



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7668

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1424/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7668

Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Catéteres para Termodilución y Accesorios y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86-96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 8

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1424/10-4

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7.6.6.8**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Termodilución y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución

Marca: Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.

Modelo/s: SWAN GANZ Catéteres para Termodilución

030F25	141F7	831F75P	834HF75	94-012-4F	D200HF7
096F6	141H-7F	831HF75	834HF75P	991HF8	D205HF7
131F7	141HF7	831HF75P	931F75	C144-7F	D98100
131F7P	141HF7P	831HVF75	931HF75	C114F7	
131HF7	143HTF7	831HVLF75	93A-143HT-7F	C114H-7F	
131HF7P	143TF7	831VF75G	93A-143T-7F	C144HF7	
131HVF7	151F7	831VLF75	93A-931-7.5F	C145HF6	
131HVLF7	151HF7	834F75	94-010-4F	C172HF7	
132F5	831F75	834F75P	94-011-3F	D200F7	
D98100H	D98500H	S144-7F	S144H-7F	S172HF7	
D98500	PCHBLK	S144F7	S144HF7		

SWAN GANZ SINTETIC CONTROL CATH Catéteres para Termodilución

C146F7	C146HF7	S146F7	S146HF7
--------	---------	--------	---------

57



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

SWAN GANZ CCO Y CCombo Catéteres para Termodilución (Catéteres de Rendimiento Cardíaco Continuo)

139F75	139HF75	177HF75	746F8	757HF8	777F8
139F75P	139HF75P	744F75	746HF8	774F75	777HF8
139H-7.5F	177F75	744HF75	757F8	774HF75	

Accesorios:

Co-Set+ Sistema Cerrado de Inyección

93520	93522	93524	93527	93529	93533
93-520	93-522	93-524	93-527	93-529	93-533
93521	93523	93526	93528	93531	
93-521	93-523	93-526	93-528	93-531	

Dispositivo AVA 3Xi (Introduccion)

M3L85F	M3L85FHKI	M3L85FHKIC	M3L85FHSI	M3L85FSI
M3L85FH	M3L85FHKI2	M3L85FHKIN	M3L85FKI	
M3L85FHK	M3L85FHKI2C	M3L85FHS	M3L85FKIC	

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR (Puerto Rico), Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1424/10-4

DISPOSICIÓN N° **7668**

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7668**.....

M. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Swan-Ganz Catéteres de Termodilución

PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km1.4, Industrial Park.

Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU

Swan-Ganz Catéter de Termo dilución Modelo _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

STERILEEO

CONTIENE
LÁTEX



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.

Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km1.4, Industrial Park.

Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU

CO Set+ para Swan-Ganz Catéter de Termo dilución

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

STERILEEO

CONTIENE
LÁTEX



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

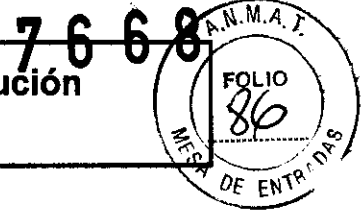
D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE



Swan-Ganz Catéteres de Termodilución

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LCC
One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU
Edwards Lifesciences Technology Sarl
State Road 402, Km1.4, Industrial Park.
Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU

Swan-Ganz Catéter para Termodilución con sistema de Infusión CO Set+



STERILEEO

CONTIENE LÁTEX



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

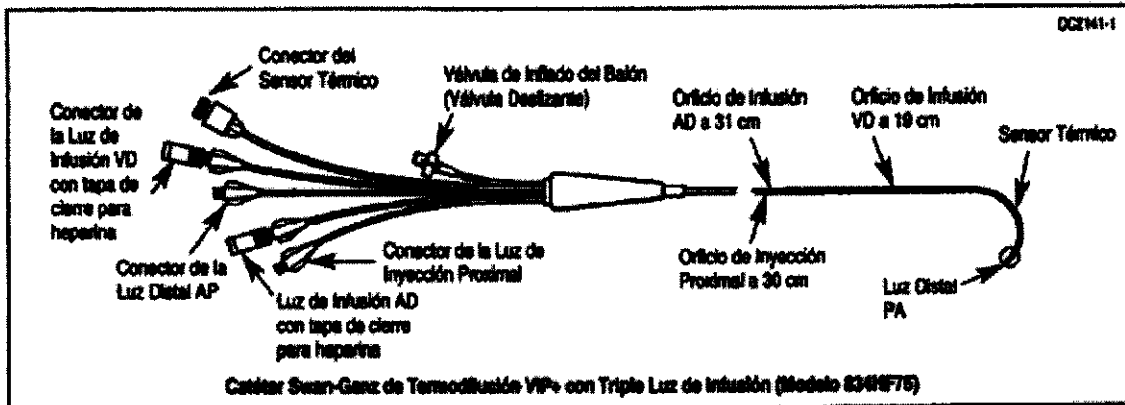
Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

- ⇒ **Precaución:** Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- ⇒ **Para un solo uso**
- ⇒ **No reesterilizar**
- ⇒ **Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y todas las advertencias y precauciones que se incluyen antes de utilizar el producto.**

Descripción

Los Catéteres de Termodilución Swan-Ganz proporcionan información de diagnóstico para la rápida determinación de las presiones hemodinámicas y gasto cardíaco cuando se utilizan con un computador de gasto cardíaco.

Existen diferentes modelos disponibles para uso en adultos o en pediatría y para diferentes sitios de inserción



EL modelo 834HF75 es el que se muestra en la ilustración. Los modelos que se indican a continuación tienen algunas, pero no todas de las características mostradas.

Algunos catéteres están tratados con un recubrimiento de heparina antimicrobiano' AMC THROMBOSHIELD. Se ha demostrado una actividad antimicrobiana significativa asociada con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD mediante pruebas in Vitro de difusión en agar frente a los siguientes microorganismos: Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens y Acinetobacter calcoaceticus. Los catéteres con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están identificados con una "H" en el número de modelo (p.e. 831HF75).

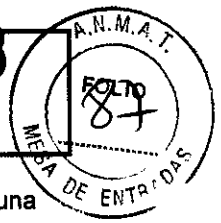
Instrucciones de uso

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

Página 1 de 11



Los catéteres con funda protectora de contaminación previamente cargada están indicados con una "V" en el número de modelo. "VL" (por Ej. 831VLF75) significa funda protectora de contaminación con bloqueo, compatible con introductores Edwards Intro-Flex.

3.2

Indicaciones de Uso

Los catéteres Swan-Ganz de termodilución están indicados para la evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardiaco y para la infusión de soluciones.

La vía distal (arteria pulmonar) permite también el muestreo de sangre venosa mixta para la evaluación del balance de transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados tales como consumo de oxígeno, coeficiente de utilización de oxígeno y fracción de derivación intrapulmonar

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de catéteres para termodilución o de arteria pulmonar dirigidos por flujo. Sin embargo, pacientes con bloqueo de rama izquierda pueden llegar a desarrollar bloqueos de rama derecha durante la inserción del catéter, dando lugar a bloqueos cardíacos completos. En tales pacientes, debe disponerse de inmediato de medios de estimulación temporal.

Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan un cierto riesgo para el paciente. Si bien las complicaciones graves por uso de los catéteres arteriales pulmonares son relativamente poco comunes, se recomienda la evaluación riesgo-beneficio de su utilización frente a los procedimientos alternativos.

Los riesgos generales y complicaciones asociadas con los catéteres invasivos se describen en la literatura. El seguimiento estricto de las instrucciones de uso y el conocimiento de las posibles complicaciones, son los factores más significativos a la hora de minimizar la incidencia de complicaciones.

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados con la rotura fatal de la arteria pulmonar durante el uso de los catéteres con balón dirigido por flujo son la hipertensión pulmonar, edad avanzada (Ref. 2 y 33), cirugía cardiaca con hipotermia y anticoagulación (Ref. 41), y la migración de la punta distal del catéter (Ref. 2 y 19).

La realización de mediciones de presión de enclavamiento arterial pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberá hacerse con gran cuidado.

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y trombo embolismo, pueden conducir a esta complicación (Refs. 14 y 31).

Arritmias cardiacas

Pueden producirse arritmias normalmente transitorias y auto limitantes durante la inserción (Refs. 11, 34 y 39), la retirada, o tras el desplazamiento de la punta desde la arteria pulmonar al ventrículo derecho. Si bien las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias mas frecuentes, también se han descrito casos de taquicardia ventricular y fibrilación auricular y ventricular (Ref. 38). La monitorización ECG y la disponibilidad de fármacos antiarrítmicos y equipo desfibrilador es recomendable. El uso profiláctico de lidocaína puede ser de utilidad para reducir la incidencia de las arritmias ventriculares durante la cateterización (Ref. 37).

Otras complicaciones

Los catéteres de arteria pulmonar también se han asociado a bloqueos de rama derecha o de corazón completos (Ref. 42), daños de las válvulas tricúspide y pulmonar (Refs. 3 y 32), trombositopenia (Refs 22 y 23), neumotórax (Refs. 6 y 38), tromboflebitis (Ref. 6), y trombosis (Refs. 7 y 12). Se ha descrito trombositopenia inducida por heparina con catéteres heparinizados (Ref. 23). Niveles falsamente elevados de sodio y de potasio fueron descritos en muestras de sangre recogidas a través de catéteres heparinizados y analizadas mediante electrodos ión-selectivos (Ref. 9). Este fenómeno es debido a la presencia de heparina benzalconio, frente al que resultan sensibles algunos de esos electrodos. Las muestras que presenten niveles de sodio y/o potasio sospechosamente elevados a

partir de instrumentos que utilizan electrodos ión-selectivos deberán ser ensayadas mediante fonometría de llama.

Formación de nudos

Los catéteres flexibles pueden formar nudos, mas comúnmente como resultado de haber dado vueltas dentro del ventriculo derecho. A veces puede resolverse el nudo mediante la inserción de una guía adecuada (Refs. 8 y 28), y manipulando el catéter bajo fluoroscopia. Si el nudo no llega a incluir ninguna estructura intracardiaca (Ref. 27), puede tensarse el nudo suavemente, retirando el catéter a través del lugar de entrada (Ref. 24).

Sepsis/infección

Se han descrito cultivos positivos de puntas de catéter por contaminación y colonización (Ref. 14), así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el corazón derecho (Ref. 17). El muestreo sanguíneo, la infusión de líquidos y la trombosis asociada al uso de catéteres han sido asociadas a mayores riesgos de septicemia y de bacteriemia. Se deben tomar medidas de prevención para evitar la infección.

3.4

Inserción del Catéter

- ⇒ La vía central de los pacientes preparados para estudios de rendimiento cardiaco deberían haber sido implementadas previamente con catéteres introductores AVA 3xi Device para facilitar el procedimiento

Equipo

1. catéter Swan-Ganz.
2. vaina introductora percutanea y funda protectora de contaminación.
3. computador de gasto cardiaco compatible, sonda de temperatura de inyectado compatible y cable de conexión o computador compatible.
4. sistema de lavado estéril y transductores de presión.
5. ECG a pie de cama y sistema de monitorización de presión.

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción de catéter, medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipo de apoyo respiratorio, y catéter de estimulación transvenosa temporal.

a) Preparación del catéter.

- ⇒ Usar una técnica aséptica.

Precaución: evitar frotar con fuerza o estirar el catéter durante las pruebas y la limpieza, para no romper los filamentos del circuito del sensor térmico. El frotar los catéteres recubiertos de heparina antes de la inserción, puede causar la eliminación del recubrimiento de heparina.

1. lavar las luces del catéter con una solución estéril para asegurar el paso y eliminar el aire.
2. comprobar la integridad del balón, inflándolo hasta su volumen recomendado. Comprobar la existencia de asimetrías importantes y fugas, sumergiendo el balón en solución salina estéril o agua. Desinflar el balón antes de la inserción.
3. conectar las luces de inyección y de monitorización de presiones del catéter al sistema de lavado y transductores de presión. Asegurarse de que las líneas y transductores no tienen aire.
4. comprobar la continuidad eléctrica del sensor térmico antes de la inserción. (ver el manual de funcionamiento del computador para información detallada).

Advertencias y precauciones

Advertencia: nunca debe usarse aire para inflar el balón en cualquier situación en la que pueda entrar en la circulación arterial, p.e. en pacientes pediátricos y en adultos en los que se sospeche la existencia de derivaciones intracardíacas derecha a izquierda o intra-pulmonares (Ref. 15). El medio de inflado recomendado es dióxido de carbono filtrado a través de filtro bacteriano, por su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón dentro de la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, disminuyendo la capacidad de dirección por flujo del balón, al cabo de 2-3 minutos de inflado.

Advertencia: no dejar el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Además, evitar un proceso de inflado del balón largo cuando el catéter esta en posición de enclavamiento, esta maniobra es oclusiva y puede provocar un infarto pulmonar.

Precaución: es raro que un catéter con balón de flotación no consiga penetrar en el ventrículo derecho o arteria pulmonar, pero puede darse esta situación en pacientes con aurícula o ventrículo derechos agrandados, particularmente si el gasto cardiaco es bajo, o en casos de incompetencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o en casos de hipertensión pulmonar. En estos pacientes puede ser de utilidad el uso de un catéter guía de termodilución Swan-Ganz (modelo 821HF75) o un catéter Swan-Ganz, Hi-Shore de termodilución (modelo 141HF7).

Una profunda inspiración por parte del paciente durante el avance también puede facilitar el paso.

b) Procedimiento de inserción

- ⇒ La vía central de los pacientes preparados para estudios de rendimiento cardíaco deberían haber sido implementadas previamente con catéteres introductores AVA 3xi Device para facilitar el procedimiento

b.1) Inserción del Introdutor AVA 3xi

- ⇒ Utilice una técnica estéril
- ⇒ No utilice acetona o alcohol isopropílico en el catéter
- ⇒ Evite limpiar los catéteres recubiertos con heparina antes de insertarlos

Los siguientes artículos deberían estar disponibles inmediatamente:

- ⇒ medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.
1. prepare el sitio de punción como corresponda (vena yugular interna o subclavia).
 2. coloque una cubierta fenestrada sobre el sitio de punción.
 3. haga un corte en la piel en el sitio de inserción utilizando una aguja del calibre 25 (0.5 mm) y una jeringa de 3 ml. Se deberán tirar las agujas que se han utilizado en un recipiente de desechos según la política del hospital.
 4. lave las luces del catéter con una solución estéril para asegurar la permeabilidad y evitar la introducción de aire en la circulación.
 5. conecte las luces del catéter a los sistemas de lavado y/o los transductores de presión. Cerciórese de que las líneas y el transductor o los transductores no tengan aire.
 6. el catéter Venoso puede introducirse por disección, por técnica percutánea sobre una guía, o a través de un introductor adecuado con o sin fluoroscopia. Se sugiere vigilar continuamente de la presión durante la inserción.

NOTAS

- a) Después de la preparación antiséptica de la piel y la infiltración con un anestésico local, penetre el vaso con una aguja localizadora del calibre 22 (0.7 mm), con jeringa. Tras aspirar la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa.
- b) Ponga una jeringa de 5 ml. en el catéter sobre la aguja, introduzca la aguja y vuelva a localizar la vena.
- c) Tras la aspiración de la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa, dejando el catéter colocado.
- d) Introduzca la punta (recta o en "J") de una guía en el catéter colocado o, si se ha utilizado una aguja de pared fina (ver figura 1a, 1b). puede que se requiera un poco de manipulación cuidadosa para introducir la guía. Nunca debe forzarse la guía. Si se encuentra dificultad en la introducción de esta, retírela por completo y vuelva a intentar la introducción.
- e) Retire el catéter o la aguja de pared fina, dejando la guía en su sitio.
- f) Amplíe el sitio de introducción pasando un dilatador sobre la guía (también puede ampliarse el sitio de venipuntura con un bisturí pequeño).
- g) Deje la guía en su sitio, retire el dilatador y pase el catéter Venoso sobre la guía.

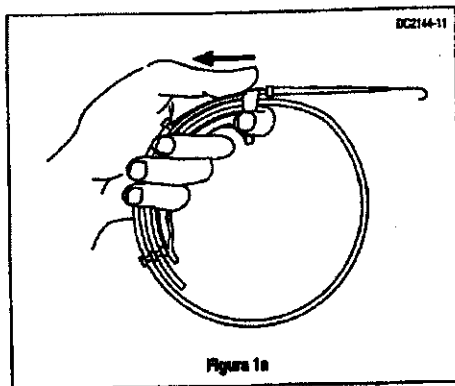


Figura 1a

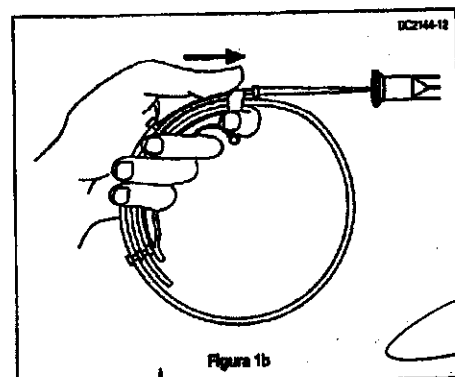
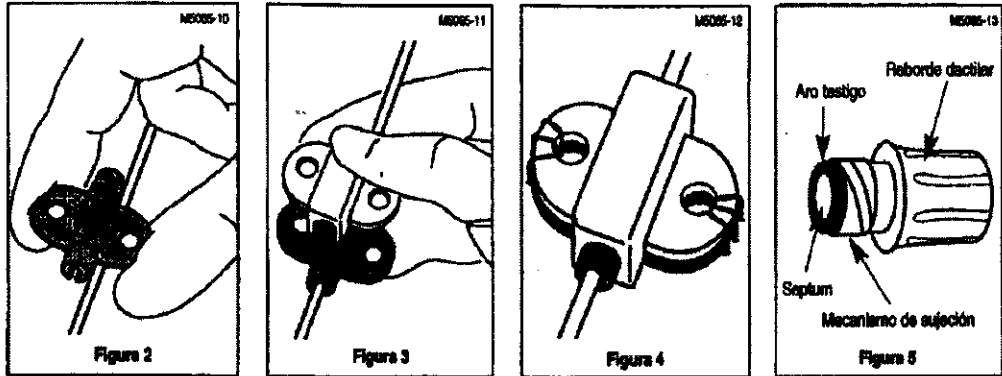


Figura 1b

Importante: las profundidades de introducción varían según el sitio de la punción y a la constitución del paciente.

- h) Retire la guía y cerciórese de poder aspirar la sangre venosa sin ninguna dificultad a través de la luz distal. Inicie la infusión de líquido.
Para realizar una infusión continua, conecte el conector Luer del equipo de infusión en el conector de la luz adecuada e infunda según el protocolo del hospital.
- ⇒ **Precaución: para evitar daño a la luz de extensión, la pinza deslizable tiene que abrirse antes de infundir a través de la luz.**
7. bajo vigilancia continua de la presión y fluoroscopia si se desea, avanzar lentamente el catéter dentro de la vena cava superior, deteniéndose arriba de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior.



- ⇒ **Precaución: NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o aurícula derecha (ver complicaciones).**
8. cuando este colocado adecuadamente el catéter y se haya retirado la guía, suture el catéter a la piel por medio de las aletas que posee para dicho fin.
9. si se desea, el punto de sutura/pieza de fijación optativo puede colocarse sobre el catéter y suturarse a la piel.
10. coloque el punto de sutura optativo sobre el catéter abriendo las aletas y colocándolo sobre el catéter (ver figura 2).
11. Coloque la pieza de fijación sobre el punto de sutura optativo para asegurar ambos componentes al catéter (ver figura 3).
12. Una por sutura el punto de sutura optativo y la pieza de fijación al paciente para impedir el desplazamiento del catéter (ver figura 4).
- ⇒ **Precaución: la pieza de fijación debe retirarse del catéter antes de intentar el paso de la guía antes del cambio de catéter.**
13. verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente.

b.2) Inserción de Catéter Swan Ganz

Los Catéteres Swan Ganz, pueden insertarse en la cama del paciente sin ayuda de fluoroscopia, guiados mediante la monitorización continua de la presión.

Precaución: el catéter debería pasar con facilidad a través del ventrículo derecho y de la arteria pulmonar hasta la posición de enclavamiento, en menos de un minuto.

Nota: si el catéter requiere una cierta rigidez durante la inserción, profundir lentamente el catéter con 5 ml a 10 ml de solución salina fría o de glucosa 5% estériles mientras se avanza el catéter a través de un vaso periférico.

Si bien puede emplearse una variedad de técnicas para la inserción, las siguientes guías pueden servir de ayuda para el medico:

1. introducir el catéter en la vena mediante inserción percutánea utilizando la técnica de Seldinger, por corte venoso, vía una vaina de introducción percutánea, o por intermedio del introductor AVA 3xi Device
2. avanzar con cuidado el catéter hasta situarlo en la aurícula derecha. La entrada de la punta del catéter en el tórax queda señalada por una fluctuación respiratoria aumentada en presión. La figura 1 muestra las ondas de presión intracardiaca y pulmonar características.

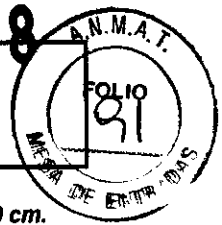
Nota: cuando el catéter esta cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior del paciente adulto típico, se habrá avanzado la punta unos 40 cm. desde la fosa antecubital derecha a unos



Swan-Ganz Catéteres de Termodilución

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

7 6 6 8



50 cm. desde la izquierda, 15-20 cm. desde la vena yugular, 10-15 cm. desde la vena subclavia o 30 cm. desde la vena femoral.

3. utilizando la jeringa que se proporciona, inflar el balón con CO₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. No usar líquido. Una flecha desalineada en la válvula indica la posición cerrada.

Advertencia: pueden producirse complicaciones pulmonares como consecuencia de la aplicación de una técnica de inflado incorrecta. Para evitar dañar la arteria pulmonar y posibles roturas del balón, no inflar el balón por encima del volumen recomendado.

4. avanzar el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento (PECP) capilar pulmonar. Desinflar el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula. No aspirar con la jeringa ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, volver a conectar la jeringa a la válvula.

Precaución: si todavía se observa un trazado de presión ventricular derecha tras avanzar el catéter algunos centímetros mas allá del punto donde se observo el trazado de presión ventricular derecha inicial, el catéter puede estar describiendo ondas en el interior del ventrículo derecho, lo que podría dar lugar a acodamientos o nudos en el catéter (ver Complicaciones). Desinflar el balón y retirar el catéter hasta la aurícula derecha. Volver a inflar el balón y volver a avanzar el catéter hasta una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar, desinflando el balón a continuación.

5. reducir o eliminar cualquier longitud excesiva del catéter o curva en la aurícula derecha o ventrículo tirando lentamente del catéter hacia atrás, unos 2-3 cm.

Precaución: no tirar de la punta del catéter a través de la válvula pulmonar mientras el balón este inflado.

6. reinflar el balón para determinar el volumen mínimo de inflado necesario para obtener un trazo de enclavamiento. Si se obtiene un trazo de enclavamiento con un volumen inferior al máximo recomendado, se debe retirar el catéter hasta una posición donde el volumen de inflado completo produzca un trazo de presión de enclavamiento.
7. confirmar la posición final de la punta del catéter mediante radiografía torácica.

Precaución: si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación, se puede deteriorar la función del catéter.

Nota: después del desinflado, la punta del catéter puede tender a enrollarse hacia la válvula pulmonar y quedarse en el ventrículo derecho requiriéndose un reposicionamiento del catéter.

Guías para la inserción femoral

Nota: el catéter con punta en "S" esta diseñado solo para inserción en la vena femoral.

- ⇒ Se recomienda utilizar fluoroscopia en la inserción femoral.

Precaución: el acceso por vena cava inferior puede no ser recomendable para pacientes con aurícula derecha dilatada. En tales pacientes, la inserción femoral puede llevar a una excesiva longitud de catéter en la aurícula derecha, y a dificultades en la obtención de la posición de enclavamiento de la arteria pulmonar. En estos pacientes es preferible la aproximación por vena cava superior, utilizando un catéter Swan-Ganz de termodilución estándar sin punta en "S".

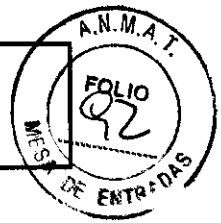
- ▶ Cuando se avanza el catéter en la vena cava inferior, el catéter puede deslizarse hacia la vena iliaca opuesta. Tirar del catéter hacia atrás, de vuelta a la vena iliaca ipsilateral, inflar el balón y dejar que la corriente sanguínea lleve el balón hasta la vena cava inferior.
- ▶ Si el catéter no llega a pasar desde la aurícula derecha hasta el ventrículo derecho, puede ser necesario cambiar la orientación de la punta. Rotar con suavidad el catéter y de modo simultáneo retirarlo varios centímetros. Tener cuidado para que el catéter no quede acodado con la rotación.
- ▶ En caso de dificultades en el posicionamiento del catéter, puede insertarse una guía apropiada para enderezar el catéter.



Swan-Ganz Catéteres de Termoflucción

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

7668



Precaución: para evitar daños a las estructuras intracardíacas, no avanzar la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con un uso prolongado de la guía. Minimizar el tiempo de uso de la guía. Aspirar 2-3 ml. De la luz del catéter y lavar por dos veces después de retirar la guía.

Mantenimiento y Uso in situ

El catéter debe permanecer en posición solo el tiempo necesario según la condición del paciente.

Precaución: la incidencia de complicaciones aumenta de forma significativa con periodos de colocación superiores a las 72 horas (Ref. 38).

POSICION DE LA PUNTA DEL CATETER

Mantener la punta del catéter colocada en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar cerca del hilio pulmonar. No avanzar muy lejos la punta periféricamente. Mantener la punta en una posición donde el volumen de inflado total recomendado sea necesario para lograr un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia de los pulmones durante el inflado del balón ref. 20).

Migración de la punta del catéter

Anticipar una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorizar la presión de la luz distal de forma continua para verificar la posición de la punta. Si se observa un trazado de enclavamiento cuando el balón esta desinflado, se debe tirar hacia atrás del catéter. Pueden producirse lesiones bien por oclusión prolongada o por sobre-distensión del vaso al reinflar el balón.

La migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar se produce durante el bypass cardiopulmonar (Ref. 19). Debería considerarse una retirada parcial del catéter (3-5 cm.) justo antes del bypass, ya que puede ayudar a reducir la migración distal y evitar un enclavamiento permanente del catéter tras el bypass (Ref. 19).

Concluido el bypass, puede ser necesario reposicionar el catéter.

Comprobar el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Inflado del balón y medida de la presión de Enclavamiento

El reinflado del balón deberá hacerse de forma gradual y con precaución, mientras se observa el trazado de presión. El inflado se suele asociar con una sensación de resistencia. Si no se nota resistencia al inflarlo, debe suponerse que el balón se ha roto.

Interrumpir el inflado de inmediato. El catéter puede seguir utilizándose para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegurarse de tomar precauciones para prevenir la infusión de aire o líquidos en la luz del balón. Durante el uso normal del catéter mantener la jeringa de inflado fijada a la válvula, para evitar así la inyección accidental de líquido en la luz de inflado del balón.

Medir la presión de enclavamiento solo cuando sea necesario y únicamente cuando la punta este correctamente posicionada (ver arriba). Evitar maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento y mantener al mínimo el tiempo de permanencia enclavada (dos ciclos respiratorios, ó 10-15 segundos)- particularmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si se encuentran dificultades, renunciar a obtener el registro. En algunos pacientes, la presión arterial pulmonar distólica terminal a menudo puede sustituirse por la presión arterial pulmonar enclavada, si las presiones son casi idénticas (Ref. 4 y 26), eliminando así la necesidad de inflar el balón repetidamente.

Funda protectora de contaminación del catéter

Se deben seguir los siguientes pasos cuando se usa una funda protectora de contaminación con bloqueo (por Ej. Modelo 831VLF75).

(Ver las figuras 2 y 3). Extender el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Alinear las guías del obturador de la válvula con las ranuras en el adaptador distal de la cubierta protectora de contaminación. Empujar el adaptador distal hacia el obturador de la válvula, hasta quedar colocado y fijado con seguridad (consultar las figuras 2 y 3 en las páginas 66 y 67).

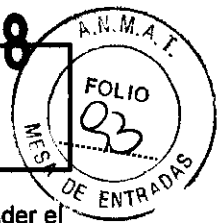
Fijar el adaptador distal Tuohy-Borst al catéter



Swan-Ganz Catéteres de Termodilución

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

7668



Para fundas protectoras de contaminación con bloqueo o con adaptador de bota universal, extender el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fijar el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter deseado.

Precaución: no apretar los adaptadores Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación, ya que esto podría afectar la función del catéter.

General

Mantenga permeables las luces de monitorización realizando un lavado intermitente o una infusión de flujo continuo con solución fisiológica heparinizada; o bien, aplique un bloqueo de heparina utilizando los tapones de inyección suministrados con solución fisiológica heparinizada (Ref.45). No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (p.ej., sangre entera o albúmina) ya que fluyen con excesiva lentitud y pueden ocluir la luz del catéter.

Para usar tapones de inyección:

- Desinfecte los tapones de inyección antes de insertar la aguja de la jeringa (ver complicaciones).
- Use una aguja pequeña (del calibre 22 (0.7 Mm.) o menor) para pinchar e inyectar a través de los tapones de inyección.

Advertencia: nunca lavar el catéter cuando el balón esta en posición de enclavamiento dentro de la arteria pulmonar.

- ⇒ **Comprobar periódicamente las líneas IV, la alineas de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asegurarse también que las líneas de conexión y llaves están bien fijados.**

Determinación del gasto cardiaco

Para determinar el gasto cardiaco por termo dilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a temperatura conocida (Por ejemplo mediante *Sistema cerrado de inyección COSet+ - ver instrucciones en la siguiente sección de este manual-*) en la aurícula derecha o vena cava, y el cambio resultante en la temperatura de la sangre se mide en la arteria pulmonar por medio del sensor térmico del catéter. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área integrada debajo de la curva resultante. Este método ha demostrado una buena correlación con el método directo de Fick (Ref. 16) y la técnica de dilución de tinción (Ref. 43) para determinar el gasto cardiaco.

Consultar en la bibliografía las referencias sobre el uso de inyectados helados frente a inyectados a temperatura ambiente, o sistemas de aporte de inyectado abiertos frente a cerrados.

Consultar el manual de operaciones del computador de gasto cardiaco para instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termo dilución en la determinación del gasto cardiaco. Los factores de corrección o constantes de computación necesarios para corregir los efectos de la transferencia de calor del indicador, vienen dados en las especificaciones.

Los computadores Edwards para la medición del gasto cardiaco requieren el empleo de un constante de computación para corregir el efecto de la subida de temperatura del inyectado a medida que pasa a través del catéter. La constante de computación es una función del volumen de inyectado, temperatura, y de las dimensiones del catéter.

Accesorio:

Uso del sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente CO-SET+

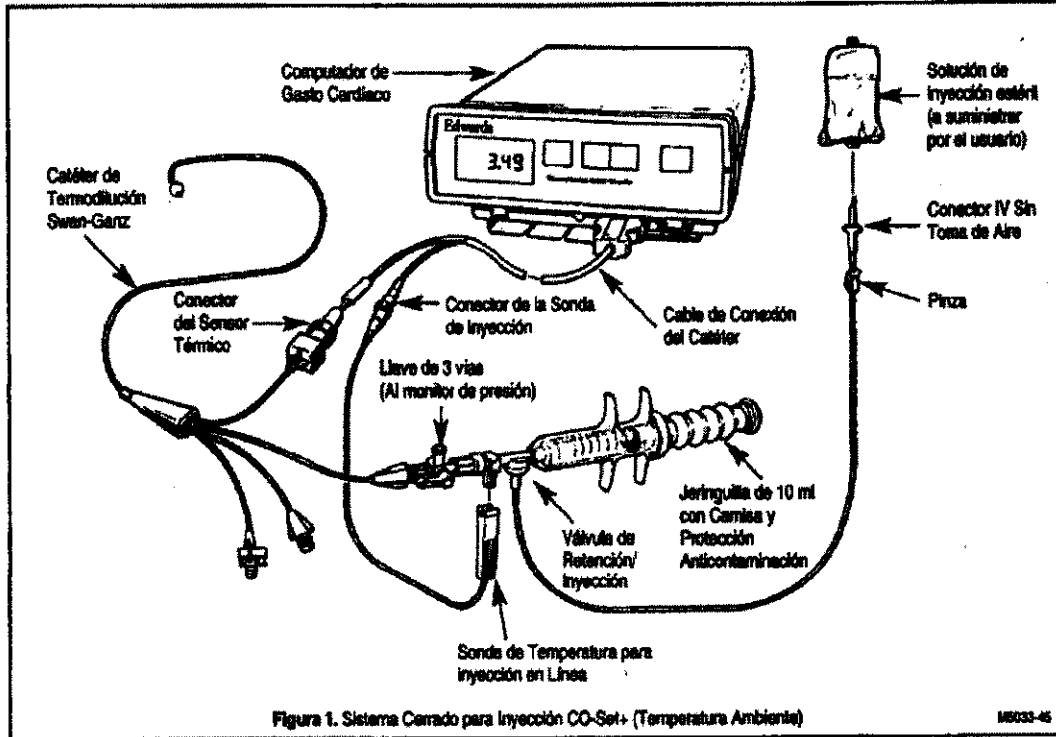
Descripción

El sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente CO-SET+ (modelo 93610), constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardiaco por termo dilución. La unidad esta diseñada para utilizarla con un computador de gasto cardiaco y un catéter de termo dilución Swan-Ganz.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA

D.C.D. PRODUCTS S.R.L


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE



El sistema para inyección CO-SET+ (representado en la figura 1) se conecta entre un envase adecuado que contenga una solución estéril para inyección (dextrosa al 5% en agua) y un catéter de termo dilución Swan-Ganz.

Instrucciones de uso

Equipo necesario

1. CO-SET+ sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente (modelo 93610).
2. Catéter de termo dilución Swan-Ganz.
3. Sonda de temperatura de inyectado.
4. Dextrosa al 5% en agua estéril en envase IV (se recomienda usar una bolsa) para utilizarla como solución de inyección (500 ml Como mínimo).
5. Computador de gasto cardíaco.
6. Cable de conexión para el computador de gasto cardíaco.
7. Recipiente vacío para recoger la solución de inyección desechada.
8. Dispositivo de purga continúa.

Conexión del envase de inyectado al sistema cerrado (ver pagina 26, figura 2).

⇒ Utilizar una técnica aséptica.

1. colgar el recipiente de inyectado a la altura deseada, pero a no mas de 90 cm. por encima del punto de inserción del catéter.
2. extraer un sistema CO-SET+ de su envase.
3. cerrar la pinza.
4. quitar el protector del contenedor IV sin toma de aire e insertar este en el envase de inyectado.

Nota: si se utiliza una botella de vidrio sin toma de aire habrá que usar una aguja de ventilación o un equipo de toma de aire para ventilar la botella.

Purga de aire del paso de fluido

⇒ Utilizar una técnica aséptica

1. conectar la jeringuilla de 10 ml a la válvula de retención/inyección (ver pagina 27, figura 3).

Precaución: no conectarla en el lado del catéter de la válvula de retención/inyección, ya que la válvula de retención/inyección podría resultar dañada si se purga o presuriza el conector para sonda de

temperatura por el lado incorrecto. Asimismo puede producirse una contra presurización de la válvula, con la siguiente inutilización, si antes de la inyección no se habrá la vía hacia el catéter de la llave de 3 vías situada entre la válvula de retención/inyección y el catéter. Si se dañase la válvula de retención/inyección podría aspirarse sangre a la jeringuilla del sistema CO-SET+. Si ocurre esto, interrumpir la operación y sustituir el sistema CO-SET+ (jeringuilla y válvula de retención/inyección).

2. comprobar que los componentes estén firmemente conectados.
3. abrir la pinza para permitir que fluya la solución del envase de inyección. Para recoger la solución desechada, colocar un envase vacío debajo de la válvula de retención/inyección.
4. tirar despacio del embolo de la jeringuilla para cebar el sistema, y a continuación, empujarlo. Repetir esta operación 2 ó 3 veces o hasta eliminar completamente el aire del sistema. Otra manera de llenar el sistema es apretando la bolsa IV o la botella de plástico. Si se llena el sistema por este último método, retirar la jeringuilla de la válvula de retención/inyección.
5. introducir totalmente el embolo en la jeringuilla.
6. cerrar la pinza.

Conexión del sistema al catéter a al computador de gasto cardiaco

⇒ Utilizar una técnica aséptica

1. verificar la ausencia de aire en el paso de líquido. Conectar la válvula de retención/inyección a la llave de la luz de inyección del catéter (ver pagina 27, figura 4).
2. acoplar la sonda de temperatura de inyectado a la válvula de retención/inyección (ver pagina 28, figura 5). Asegurar el sistema para reducir al mínimo el movimiento del mismo con respecto al paciente.
3. conectar el cable de la sonda de temperatura del inyectado al conector "sonda de inyectado" del cable del computador.

Operaciones en el computador de gasto cardiaco

1. introducir la constante de caculo correspondiente al volumen de inyección y al modelo de catéter utilizado (para la constante de calculo ver el prospecto que acompaña el catéter).
2. preparar el computador para la operación siguiendo las instrucciones correspondientes del manual del mismo. Ahora, el sistema cerrado para inyección CO-SET+ esta listo para ser utilizado.

Medida del gasto cardiaco

1. abrir la pinza.
2. girar la llave del conector de inyección del catéter para cerrar la purga IV y abrir el paso de fluido entre la jeringuilla y el catéter.
Nota: el embolo y los soportes de la jeringuilla están diseñados de manera que puede inyectarse el liquido cómoda y eficazmente cualquiera que sea el tamaño de la mano del usuario.
Para garantizar unas inyecciones uniformes se debe procurar evitar empujar el embolo de la jeringuilla oblicuamente al cilindro de esta durante la inyección.
3. realizar la determinación de gasto cardiaco siguiendo las instrucciones del manual del computador.
Nota: para mejorar la reproducibilidad del gasto cardiaco, espaciar las inyecciones a intervalos de 1 minuto, aproximadamente, y aumentar el volumen de inyección a 10 ml si no se ha hecho aún.
4. una vez terminadas la mediciones, girar de nuevo la llave a su posición original (purga) (después de asegurarse de que la jeringuilla esta vacía) y cerrar la pinza.

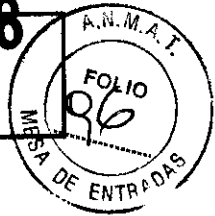
Temperatura del inyectado

Comprobar que la temperatura de inyección este comprendida dentro del intervalo de 18 a 25°C para inyecciones de 5 ó 10 ml.

Temperaturas inferiores o superiores afectarán a la exactitud del gasto cardiaco cuando utilicen las constantes de cálculo facilitadas en el prospecto del catéter.

Retirada de la sonda de temperatura

Sujetar la válvula de retención/inyección y retirar con cuidado (soltar) la sonda de temperatura. No comprimir o pinchar la zona alrededor del conector de la sonda dado que esto dificultaría la retirada de la sonda de la válvula de retención.



Precauciones

Proceder con precaución para evitar que entre aire en el sistema durante la preparación y utilización de este. Asegurar la válvula de retención/inyección y la jeringuilla para reducir al mínimo su movimiento con respecto al paciente.

El sistema CO-SET+ esta recomendado para utilizarlo para un solo paciente. Se recomienda cambiar el sistema CO-SET+ (sustitución) con cada paciente siguiendo los procedimientos del hospital para la sustitución de equipos con tubos que contengan soluciones de glucosa.

3.6

Precauciones

⇒ Durante procedimientos de resonancia magnética de imagen (RMI) se pueden producir daños en el catéter (p.e. fusión).

3.7

Presentación

El contenido es estéril y apirógeno si el envase esta sin abrir y sin dañar. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado. No reesterilizar.


El envase esta diseñado para evitar la rotura del catéter y proteger al balón de la exposición a la atmósfera. Se recomienda que el catéter permanezca en su envase hasta el momento de su uso.

El sistema CO-SET+ esta recomendado para utilizarlo para un solo paciente. Se recomienda cambiar el sistema CO-SET+ (sustitución) con cada paciente siguiendo los procedimientos del hospital para la sustitución de equipos con tubos que contengan soluciones de glucosa.

Periodo de validez

El Periodo de validez recomendado viene impreso en cada envase. El almacenamiento más allá del tiempo recomendado puede dar lugar al deterioro del balón, ya que el látex natural del balón se degrada y deteriora por la acción atmosférica. Además, el recubrimiento de heparina puede dejar de ser efectivo después del periodo de validez recomendado.

⇒ Nota: la reesterilización no prolonga el periodo de validez.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 5464


D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1424/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.668**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Termodilución y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución

Marca: Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.

Modelo/s: SWAN GANZ Catéteres para Termodilución

030F25	141F7	831F75P	834HF75	94-012-4F	D200HF7
096F6	141H-7F	831HF75	834HF75P	991HF8	D205HF7
131F7	141HF7	831HF75P	931F75	C144-7F	D98100
131F7P	141HF7P	831HVF75	931HF75	C114F7	
131HF7	143HTF7	831HVLF75	93A-143HT-7F	C114H-7F	
131HF7P	143TF7	831VF75G	93A-143T-7F	C144HF7	
131HVF7	151F7	831VLF75	93A-931-7.5F	C145HF6	
131HVLF7	151HF7	834F75	94-010-4F	C172HF7	
132F5	831F75	834F75P	94-011-3F	D200F7	

//

D98100H D98500H S144-7F S144H-7F S172HF7
D98500 PCHBLK S144F7 S144HF7

SWAN GANZ SINTETIC CONTROL CATH Catéteres para Termodilución
C146F7 C146HF7 S146F7 S146HF7

SWAN GANZ CCO Y CCOmbo Catéteres para Termodilución (Catéteres de Rendimiento Cardíaco Continuo)

139F75 139HF75 177HF75 746F8 757HF8 777F8
139F75P 139HF75P 744F75 746HF8 774F75 777HF8
139H-7.5F 177F75 744HF75 757F8 774HF75

Accesorios:

Co-Set+ Sistema Cerrado de Inyección

93520 93522 93524 93527 93529 93533
93-520 93-522 93-524 93-527 93-529 93-533
93521 93523 93526 93528 93531
93-521 93-523 93-526 93-528 93-531

Dispositivo AVA 3Xi (Introduccion)

M3L85F M3L85FHKI M3L85FHKIC M3L85FHSI M3L85FSI
M3L85FH M3L85FHKI2 M3L85FHKIN M3L85FKI
M3L85FHK M3L85FHKI2C M3L85FHS M3L85FKIC

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

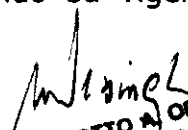
Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR (Puerto Rico), Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 DIC 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 8**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.