

Instrucciones de uso

Catéteres para Valvuloplastia

Autorizado por la ANMAT: PM 646-75



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

CARACTERÍSTICAS:

El CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA percutáneo con balón se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la estenosis de la válvula aórtica.

Los CATÉTERES PARA VALVULOPLASTIA son fabricados de polímeros orgánicos de la familia de la poliamida. El uso de este material garantiza una alta calidad y extraordinaria resistencia a las altas presiones. El uso seguro de altas presiones en balones permite la dilatación de los vasos a pesar de su gran resistencia. El catéter para Valvuloplastia tiene cuerpo de doble luz con balón fijo en la parte distal. El lumen externo se utiliza para llenar y vaciar el balón, el lumen interno del catéter permite el paso de una guía de alambre, que permite dirigir el catéter. Posee dos marcadores de rayos X, los cuales son útiles para posicionar correctamente el balón durante el procedimiento. Tienen conexiones tipo Luer Lock en la parte proximal, que permiten la conexión con otros dispositivos. El dispositivo está disponible en uso pediátrico y adulto, con largos de 70cm y 110cm. Los catéteres para adultos poseen una guía de 0.038", y son compatibles con introductores de 8F, 9F, 10F, 12F y los catéteres pediátricos poseen guías de 0.018", 0.022" o 0.035", y son compatibles con introductores de 4F, 5F y 7F.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar el CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- Jeringas.

- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía.
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

- El catéter es de uso único. No puede ser reesterilizado y/o utilizado nuevamente.
- El procedimiento sólo puede ser realizado por médicos calificados que hayan completado la formación adecuada.
- Cumplir con los valores de presión recomendados como se especifica en la etiqueta del producto. No utilizar aire ni gas para inflar el balón.
- Controlar la presión mientras se infla el balón.
- No exponer el catéter a ningún disolvente orgánico como el alcohol.
- Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10°C y mayores a 30°C.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter después de la fecha de caducidad.

- Mientras avanza el catéter a través de la arteria, el vaso puede resultar dañado y el sangrado potencialmente mortal puede ocurrir.

➤ Posibles complicaciones

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a la administración de anticoagulantes, antiplaquetarios (anestesia, agente de contraste o poliamida).
- Disección aórtica.
- Arritmias.
- Fuga o rotura del balón.
- Taponamiento cardíaco.
- Shock cardiogénico.
- Muerte.
- Hemólisis.
- Fiebre.
- Infección / sepsis.
- Embolia periférica.
- Implantación de marcapasos permanente.
- Derrame cerebral / TIA.
- Trombosis.
- Daños en las valvas.
- Ruptura de anillo valvular.
- Re-estenosis valvular.
- Complicaciones de acceso vascular que pueden requerir transfusión de sangre o reparación de vasos:
 - Sangrado (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal).

- Embolia (aire, placa aterosclerótica, material trombótico o dispositivo).
- Isquemia periférica.
- Lesión del nervio periférico.
- Pseudoaneurisma, disección, perforación, fístula arteriovenosa.

➤ Contraindicaciones

- Enfermedad arterial periférica.
- Trombos en el “corazón izquierdo”.
- Vegetaciones en folíolos valvulares.
- Insuficiencia valvular aórtica moderada o severa.
- Contraindicaciones a tratamientos heparinizantes.

➤ TECNICA RECOMENDADA

Método de uso

Preparación del catéter

- El tamaño del balón debe coincidir con el diámetro del lugar de inserción.
- Comprobar cuidadosamente que el embalaje no presenta daños. El catéter debe encontrarse dentro del mismo.
- Abrir el embalaje estéril y retirar el catéter con cuidado. Después de retirar el catéter, verificar posibles daños.
- Quitar con cuidado la funda estéril que protege el balón. Extraer el mandril del catéter. Tener cuidado de no doblar el catéter durante esa operación.

Método de uso

- Enjuagar el lumen medio del catéter usando una solución salina estéril fisiológica.
- Liberar el aire del catéter con balón.

- Introducir la guía de alambre bajo monitorización angiográfica. Insertar el catéter en la guía de alambre hasta cruzar el área de estenosis. Colocar el balón correctamente, usando los marcadores visibles bajo rayos X.
- Llenar el balón con medio de contraste bajo presión apropiada. Nunca debe utilizarse aire o gas para inflar el balón. La presión debe ser inferior al valor recomendado de la presión máxima.
- Bajo control angiográfico estimar el progreso de extensión.
- Después de extender la válvula o si la condición del paciente lo requiere, vaciar el balón. Mantener la guía en su posición.
- Verificar el resultado de la Valvuloplastia con un medio de contraste.
- Una vez que el procedimiento ha sido completado, retraer el catéter con el balón con un movimiento alternativo.
- Si es difícil retraer el catéter después del procedimiento, asegurarse de que el balón haya sido vaciado completamente. Siempre que sea necesario, inflar el balón ligeramente y luego desinflarlo.