## 1. Información General



| | |
|---|---|
| Producto (Según Registro Sanitario) | TELESCOPE™ GUIDE EXTENSION CATHETER/ Catéter guía de extensión |
| Nombre Comercial | TELESCOPE™ |
| Marcas | TELESCOPE™ Medtronic |
| Fabricante Legal | Medtronic Inc, USA |
| Número de Registro Sanitario | INVIMA 2020DM-0021843 |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 7/07/2030 |
| Clasificación del riesgo | III |

## 2. Especificaciones

| | | |
|---|---|---|
| Composición | Eje de 6F | ABS (Lustran 348) Tioxide TR23 (pigmento blanco 6) Aditivo para marcación láser (Registrado) CSRM035 Pigmento verde 7 CSRM036 Pigmento verde 17 DCC7180 Amarillo |
| | Eje de 7F | ABS (Lustran 348) Aditivo para marcación láser (Registrado) Tioxide TR23 (pigmento blanco 6) Paliotol Orange K 2920 (Registrado) Recubrimiento del alambre de empuje: PTFE Xylan 8110 Black Alambre de empuje: Acero inoxidable 304 LV Banda marcadora de la pala: Platino, (90 %), Iridio, (10 %) |
| | Revestimiento | Capa interna (75 %): PTFE Agua Alcoholes ricos en C13 Capa media (17 %): Pebax 4533 SA01 Capa externa (8 %): Pebax 5533 SA01 MED |
| | Bobina | Acero inoxidable 304V |
| | Banda marcadora | Platino, (90 %), Iridio, (10 %) |

| | |
|---|---|
| Camisa proximal | Aesno MED PA12 Pebax 5533 SA01 MED Tinuvin 326 Irganox 1010 Pigmento violeta 23 CSRM025 |
| Camisa del cuerpo principal de Telescope | Pebax 5533 SA01 MED Pebax 6333 SA01 MED Irganox 1010 Tinuvin 326 CSRM030 Pigmento blanco 6 CSRM034 Pigmento verde 7 |
| Material de la punta | Pebax 2533 SA01 MED Empaque lubricante ProPell (Registrado) Irganox 1010 Tinuvin 622SF Pigmento violeta 23 Pigmento blanco 6 Pigmento azul |
| Formulación de recubrimiento superior LoLoNo de Surmodics | Copolímero de foto polivinil pirrolidona (PV01), Sal de sodio de ácido fosfórico foto reactiva (PR05), Copolímero de foto poli acrilamida (PA05), Isopropanol (IPA), Agua |
| Formulación de recubrimiento base LoLoNo de Surmodics | Copolímero de foto polivinil pirrolidona (PV01), Sal de sodio de ácido fosfórico foto reactiva (PR05), Isopropanol (IPA), Agua |

| | |
|---|---|
| Presentación Comercial | 1 unidad por caja |
| Condiciones de Almacenamiento | Conserve el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. |
| Método de esterilización | Óxido de etileno |
| Vida Útil | 2 años. |
| Referencias | |

| Referencia | **Descripcion** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | ID(in) | OD(in) | C.G.I.D. (in) |
| TELE6F | Telescope Guide Extension Catheter - 6F | 6 Fr. | 0,056" | 0,067" | >0,070" |
| TELE7F | Telescope Guide Extension Catheter - 7F | 7 Fr. | 0,062" | 0,075" | >0,078" |

## 3. Descripción del Producto

| | |
|---|---|
| Indicaciones de Uso | La extensión de catéter guía Telescope está indicado para usarse junto con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica y facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas. |

Usos/funciones claves de una GEC:

- Soporte de respaldo
- Alineación coaxial
- Aplicaciones CTO
- Entrega de contraste
- Vasos tortuosos
- Vasos calcificados
- Acceso Trans-Radial

## DESCRIPCIÓN

La extensión de Catéter Guía Telescope es un catéter de intercambio rápido de una sola luz. Está diseñado para actuar como extensión de un catéter guía tradicional y facilitar la liberación de dispositivos intervencionistas dentro de la vasculatura. Está indicado para usarse dentro de la vasculatura para proporcionar soporte.

La extensión de catéter guía se presenta en tamaños compatibles con catéteres guía de 6 Fr y 7 Fr y se coloca sobre una guía.

Telescope™ de 150 cm consta de un segmento de guía distal de una sola luz de 25 cm con revestimiento hidrofílico conectado a una guía de empuje proximal (pushwire) de acero inoxidable revestida con politetrafluoroetileno (PTFE). El segmento de guía distal de 25 cm contiene dos marcadores radiopacos de platino-iridio, una banda marcadora situada a 2 mm del extremo distal y otra banda marcadora situada en la abertura del puerto de entrada. La guía de empuje proximal (pushwire) contiene dos marcas de posicionamiento, situadas a 90 cm (0,5 cm de longitud) y 100 cm (1 cm de longitud) de la punta distal. La extensión de catéter guía tiene una pestaña (hub) en el extremo proximal de la guía de empuje (pushwire) que se utiliza para identificar el dispositivo. La pestaña indica los catéteres guía compatibles y el diámetro interno que posee la extensión de catéter guía. (Ver figura 1)

La extensión de catéter guía se libera a través de un catéter guía, por lo que el diámetro interno total es aproximadamente 1 Fr más pequeño que el diámetro interno del catéter guía.

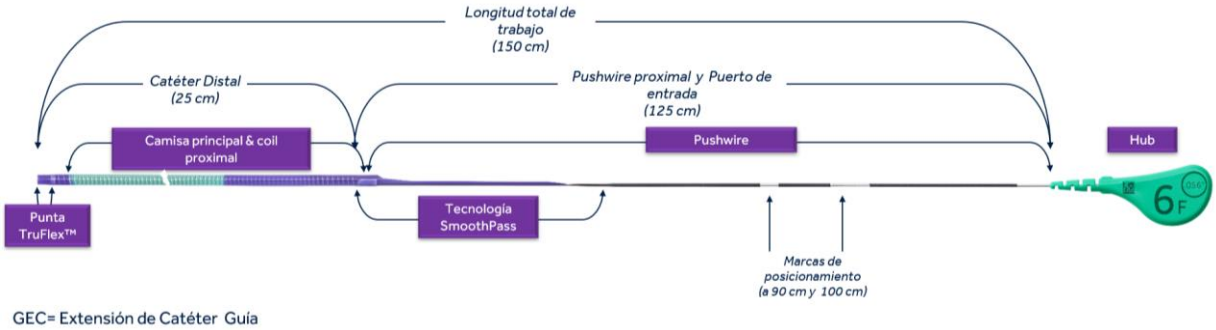



Figura 1.

**CONTENIDO**

**ADVERTENCIAS**

Válido para uso en un solo paciente y en un solo procedimiento. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reesterilización o la reutilización pueden afectar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

• No haga avanzar la extensión de catéter guía al interior de un vaso sin una guía direccional, ya que puede producirse una lesión vascular.

• No haga avanzar la extensión de catéter guía al interior de un vaso que tenga un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede producirse una lesión vascular, isquemia y oclusión. Si la presión en un vaso disminuye después de introducir el catéter guía de extensión, retire la extensión de catéter guía hasta que se normalice la presión.

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

• Realice la ACTP (Angioplastia coronaria transluminal percutánea) únicamente en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.

• No aplique torsión a la extensión de catéter guía durante su liberación, ya que podría dañarse el catéter. La aplicación de torsión al dispositivo puede enrollar la guía o dañar el dispositivo o el vaso.

• Debido al tamaño de la extensión de catéter guía y a que su punta no es cónica, tenga mucho cuidado de evitar la oclusión de los vasos y una lesión de la pared de estos.

• Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación de los dispositivos, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede eliminarse la causa, retire todos los dispositivos al mismo tiempo.

• No utilice la extensión de catéter guía si el envase está dañado. Un envase dañado podría poner en peligro la esterilidad o provocar daños en el dispositivo.

**CONTRAINDICACIONES**

La extensión de catéter guía está contraindicado en las siguientes situaciones:

• En vasos de menos de 2,5 mm de diámetro

• En vasos de la vasculatura nerviosa o del sistema venoso

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

Examine la extensión de catéter guía antes de usarlo para comprobar que no esté doblado ni torcido. No utilice un catéter dañado. Pueden producirse lesiones vasculares y la imposibilidad de hacer avanzar o retirar el catéter.

• Irrigue la luz  la extensión de catéter guía con solución salina heparinizada estéril antes de usarlo.

• Tenga cuidado al manipular la extensión de catéter guía durante un procedimiento con objeto de reducir la posibilidad de que se doble, retuerza o rompa accidentalmente.

• Cuando la extensión de catéter guía esté dentro del cuerpo del paciente, manipule el catéter siempre bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que pueden producirse daños en el catéter o lesiones vasculares.

• No haga avanzar la extensión de catéter guía más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter guía de extensión puede quedar atascado en el catéter guía, lo cual dificultaría su retirada.

•Si se ha avanzado un stent dentro de la extensión de catéter guía, no intente retirar el stent no desplegado al interior de la extensión de catéter guía cuando el catéter se encuentre dentro del cuerpo del paciente, ya que ello puede desplazar el stent. En vez de eso, tire al mismo tiempo de la extensión de catéter guía y del stent no desplegado al interior del catéter guía y retírelos juntos.

• No inyecte una solución de medio de contraste a alta presión durante el procedimiento.

• Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con una formación completa en técnicas e intervenciones intravasculares percutáneas.

• Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

**EFECTOS ADVERSOS:**

Los posibles problemas que pueden asociarse al catéter guía de extensión son, entre otros, los siguientes efectos adversos:

• Fallecimiento
• Embolia
• Flujo lento
• Cuerpo extraño en el paciente
• Desplazamiento del stent
• Trombo
• Disección vascular
• Perforación vascular

• Oclusión (ACV/IM/espasmo)
• Aneurisma
• Avulsión
• Reacción
• Infección
• Pérdida de sangre/hemorragia/hematoma (complicación del acceso vascular)
• Insuficiencia renal (nefropatía inducida por contraste) La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede dar lugar a la necesidad de una intervención quirúrgica.

**NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO**

<table>
<tr><td>Originado por:<br>Equipo Comercial Cath Lab</td><td>Fecha: 22/02/2021</td><td rowspan="2">Aprobado por:<br><br>Nombre: Catalina Acosta<br>Cargo: Marketing Manager CathLab | CELA<br><br>Nombre: Sandra Bibiana Riaño Almanza<br>Cargo: Sr. Product Specialist | Cath Lab CELA<br><br>Nombre: Margarita Cuartas<br>Cargo: Gerente Ventas Antioquia &Santantedes & Costa<br>Grupo Cardiovascular Coronario- Aorta- Periférico- Vascular - Tavi</td><td rowspan="2">Fecha:3/03/2021</td></tr>
<tr><td>Revisado por:<br>Nombre:<br>Fernanda Barbosa<br>Cargo:</td><td>Fecha: 05/03/2021</td></tr>
</table>