Edwards Lifesciences

CATÉTERES VASCULARES FOGARTY® EDWARDS

Expediente Resumen

DICIEMBRE DE 2009

RA&Q MEXICO

M. en C. Luis J Serrano Sánchez

Catéteres Vasculares Fogarty

(B) Información del Producto

1. Nombre propietario/ Comercial:

Nombre genérico: Catéteres Vasculares

Nombre comercial:

- Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente
- Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial
- Catéteres Fogarty para Colangiografía
- Catéteres Fogarty para Oclusión
- Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto
- Catéteres Fogarty Biliares
- Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen
- Catéteres Fogarty para Irrigación
- Catéteres Fogarty para Trombectomía Venosa

2. Breve descripción del dispositivo:

Catéter Fogarty para Coágulo Adherente- El catéteres está indicado para eliminación de émbolos y trombos de ya sea vasos nativos o injertos en el sistema arterial. El catéter es un catéter flexible que consiste en un cuerpo de catéter externo de cloruro de polivinilo rodeando a un cuerpo de resorte de acero inoxidable, radiopaco, móvil. Un segundo cable de acero inoxidable, radiopaco, con forma de espiral cubierto por una membrana de látex se anexa al extremo distal del catéter. Una manivela para modular el diámetro del cable en espiral está anexa al cuerpo del resorte interno en el extremo proximal del catéter.

Catéter Fogarty para Embolectomía Arterial - El catéter está indicado para la eliminación de émbolos y trombos frescos y suaves de los vasos en el sistema arterial. El catéter consiste en un cuerpo de cloruro de polivinilo de un solo lumen con un balón de látex en el extremo distal. Un cono en el extremo proximal se utiliza para la inflación del balón.

Catéter Fogarty para Colangiografía – El catéter es un catéter de un solo lúmen que se utiliza para canular el ducto cístico y para entregar medio de contraste y soluciones de irrigación al árbol biliar. El catéter tiene una punta distal biselada que contiene una marca de color negro que se extiende aproximadamente a 1.5 de manera

proximal de la punta. Esta marca está diseñada para ayudar en la colocación del catéter y ayuda a reducir el retiro accidental del catéter durante el procedimiento quirúrgico. En el extremo proximal del catéter existe una llave de paso de tres vías para el anexo de dos jeringas de 20 mL, una para la inyección del medio de contraste y la otra para irrigación.

Catéteres Fogarty para Oclusión – Los catéteres de oclusión 3F, 4F y 5F se utilizan en la oclusión de los vasos periféricos. Los catéteres de oclusión 8F se utilizan en la oclusión de vasos más grandes, como en la aorta o vena cava.

El catéter de Oclusión consiste en un cuerpo de catéter de cloruro de polivinilo de un solo lúmen con un balón de látex en el extremo distal y una válvula de compuerta en el extremo proximal. El lúmen del catéter se utiliza para la inflación del balón a través de una jeringa que está conectada a la válvula de compuerta. Con cada catéter se proporciona un estilete removible de acero inoxidable. Los catéteres están disponibles con largos de eje de catéter y tamaños de balón variables.

Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto – El catéter es un catéter flexible y está construido con un cuerpo externo de cloruro de polivinilo que rodea a un cuerpo de resorte de acero inoxidable, radiopaco, móvil. Un segundo cable de acero inoxidable, radiopaco, con forma de espiral está anexo al extremo distal del catéter. Los cables en espiral se extienden durante el paso del dispositivo a través del injerto. Los cables en espiral entonces se contraen, utilizando el botón en la manivela, para facilitar la eliminación del material oclusivo conforme el dispositivo es retirado.

Catéteres Fogarty Biliares- El catéter está indicado para la eliminación de cálculos y residuos del ducto y en exploración. El dispositivo consiste en un cuerpo de catéter de cloruro de polivinilo de un solo lúmen con un balón de látex en el extremo distal. Un cono en el extremo proximal se utiliza para la inflación del balón.

Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen- El catéter es un catéter de doble lúmen con un balón de látex en el extremo distal. Un lúmen se utiliza para la inflación del balón y se accede a través de la válvula de compuerta en el extremo proximal. El segundo lúmen se puede utilizar para el paso del Cable guía, infusión de fluidos o muestreo de sangre.

Catéteres Fogarty para Irrigación - El catéter se utiliza para heparinizar el árbol arterial después de Embolectomía, la vena después de trombectomía y para irrigar el árbol biliar después de la eliminación de cálculos intraductales.

Catéteres Vasculares Fogarty

Catéteres Fogarty para Trombectomía Venosa – El catéter tiene una punta larga, suave, que permite el avance más allá de las válvulas venosas sin traumas perjudiciales. El resorte está cubierto con una trenza para darle fuerza adicional. La válvula de compuesta está diseñada para una operación sin ayuda y para minimizar la posibilidad de fuga. La Válvula de Compuerta tiene una flecha para indicar las posiciones de "Abierto" y "Cerrado".

3. Categoría de Dispositivo:

- Lineamientos Hindúes para la importación y fabricación de dispositivos médicos considerados Catéteres como fármacos bajo la sección 3 (b) (iv) del acta.
- Clasificación de la FDA de EEUU: Clase II
- Clasificación de la UE: Clase IIA/ Regla 6 del Anexo IX para todos los Catéteres Vasculares Fogarty, Clase III para Catéter Fogarty para Oclusión, 8F.

4. Uso pretendido y método de uso:

La descripción detallada para el uso pretendido y método de uso se describe en sus respectivas Instrucciones para Uso (DFU)- Ver **Anexo A.**

5. Especialidades médicas en donde el dispositivo es utilizado:

Ver el DFU (Instrucciones para Uso)- **Ver Anexo A**

6. Particulares Cualitativos y Cuantitativos de los constituyentes

N/A

7. Breve descripción del método de fabricación y especificación de los materiales utilizados.

Ver el diagrama de flujo del proceso de fabricación (**Anexo B)** y Componentes/ Materiales utilizados, Sección (D) 1.

8. Contraindicaciones, advertencias, precauciones, eventos adversos potenciales y terapia alternativa, cuando aplique:

Las contraindicaciones, advertencias, precauciones para cada catéter están indicados en sus respectivas Instrucciones para Uso (DFU)- **Anexo A.**

9. Lista de accesorios y otros dispositivos o equipo a ser utilizados en combinación con el dispositivo. Otra información descriptiva, incluyendo los accesorios empacados con el producto.

- Los Catéteres Fogarty para Oclusión, Catéteres Fogarty Biliares, y los Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen están conectados a jeringa(s) durante el uso clínico de los productos. El uso de jeringa(s) con el catéter se logra por medio de ajustes luer y de hilo que son fabricados de conformidad con los estándares comúnmente aceptados (p. eje. ANSI).

- El resto de los Productos Fogarty Vasculares- no se utilizan accesorios con estos productos.

10. Variaciones en forma, estilo o tamaño del dispositivo, si aplica.

Los números de modelo para los Catéteres Fogarty están asignados de acuerdo con el siguiente formato. Las especificaciones detalladas para cada catéter se describen en las Instrucciones para Uso (DFU) aplicables.

-Ver el **Anexo A.**

Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial:
120403F/12A803F

- Los primeros dos números (12) se refieren al nombre del producto (Catéter para Embolectomía)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo sin jeringa, (A) se refiere a empaque plano
- El cuarto y el quinto número (40 y 80) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (3F) se refieren al tamaño French.

Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente:
1408010

- Los primeros dos números (14) se refieren al nombre del producto (Catéter para Coágulo Adherente)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo
- El cuarto y el quinto número (80) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos números (10) se refieren al Diámetro

Catéteres Fogarty para Irrigación:
220804F

- Los primeros dos números (22) se refieren al nombre del producto (Catéter para Irrigación)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo

Catéteres Fogarty Thru Lumen para Embolectomía:
12TLW805F35

- Los primeros dos números (12) se refieren al nombre del producto (Catéter para Embolectomía)
- El "TLW" se refiere al Catéter Thru Lumen
- El primer y segundo número después TLW se refiere al largo del catéter
- El tercer número y F (5F) se refiere al tamaño French.
- Los últimos dos números (35) designan la compatibilidad con el cable guía 0.35"

Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto:
160246F

- Los primeros dos números (16) se refieren al nombre del producto (Catéter para Trombectomía de Injerto)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo
- El cuarto y el quinto número (24) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (6F) se refieren al tamaño French.

Catéteres Fogarty para Trombectomía Venosa:
320808F

- Los primeros dos números (32) se refieren al nombre del producto (Catéter para Trombectomía Venosa)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del

- El cuarto y el quinto número (40 y 80) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (4F) se refieren al tamaño French.

Catéteres Fogarty Biliar:
410235F

- Los primeros dos números (41) se refieren al nombre del producto (Catéter Biliar)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo
- El cuarto y el quinto número (23) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (5F) se refieren al tamaño French.

Catéteres Fogarty para Oclusión:
620404F

- Los primeros dos números (62) se refieren al nombre del producto (Catéter para Oclusión)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo
- El cuarto y el quinto número (40) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (4F) se refieren al tamaño French.

tubo

- El cuarto y el quinto número (80) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (8F) se refieren al tamaño French.

Catéteres Fogarty para Colangiografia:
420404F

- Los primeros dos números (42) se refieren al nombre del producto (Catéter para Colangiografía)
- El tercer número (0) se refiere al empaque del tubo
- El cuarto y el quinto número (40) se refiere al largo del catéter.
- Los últimos dos dígitos (4F) se refieren al tamaño French.

11. Detalles de etiquetado de conformidad con las normas de Fármacos y Cosméticos, 1945

El etiquetado cumple con todas las provisiones aplicables de EEUU y las provisiones relevantes de los Requerimientos Esenciales Europeos así como las normas EN 980 y EN 1041.

12. Manual del médico y literatura promocional en Inglés

En el **Anexo A** se incluye una copia de las Instrucciones para Uso (DFU) para Catéter Vascular. Las instrucciones para uso cumplen con las provisiones relevantes de los Requerimientos Esenciales Europeos así como las normas EN 980 y EN 1041.

13. Descripción del empaque incluyendo tamaños de empaque

Ciertos Catéteres Vasculares utilizan un contenedor de **Tubo** de embarque como barrera estéril primaria. Estos son empacados individualmente y esterilizados. Los siguientes modelos utilizan este método de empaque.

Catéteres Vasculares Fogarty

- Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial sin jeringa
- Catéteres Fogarty para Oclusión
- Catéteres Fogarty para Trombectomía
- Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente
- Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto
- Catéteres Fogarty para Irrigación
- Catéteres Fogarty para Colangiografía
- Catéteres Fogarty Biliares

Cada catéter está empacado en un tubo de embarque que es abierto en un extremo y se tapa en el otro. El tubo y la tapa están hechos de ABS (blanco o gris). Un adaptador fabricado de butirato está adherido al otro extremo abierto del tubo con diclorometano. Una tapa respirable (perforada, hecha de ST-240 y sellada con olefina enlazada a Tyvek para crear una barrera estéril) se sujeta en el extremo abierto del tubo. Una película para emplayar se coloca sobre la unión del tubo/ tapa respirable. El empaque se etiqueta con FECHA DE VENCIMIENTO/ NO. DE LOTE y número de código de modelo usando una etiqueta codificada por color.

El empaque de la barrera estéril debe cumplir las siguientes especificaciones que son evaluadas por muestreo y pruebas no destructivas durante la fabricación:

- Prueba de fuerza de extracción para el **tubo** a la unión del adaptador: fuerza de extracción 5 LB.
- Prueba de fuga: 10 psi presurizados durante 15 minutos bajo agua.
- Prueba de fuga de la tapa respirable: 10 psi durante 5 a 10 segundos.
- Características de sello: sello integral sin ninguna arruga, nudos, vacios, grietas, quemaduras, etc.

Las unidades se anexan en grupos de diez unidades, cinco arriba y cinco abajo, con bandas de goma y colocadas dentro de una caja de cartón corrugado a un máximo de 125 unidades. La cantidad por caja de cartón corrugado depende del diámetro del tubo. Esta caja transportadora se utiliza exclusivamente con propósitos de esterilización. Las cajas de cartón corrugado para embarque y manejo se encuentran en el área de distribución y dependerán en la cantidad solicitada por el cliente. Los tubos de embarque se encuentran en tres diferentes largos según el requerimiento del tamaño del catéter: 40 cm, 60 cm, y 80 cm.

Ciertos Catéteres Vasculares utilizan un contenedor de embarque de **Empaque Plano** que utiliza como barrera primaria estéril una bandeja Barex sellada a una tapa cubierta de olefina enlazada a Tyvek. Los catéteres son empacados individualmente o con componentes auxiliares y son esterilizados. Únicamente las configuraciones de “Kit” tienen una barrera estéril secundaria, que toma la forma de bolsa sellada, de tipo desprendible. La bolsa

está hecha de dos materiales; poliestireno y olefina enlazada a Tyvek recubierta, que están adheridos con un adhesivo.

- Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen- (Empaque Plano)
- Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial (12A####F)- (Empaque Plano)
- Kit Fogarty para Colangiografía – (Configuración de Kit).

El empaque de barrera estéril debe cumplir las siguientes especificaciones, que son evaluadas por muestreo y pruebas destructivas durante la fabricación:

- Prueba de Estallido: $\geq$ 5 pulgadas de H_2O
- Características de sello: Sello integral sin ninguna arruga, nudos, vacíos, grietas, quemaduras, etc.

- Prueba de desprendimiento: fuerza de extracción de 1 a 3 lbs (no requerida pero se utiliza algunas veces en caso de una nueva revisión).

Cada unidad individual sellada se empaca en una caja de cartón blanco con una etiqueta externa impresa con la fecha de VENCIMIENTO, número de lote y código de modelo. Se incluye un DFU en cada unidad, y se empacan 50 unidades juntas en una caja de cartón corrugado para embarque.

14. Condiciones de almacenamiento recomendado

Ver el DFU (Instrucciones de Uso)- **Anexo A**

15. Resumen de Indicaciones de cualquier problema reportado

[Allison Mezzanatto las proporcionará]

16. Detalles de normas con las que el dispositivo cumple junto con la copia de la norma:

Los Catéteres Fogarty cumplen con las siguientes normas convenidas:

- EN 1442
- ISO 10555-1
- ISO 10555-4
- EN 46001
- EN 980
- EN 550
- EN 556
- EN 1041
- ISO 10993-1
- EN 29001
- ISO 10993-7
- EN 868-1
- ISO 11135

C) Estatus Regulatorio

1. Aprobación del producto de cualquier otra agencia regulatoria.

(i) Autorización/ aprobación de FDA de EEUU – K892410 (Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen, K901625 (Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente), K942457 (Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto), **Pre-enmienda (Catéteres Fogarty para Irrigación, Catéteres Fogarty para Trombectomía Venosa, Catéteres Fogarty Biliares, Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial, Catéteres Fogarty para Colangiografía, y Catéteres Fogarty para Oclusión).
(ii) Directrices de la UE para dispositivos médicos- Declaración de Conformidad G1 04 11 39555 108
(iii) Canadá - Licencia
(iv) Aprobación en cualquier otro país- Varios países

** Pre-enmienda- Cuando la FDA de EEUU (28 de Mayo de 1976) promulgó la regulación (sometimiento) del dispositivo médico, subsecuentemente clasificaron como dispositivos pe-enmienda a aquellos que fueron comercializados en EE antes del 28 de Mayo de 1976 y que no requerían información de sometimiento adicional para permanecer en el mercado de los Estados Unidos.

2. Copia de certificación ISO/ EN si la hay, para las instalaciones de fabricación.

[John Nyroos la proporcionó el 12/1/2005] – ver **Anexo C**

3. Lista de países a donde el dispositivo es vendido:

- EEUU
- Canadá
- Unión Europea (UE)

4. Lista de países a donde el dispositivo ha sido retirado de la venta y sus razones si las hay:

N/A

(D) Archivo maestro (Detalles de buenas prácticas de manufactura empleadas por el fabricante para asegurar la calidad del dispositivo)

1. Componentes /Materiales utilizados:

A continuación se enlistan los componentes/ materiales para los Catéteres Fogarty Vasculares:

Edwards Lifesciences

Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente

Componente	Información del Material
Balón	Látex
Mango	Acero inoxidable
Cable y Resorte	Acero inoxidable Cable de acero inoxidable Flujo de ácido inorgánico Soldadura
Tubo	Cloruro de polivinilo
Tapa	Mezcla de polímeros
Estuche impreso	ABS
Manivela, perilla	ABS
Manivela, adaptador	Resina de policarbonato
Pinza	Acero inoxidable

Catéteres Fogarty para Embolectomía Arterial (Empaque Plano y Empaque de Tubo)

Componente	Información del Material
Espuma del soporte	Poliéster
Hoja sellada al calor	Mylar
Disco adhesivo FFP	Adhesivo
Sello retráctil, violeta	Cloruro de polivinilo
Inserto de cinta retráctil	Cloruro de Polivinilo
Catéter	Catéter de resorte- acero inoxidable Tubo Termorretráctil- Cloruro de polivinilo Vinilo adhesivo- Ciclohexanona/ Cloruro de polivinilo
	Cono- Cloruro de polivinilo Catéter de balón- Látex Tinta Epoxi
Conector	Plastron

Catéteres Fogarty para Colangiografía

Componente	Información del Material
Tubería	Cloruro de polivinilo
Llave de paso de tres vías	Centro y tapa – Óxido de polifenileno Cuerpo – Nylon
Adhesivos	Uretano
Tinta	Tinta

Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.
Av. Santa Fe 505 - Oficina 203. Col. Cruz Manca Santa Fe. Cuajimalpa, México D.F. C.P. 05349
Teléfono: (52) 55.5292.7923· Fax: (52) 55.5292.7926 · www.edwards.com

Edwards Lifesciences

Catéteres Fogarty para Oclusión

Componente	Información del Material
Válvula de compuerta	Cuerpo y puerta- Resina de poliéster Sello – Poliuretano
Tubería del catéter	620403F- Nylon Modelos restantes- Cloruro de polivinilo
Hilo	Nylon
Adhesivos	Epoxi, Uretano, Cloruro de polivinilo
Resorte del cuerpo	Acero inoxidable (los modelos 620404F y 620405F no tienen resorte)
Conector de punta flexible	Goma Natural
Balón	Goma
Hebra	Polietileno
Tapa de estilete	Resina acetal
Cable de estilete	Acero inoxidable

Catéteres Fogarty para Trombectomía de Injerto

Componente	Información del Material
Resorte largo-corto	Acero inoxidable
Vástago	Acero inoxidable
Impresión izquierda y derecha del estuche	ABS
Perilla de Manivela Acc/GTC	ABS
Tubería	Cloruro de Polivinilo
Cubierta de la punta	Látex
Sello Retráctil	Tubería de Cloruro de polivinilo
Tapa	Mezcla de polietileno
Hoja sellada al calor	Mylar
Tubería- mezcla de polietileno	Polietileno
Mango	Acero inoxidable

Catéteres Fogarty Biliares

Componente	Información del Material
Tubería	Cloruro de polivinilo
Adhesivo	Uretano
Cable del resorte del cuerpo	Acero inoxidable
Balón	Goma
Hebra	Dacron
Estilete	Tapa del estilete- Resina acetal Cable del estilete- inoxidable
Cono	Resina

Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.
Av. Santa Fe 505 - Oficina 203. Col. Cruz Manca Santa Fe. Cuajimalpa, México D.F. C.P. 05349
Teléfono: (52) 55.5292.7923· Fax: (52) 55.5292.7926 · www.edwards.com

Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen

Componente	Información del Material
Tubería, lúmen distal	Nylon
Varilla	Cloruro de polivinilo
Balón	Látex
Mango (5F)	Acero inoxidable
Conector "Y"	Mezcla de polímero
Cono (4F)	Cloruro de polivinilo
Hebra	Dacron
Válvula de compuerta	Tubería- Vinilo Uretano Sello – poliuretano Lubricante- silicón Tinta- tinta
Jeringa de 1 cc	Cilindro- policarbonato Embolo- policarbonato Tapón – estireno butadieno Cubierta de la punta- polipropileno Lubricante- silicón médico
Espuma de soporte	poliéster
Tubería, Polietileno	Polietileno

Catéteres Fogarty para Irrigación

Componente	Información del Material
Tapa de estilete	Polietileno de baja densidad
Tubería	Cloruro de polivinilo
Cono	Cloruro de polivinilo
Sello retráctil	Cloruro de polivinilo
Tapa	Mezcla de polímeros

Catéteres Fogarty para Trombectomía Venosa

Componente	Información del Material
Hebra	Polietileno
Hilo	Nylon
Tinta	Tinta
Punta flexible de resorte	Acero inoxidable
Punta flexible del conector	Goma natural
Catéter, resorte	Acero inoxidable
Balón	Goma

2. Archivo Maestro del Dispositivo

La historia de fabricación de los productos de Edwards y la rastreabilidad de los lotes se conservan a través de un sistema de registros (órdenes de compra) que son retenidos en el sistema PDM (Manejo de Datos del Producto).

Los componentes críticos (materias primas) son rastreables desde el punto de recepción hasta el ensamble final y su distribución. La información de rastreo incluye números de lote, procesos y firmas de inspección, datos de pruebas pertinentes y registros de esterilidad. Los registros históricos son revisados antes de la liberación del producto para verificar la exactitud y la integridad. Se realizan auditorias periódicas para verificar la integridad de los archivos históricos.

El Registro/ Archivo Maestro del Dispositivo es la suma total de todas las ordenes de compra/ trabajo y documentos de referencia requeridos para completar un producto terminado o lote desde la recepción del embarque hasta el ensamble de partes terminadas.

3. Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación

El diagrama de flujo del proceso de fabricación contiene el ensamble paso a paso, pruebas de funcionalidad en proceso y su especificación de aceptación- **Anexo B.**

4. Procedimientos/ Controles del proceso de Aseguramiento de Calidad

Las pruebas de aseguramiento de calidad, en proceso y finales, son identificadas en el diagrama de flujo de fabricación proporcionado en el **Anexo B**, junto con una descripción verbal de cada método de prueba, incluyendo criterio de aceptación.

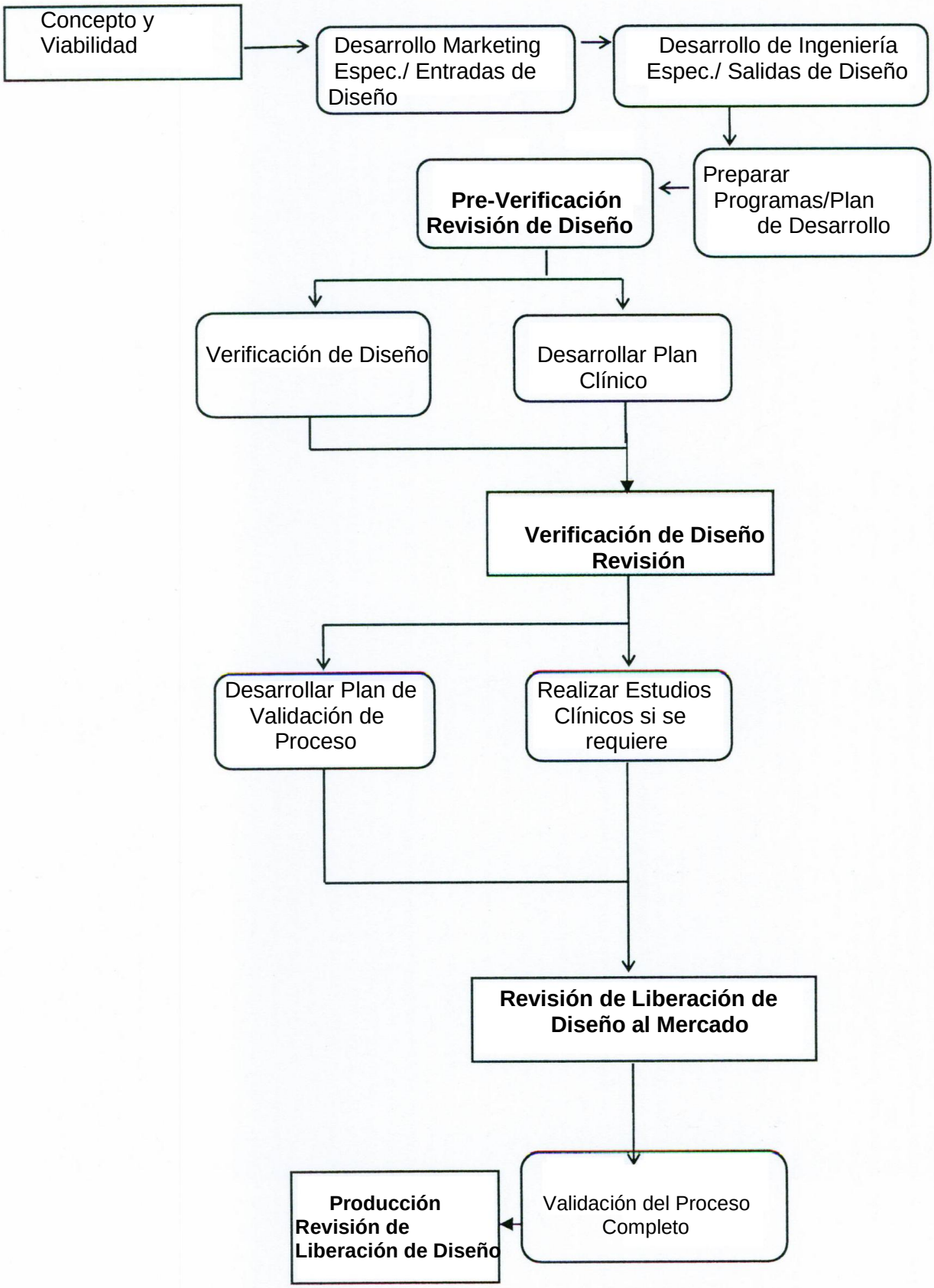
5. Pruebas de producto final o verificación de entradas/ salidas del diseño, si aplica

Edwards realiza todos los esfuerzos para asegurar que los dispositivos que fabrica cumplan por completo con todas las especificaciones, y que los dispositivos funcionarán según su objetivo. Para esto, el uso de Control de Diseño asegura que (1) las actividades de validación y/o verificación del producto y del proceso dirijan el impacto potencial de los defectos del producto, modificaciones de diseño o variaciones de proceso sobre el desempeño del dispositivo y seguridad del paciente; y (2) los adecuados controles de calidad en proceso están vigentes para que la fabricación de dispositivos cumplan los requerimientos de especificación. Edwards sigue sus procedimientos vigentes para las actividades de Control de Diseño.

Para los proyectos de desarrollo de diseño y/o proceso del producto, se identificó un equipo central responsable para el desarrollo del diseño. Este equipo es responsable para el desarrollo del plan de diseño o plan del proyecto, alcanzando puntos cruciales del proyecto, y documentando los resultados en el Archivo de la Historia de Diseño. Primero, se desarrollaron los requerimientos de diseño para detallar los atributos (entradas) que el producto en desarrollo tendrá. Se revisa la idoneidad de estos requerimientos de diseño, así como su capacidad para cumplir las necesidades del usuario y del paciente. Los requerimientos se basan en las aportaciones de los usuarios, distribuidores, fabricantes, agentes regulatorias, y representantes de mercadotecnia y ventas.

Los requerimientos de entrada son traducidos a especificaciones técnicas para el diseño, que son las salidas de diseño. Estas especificaciones permiten la verificación de la conformidad del diseño con los requerimientos de entrada. Las pruebas de verificación entonces se realizan para confirmar que la salida de diseño cumple los requerimientos de entrada. También se realiza una validación para verificar que el diseño cumple los requerimientos del cliente bajo condiciones de uso simuladas o reales. Para asegurar que el diseño se traduce correctamente en especificaciones de producción y para asegurar que el diseño no se ve afectado de manera adversa, se realiza una validación del proceso. Los Revisores del Diseño verifican a lo largo de todo el Proceso de Control de Diseño que todos los requerimientos aplicables han sido dirigidos y que el equipo puede proceder a la siguiente fase de diseño.

El diagrama de flujo desde el desarrollo de diseño del nuevo producto se presenta a continuación:



Teléfono: (52) 55.5292.7923• Fax: (52) 55.5292.7926 • www.edwards.com

6. Protocolo de prueba de funcionalidad y reporte, si aplica

Prueba de Fuerza de Torque de acuerdo a especificaciones de dibujo- (Para aquellos modelos que contienen una *llave de paso* están sujetos a esta prueba)

a) Insertar la porción de la manivela dentro del Adaptador del medidor de torque
b) Colocar los dedos en la llave de paso e invertir el medidor de torque de tal manera que el "Discado del Registrador"esté derecho.
   Colocar el "Discado del Indicador" en cero (0), sostener el medidor de torque en una mano y la llave de paso en una posición fija aplicando torque para iniciar la rotación de la "Manivela". Durante la rotación, la "Manivela" debe pasar el "Puerto Central".
c) Después el inspector libera la unidad y analiza el siguiente.
d) Si una unidad falla, las unidades restantes de dicho orden deberán ser inspeccionadas al 100%, y aquellos ordenes que pudieran verse afectados por la misma no conformidad.

Prueba de Extracción /Unión de la Tapa de acuerdo a ISO 10555-1, Sección 4.5- La prueba de extracción/ unión se realiza *entre la tapa y cuerpo del subensamble de la llave de paso* usando un Medidor Chatillon.

a) Colocar el interruptor de registro en posición neutral.
b) Ajustar el discado de registro externo a cero (0)
c) Colocar el ensamble de la llave de paso en el adaptador en una posición horizontal. El centro deberá estar hacia fuera.
d) Colocar lentamente el dedo en la llave de paso. Sostener el centro con tenazas y extraer el indicador durante cinco (5) segundos a 10 lbs.
e) Si una unidad falla, las unidades restantes de dicho orden deberán ser inspeccionadas al 100%, y aquellos ordenes que pudieran verse afectados por la misma no conformidad.

Prueba de Tensión del Cuerpo del Catéter y Válvula de Compuerta de acuerdo a ISO 10555-1, Sección 4.5

a) El cuerpo del catéter y la Válvula de Compuerta fueron sostenidos y la junta de unión fue retraída hasta que fallara.
b) La fuerza mínima requerida a la ruptura de 3.37 lbs de acuerdo a ISO 10555-1

Prueba de Fuga de acuerdo a ISO 10555-1, Anexo D- La prueba de fuga se realiza sobre la *llave de paso* usando un analizador de fuga MDT-50-50

a) La llave de paso se anexa al Puerto Femenino Medio al del Colector de MDP-50-50. Para analizar todas las posiciones del puerto.
b) Si una unidad falla, las unidades restantes de dicho orden deberán ser inspeccionadas al 100%, y aquellos ordenes que pudieran verse afectados por la misma no conformidad.

Prueba de Fuga de acuerdo a ISO 10555-1, Anexo D- La prueba de fuga se realiza sobre la *Válvula de Compuerta.*

a) La Válvula de Compuerta del catéter fue conectada a una jeringa parcialmente llena. Se aplicó una presión reducida al interfaz de la Válvula de Compuerta (Cono) y el Conector retirando el émbolo de la jeringa, e inspeccionando visualmente el ingreso de burbujas de aire a la jeringa.

Prueba de Fuga de acuerdo a ISO 10555-1, Anexo C- La prueba de fuga de líquidos se realizó sobre el *catéter.*

a) El catéter se anexó a través de una conexión a prueba de fugas a una jeringa
b) Se aplicó una presión hidráulica de 300kPa a 320 kPa y la presión se mantuvo por 30 segundos.
c) El catéter fue examinado visualmente para fugas de agua.

Inspección de superficie de acuerdo a ISO 10555-1, Sección 4.3

La superficie externa del catéter fue examinada visualmente para asegurar que el producto cumple todos los requerimientos y que no puede provocar un peligro potencial al paciente.

Prueba de Extracción del Balón

a) La temperatura del baño deberá estar a 37°C
b) Llenar la jeringa con agua del analizador de extracción y llenar el balón del catéter con agua.
c) Si una unidad falla, todas las unidades de dicha porción serán 100% re-trabajadas, y aquellas porciones que pudieran verse afectadas por la misma no conformidad.

Prueba de Extracción entre la Válvula de Compuerta y el Cuerpo

a) Sostener la unidad cerca de la unión de ambos componentes
b) Extraer 10 lbs (valor de fuerza de extracción destructiva mínimo)
c) Si una unidad falla, las unidades restantes de dicho orden deberán ser inspeccionadas al 100%, y aquellos ordenes que pudieran verse afectados por la misma no conformidad.

Prueba de Velocidad de Flujo- Lúmen distal

a) Se anexó el catéter a una bolsa IV presurizada a 330 mmHg
b) Se purgó el aire del sistema
c) Se permitió entonces al fluido fluir a través del catéter por un minuto y se midió el volumen del fluido. La medición para cada catéter se repitió tres veces.
d) Si una unidad falla, las unidades restantes de dicho orden deberán ser inspeccionadas al 100%, y aquellos ordenes que pudieran verse afectados por la misma no conformidad.

Prueba de Durabilidad del Balón

El catéter fue colocado en un baño de agua a 37°C con el volumen de medio de inflación recomendado, fue inflado y desinflado. El ciclo de inflado y desinflado se repitió por 50 ciclos o hasta que ocurriera una falla.

La prueba de funcionalidad detallada y su criterio de aceptación para cada catéter se indican en su respectivo diagrama de flujo de proceso de fabricación. **Anexo B.**

7. Evaluación de riesgo de acuerdo a ISO 14971

El análisis de riesgo fue realizado sobre los Catéteres Fogarty de Embolectomía Arterial, Catéteres Fogarty para Oclusión, Catéteres Fogarty para Trombectomía, Catéteres Fogarty para Embolectomía Thru Lumen, Catéteres Fogarty para Coágulo Adherente, y se proporciona en el **Anexo D.**

Catéteres Fogarty **Biliares-** Debido a que estos productos han sido comercializados desde 1969 con relativamente pocas quejas.
Como una referencia a un análisis de riesgo establecido para catéteres Biliares, favor de referirse al análisis de riesgo conducido para los Catéteres Fogarty para Oclusión que se encuentra en el Anexo D. La referencia a presión arterial alta no aplica para esta indicación. Adicionalmente, los Catéteres Fogarty para Oclusión tienen una válvula de compuerta y los catéteres biliares tienen un cono. Los modos de falla potencial, efectos potenciales de falla, gravedad, causas potenciales, ocurrencia, controles de diseño vigentes, etc., podrían ser relevantes.

Catéteres Fogarty para **Colangiografía** y Catéteres Fogarty para **Irrigación-** Estos productos fueron desarrollados a principio de la década de los 70s, y son dispositivos pre-enmienda. Debido a la edad de estos dispositivos, no se condujo un Análisis de riesgo formal como se describe en el pr EN 1441 (CEN BTS3/WG1 N45 Análisis de Riesgo), al momento del diseño o comercialización. La gran cantidad de datos clínicos históricos de estos catéteres sugieren que el riesgo asociado con el uso de estos catéteres es mínimo y que los dispositivos son seguros y efectivos para el uso pretendido.

8. Proceso de Esterilización y validación/ verificación

Los Catéteres Vasculares Fogarty son esterilizados con óxido de etileno 100%. El nivel de seguridad de esterilidad es 10^{-6}.

Validación de Esterilización

La evaluación microbiológica y la calificación de esterilización de los catéteres fueron evaluadas mediante la siguiente batería de métodos de prueba:

- Prueba de Biocarga- Las biocarga cuantifica la población microbiana natural de un producto. La prueba se realiza sobre productos que han sido sujetos a todos los pasos de fabricación y muestreo justo antes d ela esterilización.

- Bacteriostasis/ Fungistasis – Esta prueba verifica la ausencia de materiales inhibitorios que pudieran interferir con o enmascarar los resultados de la prueba de esterilidad. Siempre que un producto se utiliza para pruebas de esterilidad, es necesario verificar la ausencia de materiales químicos del material que está siendo analizado mediante la demostración de suficiente crecimiento con bajos números de microorganismos.

- Prueba de Valor D / Resistencia Relativa- La prueba de Valor D (un estudio de puntos múltiples) determina la velocidad a la que un organismo indicador inoculado muere y por lo tanto la velocidad a la que el producto es esterilizado. Una vez que se ha determinado el Valor D, se puede establecer un ciclo de esterilización apropiado.

Ciclo de Validación- Los estudios del ciclo de validación asegurar que el ciclo utilizado para la esterilización del producto es aceptable. El ciclo es validado por un ***método exagerado*** en que una reducción de esporas de seis logaritmos de *Bacillus subtilis* var. *níger* se reduce en una mitad del tiempo de exposición a óxido de etileno en el ciclo de esterilización.

Configuración de Carga-_Esta prueba demuestra la eficacia del ciclo de esterilización utilizando una carga completa del producto en el contenedor de esterilización. Los parámetros de conformidad y reproducibilidad en cada uno de los cuatro ciclos (tres ciclos a la mitad y un ciclo completo), son evaluadas y se realiza un monitoreo para asegurar patrones de distribución de calor uniformes y variaciones aceptables de temperatura a lo largo de cada fase de permanencia de gas.

Los estudios fueron realizados utilizando producto empacado no estéril para determinar el nivel de biocarga que ocurre naturalmente. Los estudios de Resistencia Relativa fueron realizados utilizando las condiciones de esterilización de óxido de etileno al 100% con una exposición fraccional. El objetivo de estos estudios fue el demostrar que la familia de producto que incluye los sensores tiene una resistencia equivalente a o menor que

aquella del Dispositivo de Reto del Proceso BI. Los resultados muestran que el Dispositivo de Reto del Proceso BI es representativo del dispositivo más difícil de esterilizar para esta familia de productos.

Validación del Proceso- fue corrida sobre el dispositivo de Reto del Proceso BI representativo como el producto más difícil de esterilizar dentro de la familia de productos para un ciclo específico. Las cámaras de producción utilizaron el método exagerado de validación de ciclo (ref. ISO 11135: 1994). Este método se basa en el concepto de que el proceso de esterilización inactivará al reto microbiano más un factor de seguridad adicional. El reto microbiano consistió en 10^6 esporas de *Bacillus subtilis* var. *niger* utilizado en el dispositivo de Reto del Proceso BI. El ciclo fue validado por el método exagerado en que se observó una reducción de esporas de seis logaritmos en la mitad del tiempo de exposición de permanencia en el gas de esterilización óxido de etileno, utilizando una carga completa de producto en el contenedor de esterilización. Esto demostró un Nivel de Seguridad de Esterilidad de 10^{-6}. Los parámetros de conformidad y reproducibilidad fueron monitoreados y evaluados para asegurar uniformidad lo largo de la fase de permanencia en el gas.

Residuos de Esterilización

Los CVCs de Edwards son esterilizados utilizando gas de óxido de etileno al 100%. Los límites permitidos de óxido de etileno (EO) y clorhidrina de etileno (ECH) cumplen con el ISO 10993-7:1995, "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos- Parte 7: Residuos de Esterilización con Óxido de Etileno."

Los límites de concentración son:

	ISO 10993-7
EO	20 mg/día dosis promedio
ECH	12 mg/día dosis promedio

Prueba de pirógenos

Los CVCs de Edwards se abastecen estériles y los componentes que entran en contacto con la sangre son no pirogénicos si el empaque no está abierto o dañado. Las pruebas rutinarias de pirógenos lote a lote están validadas y se realizan utilizando el Método Cromogénico Cinético para Evaluación de Endotoxina o método de coagulación en gel. Esta técnica está indicada en las Guías FDA sobre Validación de la Prueba LAL para Fármacos Parenterales Humanos y Animales, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos.

Biocarga

La biocarga se monitorea regularmente. Los niveles de biocarga son monitoreados durante dos años para cada familia de producto y se calculan límites 3 sigma subsecuentes. Entonces se establecen los límites de alerta.

Conclusión:

En base a la información dada en la sección anterior, los Catéteres Vasculares Fogarty cumplen todos los requerimientos aplicables.

9. Datos de estabilidad o declaración de estabilidad establecida del material utilizado según aplique.

La estabilidad de los materiales constituyentes se demostró mediante la vida de anaquel establecida del dispositivo terminado. Ver la Sección (D) 10.

10. Vida de anaquel del dispositivo:

Los catéteres con balón tienen una vida de anaquel de 27 meses, los Catéteres si balón tienen una vida de anaquel de 60 meses (Catéteres Fogarty para Irrigación y Catéteres Fogarty para Colangiografía).

11. Datos de Biocompatibilidad y Toxicológicos, cuando apliquen

Las pruebas de biocompatibilidad fueron conducidas por Edwards Lifesciences sobre muestras de material estéril. Las pruebas fueron conducidas de acuerdo con los requerimientos especificados en ISO 10993-1-2003, Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos- Parte 1: Guías sobre la Selección de Pruebas y el Memorando de Programa General de la FDA No. G95-1. Todas las pruebas cumplieron con las Buenas Prácticas de Laboratorio para Estudios Preclínicos de Laboratorio (21 CFR Parte 58) con excepción del protocolo, reporte final, auditorias QAU y almacenamiento de registros que no fueron de estricta conformidad con las regulaciones.

Las pruebas de biocompatibilidad demostraron que los CVCs de Edwards son biocompatibles de acuerdo con la norma ISO 10993-1-2003 y el Memorando G95-1 y por lo tanto, son aceptables para su uso pretendido. Se proporciona un certificado de análisis de Biocompatibilidad en el **Anexo E.**

12. Certificación GMP del Dispositivo

Ver el Certificado FDA para Gobiernos Extranjeros-

(E) Dispositivo conteniendo producto medicinal

No Aplica

(F) Vigilancia Post-Comercialización