan bloquear. Un polo IV con cinco ruedecillas, situadas en un patrón circular de un diámetro de 23 pulgadas (58 cm) como mínimo, como el I.V. Se recomienda el modelo League Ventilator Stat-Stand™ 1059 (o un equivalente). El generador de IVL debe montarse de manera que la superficie superior no quede a más de 50 pulgadas (127 cm) del suelo. Si tiene preguntas sobre la estabilidad del polo IV previsto y la ubicación del montaje, consulte con su Departamento Biomédico. El generador de IVL podría volcarse si se monta en un polo IV inestable, lo que representa un riesgo para el personal o los pacientes.

### **5.1 Montaje del polo IV**

#### **PASO 1: Localice e identifique los materiales de montaje (consulte la imagen siguiente).**

Se suministran dos conjuntos idénticos de materiales de montaje del polo IV. Un conjunto se utiliza para montar el generador de IVL y el otro para montar el módulo del cargador de la batería.

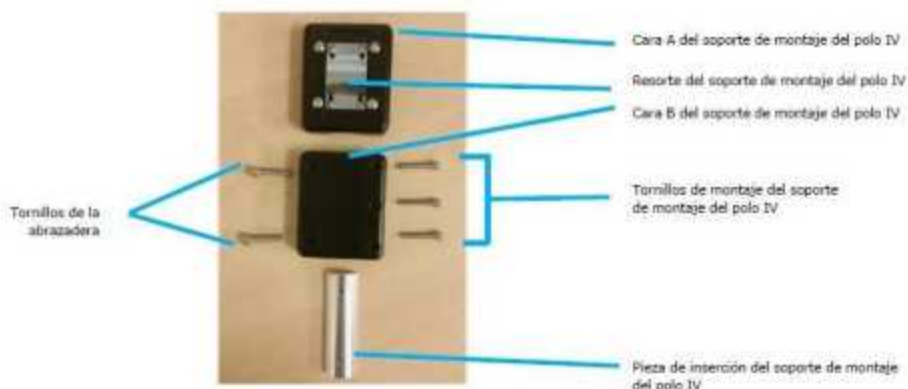


SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 18 de 39

**Materiales de montaje del polo IV**



**PASO 2: Determine el diámetro del polo IV en la ubicación de montaje deseada.**

El soporte de montaje admite que el polo IV tenga un diámetro de entre 0,75 y 1 pulgada (19-25 mm).

**NOTA: Si el diámetro del polo es de 1 pulgada (25 mm), vaya al paso 3.**

Si el polo IV tiene un diámetro de 0,75 pulgadas (19 mm), conecte la pieza de inserción del soporte de montaje del polo IV en la cara B del soporte de montaje, tal como se muestra a continuación, y vaya al paso 3.



**PASO 3: Monte los soportes en el polo IV de la manera siguiente:**



Cara A del soporte de montaje del polo IV



Cara B del soporte de montaje del polo IV



Tornillo de montaje  
Llave Allen (5/32")

Deslice el soporte hasta la posición del polo donde desee colocar el cargador de la batería. Instale y apriete el tornillo de la abrazadera.



Tornillo de la abrazadera



Apriétela con la llave Allen (5/32")

Instale y apriete los demás tornillos de montaje (2 unidades) y de la abrazadera (1 unidad).

Instale el segundo soporte de montaje de la misma manera. Coloque el segundo soporte de manera que quede situado sobre la parte superior del primer soporte. Oriente los soportes de manera que queden en direcciones opuestas.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

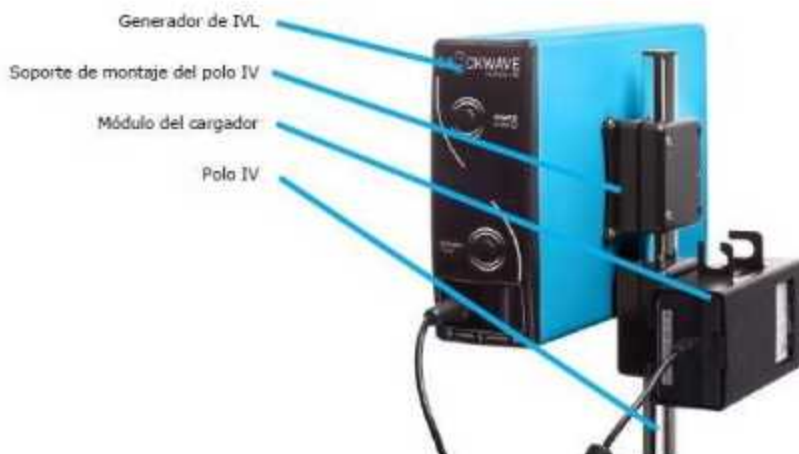
Página 20 de 39



**PASO 4: Monte el generador de IVL en el soporte superior:**

Alinee los orificios de la placa de montaje de la parte derecha del generador de IVL con los tacos de montaje del soporte. Empuje el generador de IVL hacia el soporte para enganchar los tacos de montaje y, a continuación, presione el generador de IVL para que quede bien sujeto en su posición.

**PASO 5: Monte el módulo del cargador de la batería de la misma manera que el generador de IVL.**







SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 21 de 39

#### **PRECAUCIÓN: RIESGO CON LA PUNTA DEL POLO IV**

Observe las recomendaciones indicadas en este documento para montar el generador de IVL en un polo IV. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían lesionarse.

### **5.2 Conexión a la red eléctrica**

Normalmente, el generador de IVL funciona con un sistema de batería interna recargable. Sin embargo, para poder cargar el sistema de la batería, el módulo del cargador debe conectarse primero a la red eléctrica. Localice el cable de alimentación de CA incluido con el generador de IVL y conéctelo a la toma de CA. Elija una ubicación segura en que la conexión de este cable de alimentación a la toma de CA no pueda provocar tropezones y conéctelo a la toma de CA.

El módulo del cargador se ha diseñado para funcionar con fuentes de alimentación de todo el mundo. En el apéndice C, puede obtener más información.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra (red eléctrica protegida con conexión a tierra).

Utilice un enchufe apto para hospitales. La conexión a tierra solo puede ser fiable cuando se conecta a un enchufe equivalente clasificado como "para uso en hospitales" o "apto para hospitales". Para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente el módulo del cargador suministrado con el generador de IVL.

### **5.3 Carga de la batería interna**

Para cargar la batería, es necesario que el módulo del cargador esté conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR situado en el panel frontal del generador de IVL (consulte la sección "Generador: Vista Frontal").

Será necesario desconectar el cable conector de IVL del generador de IVL, en caso de que haya uno conectado. Para ello, tire con cuidado del conector del cable conector de IVL directamente desde el generador de IVL. Mueva la PUERTA DEL CONECTOR completamente hacia la derecha para cubrir el CONECTOR DE TRATAMIENTO y dejar a la vista el CONECTOR DEL CARGADOR.

Conecte el cable que sale de la parte frontal del módulo del cargador al CONECTOR DEL CARGADOR situado en la parte frontal del generador de IVL (consulte la sección "Generador: Vista Frontal").

Asegúrese de que el cable del MÓDULO DEL CARGADOR esté conectado completamente en el CONECTOR DEL CARGADOR. El indicador BATERÍA EN CARGA se mostrará con un rayo dentro del símbolo de batería para indicar que la batería se está cargando en esos momentos (en el paso 2 de la sección "Inspección y Prueba del Generador", puede consultar una ilustración).



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 22 de 39

Antes de volver a utilizar el dispositivo, cargue la batería durante doce horas como mínimo. Pasadas doce horas, el símbolo CAPACIDAD BATERÍA debe mostrarse completamente lleno (en el paso 4 de la sección "Inspección y Prueba del Generador", puede consultar una ilustración).

**NOTA:** La batería se descarga por sí sola y necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

#### **5.4 Acondicionamiento del entorno**

El generador de IVL se ha diseñado para utilizarse en interiores, en un entorno controlado. En el apéndice C, puede obtener información sobre las condiciones de funcionamiento especificadas.

Almacene el generador de IVL en las condiciones ambientales del entorno de uso durante 24 horas como mínimo antes de encenderlo. Esto debe hacerse después de haber sacado el generador de IVL del embalaje y de los materiales de transporte. Esto es importante porque las condiciones de transporte, de almacenamiento y del entorno de uso pueden variar mucho y podrían crear condensación en el interior del generador de IVL o de sus accesorios. Esta condensación podría provocar un posible funcionamiento incorrecto o daños al equipo, en caso de que se utilice.

Advertencia: Entorno de Uso

Antes del uso, permita que el generador de IVL y sus accesorios (incluidos los catéteres de IVL y los cables conectores de IVL) se adapten a las condiciones de temperatura ambiente y humedad durante veinticuatro horas como mínimo. En el apéndice C, puede obtener información sobre las condiciones de funcionamiento especificadas. Si el equipo se utiliza al margen de estas condiciones ambientales, puede funcionar incorrectamente o dañarse.

#### **5.5 Inspección y prueba del generador**

Antes de dar al generador de IVL un uso clínico, se recomienda inspeccionarlo y probarlo después de la instalación de acuerdo con los pasos indicados a continuación. Antes de dar a este equipo un uso clínico, confirme también que se han cumplido los requisitos de inspección y prueba del Departamento Biomédico.

##### **Paso 1: Inspección del estado físico**

Inspeccione todas las superficies del exterior del generador de IVL, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rajaduras o astillas, en ningún componente.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 23 de 39

Desconecte el módulo del cargador del generador de IVL y deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la izquierda y hacia la derecha.

Verifique que no esté dañada, así como que esté bien colocada en la guía y que se deslice fácilmente hacia la izquierda y hacia la derecha.

Vuelva a conectar el módulo del cargador en el generador de IVL.

Inspeccione el cable conector de IVL y el cable de alimentación de CA. Confirme que ningún material esté dañado, quebrado o roto y que ningún objeto obstaculice la parte externa de los contactos eléctricos.

### **Paso 2: Confirme la carga de la batería**

El módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de IVL de acuerdo con las secciones "Conexión a la Red Eléctrica" y "Carga de la Batería Interna".

Confirme que se muestra el indicador BATERÍA EN CARGA.

### **Paso 3: Encienda el generador de IVL**

Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ON/OFF). Los indicadores ESTADO ALIMENTACIÓN y ESTADO TRATAMIENTO se activarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, los indicadores se mostrarán en verde y, después, en amarillo. Si no se detecta ningún fallo interno, el indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde. El indicador ESTADO TRATAMIENTO se apagará.

### **Paso 4: Confirme la capacidad de la batería**

Si la batería se ha estado cargando durante doce horas como mínimo, tal como se indica en la sección "Carga de la Batería Interna", la capacidad de la batería mostrada en la pantalla CAPACIDAD BATERÍA debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen.

### **Paso 5: Compruebe los diagnósticos**

Cuando está encendido, el generador de IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si no se produce ningún mensaje de error, estas pruebas se habrán superado satisfactoriamente.

Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección "Solución de problemas".

### **Paso 5: Compruebe los diagnósticos**

Cuando está encendido, el generador de IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si no se produce ningún mensaje de error, estas pruebas se habrán superado satisfactoriamente.

Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección "Solución de problemas".



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
PM 2147-4

Página 24 de 39

#### **Paso 6: Inicie la prueba de salida**

Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ON/OFF) y suéltelo cuando el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestre en verde. Es necesario pulsar este botón durante tres segundos.

#### **Paso 7: Confirme el resultado de la prueba de salida**

La prueba de salida tarda aproximadamente 15 segundos en finalizar. Durante este tiempo, el indicador ESTADO TRATAMIENTO continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador de IVL emitirá cuatro pitidos. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si la pantalla se muestra en blanco, con solo el símbolo de batería, esta prueba se habrá superado satisfactoriamente.

Este es el paso final del procedimiento de inspección y prueba recomendado.

Advertencia: Riesgo de Descarga Eléctrica

No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador de IVL funcione incorrectamente o de una manera imprecisa.

## **6. MANTENIMIENTO**

En esta sección se describe el procedimiento de mantenimiento con el que el personal clínico o biomédico debe estar familiarizado para llevarlo a cabo de una manera habitual. A continuación, se indican las recomendaciones para realizar un mantenimiento habitual, así como los intervalos de mantenimiento.

**NOTA:** La batería se descarga por sí sola y necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla. El generador de IVL no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No abra la caja del generador de IVL. Para resolver todas estas necesidades de mantenimiento, póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

### **Mantenimiento diario**

Cargar y probar la batería interna

El generador de IVL funciona con una batería interna. Se recomienda cargar el generador de IVL al final de cada día, de manera que la batería esté completamente cargada para utilizarla al día siguiente. El tiempo para cargar la batería por completo por 12 (doce) horas.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 25 de 39

Confirmar la carga de la batería

El módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de acuerdo con las secciones "Conexión a la Red Eléctrica" y "Carga de la Batería Interna".

Confirme que se muestra el indicador BATERÍA EN CARGA.

Confirmar la capacidad de la batería

Si la batería se ha estado cargando durante doce horas como mínimo, la capacidad de la batería mostrada en la pantalla CAPACIDAD BATERÍA debe estar al completo, tal como se muestra en la imagen.

En la tabla siguiente, puede obtener información sobre la capacidad de la batería.

SÍMBOLO DE BATERÍA	CAPACIDAD
Completamente lleno	Completamente cargado
Medio lleno	Cuatro o más casos de tratamiento
Lleno en una cuarta parte	Dos o más casos de tratamiento
Vacío	Menos de dos casos de tratamiento; recárguela tan pronto como sea posible

Con el fin de interpretar la pantalla CAPACIDAD BATERÍA, un caso de tratamiento se define, de una manera conservadora, como 900 pulsos de tratamiento administrados a lo largo de una hora. El rendimiento de la batería real variará según el tratamiento real administrado.

Si la batería no indica que está completamente cargada después de doce (12) horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

**NOTA:** La batería se descarga por sí sola y necesita recargas periódicas, incluso cuando está almacenada, para que no se descargue hasta un nivel de voltaje inaceptablemente bajo que, finalmente, podría dañarla.

Advertencia: Posible Apagado Del Dispositivo

Este dispositivo solo funciona con una fuente de batería interna. **Cargue la batería del generador de IVL cuando no lo utilice.** Utilice siempre el generador de IVL cuando el símbolo de batería se muestre lleno en una cuarta parte como mínimo. El generador de IVL puede apagarse sin previo aviso cuando el símbolo de batería esté vacío. En caso de que el símbolo de batería se vacíe frecuentemente o no se llene por completo después de doce horas de carga, deje de utilizar el generador de IVL y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 26 de 39

### Comprobación del generador de IVL

Cada vez que se encienda, el generador de IVL realizará automáticamente una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Además, el generador de IVL dispone de una prueba automatizada del sistema de salida de litotricia que el usuario puede iniciar. Antes de comenzar el tratamiento de cada caso, o como indique el Departamento Biomédico, se recomienda confirmar a diario los resultados de las pruebas satisfactorios.

Estas pruebas se pueden realizar de la manera siguiente:

#### **Paso 1: Encienda el generador de IVL**

Apriete momentáneamente el botón POWER ON/OFF (ALIMENTACIÓN ON/OFF). Todos los indicadores del generador de IVL se mostrarán brevemente a modo de prueba. Durante esta prueba, el indicador ESTADO TRATAMIENTO se mostrará en verde y en amarillo. El indicador ESTADO ALIMENTACIÓN continuará mostrándose en verde.

#### **Paso 2: Compruebe los diagnósticos**

Cuando está encendido, el generador de IVL realizará una serie de pruebas integradas diseñadas para detectar determinados errores en el funcionamiento. Si se detecta algún error, se mostrará un mensaje de error. Si no se muestra ningún mensaje de error, estas pruebas se habrán superado satisfactoriamente. Si se muestra algún mensaje de error, consulte la sección "Solución de problemas".

#### **Paso 3: Inicie la prueba de salida**

Para realizar esta prueba, el módulo del cargador debe estar conectado a la toma de CA y al CONECTOR DEL CARGADOR del generador de IVL.

Esta prueba se inicia manualmente; para ello, mantenga pulsado el botón THERAPY ON/OFF (TRATAMIENTO ON/OFF) y suéltelo cuando el indicador ESTADO TRATAMIENTO se muestre en verde. Es necesario pulsar este botón durante tres segundos.

#### **Paso 4: Confirme el resultado de la prueba de salida**

La prueba de salida tarda aproximadamente 15 segundos en finalizar. Durante este tiempo, el indicador ESTADO TRATAMIENTO continuará mostrándose en verde. Una vez finalizada correctamente esta prueba, el generador de IVL emitirá cuatro pitidos. Si no se muestra ningún mensaje de error en la pantalla, esta prueba se habrá superado satisfactoriamente.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según DÍsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 27 de 39

### Inspección del generador de IVL

También se recomienda inspeccionar físicamente a diario el generador de IVL para asegurarse de que todos los componentes necesarios para un funcionamiento fiable estén en buen estado

#### Inspección del estado físico

Inspeccione todas las superficies del exterior del generador de IVL, incluido el módulo del cargador. Confirme que no haya daños visibles, como rajaduras o astillas, en ningún componente.

Desconecte el módulo del cargador del generador de IVL y deslice la PUERTA DEL CONECTOR hacia la izquierda y hacia la derecha.

Verifique que no esté dañada, así como que esté bien colocada en la guía y que se deslice fácilmente hacia la izquierda y hacia la derecha.

Vuelva a conectar el módulo del cargador en el generador.

Inspeccione el cable conector de IVL y el cable de alimentación de CA. Confirme que ningún material esté dañado, quebrado o roto y que ningún objeto obstaculice la parte externa de los contactos eléctricos.

#### Limpieza del generador de IVL

Para retirar la suciedad y los objetos externos del generador de IVL y del cable conector de IVL, utilice un paño de algodón suave o una toallita sin pelusa. Si fuera necesario, emplee únicamente alcohol isopropílico con moderación como agente limpiador.

No permita que ningún fluido penetre en las superficies exteriores del dispositivo. Permita que el equipo se seque por completo antes de probarlo o utilizarlo.

Limpie cuidadosamente las áreas del conector. No intente limpiar las superficies interiores de los conectores ni sus contactos. En caso de que un cable conector de IVL resulte contaminado o funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical.

#### Advertencia: Riesgo de Descarga Eléctrica o Incendio

No sumerja ninguna parte del generador de IVL en agua u otros líquidos. No sumerja los cables conectores de IVL en agua u otros líquidos. Evite que se derrame cualquier líquido sobre el generador de IVL. Los derrames de líquidos pueden causar que el generador de IVL funcione incorrectamente o de una manera imprecisa.

No lo limpie con solventes ni agentes inflamables, ya que el generador de IVL, y posiblemente el usuario, podrían resultar dañados.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 28 de 39

No utilice ningún autoclave ni esterilice el generador de IVL o los cables conectores de IVL, ya que el generador de IVL podría funcionar incorrectamente.

#### Mantenimiento mensual

Aparte de las pruebas y las inspecciones incluidas en la sección "Mantenimiento Diario", no hay ninguna prueba ni inspección específica que se recomiende llevar a cabo mensualmente. Sin embargo, se recomienda que el supervisor de turno o el Departamento Biomédico revise mensualmente las prácticas del personal para asegurar que este mantenimiento recomendado se realiza a diario o como indique el Departamento Biomédico.

#### Otros procedimientos de mantenimiento

Shockwave Medical le recomienda que se ponga en contacto con el representante de Shockwave Medical en caso de que tenga preguntas o dudas sobre el mantenimiento.

Shockwave Medical recomienda sustituir los cables conectores de IVL cada tres años para reducir la posibilidad de que fallen durante el uso con el paciente. En caso de que los conectores de un cable conector de IVL resulten contaminados o el cable conector de IVL funcione incorrectamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante de Shockwave Medical para obtener un recambio. Se pueden pedir cables conectores de IVL adicionales por separado.

**NOTA:** El cable conector de IVL no se debe desechar junto con los residuos normales, sino que debe enviarse a una instalación de recolección diferenciada para recuperarlo y reciclarlo.

### **USO DEL CATÉTER DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL) PERIFÉRICA**

#### **CATÉTER M5IVL/S4IVL**

##### Contraindicaciones

El sistema de IVL está contraindicado en los casos siguientes:

1. No puede pasar la guía de 0,014" (0,36 mm) a lo largo de la lesión.
2. Este dispositivo no está previsto para el tratamiento de la restenosis intra stent.
3. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias coronarias, carótidas o cerebrovasculares.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 29 de 39

### Advertencias

1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a esterilizar o utilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad de la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. Antes del uso, introduzca siempre el cable conector de IVL en una funda estéril.
4. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
6. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
7. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador. Observe exactamente los límites de los pulsos permanentes por dispositivo definidos en el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
8. El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos que estén familiarizados con los procedimientos vasculares intervencionistas.
9. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
10. No aplique excesiva fuerza/torsión al utilizar este dispositivo, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
11. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y el embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
12. En el *Manual del operador del generador y el cable conector de IVL*, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.

### Precauciones

1. Manipule el dispositivo bajo una guía fluoroscópica adecuada.
2. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado.
3. El médico debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado.
4. El médico debe evaluar la morfología de la lesión sometida a tratamiento para decidir si se utiliza protección distal.
5. Se debe procurar no doblar el catéter. Si se dobla, retire el catéter y prepare uno nuevo.
6. Si no es posible inflar o mantener la presión, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
7. Si el catéter no es capaz de administrar energía mecánica pulsátil para la litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 30 de 39

8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

#### Efectos adversos

Los efectos adversos posibles están relacionados con la angioplastia estándar e incluyen:

- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Disección arterial
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolias (embolias aéreas, tisulares, trombóticas o ateroscleróticas)
- Cirugía coronaria arterial urgente o no urgente
- Complicaciones en la zona de entrada
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que pueda, o no, provocar una embolia de dispositivo, una lesión grave o una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Isquemia
- Colocación de un stent
- Pseudoaneurisma
- Fallo renal
- Restenosis del segmento tratado
- Shock/edema pulmonar
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo
- Calor excesivo en la zona objetivo debido a un funcionamiento incorrecto del generador de IVL



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 31 de 39

### Pasos del procedimiento

**Precaución:** En el Manual del operador del generador y el cable conector de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

### Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga acceso vascular y coloque un introductor.
3. Seleccione una medida de catéter balón que sea 1,1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia.
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.
5. Prepare el balón mediante una técnica estándar. Llene una jeringa de 20 cc con 5 cc de medio salino/contraste al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 cc de medio salino/contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
7. Enjuague el puerto de la guía con solución salina.
8. Retire la funda de protección del catéter.
9. Humedezca el balón con solución salina estéril.
10. Introduzca el cable conector de IVL en una funda estéril o cobertura de sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y conecte el conector del catéter de IVL (consulte la Figura 1) con el cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL en el generador de IVL.

**Precaución: Pulse el botón de tratamiento únicamente si el balón está lleno de medio salino/contraste al 50/50, va que de lo contrario el balón podría dañarse.**

### Posición del catéter de IVL en la zona de tratamiento

1. Avance la guía de 0,014" (0,36 mm) a lo largo de la zona de tratamiento.
2. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (300 cm) de la guía de 0,014" (0,36 mm) y a través del introductor, y avance el balón hacia la zona de tratamiento.
3. Coloque el balón en la zona de tratamiento mediante las bandas de marcadores que facilitan la colocación.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según DÍsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 32 de 39

#### Tratamiento de la zona con litotricia

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de IVL hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón de IVL a 4 atm.
4. Realice la secuencia de tratamiento del sistema de IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del sistema de IVL.
5. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Tras el tratamiento con litotricia, desinfe el balón y espere 30 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 para completar un tratamiento individual con 60 pulsos.
8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de IVL, el solapamiento del balón recomendado es de 1 cm como mínimo para evitar un error de localización.

**Precaución: Se debe procurar no administrar más de 180 pulsos en el mismo segmento de tratamiento.**

9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
10. Desinfe el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, moje el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. para obtener más instrucciones.

**Precaución: El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, no se debe reinsertar para realizar más inflados o tratamientos con litotricia. El balón podría dañarse en el proceso.**



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 33 de 39

### Información del paciente

Los médicos deben informar a los pacientes de que busquen inmediatamente atención médica en caso de que detecten señales y síntomas de un descenso del flujo sanguíneo periférico. No hay limitaciones conocidas en las actividades diarias normales. Se debe informar a los pacientes de que cumplan la pauta médica que les haya prescrito su médico.

## **USO DEL CATÉTER DE LITOTRIZIA INTRAVASCULAR (IVL) CORONARIA**

### **C2IVL**

#### Contraindicaciones

El sistema de IVL coronaria de Shockwave C2 está contraindicado en los casos siguientes:

1. Este dispositivo no está previsto para la administración de un stent.
2. Este dispositivo no está previsto para utilizarse en arterias carótidas o cerebrovasculares.

#### Advertencias

1. Este dispositivo está previsto para un solo uso. NO lo vuelva a reesterilizar o reutilizar.
2. No utilice ningún dispositivo transcurrida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un producto caducado puede provocar lesiones al paciente.
3. La aplicación de IVL transluminal percutánea solo debe llevarse a cabo en hospitales que dispongan de instalaciones quirúrgicas de emergencia adecuadas.
4. Antes del uso, inspeccione todos los componentes del producto y del embalaje. Si el dispositivo o el embalaje presenta daños, o se ha perdido el estado de esterilidad, no lo utilice. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
5. No utilice el dispositivo si la vaina protectora del balón no se puede extraer con facilidad antes del uso. Si se emplea una fuerza excesiva, el catéter podría resultar dañado. El uso de un producto dañado puede provocar lesiones al paciente.
6. En el Manual del operador del generador de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y de sus accesorios.
7. El cable conector de IVL no está en condiciones estériles y debe envolverse con una funda estéril antes de utilizarse y durante el uso.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según DÍsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 34 de 39

8. Utilice únicamente un balón del tamaño apropiado para el vaso que deba tratarse.
9. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón. La presión del balón no debe superar la presión de rotura (RBP).
10. Manipule el dispositivo bajo guía fluoroscópica adecuada.
11. No avance ni retraiga el catéter, salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proceder.
12. No utilice el catéter, ni intente enderezarlo, si el eje se ha doblado o retorcido. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
13. No aplique excesiva fuerza ni torsión al catéter, ya que sus componentes podrían dañarse y el paciente podría lesionarse.
14. Utilice únicamente un (1) catéter de cualquier tamaño determinado. Si necesita un segundo catéter del mismo tamaño, NO reutilice el primer catéter. Deséchelo antes de preparar el segundo catéter.
15. El uso de este dispositivo está reservado a médicos con formación en angiografía y procedimientos coronarios intravasculares.
16. Antes de utilizarlo, los médicos deben leer y entender estas instrucciones.
17. En caso de que surjan complicaciones asociadas al procedimiento o al dispositivo, se debe tratar a los pacientes de acuerdo con la norma asistencial relativa a medicación o procedimientos intervencionistas.

#### Precauciones

1. Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado (medio de contraste/salino al 50/50).
2. Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente un tratamiento anticoagulante apropiado como sea necesario. Se debe continuar con el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo que el médico determine después del procedimiento.
3. Infle el balón de acuerdo con el gráfico de conformidad. NO infle el balón excesivamente, ya que el paciente podría lesionarse.
4. Utilice el generador de IVL de acuerdo con los parámetros recomendados establecidos en el Manual del operador del generador de IVL. NO se desvíe de los parámetros recomendados, ya que el paciente podría lesionarse.
5. Si no es posible inflar o mantener la presión del balón, retire el catéter y utilice un dispositivo nuevo.
6. Si el catéter de IVL no es capaz de administrar el tratamiento con litotricia, retírelo y sustitúyalo por otro.
7. Asegúrese de que el catéter de IVL se utilice con una guía de 0,36 mm (0,014") y se inserte a través de un catéter guía de 6 Fr con un DI de 1,72 mm (0,068") como mínimo. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo podría ser inadecuado y el paciente podría lesionarse.





SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Dís. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 35 de 39

8. Se deben tomar precauciones al manejar el dispositivo después de exponerlo al paciente, por ejemplo, tras el contacto con sangre. El producto usado se considera material con riesgo biológico y debe eliminarse adecuadamente de acuerdo con el protocolo del hospital.

9. Se deben tomar precauciones al tratar a pacientes que ya tengan un stent colocado a menos de 5 mm de la lesión objetivo.

### Efectos adversos

Los efectos adversos posibles están relacionados con los estándares de catéter basados en las intervenciones cardíacas y, entre otros, incluyen:

- Cierre abrupto del vaso
- Dolor en la zona de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste, al anticoagulante o al tratamiento antitrombótico
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Oclusión, perforación, rotura o disección de la arteria coronaria
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolias (embolia gaseosa, tisular, trombótica o aterosclerótica)
- Cirugía de revascularización coronaria programada o de urgencia
- Intervención coronaria percutánea programada o de urgencia
- Complicaciones en la zona de acceso
- Fractura de la guía o de cualquier componente del dispositivo que puede provocar o no una embolia de dispositivo, una lesión grave o bien precisar una intervención quirúrgica
- Hematoma en la(s) zona(s) de acceso vascular
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección/sepsis
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica o angina inestable
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Fallo/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria coronaria tratada
- Shock/edema pulmonar
- Apoplejía
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación quirúrgica (conversión a cirugía abierta)



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según DÍsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 36 de 39

Además, los pacientes pueden estar expuestos a otros riesgos asociados a los procedimientos de intervención coronaria, incluidos los riesgos derivados de la sedación consciente y la anestesia local, los medios de contraste radiográficos utilizados durante la angiografía, los fármacos administrados para controlar al paciente durante el procedimiento y la exposición a la radiación por efecto de la fluoroscopia.

Riesgos identificados como exclusivos del dispositivo y de su uso:

- Reacción alérgica/inmunológica a los materiales o al revestimiento del catéter
- Funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo
- Calor excesivo en la zona objetivo
- Contracción ventricular prematura\_

#### Pasos del procedimiento

**Precaución:** En el Manual del operador del generador de IVL y el cable conector de IVL, puede obtener información sobre la preparación, el funcionamiento, las advertencias y las precauciones, así como sobre el mantenimiento del generador de IVL y del cable conector de IVL.

#### Preparación

1. Prepare la zona de inserción mediante una técnica estéril estándar.
2. Obtenga el acceso vascular deseado y coloque una guía y un catéter guía.
3. Seleccione una medida de catéter balón de litotricia que guarde una proporción de 1:1 de acuerdo con el gráfico de funcionamiento del balón (incluido más arriba) y el diámetro del vaso de referencia.
4. Saque el catéter de IVL del embalaje.
5. Prepare el balón de litotricia mediante utilización de técnica estándar. Llene una jeringa de 20 cc con 5 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Conecte la jeringa en el puerto de inflado del concentrador del catéter. Haga el vacío 3 veces como mínimo y libere el vacío para que el fluido pueda sustituir al aire en el catéter.
6. Llene el dispositivo de inflado/desinflado con 10 cc de medio salino/de contraste al 50/50. Desconecte la jeringa y conecte el dispositivo de inflado/desinflado en el puerto de inflado del conector del catéter; asegúrese de que no entre aire en el sistema.
7. Retire la vaina protectora y el mandril de transporte del catéter de IVL.

**Advertencia:** No utilice el dispositivo si cuesta, o no se puede, retirar la vaina protectora o el mandril de transporte.

8. Enjuague el puerto del alambre guía con solución salina.
9. Humedezca el balón de litotricia y el eje distal con solución salina estéril para activar el revestimiento hidrófilo.





10. Introduzca el cable conector de IVL en la funda estéril o cobertura de sonda.
11. Retire el tapón del extremo proximal y acople el conector del catéter de IVL (consulte la figura 1) al cable conector de IVL.
12. Conecte el otro extremo del mismo cable conector de IVL al generador de IVL. **Precaución:** Evite aplicar el tratamiento con litotricia, es decir, pulsar el botón de tratamiento del cable conector de IVL, mientras el balón de litotricia esté seco o desinflado, ya que el balón podría dañarse.

#### Posición del catéter de IVL de Shockwave C2 en la zona de tratamiento

1. Mediante una guía y un catéter guía, coloque el catéter en posición proximal a la zona de tratamiento.
2. Haga avanzar la guía de 0,36 mm (0,014") a lo largo de la zona de tratamiento.
3. Seleccione un tamaño de catéter de balón que guarde una proporción 1:1 con relación al diámetro del vaso de referencia.
4. Cargue el catéter de IVL sobre la longitud de intercambio (190-300 cm) de la guía de 0,36 mm (0,014") y a través de un catéter guía, y haga avanzar el balón hacia la zona de tratamiento.
5. Coloque el balón de litotricia en la zona de tratamiento ayudándose de las bandas de marcadores para facilitar la colocación.

#### Tratamiento de la zona con litotricia intravascular

1. Una vez colocado el catéter de IVL, registre la posición mediante fluoroscopia.
2. Si la posición es incorrecta, ajuste el balón de litotricia hasta que la posición sea la correcta.
3. Infle el balón de litotricia a 4 atm.
4. Pulse el botón de tratamiento del cable conector de IVL para administrar la secuencia de tratamiento con IVL de acuerdo con el gráfico de la secuencia del catéter de IVL de Shockwave C2.
5. Infle el balón de litotricia hasta el tamaño de referencia de acuerdo con el gráfico de conformidad del balón y registre la respuesta de la lesión bajo fluoroscopia.
6. Tras el tratamiento con IVL, desinfe el balón de litotricia y espere 30 segundos a que se restablezca el flujo sanguíneo.
7. Repita los pasos 3, 4, 5 y 6 hasta completar un tratamiento individual de 20 pulsos.
8. Se pueden realizar tratamientos adicionales si se considera necesario. Si se requieren múltiples inflados debido a que la longitud de la lesión es mayor que la longitud del balón de litotricia, el solapamiento del balón recomendado es de 2 mm como mínimo para evitar un error de localización. No obstante, se debe procurar no administrar más de 80 pulsos como máximo en el mismo segmento de tratamiento.



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según DÍsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 38 de 39

9. Realice un arteriograma final de control para evaluar el resultado posterior a la intervención.
10. Desinfele el dispositivo y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter de IVL.
11. Retire el catéter de IVL. Si resulta difícil retirar el dispositivo a través de la válvula hemostática debido a la lubricidad, sujete suavemente el catéter de IVL con una gasa estéril.
12. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter de IVL esté intacto. Si el dispositivo funciona incorrectamente o se observan defectos durante la inspección, lave el lumen de la guía, limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter de IVL en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con Shockwave Medical, Inc. mediante el siguiente correo electrónico [complaints@shockwavemedical.com](mailto:complaints@shockwavemedical.com) para obtener más instrucciones.

**Nota:** La IVL genera pulsos mecánicos y puede causar impulsos ectópicos singulares en el electrocardiograma. En pacientes que tienen marcapasos y desfibriladores implantados, estos impulsos ectópicos pueden interactuar con las capacidades de detección. Es necesario supervisar el ritmo electrocardiográfico y la presión arterial continua durante el tratamiento con IVL.

**Precaución:** El catéter de IVL, una vez extraído del cuerpo, no se debe reinsertar para realizar inflados adicionales o tratamientos con litotricia. El balón podría dañarse en el proceso.

#### Información del paciente

Los médicos deben indicar a los pacientes que deben buscar atención médica de inmediato en caso de que detecten señales y síntomas de cardiopatía isquémica recurrente. No hay limitaciones conocidas en las actividades diarias cotidianas. Se debe informar a los pacientes de que cumplan la pauta de medicación que les haya prescrito su médico.

#### Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco.

#### Esterilización

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica está esterilizado por radiación

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria está esterilizado por radiación



SIPROTEC SA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Dtsp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM 2147-4**

Página 39 de 39

### Vida Útil

El generador de Litotricia Intravascular (IVL) se ha diseñado para que tenga una vida útil de 3 años.

La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente, para evaluar el uso continuo.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica tiene una vida útil de 2 años. El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria tiene una vida útil de 2 años.

### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



PICCINI Francisco Manuel  
CUIL 20304856980



MIODOWNNIK Ariel Gustavo  
CUIL 20222004498



SIPROTEC SA

**ROTULOS**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 1 de 5

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli  
Pcia de Buenos Aires  
Argentina.

**GENERADOR Y CABLE CONECTOR DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELO: IVLGCCD**

Contenido: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Nº de Serie: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco.

"No Estéril"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. Nº 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.





SIPROTEC SA

**ROTULOS**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 2 de 5

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.

**CABLE CONECTOR DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL) (DE REEMPLAZO)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELO: IVLCC**

Contenido: 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Nº de Serie: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco.

"No Estéril"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. Nº 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**ROTULOS**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 3 de 5

Fabricado por: MedPass SAS. Shockwave Medical, Inc.  
95 Bis Boulevard Péreire, 5403 Betsy Ross Drive,  
75017, París, Francia. 95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli  
Pcia de Buenos Aires  
Argentina.

**CATÉTER DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL) PERIFÉRICA**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELOS: M5IVL3560, M5IVL4060, M5IVL4560, M5IVL5060, M5IVL5560,**  
**M5IVL6060, M5IVL6560, M5IVL7060**

CONTENIDO: 1 catéter

Nº de Lote/Serie: Ver envase

Fecha de Vencimiento: Ver envase

Esterilizado por radiación

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico" – "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" – "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. N° 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**ROTULOS**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 4 de 5

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.

**CATÉTER DE LITOTRIZIA INTRAVASCULAR PERIFERICA (IVL)**  
**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**  
**MODELOS: S4IVL2540, S4IVL3040, S4IVL3540, S4IVL4040**

CONTENIDO: 1 catéter

Nº de Lote/Serie: Ver envase

Fecha de Vencimiento: Ver envase

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico" – "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" – "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. Nº 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.



SIPROTEC SA

**ROTULOS**  
*Según Disp. 2318/02 (TO 04)*  
**PM 2147-4**

Página 5 de 5

Fabricado por: MedPass SAS.  
95 Bis Boulevard Péreire,  
75017, París, Francia.

Shockwave Medical, Inc.  
5403 Betsy Ross Drive,  
95054 Santa Clara, Estados  
Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.  
Mitre 852 y Güemes 3611/15,  
Villa Martelli Pcia de Buenos  
Aires  
Argentina.



PICCINI Francisco Manuel  
CUIL 20304856980



MIODOWNIK Ariel Gustavo  
CUIL 20222004498

**CATÉTER DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR CORONARIA**

**MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL**

**MODELOS: C2IVL2512, C2IVL2812, C2IVL3012, C2IVL3312, C2IVL3512,  
C2IVL3812, C2IVL4012**

CONTENIDO: 1 catéter

Nº de Lote/Serie: Ver envase

Fecha de Vencimiento: Ver envase

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico" - "No reesterilizar"  
"No utilizar si el envase está dañado" - "Leer las instrucciones de uso adjuntas"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel Gustavo Miodownik, M.N. Nº 12.060.

Autorizado por la ANMAT PM-2147-4.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-Siprotec S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.17 20:43:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.17 20:43:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8408-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-8408-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-228 Litotriptores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shockwave Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Generador y el Cable Conector IVL de Shockwave Medical están indicados para ser utilizados solamente con los Catéteres IVL de Shockwave Medical. La indicación de uso dependerá del catéter que se utilice (periférico o coronario).

Catéter de Litotricia Intravascular Periférica: está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatos a tratamiento percutáneo.

Catéter de Litotricia Intravascular Coronaria: está indicado para tratar arterias coronarias de novo

estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent.

Modelos:

-Generador y cable conector de litotricia intravascular (IVL) IVLGCCD

-Cable conector de litotricia intravascular (IVL)(reemplazo) IVLCC

-Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave M5: M5IVL3560, M5IVL4060, M5IVL4560, M5IVL5060, M5IVL5560, M5IVL6060, M5IVL6560, M5IVL7060

-Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave S4: S4IVL2540, S4IVL3040, S4IVL3540, S4IVL4040

-Catéter de litotricia intravascular coronaria. Catéter IVL Shockwave C2: C2IVL2512, C2IVL2812, C2IVL3012, C2IVL3312, C2IVL3512, C2IVL3812, C2IVL4012

Período de vida útil: El generador de Litotricia Intravascular (IVL) se ha diseñado para que tenga una vida útil de 3 años.

La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente, para evaluar el uso continuo.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica tiene una vida útil de 2 años.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria tiene una vida útil de 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL)

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica.

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria.

Método de esterilización: El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica está esterilizado por radiación

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria está esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

1) MedPass SAS.

2) Shockwave Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

1) 95 Bis Boulevard Péreire, 75017, París, Francia.

2) 5403 Betsy Ross Drive, 95054 Santa Clara, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2147-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8408-20-6