

Catéter guía Selectra

Catéter guía del sistema telescópico de acceso para el electrodo de VI


Manual técnico

421087

Revision: G (2016-09-19)

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Reservados todos los derechos.
Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Todos los nombres de los productos utilizados pueden ser marcas comerciales
o marcas registradas de BIOTRONIK o de los propietarios respectivos.

 0123 2011

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Índice

Comparación de versiones	3
Historial de modificación	3
Catéter guía Selectra	4
Acerca de este manual técnico	4
Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones	4
Posibles complicaciones	5
Línea de productos para el sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra y compatibilidad	5
Envase, esterilidad, almacenamiento y eliminación	7
Instrucciones de manejo	8
Datos técnicos de los catéteres guía	8
Exención de responsabilidad	9
Leyenda de la etiqueta	10

1 Comparación de versiones

Historial de modificación

Documento Las modificaciones se encuentran en el documento siguiente:

Título	Catéter guía Selectra
Número de referencia	421087
Revisión, antigua	F [como AddelFU con el nº de referencia: 409782]
Revisión, nueva	G

Modificaciones Las siguientes modificaciones afectan a este documento:

#	Modificación	En el apartado
1	Relación, disposición y representación del contenido adaptadas en algunos puntos	Manual técnico completo
2	Apartado añadido	Acerca de este manual técnico, p. 4
3	Estructura y subtítulos adaptados	Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones, p. 4
4	Representación adaptada a las indicaciones	Caja exterior y etiquetado, p. 7
5	Nota añadida	Almacenamiento, p. 7
6	Apartado añadido	Eliminación, p. 7
7	Apartado añadido	Características compartidas, p. 8
8	Representación adaptada al contenido	Catéteres guía externos, p. 8 Catéteres guía de subselección de vena, p. 9 Dilatador (para catéteres guía externos), p. 9
9	Representación adaptada, símbolos eliminados	Leyenda de la etiqueta, p. 10

2 Catéter guía Selectra

Acerca de este manual técnico

Destinatarios Este manual técnico va dirigido a cardiólogos, electrofisiólogos y cirujanos que tengan conocimientos y experiencia con terapia de resincronización cardiaca y la implantación de electrodos en el sistema venoso coronario.

Este manual técnico Este manual técnico bien se encuentra adjunto en forma impresa en el embalaje del producto, o bien puede descargarse como archivo de Internet. Encontrará adjunta la URL, que está en el envase en lugar del manual técnico impreso.

Nota: Guarde el presente manual técnico para el uso posterior.

Observe los otros manuales técnicos Este manual técnico está concebido como complemento al manual técnico del paquete de accesorios Selectra.

Todas las indicaciones para un manejo seguro del catéter guía con el sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra se pueden consultar en el manual técnico del paquete de accesorios.

Además se debe observar el manual técnico del electrodo que se va a implantar.

Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones

Descripción El sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra de BIOTRONIK es un conjunto de catéteres guía y accesorios de implantación diseñados para facilitar el acceso al sistema venoso coronario a los electrodos y catéteres adecuados.

Envases Básicamente, el sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra consta del paquete de accesorios del Selectra y de una serie de catéteres guía de distintas formas suministrables por separado.

Estos catéteres guía están disponibles como catéteres de subselección de vena y catéteres guía externos, los cuales forman conjuntamente un sistema telescópico. En el manual técnico del paquete de accesorios de Selectra pueden consultarse las formas y modelos de catéteres guías suministrables.

Ventajas para los usuarios El uso de Selectra ofrece las ventajas siguientes:

- Abordaje rápido del ostium del seno coronario
- Acceso fácil al seno coronario
- Inyección del medio de contraste para una angiografía
- Colocación y reposicionamiento de los electrodos con facilidad y rapidez

Uso conforme a lo previsto Los catéteres guía Selectra, junto con el paquete de accesorios Selectra, facilitan la implantación de electrodos VI por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Contraindicaciones El uso del sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra está contraindicado en los siguientes casos:

- El paciente presenta una oclusión de los vasos coronarios, riesgo de ello o una anatomía inadecuada de las venas coronarias.
- El paciente presenta una infección sistémica activa.

Posibles complicaciones

Posibles efectos secundarios indeseados

- Reacciones alérgicas a los contrastes
- Hematomas
- Hemorragias
- Infección
- Embolismo
- Neumotórax
- Taponamiento cardiaco
- Lesiones en el miocardio
- Perforaciones de las venas o el corazón
- Reacción tisular local, formación de tejido fibrótico
- Lesiones en las válvulas cardiacas
- Oclusión de los vasos
- Lesiones neurológicas crónicas

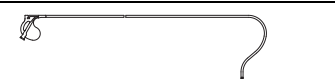


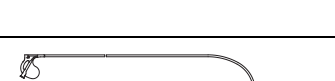

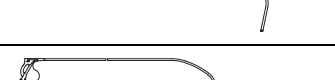


Línea de productos para el sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra y compatibilidad

Línea de productos

La línea de productos del sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra consta del paquete de accesorios y de una serie de catéteres guía compatibles, con diversas curvaturas y longitudes útiles.



Catéteres guía externos

Artículos suministrables:

Figura	Artículo	Número de referencia
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521

Catéteres guía de subselección de vena

Artículos suministrables:

Figura	Artículo	Número de referencia
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292

Accesorios por Selectra

Artículos suministrables:

Artículo	Número de referencia
Herramienta de corte (suministrable por separado)	383 119
Paquete de accesorios Selectra	375 518

Accesorios adecuados

Artículos suministrables:

Artículo	Número de referencia
Introduccionador adecuado con válvula y acceso lateral con diámetro interior mínimo de 9 F	
Catéter dirigitible EP: ViaCath NG 4/S/5mm (solo para catéteres guía externos)	351 197 (no suministrable en EE. UU.)
Catéter con balón para venograma: Corodyn P1 (solo para catéteres guía externos)	336 074 (no suministrable en EE. UU.)

Electrodos compatibles y accesorios

Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos Selectra suministrables por separado con un diámetro interior nominal de 7 French (catéteres externos) o 5 French (catéteres de subselección de vena) solo pueden usarse junto con el paquete de accesorios del sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra.

El catéter guía externo y los accesorios de implantación del sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra son adecuados para electrodos autorizados con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro de 4,6 a 5,8 F.

Los electrodos con un diámetro inferior a 5,0 F pueden introducirse directamente a través del catéter de subselección de vena.

Catéteres guía de SC o combinaciones de catéteres guía externos y catéteres guía de subselección de vena ideales para diferentes medidas de electrodos:

Electrodo VI de BIOTRONIK		Catéter guía de SC Selectra		
Diámetro exterior	Longitud	Catéter externo: Longitud útil	Catéter guía de subselección de vena: Longitud útil	
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	–	
		55 cm	–	
	87 cm	45 cm	–	
		55 cm	–	
< 5,0 F	77 cm	45 cm	–	
		55 cm	–	
	87 cm	45 cm	59 cm	
		55 cm	–	
	97 cm	45 cm	59 cm	69 cm
			55 cm	69 cm

Envase, esterilidad, almacenamiento y eliminación

Envase estéril El catéter guía Selectra se entrega en un contenedor de plástico con tapa. Este contenedor de plástico se encuentra en dos bolsas estériles, de modo que la bolsa interior y el contenedor de plástico también son estériles por fuera.

Para la esterilización se emplea óxido de etileno.

Caja exterior y etiquetado Las bolsas estériles con el contenedor de plástico se suministran en una caja que cuenta con un sello de control de calidad y una etiqueta de información del producto. La etiqueta indica el nombre del modelo, los datos técnicos, la fecha de caducidad, así como información acerca de la esterilidad y el almacenamiento del envase y su contenido.



ATENCIÓN

Riesgo de falta de esterilidad a causa de un contenedor de plástico dañado

Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

- No emplee un accesorio de esterilidad dudosa.
- Devuelva el producto a BIOTRONIK si sospecha que el envase estéril está abierto o dañado.



ATENCIÓN

Reesterilización y reutilización

Este accesorio de implantación está diseñado exclusivamente para un único uso. La reutilización de accesorios usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Se prohíbe reesterilizarlos y volver a utilizarlos.

Almacenamiento La temperatura máxima de almacenamiento del catéter es de 55 °C.



ATENCIÓN

Incumplimiento de las condiciones de almacenamiento

Si se desatiende la temperatura admisible de almacenamiento o se excede la fecha de caducidad, es imposible garantizar las características documentadas de los accesorios de implantación. Las consecuencias pueden ser fallos técnicos.

Eliminación Este accesorio de implantación debe eliminarse correctamente tras el empleo, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

Este producto no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias.

Instrucciones de manejo

Apertura del envase En una zona no estéril:

- Extraiga la bolsa estéril de la caja y ábrala.

En una zona estéril:

- Extraiga la bolsa interior estéril y ábrala.
- Retire y abra el contenedor de plástico.

Función y manejo El uso del catéter guía Selectra junto con los demás accesorios de implantación Selectra y un electrodo VI adecuado se explica en el manual técnico del paquete de accesorios Selectra y del electrodo en cuestión.

Nota: Antes de usarlo, irríguelo bien: prevención de una fricción excesiva de deslizamiento en la pared interna del catéter guía

Es preciso irrigar minuciosamente los catéteres guía antes del uso (con una solución fisiológica de NaCl).

- El revestimiento interior hidrófilo empieza a ser efectivo una vez irrigado el catéter guía.
- Además, con ello se evitan ampollas de aire.

Datos técnicos de los catéteres guía

Características compartidas Características compartidas por todos los catéteres guía Selectra:

- Color del cuerpo del electrodo: las diversas tonalidades azules indican segmentos de rigidez diferente.
- Empuñadura ergonómica: acceso lateral equipado con una rosca Luer lock, acceso principal con una válvula hemostática integrada de silicona.
- La empuñadura con válvula integrada puede cortarse con la herramienta de corte.
- El revestimiento interior hidrófilo mejora el deslizamiento.

Catéteres guía externos Propiedades de los catéteres guía externos:

	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	45,0 cm	55,0 cm
Longitud total	48,3 cm	58,3 cm
Diámetro interior	2,44 mm (7,3 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX y PA	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Tungsteno (zona de marcación negra, de 20 mm de ancho)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	

Catéteres guía de subselección de vena

Propiedades de los catéteres guía de subselección de vena:

	Modelos "...-59"	Modelos "...-69"
Longitud útil	59,0 cm	69,0 cm
Longitud total	62,9 cm	72,9 cm
Diámetro interior	1,83 mm (5,4 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX y PA	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Tungsteno (zona de marcación negra, de 20 mm de ancho)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	

Dilatador (para catéteres guía externos)

Propiedades del dilatador del catéter guía externo:

	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	53,5 cm	63,0 cm
Diámetro interior	1,02 mm (3,06 F)	
Diámetro exterior	2,3 mm (6,9 F)	
Material	HDPE	
Extremo proximal	Conexión Luer lock	

Posibilidades de suministro

Estéril:

- 1 catéter guía
- 1 dilatador - solo para catéteres externos

No estéril:

- 1 manual técnico












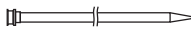
O bien



Suplemento con información para descargarse de Internet el manual técnico en formato PDF

Exención de responsabilidad**Indicaciones del sistema de acceso Selectra**

El sistema de acceso para el electrodo de VI Selectra de BIOTRONIK (incluyendo todos los accesorios suministrables) utilizado junto con dispositivos para la implantación en el seno coronario ha sido cualificado, fabricado e inspeccionado según normas y procedimientos autorizados y probados. Sin embargo, el médico debe ser consciente de que su manipulación o uso incorrectos pueden ocasionar con facilidad daños en este accesorio. BIOTRONIK no ofrece ninguna garantía explícita o implícita para sus accesorios más allá de lo establecido en la garantía limitada.

Leyenda de la etiqueta

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Utilizable hasta
	Temperatura máxima
	Número de referencia de BIOTRONIK
	Número de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	De un solo uso. No reutilizar
	No estéril
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Contenido
	¡No usar si el envase está dañado!
	Marca CE
	Diámetro exterior
	Diámetro interior
	Longitud útil
	Dilatador
	Catéter guía (Selectra), curvaturas diversas (ejemplo)

Símbolo	Significado
 only	Atención: La ley federal de EE.UU. estipula que la venta de este producto solo puede efectuarse a través de un médico o por indicación de este.
	Protéjalo del calor