Medtronic



Ficha técnica

Unidad de negocio: Coronario

Export Advance

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Cateter de aspiración
Marcas	Export Advance®
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0001723-R1
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	26-08-2022
Expiración Registro Sanitario	16-07-2029
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic Inc
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Caja por Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en lugar fresco y seco.
Referencias	ADVANCECE ADVANCECET

2. COMPOSICIÓN

Descripción del componente	Descripción del material
Punta moldeada	Pebax 5533 SA01 MED, 96%; Colorante verde, 4%
Banda marcada de la punta	Platino, Iridio
Amortiguador	Pelletano 2363-80ª, 96% Coloranteverde, 4%
Conector Luer	Lexan 144R (Policarbonato)
Cura adhesiva UV	Loctita 3341
Guía	Pebax 7033, 99.8%; Colorante Azul, 0.2%
Trenza	304V Acero inoxidable
Adhesivo hidrofílico (Capa base y capa superior)	PV01 Foto-polivinilpirrolidona; PR05Foto reticulante

Medtronic

Chaqueta Proximal	Aesno MED Nylon 12, 87%; Grilamid TR55, 9%; Colorante Azul, 4%
Marcadores proximales	Tinta blanca PVC
Transiciones 1 y 2	Pebax 6333 SA01 MED, 96%; Colorante Azul 4%
Manga distal RX	Pebax 4033
Manguito Distal y Extension del manguito distal	Aesno MED Nylon 12, 87%; Grilamid TR55, 9%; Colorante Azul 4%
Micro Lumen y Micro Lumen proximal	PTFE (Politetrafluoroetileno); Pebax 4033 SA01
Estilete cinco	Acero Inoxidable 304
Estilete Conector	Lexan Policarbonato
Hipotubo	Acero inoxidable 304
Cura Adhesiva UV	Loctite 3311
Punta en espiral	Dymax 1184

3. INDICACIONES DE USO

El catéter de aspiración Export Advance está destinado a emplearse en el sistema circulatorio central y periférico incluidos injertos de la vena safena para:

- Contener y aspirar material embolico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales, percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents.
- Infusión o administración subselectivas de fluidos para diagnostico o terapéuticas con o sin oclusión de vasos.

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen

ADVERTENCIAS

- Si el catéter de aspiración Export Advance se va a utilizar con un alambre guía de 0.36 mm (0.014"), antes de utilizarlo consulte las instrucciones de empleo del alambre guía.
- Si el catéter de aspiración Export Advance se va a utilizar con un catéter guía de calibre mínimo de 6F (1.78mm (0.070") de DI mínimo) o 7F (2.03mm (0.080") de DI mínimo), antes de utilizarlo consulte con las instrucciones de empleo del catéter guía.
- Si el catéter de aspiración Export Advance se va a utilizar con el sistema de oclusión temporal y aspiración Guardwire, antes de utilizarlo consulte con las instrucciones de empleo de dicho sistema.
- Valido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni re-esterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o re-esterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la re-esterilización del producto pueden poner en riesgo las características esenciales de los materiales y del diseño del producto y causar el fallo del mismo.

Medtronic

- Antes de utilizarse se deben inspeccionar el paquete y el producto en busca de signos de daños. No utilice nunca un producto dañado o que provenga de un producto de un paquete dañado.
- El catéter de aspiración Export Advance se debe manipular con cuidado. Antes de utilizarlo, compruebe meticulosamente que el catéter de aspiración Export Advance no presenta dobleces, acodaduras, o cualquier otro daño. No Utilice un catéter que este dañado.
- Si nota resistencia, no intente hacer avanzar ni retirar el catéter de aspiración Export Advance hasta haber determinado la causa de la resistencia mediante radioscopia u otros medios. Al utilizar el catéter de aspiración Export Advance, visualice en todo momento la guía, específicamente en la región distal del cateter guía y proximal a la banda marcadora del catéter de aspiración Export Advance. Si se observa que el alambre ha formado un bucle o presenta laxitud excesiva, no intente retraer el catéter hacia el interior del catéter guía hasta que se haya eliminado dicho bucle o la laxitud excesiva. Si se retrae el catéter de aspiración sin enderezar el alambre guía se pueden producir desgarros en la luz de la guía, que podrían ocasionar el desprendimiento de la banda marcadora hacia el espacio intravascular.
- Debido a la presencia de DEHP en el tubo de extension de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo en niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la practica medica aceptada y con las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- El catéter y sus accesorios se deben utilizar conjuntamente con guía fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- Conserve los catéteres en un lugar seco y alejado del calor.
- Cuando utilice el cateter Export Advance para la administración de líquidos, no exceda la velocidad de flujo máxima especificada para el dispositivo (Revise las instrucciones para el usuario)
- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo re-esterilice o reutilice.
- Al igual que en cualquier intervención coronaria efectiva, se recomienda que el paciente tenga una presión sanguínea sistólica media igual o superior a 90 mm Hg en concomitancia con agentes vasopresores endovenosos o con el aumento obtenido con bomba de balón intraaórtico.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de aspiración Export Advance de doble lumen ha sido diseñado para un solo operador y es compatible con los alambres guía de 0.36 mm (0.014"), el catéter guía de calibre de 6F (1.78 mm (0.070") de DI mínimo) o 7 F (2.03 mm (0.080") de DI mínimo) y el sistema de oclusión temporal y aspiración Guardwire. Posee un marcador de punta distal radiopaco, un puerto proximal con cierre luer y un estilete precargado (según corresponda). El puerto proximal con cierre luer se emplea para conectar la tubería de aspiración (suministrada) y la jeringa de aspiración (suministrada). Asimismo, a la tubería de aspiración puede conectarse una jeringa del tamaño adecuado llena con la solución para la infusión de fluidos.

6. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, algunos de los posibles eventos adversos incluyen: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión del injerto de bypass o coronario, isquemia miocárdica, ictus/ACV, cirugía de injerto de bypass urgente o no urgente, émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos), disección, perforación arterial, ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fistula arteriovenosa, infección en el sitio de acceso y otras complicaciones hemorrágicas en el sitio de acceso.

Elaborado por:
Paulina Lopez Zuluaga
Especialista de producto CRDN CeLA
Fecha: 27/11/2023