



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

DISPOSICIÓN N°

0789

BUENOS AIRES, 27 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3685-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIKAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26, denominado: Sistema de Anestesia Pulmonar, marca Novalung GmbH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Anestesia Pulmonar, marca Novalung GmbH, propiedad de la firma MEDIKAR S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6343 de fecha de 19 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0789

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26, denominado: Sistema de Anestesia Pulmonar, marca Novalung GmbH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3685-15-7

DISPOSICIÓN N°

EB

0789


Dr. ROBERTO LEDE
Superintendente Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6343, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIKAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Asistencia Pulmonar

Clase de Riesgo: III

Producto Médico N° PM 1617-26

Disposición Autorizante: N° 6343 de fecha de 19 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-8874/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Clase de riesgo	III	IV
Modelo/s	1- Accesos vasculares NovaPort 2-Membrana iLA	8800011- Membrana iLA® IL 1000-01 8800014- NovaPort® one Acceso Vascular 13Fr/90mm Conector seguridad KI 8800015- NovaPort® one Acceso Vascular 15Fr/90mm Conector seguridad KI 8800016- NovaPort® one Acceso Vascular 17Fr/90mm Conector seguridad KI



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

		8800017- NovaPort® one Acceso Vascular 19Fr/90mm Conector seguridad KI
		8800018- NovaPort® one Acceso Vascular 21Fr/90mm Conector seguridad KI
		8800005- NovaPort® one Acceso vascular 13Fr/140mm Conector seguridad KI
		8800006- NovaPort® one Acceso vascular 15Fr/140mm Conector seguridad KI
		8800007- NovaPort® one Acceso Vascular 17Fr/140mm Conector seguridad KI
		8800008- NovaPort® one Acceso Vascular 19Fr/140mm Conector seguridad KI
		8800009- NovaPort® one Acceso Vascular 21Fr/140mm Conector seguridad KI
		8800029- NovaPort® one Acceso Vascular 13Fr/90mm Conector Universal KU
		8800030- NovaPort® one Acceso Vascular 15Fr/90mm Conector Universal KU
		8800031- NovaPort® one Acceso Vascular 17Fr/90mm Conector Universal KU
		8800032- NovaPort® one Acceso Vascular 19Fr/90mm Conector Universal KU
		8800033- NovaPort® one Acceso Vascular 21Fr/90mm



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

		Conector Universal KU 8800024- NovaPort® one Acceso Vascular 13Fr/140mm Conector Universal KU 8800025- NovaPort® one Acceso Vascular 15Fr/140mm Conector Universal KU 8800026- NovaPort® one Acceso Vascular 17Fr/140mm Conector Universal KU 8800027- NovaPort® one Acceso Vascular 19Fr/140mm Conector Universal KU 8800028- NovaPort® one Acceso Vascular 21Fr/140mm Conector Universal KU
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° ANMAT 6343/10	A fs. 15
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT 6343/10	A fs. 17 a 35.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIKAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3685-15-7

DISPOSICIÓN N°

0789

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo Novalung
Membrana iLA®

Fabricante: Novalung GmbH.
 Im Zukunftspark 1. 74076 Heilbronn
 Alemania.
 Tel: +49 7131 27 060
 Fax: +49 7131 27 06 299

Importador: Medikar S.A.
 Paraguay 1896, 2º P / Riobamba 863 8º P
 CABA – Argentina CP: 1121/ 1116
 Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrias@medikarsa.com.ar

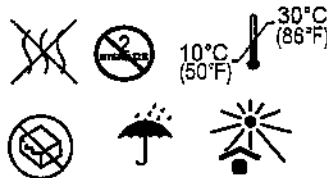
LOT Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original

REF Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original

STERILE EO



Dir. Técn: Farm. Marina Frías – MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 26
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo Novalung
NovaPort® One

Fabricante: Novalung GmbH.
 Im Zukunftspark 1. 74076 Heilbronn
 Alemania.
 Tel: +49 7131 27 060
 Fax: +49 7131 27 06 299

Importador: Medikar S.A.
 Paraguay 1896, 2º P / Riobamba 863 8º P
 CABA – Argentina CP: 1121/ 1116
 Tel: (011) 4814-0184 / 85

LOT Ver Rótulo Original

REF Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original



STERILE EO

PYROGEN

Dir. Técn: Farm. Marina Frías – MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 26
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JULIETA MARTINEZ
 VICEPRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12657

PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

Novalung GmbH, Im Zukunftspark 1, D-74076 Heilbronn, Alemania

Teléfono: +49713127060, Fax: +4971312706299

info@novalung.com

www.novalung.com

Importador:

Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrías@medikarsa.com.ar

2.2 - Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo Novalung
iLA® Ventilador de Membrana


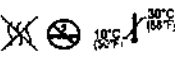

Fabricante: Novalung GmbH,
Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn
Alemania
Tel: +49 7131 27 060
Fax: +49 7131 27 06 299

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º P / Riobamba 863 8º P
CABA - Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikarsa.com.ar

LOT Ver Rótulo Original

REF Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original

Dir. Téc. Farm. Marina Frías - MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT - PM 1617- 26
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo Novalung
NovaFort® One

Fabricante: Novalung GmbH,
Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn
Alemania
Tel: +49 7131 27 060
Fax: +49 7131 27 06 299

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º P / Riobamba 863 8º P
CABA - Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikarsa.com.ar

LOT Ver Rótulo Original

REF Ver Rótulo Original

Ver Rótulo Original

Dir. Téc. Farm. Marina Frías - MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT - PM 1617- 26
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

La Membrana iLA® es un sistema de respiración asistida extrapulmonar que permite el intercambio gaseoso de CO₂ y O₂ mediante la difusión a través de una membrana de polimetilpenteno (PMP) hermética al plasma.

La membrana de intercambio gaseoso del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutáneo iLA® posee una resistencia muy reducida en su extremo sanguíneo. La membrana está compuesta por fibras huecas tejidas en esteras. Estas esteras se colocan a un ángulo de 90° para facilitar el mayor contacto entre la sangre y la membrana así como una distribución homogénea del flujo. La sangre fluye a través de las fibras y el gas lo hace por las fibras huecas. La transferencia gaseosa se produce a través de las paredes de la fibra hueca gracias a la permeabilidad de estas a los gases. Las fuerzas impulsoras son las diferencias parciales de presión del dióxido de carbono y el oxígeno en la sangre en la fase gaseosa. La impermeabilidad de las fibras permite un largo período de uso sin que el plasma procedente de la sangre se filtre a la fase gaseosa.

Todas las superficies de contacto sanguíneo del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA® presentan el revestimiento Novalung® Coating. Este revestimiento es una superficie bioactiva, estable, biocompatible y no trombogénica. Uno de los componentes de este revestimiento es la heparina de alto peso molecular, que está unida de forma covalente e iónica a polipéptidos inmovilizados

Según el material y las propiedades de la superficie, la cantidad de heparina del material de revestimiento es normalmente 0.3mcg/cm². Durante la utilización de sistemas con revestimiento en circuitos de circulación extracorpórea se ha observado una descomposición de la heparina de hasta un 20%.

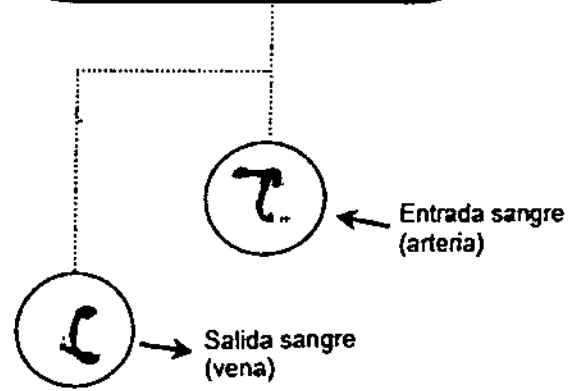
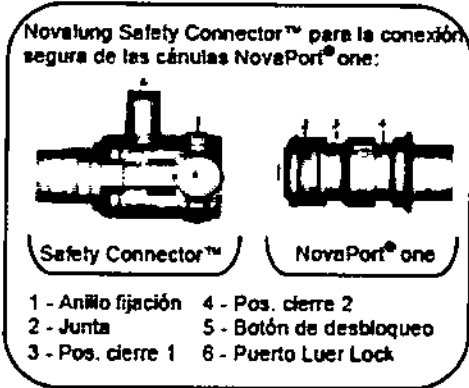
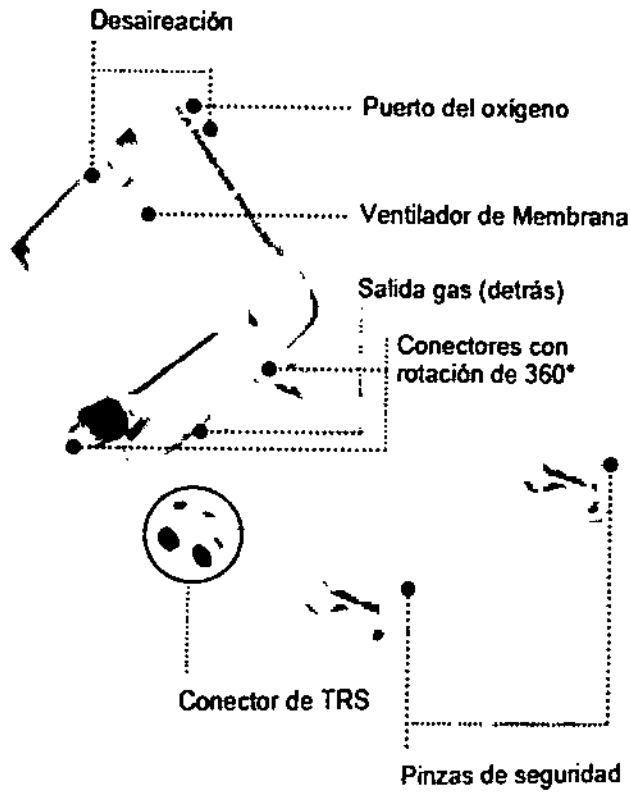
Composición:



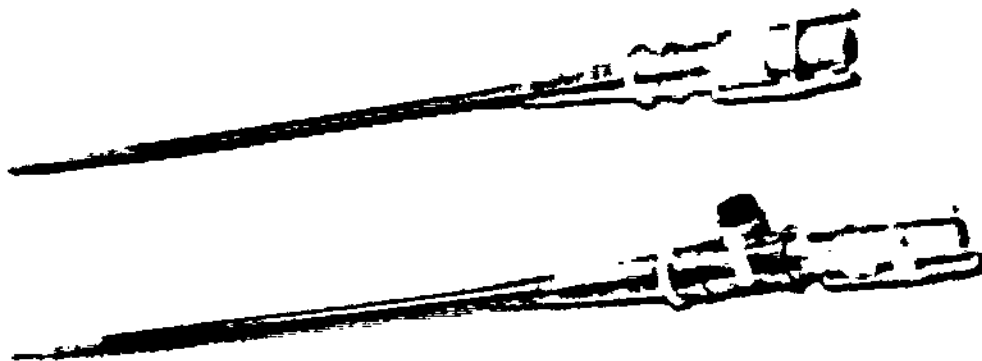
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



Composición del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA®



NovaPort® One

Julieta Martinez
JULIETA MARTINEZ
 VICEPRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

FARM. Marina Frias
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N.I/ 12657

El Sistema de Asistencia Pulmonar Percutáneo iLA® consta de una membrana provista de dos tubos conductores de fluido sanguíneo, cuyos extremos conectan a través de un Safety Connector™ desarrollado especialmente para esta aplicación a las cánulas NovaPort® one por vía femoral. En este punto, es importante tener en cuenta el sentido de la circulación sanguínea: el tubo con la marca roja se utiliza para la entrada de sangre (arteria), mientras que el tubo con la marca azul se usa para el retorno sanguíneo (vena). Además hay que velar por la correcta colocación del sensor del flujo sanguíneo NovaFlow® en el extremo venoso. Todas las superficies en contacto con la sangre del dispositivo incorporan el revestimiento Novalung (que contiene heparina).

Diseño del circuito:

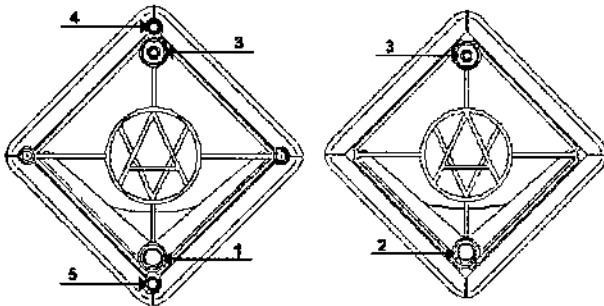


Fig.2: Diseño de la Membrana iLA® Novalung

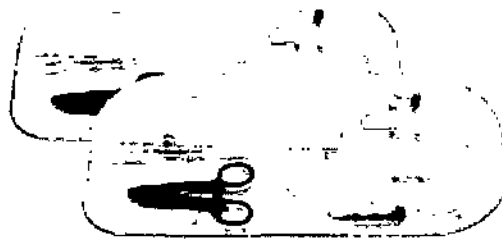
La sangre entra a la pre-cámara del dispositivo por medio de los conectores del flujo de sangre (1 ó 2) y en la pre-cámara. Cualquier microburbuja que ingrese en el sistema puede ser eliminada en los puertos de de-aireación (3). La sangre fluye hacia la cámara principal donde se lleva a cabo el intercambio gaseoso. La sangre decarboxilada y oxigenada es devuelta al paciente por medio de los conectores de flujo de sangre (1 ó 2). Las membranas des-aireadoras (3) están integradas en los vértices superiores de ambos lados facilitando el priming y la ventilación de la membrana. Estas membranas hidrofóbicas permiten el paso y escape de gases pero no de sustancia acuosa. Las tapitas (luer) amarillas (3) deben ser removidas para el priming del dispositivo. Las tapitas deben abrirse intermitentemente durante la operación para el purgado del aire que haya entrado en el sistema. Cuando no se está realizando el purgado, las salidas de purgado de la membrana deben estar cerradas. La línea de oxígeno está conectada al conector superior (4). La salida de gas en la parte inferior (5) debe permanecer abierta y no debe estar cubierta (Ej. sábanas).

Julieta Martínez
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

Farm. Marina Frias
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12857

Cánulas NovaPort® One

Las cánulas NovaPort® one son cánulas de poliuretano de capa fina reforzadas con hilo metálico con un cono sin refuerzo en el que se puede estrangular la cánula. Las cánulas NovaPort® one se introducen por medio de una técnica de canalización percutánea (técnica de Seldinger) en las vías venosas. Todo el material necesario para ello se suministra con el producto.



El kit de cánula esta compuesto por:

- 1 cánula NovaPort® one con dilatador interno
- 1 bisturí
- 1 aguja de punción
- 1 pinzas de sonda
- 1 alambre guía
- 1 aguja para irrigación

Las cánulas NovaPort® one están disponibles con longitudes de inserción de 90 mm y 140 mm y con diámetros exteriores de 13 F, 15 F, 17 F, 19 F y 21 F.

Están disponibles 2 modelos de cánulas NovaPort® one:

El modelo KI, equipado con accesorio Safety Connector para la membrana iLA® u otros dispositivos equipados con la pieza macho de este sistema de conexión.

El modelo KU, equipado con un conector dentado estándar de 3/8" para la conexión con sistemas abiertos con tubos de 3/8".

Todas las superficies de contacto sanguíneo de las cánulas NovaPort® one presentan el revestimiento Novalung.

El período de utilización está limitado a 29 días.

Uso Previsto:


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

La función del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA es actuar como sistema de soporte del intercambio gaseoso en pulmones humanos. Dentro de los caudales sanguíneos y gaseosos indicados, el sistema elimina el CO₂ y proporciona O₂. El uso del conector de CRRT (continuous renal replacement therapy) para el tratamiento renal de reemplazo continuo permite llevar a cabo procedimientos renales de reemplazo extracorpóreo o plasmaféresis.

Indicaciones:


El uso clínico del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA® está indicado en las situaciones que detallamos a continuación:

- a. En todas las situaciones clínicas en las que se emplee, bajo estricto control, un sistema respiratorio con protección pulmonar y no se observe un intercambio gaseoso suficiente, en especial en lo que a eliminación del CO₂ se refiere. A continuación, presentamos algunos ejemplos:
 1. SDRA o ALI de origen intrapulmonar y extrapulmonar
 2. EPOC exacerbada
 3. Solución provisional previa a un trasplante de pulmón
 4. Respiración protectora con una elevada presión intracraneal
 5. Fístulas broncopleurales
- b. Todas las situaciones clínicas en las que el paciente deba realizar un gran esfuerzo para mantener la respiración espontánea o se tema un colapso de la bomba respiratoria. A continuación presentamos algunos ejemplos:
 - i. EPOC exacerbada
 - ii. Destete complicado

Procedimientos clínicos:

El Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA® se emplea por prescripción médica en la medicina intensiva para la asistencia pulmonar extracorpórea sin bomba. El procedimiento clínico más conocido es:

- AVCO₂R o iLA (*interventional Lung Assist*) en pacientes afectados por limitaciones en la capacidad de intercambio del CO₂ como consecuencia de un rendimiento respiratorio escaso o un rendimiento insuficiente de la musculatura respiratoria ("bomba respiratoria") con el consiguiente aumento del valor de PaCO₂ y acidosis respiratoria.

6 
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Novalung no dispone de datos sobre posibles interacciones, incompatibilidades o riesgos aumentados debidos a la combinación de productos médicos revestidos con el Novalung® Coating con productos médicos con un revestimiento de superficie diferente.

La combinación de productos médicos con revestimientos de superficie distintos es responsabilidad del usuario.

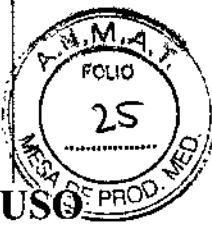
Complicaciones:

Durante el uso del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung® pueden producirse las complicaciones descritas a continuación:

- Sangrado en el punto de punción. Es una complicación general que se produce durante la punción percutánea de vasos grandes. Para reducir el riesgo se recomienda realizar una punción suave y ajustar el tratamiento anticoagulante.
- Desconexión involuntaria, para reducir este riesgo debe realizarse un control visual, una fijación adecuada y un ajuste correcto de los límites de las alarmas en el monitor de flujo sanguíneo NovaFlow®
- Formación de trombos en la circulación extracorpórea, para minimizar el riesgo se recomienda un flujo sanguíneo suficiente y ajustar el tratamiento con anticoagulantes. También deberá evitarse la acumulación de gases en el interior de la Membrana iLA® y eliminarse en caso necesario
- Formación de trombos en los vasos sanguíneos
- El uso de cánulas NovaPort ® one inadecuadas puede producir desde alteraciones en el flujo sanguíneo hasta isquemia en la extremidad.
- En condiciones extremas (presión gaseosa muy elevada, presión sanguínea muy baja) puede filtrarse gas a la sangre.
- Los pacientes con limitaciones hemodinámicas pueden empeorar con el empleo de este dispositivo. Estos pacientes deberán someterse a un control clínico especialmente riguroso. Al conectar el sistema deberá liberarse lentamente el flujo sanguíneo.
- Infección en el punto de punción
- Hipocapnia.
- Pérdida de funcionalidad del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA®. En caso de sospecha, deberán realizarse gasometrías sanguíneas del sistema extarcorpóreo.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

0789


MEDIKAR S.A.
INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

Especificaciones:

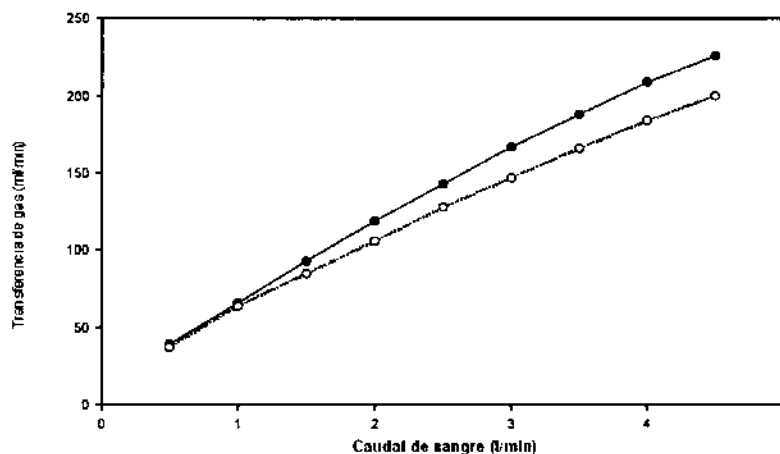
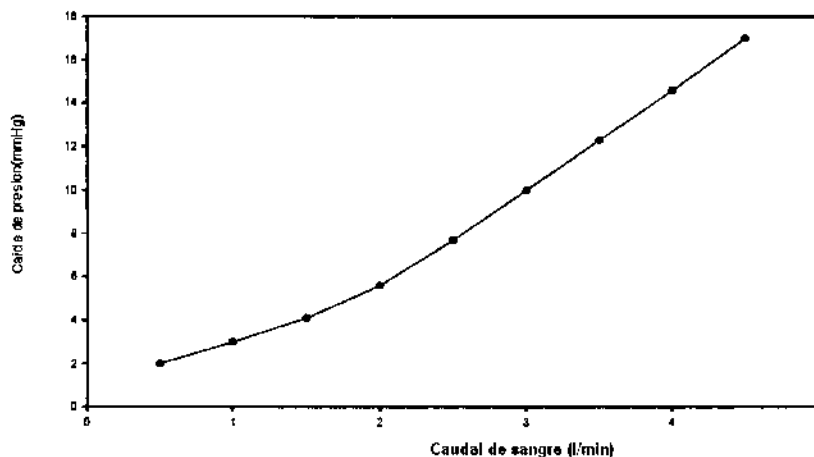
- ✓ Caudal de sangre 0.5 a 4.5 l/min
- ✓ Caudal máximo recomendado de gas 10 l/min
- ✓ Presión máxima del lado de la sangre 350 mmHg
- ✓ Presión máxima de gas 20 mmHg
- ✓ Superficie del área de intercambio de gaseoso 1.3 m²
- ✓ Volumen total de llenado(incluyendo tubos y cánulas) 240 ml
- ✓ Tamaño de los conectores de entrada y salida (pulgadas) 3/8 (Safety connector ®)
- ✓ Tamaño del puerto de gas (pulgadas) ¼
- ✓ Tamaño del puerto de ventilación Luer Lock
- ✓ Caudal sanguíneo del sistema externo (con el conector CRRT) máx. 0.5 l/min

iLA Ventilador de Membrana®	Carcasa	Policarbonato (PC)
	Fibras del intercambio gaseoso	Polimetilpenteno (PMP)
	Material moldeado	Poliuretano (PU)
	Tubo de entrada/salida	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Conector	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Tubos	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Tapas protectoras	Polietileno (PE)
Embalaje	Caja termoformada de bisagra	Poliestireno/Tyvek
	Caja	Cartón corrugado
Método de revestimiento		Heparina y proteínas plasmáticas
Método de esterilización		Óxido de etileno

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Caída de presión durante el paso por la membrana



PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Contenido del paquete de la Membrana iLA®

Comprobar que la Membrana iLA® no haya sufrido daños durante el transporte y asegúrese que el envase sea estéril. El paquete está formado por los siguientes componentes:

- a) 1 Membrana iLA®
- b) 1 soporte

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

10

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

- c) tapas Luer amarillas
- d) 10 fijaciones para las tapas
- e) 1 paño estéril
- f) 1 conector con forma de pino
- g) 1 vía de cebado
- h) pinzas de sonda
- i) 10 tapas Luer rojas
- j) tapas Luer transparentes
- k) 1 tubo para gas
- l) 1 cánula roma

Preparación:

1. La indicación básica es utilizar técnicas asépticas
2. Conecte la vía de cebado con la membrana iLA® a través del Safety Connector sobre la base estéril proporcionada.
3. Quite las tapas protectoras amarillas de ambos puertos de desaireación.
4. Llene de forma pasiva la membrana iLA con una solución cristaloide a través de un sistema de infusión situado en el puerto Luer Lock de la vía de cebado (evite los fluidos con una elevada viscosidad)
5. Cierre los tubos cerca del conector y retire la vía de cebado pulsando el botón de desbloqueo.

Si no utiliza el conector de CRRT, debe cerrar los puertos Luer mediante las tapas rojas de sellado y asegurarlas con las fijaciones para tapas.

Colocación de las cánulas NovaPort® one

La aplicación de la técnica de Seldinger es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento. La siguiente descripción debe servir de guía.

- 1- La punción del vaso femoral seleccionado se realiza con la aguja de punción.
- 2- Introducir el alambre-guía en el vaso a través de la aguja de punción. Introducir el alambre sin resistencia hasta la marca de los 30 cm, como mínimo. Retirar la aguja de punción.
- 3- Ampliar la incisión utilizando un bisturí
- 4- El dilatador de la cánula NovaPort® one permite ensanchar el área de incisión hasta alcanzar el tamaño de la cánula NovaPort® one. EL ensanchamiento y la introducción de la cánula NovaPort® one se realizan en una misma acción.
- 5- La cánula NovaPort® one se introduce por medio del alambre guía sujetándola con dos dedos por el "asa de la pinza" cerca de la inserción y de hace avanzar cuidadosamente

- paso a paso siguiendo el recorrido del vaso. Al hacerlo, un asistente deberá fijar el alambre-guía a fin de evitar que avance y minimizar así el riesgo de daños en el vaso.
- 6- Una vez colocada podrá retirarse el alambre-guía.
 - 7- La cánula NovaPort® one puede aclararse con solución salina heparinizada a través del conector Luer-Lock situado en el dilatador.
 - 8- La cánula NovaPort® one puede cerrarse por el cono utilizando la pinza desechable de color azul que se incluye. La pinza debería cerrarse hasta la 2ª posición de cierre.
 - 9- A continuación podrán retirarse el dilatador y el tapón de la vena.

Conexión del iLA® a las cánulas NovaPort® one

- 1- Coloque la Membrana iLA® sobre el colchón entre las piernas del paciente, por debajo del nivel del corazón.
- 2- Conecte los extremos de las cánulas NovaPort® one con los tubos de la Membrana iLA® por medio del Safety Connector de Novalung

Una los conectores ligeramente humedecidos con el fluido cristaloiide mientras mantiene pulsado el botón de desbloqueo y aplique un ligero giro hasta alcanzar la primera posición de cierre (Figuras 4-5)



Fig 4

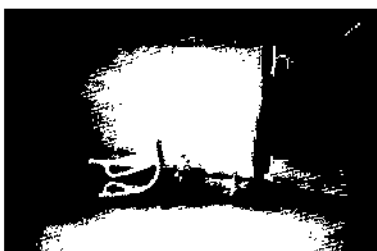


Fig. 5

Retire la tapa Luer y purge el aire con la cánula roma suministrada mientras llena el conector con la solución cristaloiide estéril (Fig. 6). Para eliminar los restos de aire, deben girarse los puertos Luer hacia arriba.

Julieta Martinez
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

Marina Frias
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Fig. 6

Después de sacar el aire, cierre el conector Luer (Fig. 7)



Fig. 7

Afloje la pinza de seguridad del tubo de la Membrana iLA (no de la cánula) e introduzca los conectores del todo, hasta la segunda posición de cierre (Fig. 8). Compruebe la presencia de aire residual



Fig. 8

- 3- Pulsando el botón de desbloqueo es posible separar los extremos. Paea ello, vuelva a cerrar primero las pinzas de seguridad.

Puesta en marcha del Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA® de Novalung

- 1- Afloje la pinza de seguridad venosa
- 2- Abra despacio la pinza de seguridad arterial bajo monitorización hemodinámica y permita el flujo sanguíneo
- 3- Coloque el sensor de flujo sanguíneo en el tubo venoso y realice un ajuste de cero
- 4- Corrija la posición de las cánulas NovaPort® one y fije por medio de sutura
- 5- Cierre los puertos de desaireación colocando las tapas Luer amarillas
- 6- Se recomienda fijar los tubos con un apósito adhesivo en el muslo del paciente.

JULIETA MARTINEZ
 VICEPRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

0789



- 7- Conecte el tubo verde de gas al flujómetro de suministro de gas por medio del conector con forma de pino. El tubo de gas debe introducirse hasra la tercera posición de la boca del conector.
- 8- Subir el flujo de gas mientras reduce al mismo tiempo la respiración mecánica progresivamente.

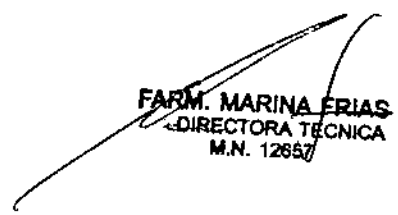
PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Advertencias y precauciones:

Atención

- ✓ El sistema debe ser monitoreado continuamente por personal entrenado y certificado en los procedimientos durante la operación de la membrana iLA® .
- ✓ La membrana iLA no debe ser usada para soporte circulatorio veno-arterial ni veno-venoso (va/vv-ECMO).
- ✓ El uso previsto de la membrana iLa es de un uso solo.
- ✓ El producto no puede ser reutilizado o reesterilizado.
- ✓ La membrana iLA® puede ser utilizada sólo como se lo describió. Cualquier otro uso queda bajo la responsabilidad del médico.
- ✓ Si la membrana iLA® es utilizada de otra manera o para un propósito distinto de los estipulados en estas instrucciones de uso, el usuario será responsable ante cualquier complicación u otra secuela que surga como consecuencia de tal acción.
- ✓ La membrana iLA® puede ser usada solo por un médico entrenado y certificado en el uso de la membrana. El procedimiento adecuado de acceso vascular, manejo y técnica son la responsabilidad del médico a cargo.
- ✓ No utilizar después de la fecha de expiración declarada.
- ✓ No utilizar si el paquete estéril se encuentra abierto o dañado.
- ✓ Se deben utilizar técnicas asépticas para asegurar que la esterilidad se mantiene mientras se realiza el preparado y la conexión de la membrana.
- ✓ Para asegurar que la membrana iLA® funciona correctamente, la presión media del paciente debe ser como mínimo 60mmHg.
- ✓ El flujo de sangre debe ser monitoreado todo el tiempo.
- ✓ Se recomienda el uso continuo de un monitor con la saturación del oxígeno y con la de presión parcial de oxígeno.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

- ✓ La presión del paciente no debe exceder los 350 mm Hg.
- ✓ El caudal máximo de sangre (4.5 l/min) especificado no debe ser excedido.
- ✓ Se recomienda que el valor del flujo sanguíneo no sea inferior a 1.0 l/min y no deberá ser inferior a 0.5 l/min
- ✓ Antes de comenzar con la circulación extracorpórea, se debe desairear el dispositivo, los tubos, y los catéteres y asegurar todos los conectores.
- ✓ La heparinización debe ser monitoreada. La APTT (Tiempo de tromboplastina parcial activada) no debe situarse por debajo de los 55 segundos.
- ✓ Se requiere un sensor de medición del flujo de oxígeno para controlar el flujo de gas hacia la membrana iLA®.
- ✓ Para evitar la recirculación, el flujo sanguíneo en el conector de CRTT no deberá ser inferior a 1 l/min y el flujo del sistema de CRTT no deberá superar los 0.5 l/min.
- ✓ Compruebe que todas las tapas Luer del sistema estén correctamente fijadas y apriételas en caso necesario. Para ello deberá retirar los dispositivos de seguridad de las tapas y volver a colocarlos posteriormente.
- ✓ El sensor de flujo sanguíneo debe colocarse entre el conector de CRTT y la cánula NovaPort® one.
- ✓ Llenar la membrana con gas antes del priming del dispositivo y verificar si el gas se va hacia fuera por el puerto de salida. Si el flujo de gas no puede ser verificado saliendo del puerto de salida, el producto no debe usarse.
- ✓ No debe utilizarse aire húmedo.
- ✓ Para la seguridad del paciente, se deberán extraer rápidamente incluso las más mínimas cantidades de aire visible a través del puerto de aireación. Para ello deberá retirar las tapas Luer amarillas. Para facilitar la desaireación, la presión interna de la membrana iLA® se puede aumentar mediante la oclusión parcial de la vía de salida del dispositivo. Los puertos de desaireación no deben manipularse. De hacerlo podría desplazar el puerto de desaireación y perjudicar la funcionalidad de forma prematura.
- ✓ El flujo de sangre que pasa por la membrana iLA® debe establecerse de a poco durante 1-2 minutos.
- ✓ Los beneficios de un tratamiento con la membrana iLA® debe ser evaluado en comparación con el riesgo de un tratamiento de anticoagulación sistémica.
- ✓ Debido al volumen de priming, la membrana iLA® tiene como uso previsto para pacientes solo con un peso medio mayor a los 20Kg.



JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

15



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

- ✓ Se recomienda la medición continua de la saturación de oxígeno y monitorear el pulso del pie de la pierna donde se realizó la canulación arterial.
- ✓ Se debe realizar la inspección visual de la pierna cada 30 minutos.
- ✓ El dispositivo debe ser usado solamente en posición vertical, es decir, la entrada de gas en el punto más alto.
- ✓ El dispositivo debe ser posicionado y mantenido en un nivel por debajo del corazón para prevenir la atracción del aire hacia arriba. Se recomienda especial cuidado cuando se utiliza una cama rotacional o cuando el paciente se pone en posición prona y con pacientes inquietos para asegurar que el dispositivo sigue en un nivel por debajo del corazón.
- ✓ También deberá prestarse especial atención al botón de desbloqueo del Safety Connectors a fin de evitar la desconexión involuntaria. El hecho es especialmente importante en aquellas situaciones en las que la posición produce fuerzas sobre el botón de desbloqueo.
- ✓ Las membranas de desaireación sirven para rellenar y eliminar el aire con facilidad. Para cebar la membrana iLA se deberán retirar primero las tapas Luer amarillas. Las tapas Luer solo deben abrirse para purgar el aire que se haya podido introducir; en los demás casos deberán mantenerse cerradas.
- ✓ Si se nota una reducción del 50% del flujo de sangre, se debe controlar la trayectoria del flujo por posibles curvaturas u obstrucciones. El caudal de sangre por la membrana iLA® no debe caer a menos de 0.5 l/min.
- ✓ El flujo de gas al dispositivo debe pararse cuando se mueve o gira al paciente.
- ✓ No permitir que la membrana iLA® entre en contacto con ningún anestésico de inhalación líquido (ej. Isoflurano, ethrane etc.) y/o con alcoholes. El contacto con estas sustancias puede causar daño al producto. Si esto ocurre, el funcionamiento adecuado del dispositivo no puede ser asegurado. El fabricante no puede aceptar la responsabilidad por el daño ocurrido en estos casos.
- ✓ Si existen alguna consulta o problemas por favor consultar con el agente local, o contactar directamente con Novalung GmbH. Por favor anotar el lote y número de serie del producto en cuestión.

Advertencias y precauciones de los accesos vasculares NovaPort® one

- ✓ Prestar atención a las instrucciones de uso de la membrana iLA®.
 - ✓ Los accesos vasculares solo deben utilizarse en combinación con la membrana iLA®.
 - ✓ Cuando se utilizan los accesos vasculares NovaPort se debe observar condiciones de asepsia.
- Los accesos vasculares NovaPort son para un solo uso. No se debe reesterilizar o reutilizar:

- ✓ No utilizar fuera de fecha de vencimiento. No utilizar si el embalaje está roto o dañado.
- ✓ Se debe tener cuidado de no dañar el acceso vascular NovaPort® one durante su uso.
- ✓ Las cánulas NovaPort® one son de un solo uso. El dispositivo es desechable. La falta de limpieza del producto tras el contacto sanguíneo puede producir daños en los elementos funcionales como fugas y pérdida de funcionalidad. Otros riesgos de la reutilización son, por ejemplo, reacciones alérgicas en el paciente, intolerancias, infección y hemólisis.
- ✓ Antes de utilizar las cánulas NovaPort® one deberá controlarse el funcionamiento del dilatador.
- ✓ El clampeo debe realizarse exclusivamente en el área del cono que no está reforzada con alambre. Para ello debe utilizarse los clamps azules suministrados.
- ✓ Para limpiar las cánulas NovaPort® one no utilice acetona ni benceno. Cuide siempre la asepsia.
- ✓ Los accesos vasculares NovaPort solo pueden ser utilizados por médicos entrenados y con experiencia en técnicas de Seldinger.
- ✓ El introductor debe ser testeado antes del uso de los accesos vasculares NovaPort® one.
- ✓ Los accesos vasculares NovaPort solo pueden ser utilizados durante el período de duración de la terapia con membrana iLA®. El período de aplicación límite es de 29 días.
- ✓ Debido al riesgo de isquemia por la canulación en los vasos femorales, se debe prestar atención a los síntomas de isquemia o congestión distal en el punto de inserción durante el período de aplicación. La pérdida de la conexión de sellado u otra pérdida puede terminar en el hemorragia fatal del paciente. La canulación debe estar visible para las enfermeras y debe ser controlada regularmente por si hay pérdidas. No utilizar acetona o vaselina para limpiar las cánulas. Prestar atención a las condiciones asépticas todo el tiempo.
- ✓ La aguja de aspiración del kit de accesos vasculares NovaPort® one debe manejarse y desecharse con el debido cuidado.


PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Los niveles elevados de grasa o, por ejemplo, valores altos de fibrinógenos, pueden crear membranas secundarias y limitar el intercambio gaseoso. Los protocolos de alimentación tanto enteral como parenteral y los tratamientos medicamentosos deberán ajustarse a la situación.

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

17


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

El Sistema de Asistencia Pulmonar percutáneo iLA® así como sus accesorios son artículos de un solo uso en un único paciente. El producto no deberá ser reutilizado ni reesterilizado. La falta de limpieza del producto tras el contacto sanguíneo puede producir daños en los elementos funcionales. Las consecuencias son fugas y pérdida de funcionalidad. Otros riesgos de la reutilización son, por ejemplo, reacciones alérgicas en el paciente, intolerancias, infección y hemólisis.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o deteriorado.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde.

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

No corresponde.

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde.

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Al utilizar un Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung®, únicamente se debe sustituirse tras detectar un problema de funcionamiento o un defecto o cuando ha llegado al final de su vida útil de 29 días. Al sustituir la membrana iLA® es importante trabajar con la máxima asepsia. Mantenga el flujo sanguíneo y gaseoso con el dispositivo colocado en el paciente hasta que la nueva membrana haya sido purgada y esté lista para su colocación.

- 1- Prepare todo el instrumental necesario para trabajar con la nueva membrana iLA®
- 2- Realice el purgado de la nueva membrana
- 3- Desconecte el sensor NovaFlow® y retire el tubo de oxígeno de la membrana iLA®. Dependiendo del rendimiento del intercambio gaseoso existente deberá asegurarse la ventilación ajustando la respiración mientras se esté sustituyendo

- 4- Cierre la cánula arterial NovaPort® one.
- 5- Cierre la cánula venosa NovaPort® one.
- 6- Desconecte los dos extremos de los tubos de la Membrana iLA®
- 7- Conecte el nuevo dispositivo a las cánulas NovaPort® one.
- 8- Una vez restituido el flujo sanguíneo, ajuste el flujo gaseoso al rendimiento residual de la membrana que se haya sustituido

Cambio de la canulación femoral NovaPort:

Si es necesario cambiar una o las dos cánulas NovaPort® one, coloque la nueva cánula en un punto de punción nuevo.

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación

No corresponde.

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.