



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

DISPOSICIÓN N° **0927**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11110/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.


5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° 0927

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd, nombre descriptivo Catéter, para Angioplastía, con dilatación por Balón y nombre técnico Catéter para Angioplastía con dilatación, por Balón, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **0927**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11110/11-2

DISPOSICIÓN N° **0927**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0927**.....

Nombre descriptivo: Catéter, para Angioplastía , con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéter, para Angioplastía, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Valvuloplastia PBPV tiene como uso previsto dilatar el orificio estrechado de la válvula pulmonar en pacientes con estenosis pulmonar.

Modelo(s): PBPV – Set de Catéter con Balón

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F.BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, P.C.: 518053. CHINA.

Expediente N° 1-47-11110/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

0927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11110/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0927**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó 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: Catéter, para Angioplastia , con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Valvuloplastia PBPV tiene como uso previsto dilatar el orificio estrechado de la válvula pulmonar en pacientes con estenosis pulmonar.

Modelo(s): PBPV – Set de Catéter con Balón

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F.BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, P.C. : 518053. CHINA.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0927**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA

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

2. PBPV – Set de catéter con balón
Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBPV, 1 (una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:


5.  Fecha de Vencimiento:

36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las
condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original por debajo de 40°C.

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

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

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-96"

13. Condición de Venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA



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

PBPV – Set de catéter con balón
Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBPV, 1 (una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso

Producto Estéril.



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

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original por debajo de 40°C.

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



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

STERILE EO

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

“Autorizado por la ANMAT PM-954-96”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

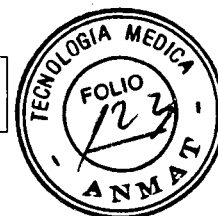
2-16. Descripción del Dispositivo –PBPV Balloon catheter Set

Configuración básica:

No.	Nombre del artículo	Propósito	Cantidad
1	catéter de Valvuloplastia PBPV	Dilatación válvula pulmonar	1
2	guía metálica	Guiar el catéter de balón	1

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO



3	Dilatador	Dilatación del lugar de punción	1
---	-----------	---------------------------------	---

La configuración opcional:

No.	Nombre del artículo	Propósito	Cantidad	Comentario
1	Jeringa	Hinchado balón	1	10mL,20mL,30mL
2	Regla	Medición diámetro del balón	1	

Modelos del catéter de Valvuloplastia PBPV (Ver tabla siguiente)

Modelos	Rango de diámetros inflado
PBPV-28	26mm~28mm
PBPV-26	24mm~26mm
PBPV-24	22mm~24mm
PBPV-22	20mm~22mm
PBPV-20	18mm~20mm
PBPV-18	16mm~18mm
PBPV-16	14mm~16mm
PBPV-14	12mm~14mm
PBPV-12	10mm~12mm
PBPV-10	8mm~10mm
PBPV-08	6mm~8mm

Dimensiones básicas del catéter de Valvuloplastia PBPV

Modelo	D.E. de trabajo del balón	Longitud total	D.E. del catéter	guía Max. apropiada	Jeringa apropiada
PBPV-28	28	900	3.0(9Fr)	0.89(0.035")	30ml
PBPV-26	26	900	3.0(9Fr)	0.89(0.035")	30ml
PBPV-24	24	900	3.0(9Fr)	0.89(0.035")	30ml
PBPV-22	22	900	3.0(9Fr)	0.89(0.035")	30ml
PBPV-20	20	800	2.6(8Fr)	0.64(0.025")	30ml
PBPV-18	18	800	2.6(8Fr)	0.64(0.025")	20ml
PBPV-16	16	800	2.6(8Fr)	0.64(0.025")	20ml
PBPV-14	14	800	2.6(8Fr)	0.64(0.025")	20ml
PBPV-12	12	700	2.3(7Fr)	0.64(0.025")	20ml
PBPV-10	10	700	2.0(6Fr)	0.64(0.025")	20ml
PBPV-08	8	700	2.0(6Fr)	0.64(0.025")	20ml

UNIFARMA SA.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Tipo, especificación y medidas básicas de la guía metálica

Modelo	Forma punta	D.E.	Longitud
GPS-18	Recta	0.46(0.018")	2300
GPS-21	Recta	0.54(0.021")	2300
GPS-25	Recta	0.64(0.025")	2300
GPS-32	Recta	0.81(0.032")	2600
GPS-35	Recta	0.89(0.035")	2600

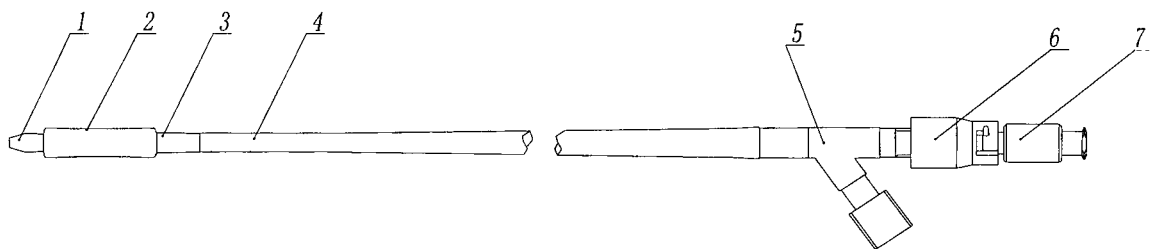
Tipo, especificación y medidas básicas del dilatador

Modelo	D.E:	Longitud	Guía máx. apropiada
DPS-14	4.6	200	0.96(0.035")
DPS-12	4.0	200	0.96(0.035")
DPS-10	3.4	200	0.81(0.032")
DPS-08	2.7	200	0.64(0.025")

Selección del tamaño de catéter de Valvuloplastia PBPV:

Por favor haga referencia a las siguientes instrucciones antes de seleccionar el tamaño del catéter de Valvuloplastia: el diámetro del Balón seleccionado debe ser entre un 20 ~ 40 por ciento más grande que la válvula pulmonar.

Estructura y teoría de catéter de Valvuloplastia PBPV



1. Cintura Encogida 2. Balón 3. Orificio expandido 4. Tubo exterior 5. Llave tres vías, 6. Capuchón 7. Tubo interior

Fig.1 Estructura del catéter de Valvuloplastia PBPV

Principio del Set del catéter de Valvuloplastia PBPV

El catéter de Valvuloplastia PBPV es un instrumento para dilatar el orificio estrechado de la válvula pulmonar en pacientes con estenosis pulmonar. Este catéter consta de un tubo interior, un tubo exterior, y un balón de goma unidos

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



juntos por una llave de tres vías. El catéter de balón replegado en el tubo interno es insertado en el tronco pulmonar sobre un guía metálica especialmente diseñada y desconectada del tubo interno por el capuchón. Entonces la parte distal del balón es hinchado inyectando contraste diluido a través del conector de inyección. Con la parte distal del balón hinchado, se retira el catéter hacia el orificio de la válvula pulmonar, y se inyecta de nuevo manteniendo el contraste diluido para hinchar rápidamente la totalidad del balón. Tan pronto la cantidad predeterminada de contraste diluido ha sido totalmente inyectado en el balón, el balón debe ser deshinchado inmediatamente finalizando así una dilatación de la válvula pulmonar.

Metodología del sistema de catéter de Valvuloplastia PBPV

Preparación

Lavar el tubo interno con suero salino heparinizado (Ver Fig. 2)

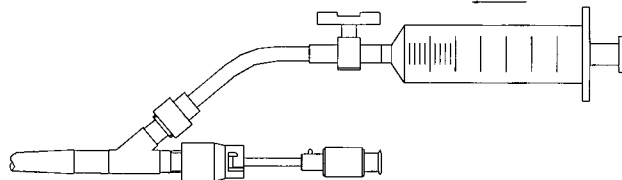


Fig. 2

Purgado del catéter de Valvuloplastia

Abra el conector de inyección. Inyecte suero salino lentamente a través del tubo de inyección mientras el balón se posiciona en un nivel mas bajo. Rellénelo lentamente para dejar que el aire salga fuera. Use la inyección varias veces hasta que todo el aire del balón se haya descargado, cierre el conector de inyección.

Precaución: A menos que el aire sea expulsado del lumen del balón, el balón podría dejar de hincharse hasta su diámetro especificado. Si el balón se rompe podría crear un embolización de aire. Para evitar esta situación, sacar el aire del lumen del balón completamente.

Comprobación del balón

Llene la jeringa con la cantidad de contraste diluido que corresponde para el diámetro máximo del balón. Hinchar el balón y medir el diámetro con la regla. Corregir la diferencia entre el diámetro actual y el diámetro designado aumentando ó disminuyendo la cantidad del inyectado de fluido. Se recomienda verificar la secuencia del hinchado del balón y la estructura del catéter de Valvuloplastia ya que puede o no cumplir el estándar de diseño. La secuencia normal del hinchado del balón es: primero, la parte distal, luego la parte proximal, y finalmente la cintura o parte central (Ver Fig. 3).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

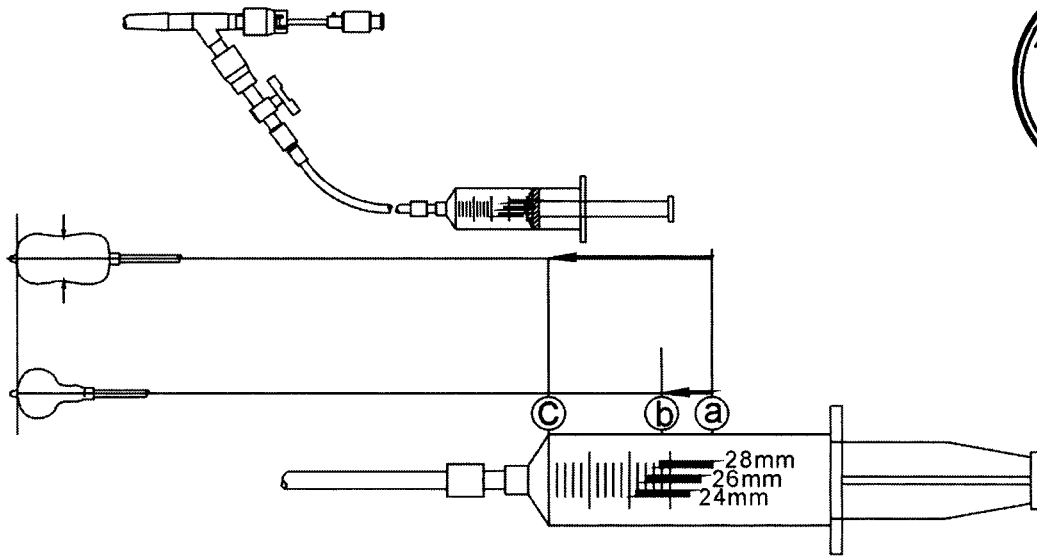


Fig. 3

Insertar el catéter de Valvuloplastia PBPV en el tronco pulmonar

1.- Insertar la guía metálica en la rama pulmonar izquierda

Inserte la guía metálica en el tronco pulmonar y la rama izquierda con un catéter guía.

2.- Dilatar el punto de punción de la vena

Inserte el dilatador sobre la guía metálica para dilatar el lugar de entrada en la ingle, con punción de la vena femoral. Después de hacerlo, retire el dilatador.

3.-Insertar el catéter de Valvuloplastia dentro de la aurícula derecha

Inserte el catéter de Valvuloplastia a través de la guía metálica. Empuje el tubo interno hasta que el alfiler del tubo interno esté encajado en el hueco (Ver Fig. 4). Haciéndolo, el segmento de balón del catéter se estira, entonces ponga el catéter de balón en el lugar del pinchazo, sobre la guía metálica y avance el catéter de balón hasta la aurícula derecha. Para facilitar pasar la piel y el tejido blando en sitio de entrada de la ingle, el segmento del balón puede ser cubierto con contraste o aceite de silicio. El tubo interno debe ser cerrado con la llave de tres vías antes que el catéter de balón avance dentro de la aurícula derecha.

Es importante seguir los pasos más arriba indicados cuando se inserta el

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

catéter de balón en la aurícula derecha.

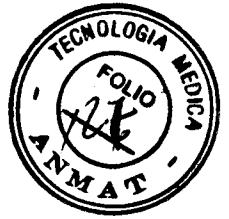
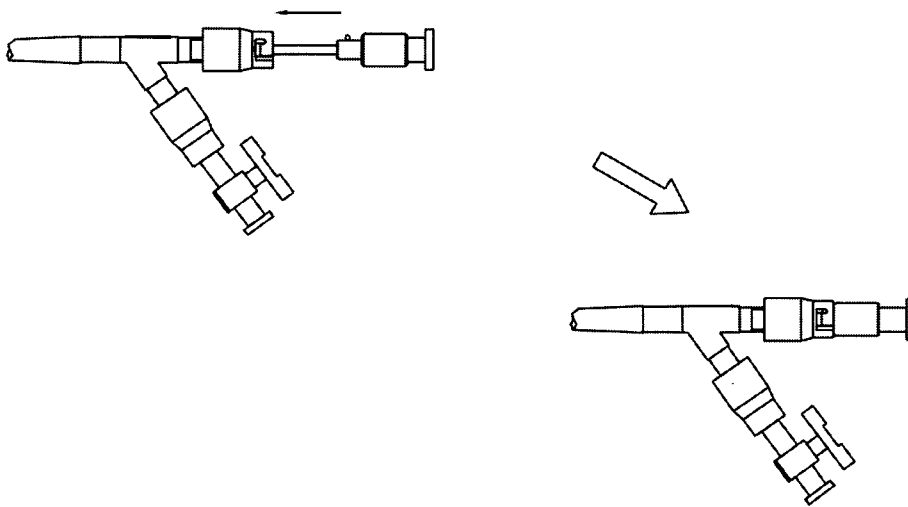


Fig. 4

Precaución: Después de que el balón ha sido replegado, no desconecte los conectores metálicos de la llave de tres vías a menos que la guía esté posicionada. No avance el tubo interno del catéter dentro de la llave de tres vías a menos que la guía metálica haya sido insertada en el tubo interno del catéter. Si esta precaución es ignorada, el catéter podría doblarse en un punto de ángulo agudo que puede dañar el dispositivo o dificultar la finalización el procedimiento. Nunca utilice un catéter acodado.

Extracción del tubo interno

Abra el tubo interno de la llave de tres vías cuidadosamente y tire hasta que la se sienta resistencia.

Avanzar el catéter de Valvuloplastia en el tronco pulmonar

Avance el catéter de dilatación a través de la válvula pulmonar dentro del tronco pulmonar por encima de la guía metálica. (Ver Fig. 5 a)

Precaución: Durante los pasos mas arriba indicados es importante no mover hacia atrás la guía metálica fuera de la ramificación pulmonar.

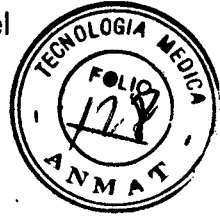
Hinchado de balón

Confirme la cantidad del contraste diluido en la jeringa para el hinchado del balón al diámetro predeterminado. Con la parte distal del balón parcialmente hinchado fije suavemente el catéter en el orificio de la válvula pulmonar. (Ver Fig. 5 b).

Precaución: No tire del catéter ni demasiado fuerte o ni demasiado ligero, de otra manera dañaría al balón y afecta su eficacia (Ver Fig. 5 b).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Cuando el balón está colocado en el orificio de la válvula pulmonar, inyecte el contraste diluido restante rápidamente para hinchar la totalidad del balón y dilatar la válvula (Ver Fig.5c, d). Tan pronto como el balón es expandido totalmente, el balón debe de ser deshinchado (Ver Fig. 5e) y colocado en el tronco pulmonar.

Precaución:

- La duración del hinchado del balón debe ser fijado en 5 segundos así la obstrucción del orificio de la válvula pulmonar por el hinchado del balón no tendrá complicaciones graves.
- Después de cada hinchado, deben ser controladas las presiones en la arteria pulmonar y el ventrículo derecho, y se hará una eco cardiografía. Si la hemodinámica y la apertura de la válvula pulmonar es satisfactoria, el catéter de balón puede ser retirado y finalizar el procedimiento.
- Si la válvula pulmonar no se ha dilatado suficientemente, el diámetro del balón puede ser incrementado, inyectando por el conector más contraste diluido y repetir el procedimiento.

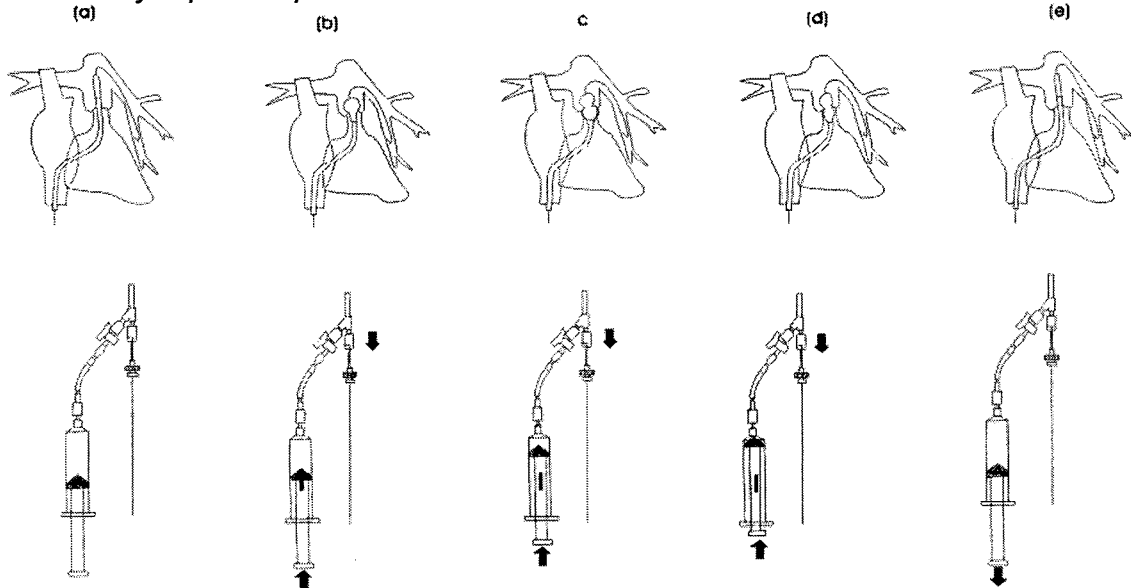


Fig.5 Esbozo del proceso de hinchado de balón

Extracción del catéter de Valvuloplastia

Primero, tire del catéter de valvuloplastia sobre la guía metálica hacia la parte posterior de la aurícula derecha. Empuje el tubo interno en todo el recorrido y bloquéelo en el hueco. Después tire el catéter de balón replegado dentro de la vena cava inferior.

Precaución:

- Es importante expandir el catéter de balón bajo control, y asegurar de que hay suficiente longitud de guía metálica para no perforar la aurícula derecha.
- La punta blanda de la guía metálica debe sobresalir de la punta del catéter en todo momento durante los pasos indicados mas arriba.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



INDICACIONES

- Apropriado para los bebés recién nacidos y adultos con PVS simple o combinando estenosis de flujo secundario y gradiente de presión transvalvular entre la aurícula derecha y la válvula pulmonar ≥ 35 mmHg, preferente en recién nacidos con estenosis seria de la válvula pulmonar;
- La estenosis de la válvula pulmonar con un tipo de hipoplasia templada y moderada de la arteria pulmonar es la indicación relativa.;
- Pacientes con válvula pulmonar y estenosis solitaria infundibulum;
- Como para pacientes con reestenosis después de una comisurotornia quirúrgica, la PBPV también puede ser efectuada pero con precaución;
- Estenosis pulmonar seria con derivación izquierda-derecha a nivel de la aurícula;
- Como el tratamiento de transición para la enfermedad cardíaca congénita complicada combinando la estenosis pulmonar
- Pacientes con hipertensión pulmonar grave, la insuficiencia cardíaca izquierda-derecha, ó con enfermedad renal o hepática, ó con riesgo alto en operaciones quirúrgicas;
- Pacientes inadecuados para aceptar la sustitución de válvula debido a otras condiciones como el embarazo o tener contraindicaciones para anticoagulación a largo plazo.

Valoración de la eficacia en la PBPV

- El soplo diastólico pulmonar desaparece ó disminuye notablemente, y los soplos sistólicos del área de la válvula pulmonar después de la intervención es grado 2 ~ 3/6.
- La PBPV es considerada exitosa cuando el gradiente de presión de la válvula pulmonar es de menos de 36 mmHg o el gradiente de presión de la válvula pulmonar disminuye más del 60% sin complicaciones serias.

Duración de seguridad

El set de catéter de valvuloplastia PBPV debe ser usado dentro del periodo de seguridad que dura dos años desde que el producto es esterilizado por el fabricante.

Contraindicaciones

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.



- Pacientes con fiebre reumática activa, historia de embolización sistémica, y disarritmia grave.
- Pacientes con deformidad grave de la válvula pulmonar o la estructura subvalvular.
- Más que regurgitación pulmonar o aórtica moderada o con contraindicaciones para la cateterización cardíaca.

Precauciones

1. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar los productos, asegúrese si hay daño en el catéter de Valvuloplastia y sus accesorios. No use el producto cuando el paquete está dañado. Por favor use el producto antes de la fecha de caducidad.
2. Los productos son de un solo uso o desechables. No los reutilice, especialmente el catéter de valvuloplastia.
3. Los productos deben ser usados solamente por médicos que son entrenados y capacitados en las técnica de la PBPV. Los médicos que utilizan este producto deben recordar las indicaciones y contraindicaciones seleccionando los diámetros del balón referidas en el punto 1.3.
4. Durante el procedimiento, si el balón no puede ser deshinchado, los médicos deben hacer el todo lo posible para retirar el balón en la aurícula derecha. La causa de esta situación es la ruptura del estrato interior del globo como resultado en un error de manipulación. Evite esto, no empuje nunca el tubo interno durante los preparativos del balón a menos que haya puesta una guía metálica en él. Cuando el balón deshinchado es retirado de la aurícula derecha, repliegue el balón siguiendo los pasos referidos en el punto 3.2.3 para extraer el líquido fuera del balón.
5. Durante el procedimiento, los pacientes deben ser heparinizados (100 u / Kg.) y todos los instrumentos deben estar lavados con suero salino heparinizado. No toque nunca el segmento del balón del catéter con la mano.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO BILAUDABIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.



6. Si la válvula fuera seriamente esclerótica y/o muy calcificada o existe una estenosis subvalvular grave, funcionamiento defectuoso del balón o podían ocurrir una rotura de la malla entre las membranas exteriores e interiores del balón. Si al tiempo de hinchar el balón, se observa cualquier forma inusual, deshinche inmediatamente el balón, retírelo y reemplácelo por uno nuevo.
7. El procedimiento con este catéter de PBPV debe ser llevado a cabo en hospitales donde un equipo de cirujanos cardiacos estén disponibles en el mismo hospital.
8. Este producto contiene látex natural, el cual puede causar reacciones alérgicas como: picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón, fiebre, disnea, síntomas de asma, hipotensión, shock, etcétera. Si uno o más de estos síntomas son observados en un paciente, debe suspender el procedimiento inmediatamente e implementar el tratamiento apropiado.
9. Almacenar en lugar oscuro a temperatura ambiente.
10. Revise los productos con cuidado, antes del uso. Guarde juegos adicionales de los productos siempre con el propósito de que la sustitución puede ser hecha si fuera necesario.

Mantenimiento

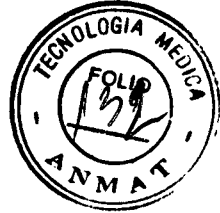
- El catéter de balón y sus accesorios son desechables. Por favor contacte con nuestros agentes o fabricante si usted encuentra cualquier anomalía de este producto antes de usarlo. El catéter de balón y sus accesorios son desechables. Por favor contacte con nuestros agentes o fabricante si usted encuentra cualquier anomalía de este producto antes de usarlo.
- No utilizar el producto pasada la fecha de caducidad.

Almacenamiento y entrega

- Guarde el producto en un lugar fresco, oscuro, seco y limpio.
- Ponga el producto en un lugar a nivel. No tire a la basura con cosas pesadas, con cosas acres y con cosas que pueden deteriorar el paquete. No exponer a la luz solar.

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.



- No golpear con otras cosas. No exponga nunca al sol y al agua durante la entrega.

Embalaje y contenido

El embalaje consiste en una caja cartón externa y una funda de papel interna y esterilizados como pack. El embalaje esta marcado por modelo de producto, certificado de calidad, fecha de esterilizado, el fecha de caducidad, el número de serie, señal del esterilizado, y tarjeta de garantía.

Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de la solución

SYM reemplazará cualquier catéter de valvuloplastia de PBPV defectuoso y fijará contenido (por Ej. el producto dañado), sin cargo. En caso de una queja de producto, se pedirá al usuario que devuelva el catéter de Valvuloplastia de PBPV y los materiales de empaquetado con el propósito de que la causa de la queja puede ser investigada completamente.

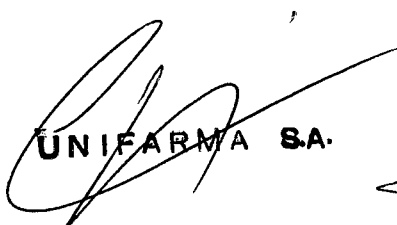
SYM no se hará responsable de ningún daño causado debido al manejo impropio, en la intervención y el almacenamiento, incluyendo el uso después de la fecha de expiración dada sobre la etiqueta de producto, precedido del

símbolo: 

SYM no se hace responsable de ningún daño en el catéter de Valvuloplastia de PBPV o sus accesorios causado por el transporte, el manejo y el almacenamiento en la instalación de atención sanitaria, ya sea daño físico o lesión humana.

SYM no se hace responsable de ningún daño causado por lo reprocesamiento o uso repetido del catéter de globo de PBPV o sus accesorios, ya sea daño físico o lesión humana.

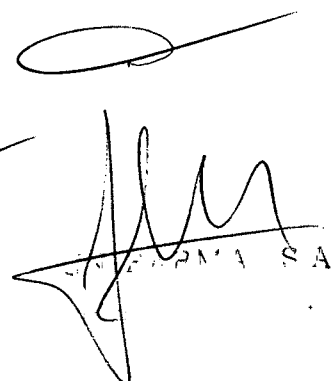
SYM no se hace responsable de ningún deterioro a la integridad estructural y/o la función que pueden surgir del uso del catéter de Valvuloplastia PBPV o sus accesorios con los productos de otro fabricante. No use el catéter de Valvuloplastia PBPV o sus accesorios con los productos de otro fabricante.



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

 APODERADO



UNIFARMA S.A.



SÍMBOLO

DEFINICIONES



Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar.



Precaución, leer documentos adjuntos.



Fecha de fabricación o esterilización.



Utilizar antes de



Número de nuevo pedido o de catálogo.



Número de lote



Número de serie



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Consultar las instrucciones para utilizar.



No utilizar si el embalaje se encuentra dañado.



Contenidos del embalaje.



Longitud utilizable del dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO BI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DRT
FOLIO 136