



---

## Vet-PDA Occluder™

---

es Instrucciones de uso

5





---

[www.evomed.es](http://www.evomed.es)



Explicación de los símbolos en la etiqueta y el embalaje

	<p>Número de referencia para pedidos</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Atención, observe las siguientes indicaciones</p>
	<p>Lea atentamente las instrucciones de uso</p>
	<p>Proteger de la luz solar directa</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Guardar en lugar seco</p>
	<p>Para un solo uso</p>
	<p>No volver a esterilizar</p>
	<p>Esterilizado con óxido de etileno</p>

	No usar si embalaje está dañado
	Fabricante
	Sin látex
	Sin dietilhexilftalato(DEHP)

## Instrucciones de uso veterinario Vet-PDA Occluder™

### Dispositivo implantable para cerrar un conducto arterioso persistente

#### Descripción del producto

El dispositivo implantable está fabricado con un alambre de nitinol sin soldadura (fig. 1 a 3) y presenta una configuración única para fijar el implante en la ampolla ductal.



Fig. 01: Vista Distal



Fig. 02: Vista lateral



Fig. 03: Vista Proximal

La elasticidad del Vet-PDA Occluder™ le permite adaptarse a una amplia gama de morfologías del conducto.

El dispositivo implantable está unido a un sistema de liberación controlada (fig. 4 y 5, Tabla 1).

El Vet-PDA Occluder™ es un dispositivo veterinario implantable, invasivo que entra en contacto directo con el sistema circulatorio. Se implanta mediante una técnica mínimamente invasiva denominada cateterismo cardíaco.

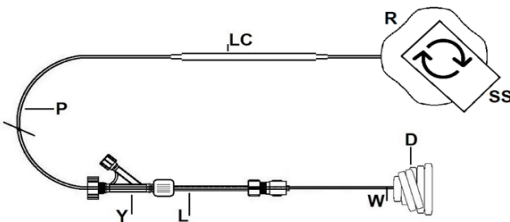


Fig. 04: Sistema completo

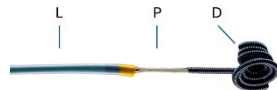


Fig. 05: Vista lateral

Letra	Descripción
D	Dispositivo
W	Alambre Guía
L	Catéter de transporte "Loader"
Y	Llave "Y"
P	Pusher
LC	Catéter de carga
R	Sistema Liberación
SS	Precinto de Seguridad

Tabla 01

### Información General

La implantación del dispositivo por cateterismo cardiaco debe ser realizada exclusivamente por un veterinario capacitado. Se recomienda leer atentamente estas instrucciones y tomar en consideración las características detalladas en la etiqueta.

### Identificación del producto

Cada etiqueta del producto contiene etiquetas desprendibles que permiten identificar el producto de forma precisa.

Conserve la información del producto; retire la etiqueta adhesiva y péguela a la historia clínica del paciente.

### Indicación

El Vet-PDA Occluder™ es un dispositivo implantable desarrollado para el cierre transcatóter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos que anatómicamente sean compatibles con la morfología del dispositivo.

## Contraindicaciones

Afecciones patológicas o físicas que impidan el implante de un Vet-PDA Occluder™ tales como:

- Cardiomiopatía asociada
- Enfermedades inmunológicas u oncológicas
- Infecciones activas
- Síndrome febril de origen desconocido
- Enfermedades hematológicas
- Alergia a los componentes del dispositivo (níquel)
- Endocarditis
- Alergia al medio de contraste utilizado en el cateterismo
- Trombosis en cualquier lugar del trayecto de colocación del catéter
- Pacientes con venas demasiado pequeñas o con conexiones anómalas que no permitan un acceso seguro o directo al corazón derecho.

## Posibles complicaciones

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embolización del Vet-PDA Occluder™</li> <li>• Obstrucción de la aorta o de las arterias pulmonares</li> <li>• Hemólisis</li> <li>• Pulso periférico débil o ausente</li> <li>• Perforación vascular</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia</li> <li>• Hematoma en el lugar de la punción</li> <li>• Arritmia</li> <li>• Fiebre</li> <li>• Endocarditis</li> <li>• Muerte</li> </ul> |
|---|--|

**Precauciones**

- Utilice el Vet-PDA Occluder™ solamente para ocluir conductos arteriosos persistentes. No utilice este dispositivo para otras patologías.
- Compruebe que el dispositivo se adecua a las dimensiones angiográficas del defecto.
- Asegúrese de que el catéter de implantación es el correcto para el dispositivo elegido.
- Si es necesario utilizar un dispositivo de tamaño muy reducido en un paciente de más de 1,5 kg, se recomienda utilizar una vaina estabilizadora debido a que la contracción del ventrículo derecho puede producir inestabilidad en la vaina de implantación.
- Asegúrese que el catéter de implantación sea apropiado para el peso del paciente para evitar daños vasculares.
- Para evitar el riesgo de embolización aérea, deben purgarse todos los catéteres cuidadosamente.
- Durante el procedimiento mantenga el sistema recto. Evite manipular accidentalmente del alambre guía: no manipule el sello del conector en Y ni el dispositivo de torque hasta que esté seguro de que ha llegado el momento de liberar el dispositivo.



- Evite realizar una manipulación excesiva del dispositivo, procedimientos extremadamente largos o una heparinización insuficiente del paciente.
- Si el implante se emboliza, intente una captura mediante intervención mínima. Infórmese sobre las técnicas de captura y adquiera el equipo necesario (p. ej. catéteres lazo, pinzas, vaina larga).
- Cada dispositivo ha sido envasado en un medio controlado, y esterilizado con óxido de etileno; se suministra exento de pirógenos. El dispositivo es de un solo uso. Se recomienda conservar el producto en un lugar seco y protegido de la humedad extrema. Los productos no deben exponerse a la luz solar directa.
- No utilice el producto si el envase está dañado, abierto, húmedo, se ha superado la fecha de caducidad o algún componente del sistema está dañado. En cualquiera de estos casos póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
- No vuelva a usar el dispositivo, no lo reprocese, no lo vuelva a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un desempeño inadecuado o a la pérdida de su funcionalidad.
- La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.
- Los residuos de productos veterinarios y sus componentes pueden constituir un peligro biológico.

## Medicación del Paciente

Para la profilaxis antibacteriana se pueden administrar antibióticos de amplio espectro; se recomienda una dosis antes y de una a dos dosis después del implante, o se procede de acuerdo con lo establecido en su centro. Se recomienda una profilaxis antibiótica de 7 a 10 días.

## Parámetros de medición del conducto

Realice un aortograma en proyección lateral:

A Mida el diámetro mínimo (A) del conducto.

B Mida el diámetro de la ampolla aórtica (B).

C Mida la longitud (C) entre el orificio pulmonar y el aórtico. (Fig. 6)

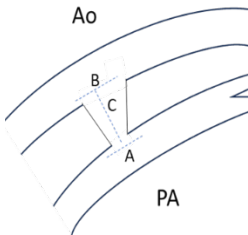


Fig. 06

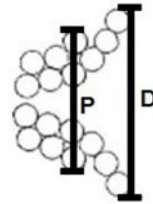


Fig. 07

Descripción	
PA	Arteria Pulmonar
Ao	Aorta
A	Diámetro Mínimo
B	Diámetro de la Ampolla
C	Longitud del Conducto

Tabla 02

### Elección del dispositivo

En función de las mediciones, del tipo de conducto y de las recomendaciones que figuran a continuación, debe seleccionarse el tipo de dispositivo Vet-PDA Occluder™ adecuado:

- El largo del defecto C debe ser igual o mayor que el largo expuesto en la tabla.
- El diámetro distal del dispositivo espiral D debe ser como mínimo 3 mm mayor que el diámetro mínimo A.
- El diámetro D también deberá ser del tamaño máximo que admita el B.

Número de Referencia	Diámetro (mm) D	Diámetro (mm) P	Diámetro de defecto (mm) A	Long. defecto min (mm) B
VETPDA000404	4	4	< 2	> 4.0
VETPDA000504	5	4	< 2	> 5.0
VETPDA000605	6	5	< 2	> 6.0
VETPDA000706	7	6	< 3	> 7.0

Tabla 03

### Descripción de la técnica de implantación

- El catéter de implantación recomendado debe colocarse a través del defecto desde la vía venosa y de la manera habitual.
- Compruebe visualmente el sistema completo y verifique visualmente si todos los componentes están en su lugar.
- Ensamble el catéter de transporte (L) con la Llave Y(Y).
- Retraiga el pusher (P), hasta que el dispositivo (D) esté completamente dentro del catéter de transporte (L), preferentemente en una solución heparinizada.
- Purgue el sistema completo con una solución heparinizada (1 IU/ml), según la técnica habitual. Se recomienda aspirar la solución heparinizada por lo menos una vez para eliminar burbujas de aire.
- Conecte el catéter de transporte (L) con el catéter de implantación y empuje lentamente el pusher (P) hasta que el dispositivo (D) llegue al extremo del catéter de implantación.

- Verifique la posición del catéter de implantación y del implante mediante fluoroscopia.
- Empuje lentamente el pusher (P) para desplegar las vueltas distales del dispositivo en la aorta (Fig. 09).

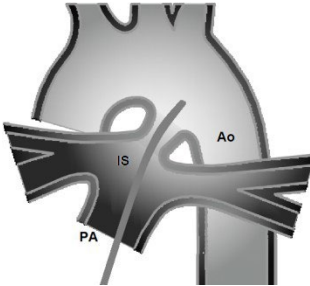


Fig 08

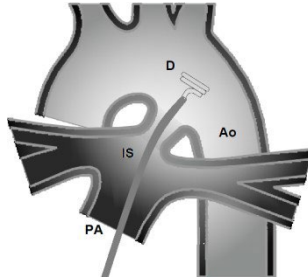


Fig 09

- Tirando del catéter de implantación, acomode suavemente las vueltas distales del dispositivo contra la ampolla aórtica (Fig. 10).
- Avance lentamente el pusher (P) y retraiga lentamente el catéter de implantación (IS). En este momento puede ver la configuración final del Vet-PDA Occluder™ (D) (Fig. 12)

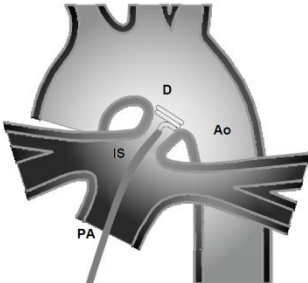


Fig 10

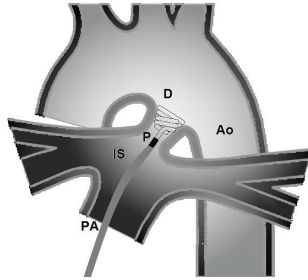


Fig 11

**NOTA:** Compruebe que al menos una vuelta del dispositivo (D) se encuentra posicionada en el lado pulmonar.

- Retraiga lentamente el catéter de implantación para permitir la liberación del dispositivo (D).
- Establezca de forma física el dispositivo.
- Realice escopia para observar si el despliegue se ha hecho correctamente.
- Realice ecografía intraoperatoria para la valoración de flujo y posición (flujo residual hasta la liberación es posible).

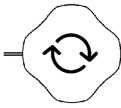


Fig. 12

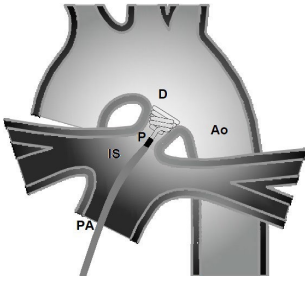


Fig. 14

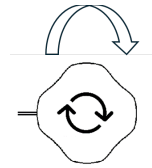


Fig. 13

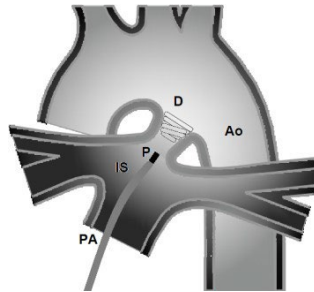


Fig. 15

- Retire o corte el precinto de seguridad (SS) del sistema de liberación compuesto por dos piezas rotatorias (R).
- Con una mano sujete firmemente el sistema de liberación (R) y con la otra gire la válvula de dirección en sentido horario hasta que pueda apreciar la liberación del dispositivo (D). Fig. 12 – 15.

NOTA: Asegúrese de que el pusher (P) se encuentra lo más extendido posible al liberar el dispositivo (D).

### Consejos para el paciente

- Es importante considerar posibles alergias del paciente, especialmente a los medios de contraste.
- Es recomendable informar al tutor oralmente y por escrito sobre la intervención y sus posibles complicaciones.
- Se recomienda que el paciente mantenga reposo durante 24 horas después del implante y reposo relativo durante los 90 días siguientes.
- Se recomienda realizar un seguimiento clínico y ecocardiográfico al paciente al cabo de 24 horas, 30 días y 3 meses.

### Resolución de problemas

En caso de que al jalar el pusher (P) el dispositivo (D) salga por la Llave Y (Y) del catéter transporte Loader (L), inserte el dispositivo (D) por el catéter de carga (LC).

Fig. 16-17.

Introduzca el catéter de carga (LC) en la Llave Y (Y) del Loader (L) hasta que sienta resistencia. Fig. 18.

Empuje el catéter delgado del catéter de carga (LC) y empuje el pusher (P) hasta que el dispositivo se encuentre dentro del Loader (L) y siga el procedimiento repitiendo el purgado Fig. 19.

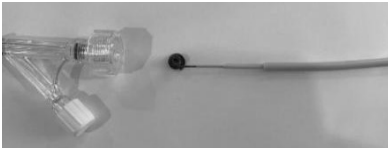


Fig. 16

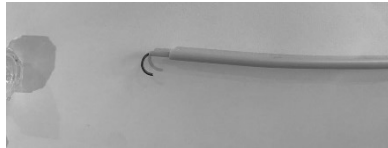


Fig. 17

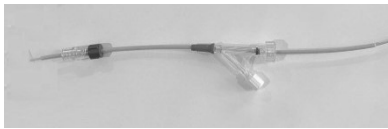


Fig. 18



Fig. 19

### Forma de deshecho

Los productos y accesorios veterinarios utilizados podrían suponer un peligro biológico. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manejarse y desecharse según los procedimientos veterinarios reconocidos, las normativas legales y locales correspondientes.





**EVOMED, S.L.U.**

Ctra. Torrejón-Ajalvir K. 5,200  
28864 Ajalvir (Madrid) ESPAÑA  
Tel: +34 91 884 42 20

[info@evomed.es](mailto:info@evomed.es)

[www.evomed.es](http://www.evomed.es)