



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 8 5**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10944/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0485**

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.

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 St. Jude Medical nombre descriptivo sistema de compresión femoral, y nombre técnico medios hemostáticos de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., 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 59 y 60 a 70 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-961-179, 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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 0485

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10944/11-8

DISPOSICIÓN Nº

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

0485



Ministerio de Salud
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°0485.....

Nombre descriptivo: Sistema de compresión femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944- Medios hemostáticos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: compresión de una arteria o vaso femoral después de un
cateterismo y en la reparación de pseudo aneurismas de arteria femoral con
compresión asistida por guía ultrasónica

Modelos:

FemoStop™ II PLUS Femoral Compression System 11166

FemoStop™ II PLUS Compression arch 11168

FemoStop™ II PLUS Bilateral Adaptor 11169

FemoStop™ II PLUS Pump 11170

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.

Expediente N° 1-47-10944/11-8

DISPOSICIÓN N°

0485


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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0485**.....


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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10944/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.4.85**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., 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: Sistema de compresión femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944- Medios hemostáticos

Marca de los modelos de los productos médicos: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: compresión de una arteria o vaso femoral después de un cateterismo y en la reparación de pseudo aneurismas de arteria femoral con compresión asistida por guía ultrasónica

Modelos:

FemoStop™ II PLUS Femoral Compression System 11166

FemoStop™ II PLUS Compression arch 11168

FemoStop™ II PLUS Bilateral Adaptor 11169

FemoStop™ II PLUS Pump 11170

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-179 en la Ciudad de Buenos Aires, a**25.ENE.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 4 8 5

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

0785

59

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Systems AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPPSALA
Sweden

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Sistema FemoStop

ESTERILIZADO POR: STERILE R Irradiación por rayos Gamma.

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

24 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

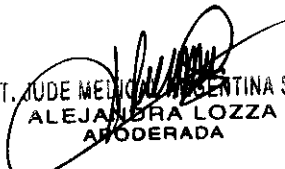
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

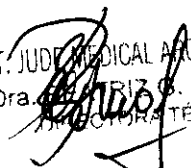
Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-179"

Condición de Venta: "....."




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AFODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Systems AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPPSALA
Sweden

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico:

ESTERILIZADO POR:

STERILE	R
---------	---

 Irradiación por rayos Gamma.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629


Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-179"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El sistema de compresión femoral FemoStop consta de un arco y una bomba con manómetro reutilizables, y un conjunto desechable compuesto por compresor neumático, correa y llave de cierre. El compresor neumático se coloca en la zona de punción de vaso en la ingle del paciente. La correa se coloca alrededor del paciente. El compresor aplica una presión mecánica sobre la zona de punción de vaso para inducir hemostasis. La presión del compresor es controlada por la bomba y el manómetro reutilizables. El arco y la correa proporcionan contrapresión para el compresor.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



Indicación

El sistema FemoStop está indicado para usar en la compresión de una arteria o vaso femoral después de una canulación de vaso y en la reparación de pseudoaneurismas de arteria femoral con compresión asistida por guía ultrasónica.

Contraindicaciones

Enfermedad vascular periférica grave, debido al riesgo de trombosis arterial.

Isquemia de un miembro de estado crítico.

Necrosis superficial de la piel y/o infección.

Lesiones arteriales sobre o cerca del ligamento inguinal.

Imposibilidad de comprimir adecuadamente debido, por ejemplo, hematomas coexistentes de tamaño muy grande, dolor o molestia excesivos (a pesar del uso de anestésicos/analgésicos).

Pacientes en los que no es adecuada la compresión de la arteria femoral debido a edema de la pierna, compresión del nervio femoral u obstrucción arterial.

Reparación con compresión asistida por guía ultrasónica de pseudoaneurismas femorales infectados.

Efectos adversos

Ejemplos de posibles efectos adversos que pueden derivarse del empleo de este aparato:

- Necrosis de tejido.
- Vesicación/abrasión de la piel.
- Lesiones por compresión en los nervios con los déficits sensoriales y motores subsiguientes.
- Trombosis de arteria y/o vena femoral.
- Embolización.
- Hemorragia o hematoma.
- Fístula arterio-venosa o pseudoaneurisma.
- Distensión aguda o ruptura de un pseudoaneurisma durante la reparación con compresión.

Advertencias

El arco compresor neumático, la llave de paso y el cinturón son de un solo uso.

No reesterilizar ni reutilizar.

No utilizar el sistema si el envase estéril no está intacto.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Revisar el sistema cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que todas las piezas están presentes e intactas.

La reutilización después de limpiarlo, la repetición de la esterilización y su re-empaquetado pueden deteriorar el producto, causando, por ejemplo, una reducción de la presión del arco compresor que puede ocasionar una hemorragia.

En pacientes obesos puede que no se obtenga la compresión adecuada.

La conexión inadecuada de la bomba, de forma que pueda entrar aire en la vasculatura, comporta riesgo de lesiones o muerte del paciente. Para evitar este riesgo, la bomba sólo debe conectarse al sistema FemoStop.

No aliviar la presión de forma súbita, a fin de reducir cualquier riesgo de descarga de material trombótico en la arteria. La liberación de material trombótico puede causar embolización, con el riesgo consiguiente de lesiones del paciente.

No dejar el sistema montado en el paciente para compresiones prolongadas de duración inapropiada debido al riesgo de daños en el tejido. Para periodos de compresión prolongados se recomienda hacer una breve interrupción como mínimo cada tres horas de compresión. Una compresión y/o inmovilización inapropiadamente prolongadas pueden incrementar el riesgo de trombosis o embolización, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

Si no se consigue hemostasia arterial / venosa, puede producirse hemorragia significativa, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

Al sacar la cánula, verifique que la presión aplicada se mantenga baja, para evitar dañar la cánula e impedir el efecto de "ordeño". Es preferible una ligera hemorragia en el lugar de aplicación para impedir la entrada de trombos en el vaso.

No dejar la arteria completamente bloqueada más de 3 minutos, para impedir isquemia de miembro. Controlar periódicamente el pulso medio para confirmar si queda flujo en los vasos.

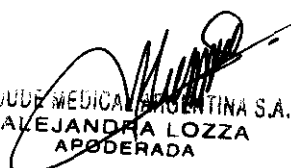
Para minimizar el riesgo de formación de fístula arterio-venosa, la hemostasia venosa debe lograrse antes de retirar la cánula de la arteria.

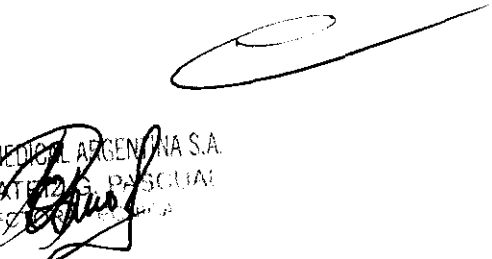
No aplicar presión en una guía de arteria femoral debido al riesgo de daños.

Precauciones

El sistema FemoStop sólo se debe utilizar para la compresión de la arteria o vena femoral después de la canulación de un vaso por parte o por orden de un médico capacitado en procedimientos de compresión de arteria o vena femoral.

Al quitar la funda de la bomba de balón intraaórtica (IABP), se debe seguir correctamente la Instrucción de Uso de la IABP.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASQUINI
DIRECCIÓN MÉDICA

Para una compresión adecuada, el sistema debe colocarse bien ajustado y fijo alrededor de las caderas del paciente antes de aplicar presión. No apretar en exceso la correa. El compresor sólo debe reposar sobre la zona de la ingle, sin apretar.

Para una compresión adecuada, el sistema debe estar adecuadamente posicionado durante todo el procedimiento para que la presión sea aplicada en el punto previsto.

En pacientes muy obesos puede ser necesario apretar un poco más la correa para incrementar la compresión descendente.

Al utilizar el sistema en pacientes obesos puede desplazarse tejido graso, produciendo una falsa impresión de formación de hematoma.

La colocación del sistema puede no ser adecuada en pacientes muy corpulentos o pacientes con caderas muy anchas, puesto que la correa puede ser demasiado corta. Puede usarse una tira/cinta abdominal para apartar tejido adiposo excesivo del compresor.

La presión de bombeo designada debe estar a 10-20 mmHg por encima de la presión sistólica, o superior si es necesario para controlar la hemorragia. Las presiones que sobrepasen 200 mmHg pueden indicar la necesidad de apretar bien la correa o de cambio de posición del arco.

Se recomienda un control cuidadoso de la presión del compresor durante el periodo de uso inicial, dado que el material elástico del compresor puede estirarse un poco durante los primeros minutos. Puede notarse una ligera caída de la presión. Si ocurre esto, volver a bombear a la presión designada.

Si se utiliza la llave de cierre, comprobar que está abierta al aumentar o reducir la presión con la bomba.

El empleo del sistema FemoStop no sustituye al control cuidadoso de la zona de punción del paciente. No se debe dejar al paciente completamente desatendido durante la compresión.

Después del empleo, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipular y desechar los productos de riesgo biológico según la práctica médica normal y de conformidad con la normativa vigente.

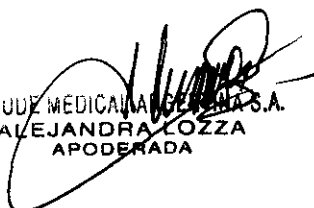
Advertencias y precauciones adicionales que deben tomarse en la reparación de un seudoaneurisma en la arteria femoral mediante compresión asistida por guía ultrasónica

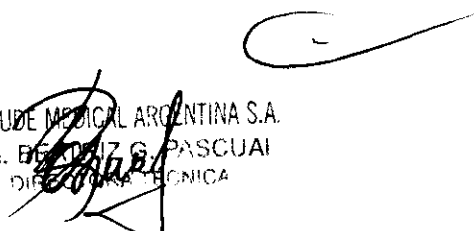
Advertencias

No dejar la arteria completamente bloqueada más de 3 minutos, debido al riesgo de isquemia de miembro.

Controlar periódicamente el pulso pedio con el Doppler-color para confirmar si queda flujo en los vasos.

No dejar el sistema colocado en el paciente para compresiones prolongadas de duración inadecuada, debido al riesgo de daños en los tejidos.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BENITO G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

En las compresiones prolongadas se recomienda hacer una interrupción como mínimo cada tres horas (durante las pausas, sustituir la compresión con el sistema FemoStop con compresión manual para limitar la entrada de flujo nuevo en el pseudoaneurisma).

Una compresión y/o inmovilización inapropiadamente prolongadas puede incrementar el riesgo de trombosis o embolización, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

Precauciones

Para la reparación de un pseudoaneurisma en la arteria femoral con compresión asistida por guía ultrasónica, el sistema FemoStop sólo debe ser utilizado por médicos capacitados para el tratamiento de pseudoaneurismas.

- Limpiar los restos de gel para ultrasonido de la piel en el punto a comprimir, ya que el gel puede hacer que el sistema se salga de su posición al aplicar presión.
- Las presiones que sobrepasen 200 mmHg pueden indicar la necesidad de apretar bien la correa o de cambio de posición del arco.

Instrucciones para la compresión de la arteria o vena femoral después de una canulación de vaso

1. Antes de emplear el sistema, examinar cuidadosamente la zona de punción para comprobar si hay hematomas anteriores y asegurar la colocación adecuada del arco. Esta operación puede resultar más difícil en pacientes corpulentos debido a la presencia de tejido adiposo excesivo en esta región.
2. Determinar la presión de bombeo designada adecuada en función de la presión sanguínea actual del paciente.
3. Controlar el pulso pedio para determinar el pulso pedio normal del paciente.
4. Antes de sacar la cánula, colocar la correa por debajo y alrededor de las caderas del paciente, de forma que quede igualmente apretada en ambos lados y en línea recta con la zona de punción. Pasar la correa por los cierres en ambos extremos del arco y presionar completamente las palancas.
5. Sacar el compresor neumático del envase. No quitar la tapa protectora desprendible de la superficie estéril del compresor. Acoplar el compresor en el arco de compresión y fijarlo girando. Comprobar que el compresor está fijo en su sitio.
6. Quitar la tapa protectora de la superficie estéril del compresor. Proceder con cuidado para conservar la esterilidad del compresor.
7. Colocar la superficie estéril del compresor sobre la(s) zona(s) de punción. Retirar los cabezales de las cánulas unos 2 cm o lo suficiente para despejar el borde del compresor. Palpar

la zona de entrada de la(s) cánula(s) y colocar el centro del compresor aproximadamente en posición superior y central con respecto a las incisiones de la piel para asegurar que el compresor queda posicionado sobre la zona de punción arterial/venosa en cuestión (aplicable a perforaciones retrógradas).

¡ATENCIÓN! La posición específica de la punción arterial con respecto a la incisión en la piel variará en función del ángulo de inserción de la cánula y de la distancia entre la piel y la arteria.

8. Fijar bien la correa de forma cómoda alrededor del paciente. El arco debe quedar nivelado en ángulo recto sobre la región de la ingle.

9. Acoplar la bomba en el compresor con el extremo libre del tubo de conexión. Comprobar que las conexiones están bien fijadas. Si se desea, es posible conectar la llave de cierre entre el tubo de la bomba y el compresor. La llave de cierre debe colocarse de forma que sea accesible la empuñadura.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza la llave de cierre, comprobar que está en posición abierta al aumentar o reducir la presión con la bomba.

¡ADVERTENCIA! La conexión inadecuada de la bomba, de forma que pueda entrar aire en la vasculatura, comporta riesgo de lesiones o muerte del paciente. Para evitar este riesgo, procurar que la bomba sólo se conecte al sistema FemoStop.

10. Para extraer la cánula de la vena, comprobar que la manija de control de la bomba está cerrada y empezar inflando el compresor con 20 ó 30 mmHg. Extraer la cánula de la vena entre 20-30 mmHg. Si es necesario, aumentar la presión para controlar posibles hemorragias (ver la figura 6).

¡ADVERTENCIA! Al sacar la cánula, verifique que la presión aplicada se mantenga baja, para evitar dañar la cánula e impedir el efecto de "ordeño". Es preferible una ligera hemorragia en el lugar de aplicación para impedir la introducción de trombos en el vaso.

¡ADVERTENCIA! Para minimizar el riesgo de formación de fístula arteriovenosa, la hemostasia venosa debe lograrse antes de retirar la cánula de la arteria.

11. Empezar aumentando la presión a 60-80 mmHg. Extraer la cánula de la arteria entre 60-80 mmHg (ver la figura 7). Después de extraer la cánula de la arteria, seguir aumentando la presión hasta 10-20 mmHg por encima de la presión sistólica o más si es necesario para mantener la hemostasia inicial.

12. Mantener la presión de hemostasia inicial durante aproximadamente 1-3 minutos.

¡ADVERTENCIA! No dejar la arteria completamente bloqueada más de 3 minutos, debido al riesgo de isquemia de miembro. Controlar periódicamente el pulso pedio para confirmar si queda o no queda flujo en los vasos.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASQUINI
DIRECCIÓN MÉDICA

13. Reducir la presión de la bomba hasta un valor de mantenimiento, abriendo la válvula hasta que se restaure la perfusión del miembro a la línea básica y se mantenga la hemostasia. Buscar un pulso pedio (ver las figura 8).

¡ADVERTENCIA! No aliviar la presión de forma súbita, a fin de evitar el riesgo de descarga de material trombótico en la arteria. La liberación de material trombótico puede causar embolización, la cual conlleva riesgo de lesiones del paciente.

14. Seguir manteniendo la presión según las directrices del equipo especificadas para el tipo de paciente, el nivel de anticoagulante, el proceso de intervención utilizado y el tamaño francés de cánula utilizado.

15. Cuando haya transcurrido el tiempo de duración anterior, reducir progresivamente la presión en pasos de 10-20 mmHg mientras se mantiene la hemostasia y observar la zona durante 2-3 minutos. Continuar de esta forma hasta que el compresor esté completamente desinflado. Después de unos minutos de observación a presión nula, continuar sacando el sistema según las instrucciones siguientes o dejarlo colocado a presión muy baja mientras sea necesario para mantener la hemostasia. El sistema FemoStop Femoral sigue permitiendo la visualización de la zona de incisión en la piel y el ajuste de la presión y la posición.

¡ADVERTENCIA! No dejar el aparato colocado en el paciente para compresiones prolongadas de duración inadecuada, debido al riesgo de daños en los tejidos. Para periodos de compresión prolongados se recomienda hacer una breve interrupción como mínimo cada tres horas de compresión. Una compresión y/o inmovilización inapropiadamente prolongadas puede incrementar el riesgo de trombosis o embolización, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

¡ATENCIÓN! Si sangra la zona de punción al reducir la presión, aumentar un poco ésta. Si se produce una hemorragia considerable (después de lavar el coágulo) hay que aumentar la presión por encima del valor sistólico e iniciar de nuevo el procedimiento.

16. Aflojar cuidadosamente la correa en el lado de la zona de punción del paciente (sin sacarla totalmente del arco) y retirar despacio el compresor. Sin retirar completamente la correa, mover el arco para despejar la zona. Así se mejora la visibilidad de la zona, permitiendo el control necesario para la reposición rápida y la recompresión de la zona si fuera necesario.

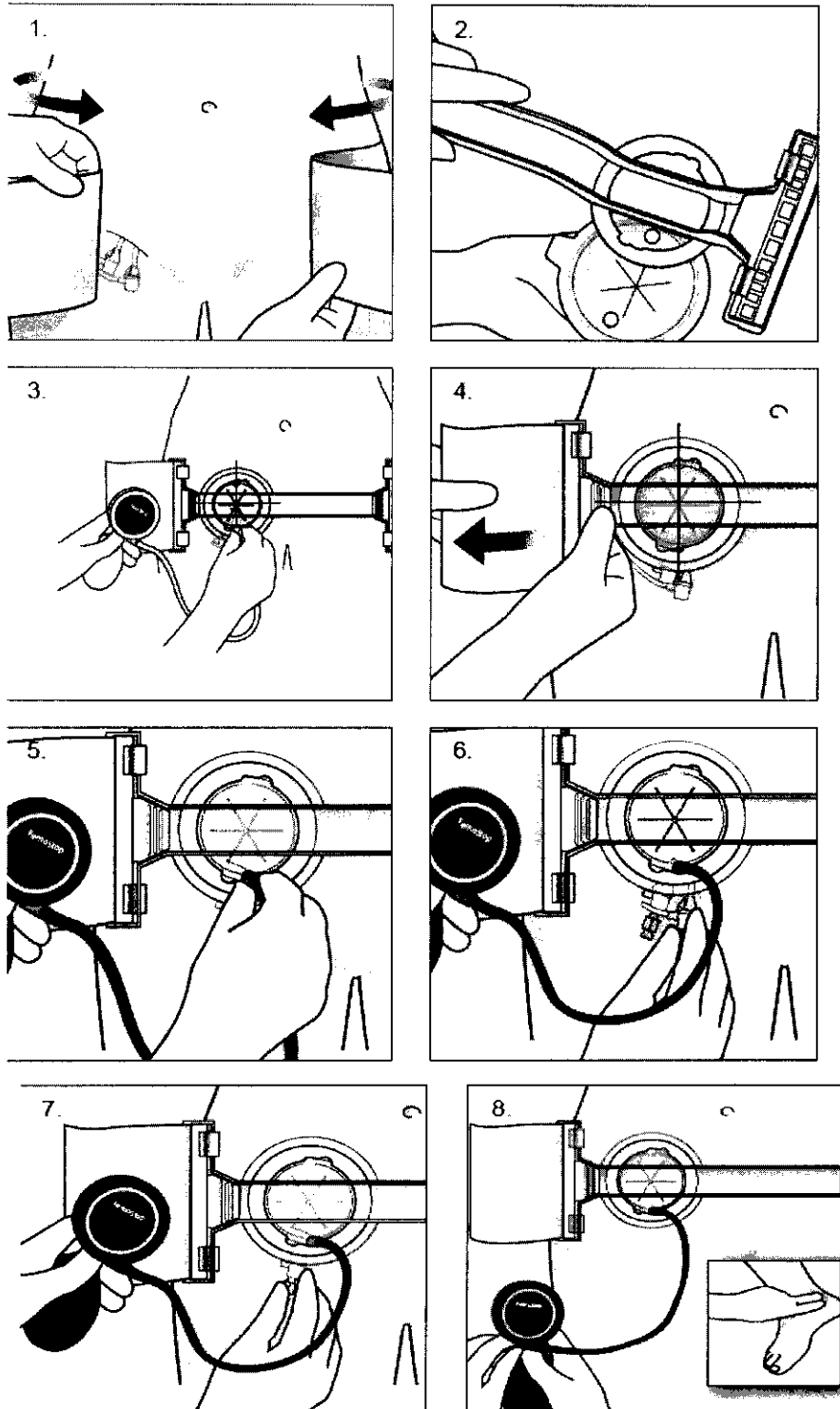
17. Una vez conseguida una hemostasia total, retirar el sistema FemoStop del paciente.

¡ADVERTENCIA! Si no se consigue hemostasia arterial/venosa, puede producirse hemorragia significativa, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

18. Desechar la correa. Desconectar la bomba y la llave de cierre del compresor. Desacoplar el compresor del arco y desecharlo.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



Instrucciones para la reparación de pseudoaneurismas femorales con compresión asistida por guía ultrasonica

1. Antes de emplear el sistema, examinar cuidadosamente la zona de la punción para comprobar si hay hematomas anteriores y asegurar la colocación adecuada del arco. Esta

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. ESTHER G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

operación puede resultar más difícil en pacientes corpulentos debido a la presencia de tejido adiposo en esta región.

2. Anotar la presión sanguínea actual del paciente para determinar la presión de bombeo designada adecuada.
3. Controlar el pulso pedio para determinar el pulso de pedal normal del paciente.
4. Administrar anestésicos/analgésicos adecuados.
5. Antes de aplicar el sistema FemoStop, confirmar que no hay señales de trombo venoso usando Doppler-color. Antes de aplicar el sistema, es importante delimitar el pseudoaneurisma, su cuello y la arteria femoral. Intentar localizar el pseudoaneurisma, su cuello y la arteria femoral utilizando Doppler-color. Examinar cuidadosamente estas áreas para ver si hay flujo.
6. Confirmar que es posible eliminar el flujo de sangre al pseudoaneurisma utilizando el transductor ultrasónico. Determinar el área a comprimir para lograr este fin y marcar con un rotulador o cinta adhesiva la zona correspondiente en la piel. La colocación precisa del sistema es especialmente importante en pseudoaneurismas grandes (>4cm).
7. Colocar la correa por debajo y alrededor de las caderas del paciente, igual mente apretada en ambos lados y en línea recta con el punto a comprimir. Pasar la correa por los cierres en ambos extremos del arco y presionar completamente las palancas.
8. Limpiar el gel para ultrasonido sobrante de la piel del paciente antes de aplicar el compresor.
9. Sacar el compresor neumático del envase. No quitar la tapa protectora desprendible de la superficie estéril del compresor. Acoplar el compresor en el arco de compresión y fijarlo girando. Comprobar que el compresor está fijo en su sitio (ver la figura 2).
10. Quitar la tapa protectora de la superficie estéril del compresor. Proceder con cuidado para conservar la esterilidad del compresor.
11. Colocar la superficie estéril del compresor sobre la piel del paciente y posicionar el centro del compresor sobre la marca hecha en la piel.
12. Apretar la correa de forma cómoda alrededor del paciente. El arco debe quedar nivelado en ángulo recto sobre la región de la ingle.
13. Cuando esté colocado el sistema FemoStop, usar el Doppler-color para confirmar que el compresor está correctamente posicionado para una compresión adecuada.
14. Acoplar la bomba en el compresor con el extremo libre del tubo de conexión. Comprobar que las conexiones están bien fijadas. Si se desea, es posible conectar la llave de cierre entre el tubo de la bomba y el compresor. La llave de cierre debe colocarse de forma que sea accesible la empuñadura.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza la llave de cierre, comprobar que está en posición abierta al aumentar o reducir la presión con la bomba.

15. Ajustar la presión aplicada con la bomba para que cese el flujo al pseudoaneurisma, manteniendo al máximo posible el control del flujo en la arteria y la vena femoral (confirmar con el Doppler-color y controlando el pulso pedio).

¡ADVERTENCIA! No dejar la arteria completamente bloqueada más de 3 minutos, debido al riesgo de isquemia de miembro. Controlar periódicamente el pulso pedio con el Doppler-color para confirmar si queda o no queda flujo en los vasos.

¡ATENCIÓN! Un ciclo de compresión típico debe consistir en un intervalo de 20 minutos seguido del alivio de presión y del ultrasonido del Doppler-color para determinar el estado del pseudoaneurisma y la necesidad de más tratamiento.

¡ADVERTENCIA! No aliviar la presión de forma súbita, a fin de evitar el riesgo de descarga de material trombótico en la arteria. La liberación de material trombótico puede causar embolización, la cual conlleva riesgo de lesiones del paciente.

16. Cuando haya indicación de trombosis del pseudoaneurisma, aliviar progresivamente la presión con guía ultrasónica.

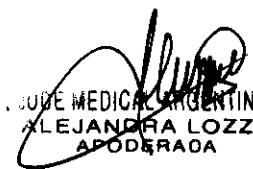
17. El sistema FemoStop puede dejarse colocado a presión muy baja para impedir la entrada de flujo nuevo en el pseudoaneurisma.

¡ADVERTENCIA! No dejar el sistema colocado en el paciente para compresiones prolongadas de duración inadecuada, debido al riesgo de daños en los tejidos. En las compresiones prolongadas se recomienda hacer una interrupción como mínimo cada tres horas (durante las pausas, sustituir la compresión con el sistema FemoStop con compresión manual para limitar la entrada de flujo nuevo en el pseudoaneurisma). Una compresión y/o inmovilización inapropiadamente prolongadas puede incrementar el riesgo de trombosis o embolización, con el consiguiente riesgo de lesiones o muerte del paciente.

18. Hacer un seguimiento del procedimiento controlando el estado del pseudoaneurisma con el Doppler-color.

19. Cuando el pseudoaneurisma esté completamente trombosado, retirar del paciente el sistema FemoStop.

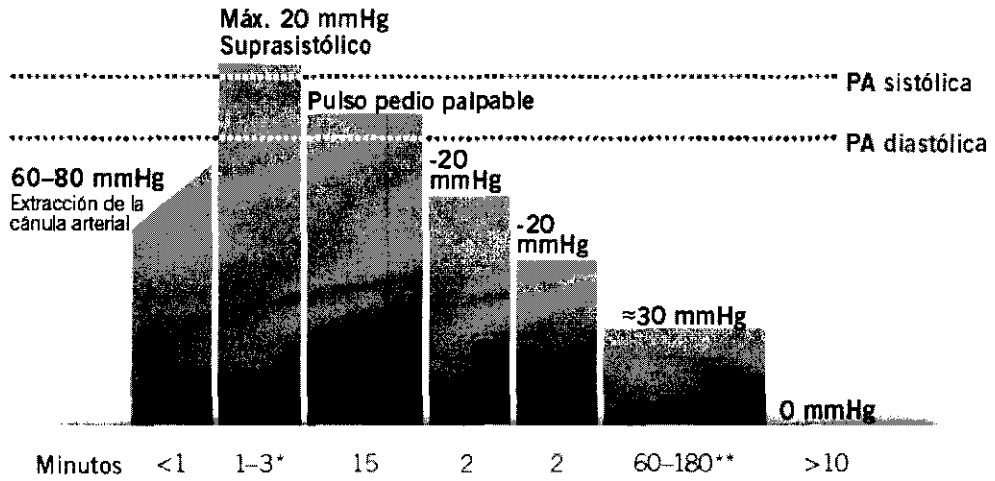
20. Desechar la correa. Desconectar la bomba y la llave de cierre del compresor. Desacoplar el compresor del arco y desecharlo.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIPLOMADA TÉCNICA



Ejemplo de tiempo de compresión



[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAI
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]