



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6110-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6110-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DATASCOPE, nombre descriptivo Catéter con Balón Intraaórtico y nombre técnico Catéteres, con Balón Intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03218948-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-598-110”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con Balón Intraaórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-725 Catéteres, con Balón Intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DATASCOPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para el tratamiento de la disfunción cardíaca severa y potencialmente reversible, para procurar una asistencia circulatoria mecánica con balón intraaórtico, en patologías asociadas con infarto del miocardio u otras

complicaciones de isquemia cardiaca y antes y/o después de una cirugía de revascularización miocárdica.

Modelos:

Sensation Plus, Catéteres de balón Intraaórtico de 8Fr.

0684-00-0576-01 (50cc)

0684-00-0576-05 (50cc)

0684-00-0576-07 (50cc)

0684-00-0576-09 (50cc)

Sensation Plus, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5Fr.

0684-00-0568-01 (40cc)

0684-00-0568-05 (40cc)

0684-00-0568-07 (40cc)

0684-00-0568-09 (40cc)

Sensation, Catéteres de balón Intraaórtico de 7Fr.

0684-00-0469-01 (34cc)

0684-00-0469-07 (34cc)

0684-00-0469-09 (34cc)

0684-00-0470-01 (40cc)

0684-00-0470-07 (40cc)

0684-00-0470-09 (40cc)

Mega, Catéteres de balón Intraaórtico de 8Fr.

0684-00-0498-01 (50cc)

0684-00-0498-07 (50cc)

0684-00-0498-08 (50cc)

0684-00-0296-01 (50cc)

0684-00-0296-02 (50cc)

0684-00-0296-09 (50cc)

0684-00-0296-10 (50cc)

Mega, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5Fr.

0684-00-0294-01 (30cc)

0684-00-0294-02 (30cc)

0684-00-0294-05 (30cc)

0684-00-0294-07 (30cc)

0684-00-0294-08 (30cc)

0684-00-0294-09 (30cc)

0684-00-0294-10 (30cc)

0684-00-0295-01 (40cc)

0684-00-0295-02 (40cc)

0684-00-0295-05 (40cc)

0684-00-0295-07 (40cc)

0684-00-0295-08 (40cc)

0684-00-0295-09 (40cc)

0684-00-0295-10 (40cc)

Linear, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5 Fr.

0684-00-0478-01 (25cc)

0684-00-0478-02 (25cc)

0684-00-0478-07 (25cc)

0684-00-0478-08 (25cc)

0684-00-0478-09 (25cc)

0684-00-0478-10 (25cc)

0684-00-0479-01 (34cc)

0684-00-0479-02 (34cc)

0684-00-0479-07 (34cc)

0684-00-0479-08 (34cc)

0684-00-0479-09 (34cc)

0684-00-0479-10 (34cc)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración:

15 Law Dr, Fairfield - NJ USA 07004

Expediente N° 1-47-3110-6110-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.28 11:48:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.28 11:48:37 -03:00

Importado por:

**CARDIOMEDIC S.A.**  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires –  
Argentina.

Fabricado por:

**DATASCOPE CORP.**  
15 Law Dr, Fairfield - NJ USA 07004

**CATETER CON BALÓN INTRAAÓRTICO - DATASCOPE**

Modelo: \_\_\_\_\_

Lote N° xxxxx  \_\_\_\_\_ **Estéril óxido de etileno    No reesterilizar    No reutilizar**

Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.  
El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

**Autorizado por la ANMAT PM-598-110**

Importado por:

**CARDIOMEDIC S.A.**  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires –  
Argentina.

Fabricado por:

**DATASCOPE CORP.**  
15 Law Dr, Fairfield - NJ Estados Unidos de  
América 07004

**CATETER CON BALÓN INTRAAÓRTICO - DATASCOPE**

Modelo: \_\_\_\_\_

**Estéril óxido de etileno    No reesterilizar    No reutilizar**

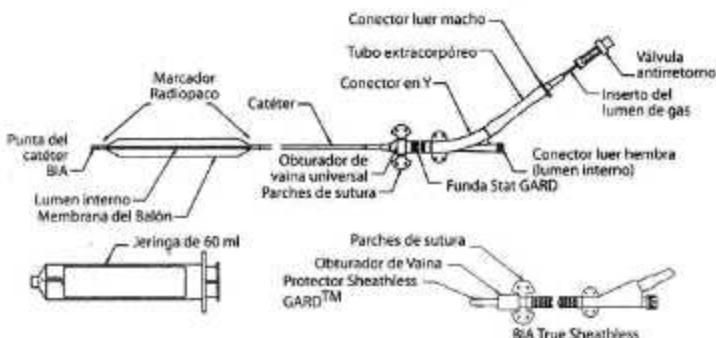
Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.

El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños

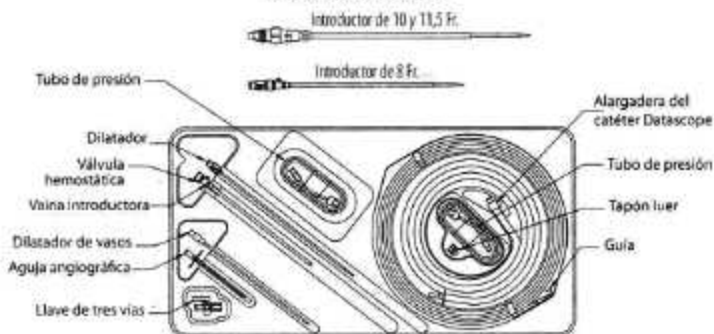
**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Directora Técnica: **Muriel Ratti, Farmacéutica M.N. 11371****Autorizado por la ANMAT PM-598-110****REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO**

- ⇒ El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños.
- ⇒ **NO REESTERILIZAR.**
- ⇒ Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.

**Descripción. CATÉTER CON BALÓN INTRAAÓRTICO (BIA)**



### Estuche de inserción



## I. INDICACIONES de USO

- a) angina inestable refractaria.
- b) Infarto inminente.
- c) Infarto agudo de miocardio.
- d) Insuficiencia ventricular refractaria.
- e) Complicaciones del IM agudo (esto es, regurgitación mitral aguda, comunicación interventricular o desgarro del músculo papilar).
- f) Shock cardiogénico.
- g) Soporte para procedimientos percutáneos de revascularización, de diagnóstico o intervencionistas.
- h) Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia.
- i) Retirada de la circulación extracorpórea.
- j) Soporte cardiaco para cirugía no cardiaca.
- k) Soporte profiláctico en la preparación para la cirugía cardiaca de alto riesgo.
- l) Disfunción miocárdica post-quirúrgica/síndrome de bajo gasto cardiaco.
- m) Contusión miocárdica.
- n) Puente mecánico de ayuda a otros dispositivos.
- o) Soporte cardiaco tras la corrección de defectos anatómicos.

## II. Vida útil esperada

Los catéteres se utilizan por un período de tiempo limitado de hasta 30 días. La terapia puede ser repetida según sea necesario basado en la decisión del médico. No son implantes.



**III. CONTRAINDICACIONES**

- a) insuficiencia aórtica grave.
- b) Aneurisma abdominal o aórtico.
- c) Calcificación severa aorto-iliaca o enfermedad vascular periférica.
- d) No se recomienda introducir un catéter BIA sin utilizar una vaina con introductor en pacientes con problemas serios de obesidad, con cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

**III. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****A. ADVERTENCIAS**

1. la contra pulsación con un BIA que presente una fuga puede causar una lesión por embolia gaseosa orgánica o la formación de un coagulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la extracción quirúrgica del catéter BIA.
2. no infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.
3. la perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente.
4. podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes. El medico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
5. el medico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
6. debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y otros agentes patógenos de transmisión hemática, el personal médico u hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.
7. no corte la guía.
8. para evitar que se rompa o dañe gravemente la guía o su recubrimiento, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
9. si encuentra alguna dificultad al introducir el catéter BIA sin utilizar una vaina introductora, retire el catéter BIA e inserte la vaina introductora a través de la guía. A continuación, siga con el resto de las instrucciones para insertar el catéter BIA mediante una guía y un introductor.
10. utilice solamente el dilatador y la vaina que se incluyen con el estuche de inserción.
11. no corte el introductor para modificar su longitud.
12. si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a ésta,
13. puede producirse una fuga de sangre.
14. siempre que sea posible, se utilizara fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar su correcta colocación. No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.
15. no ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter BIA. De lo contrario, podrán producirse desgarras arteriales, disecciones o daños a la membrana del balón.
16. cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar mas adelante la fatiga del lumen interno durante las contra pulsaciones.
17. en caso de que no haya realizado una fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA; **DEBERÁ** realizar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA este correctamente colocado.
18. si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no

19. se inflará y desinflará debidamente. No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.
20. **NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO** (conector leer hembra).
21. no infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA.
22. si se aspira sangre del conector leer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.
23. si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La restricción puede producir patrones inusuales de dobleces de la membrana del balón o la flexión del lumen interno de los catéteres BIA de doble lumen. La vida útil de la membrana del balón puede reducirse impredeciblemente como resultado de la resistencia, lo cual podría causar una fuga.
24. no intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.
25. si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coagulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coagulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.
26. si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA; podría estar indicada una intervención vascular.
27. no ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión generada por el inyector puede dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si encuentra resistencia, considere que el lumen interno esta obstruido y séllelo de forma permanente.

**B: PRECAUCIONES**

1. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción de la guía y la vaina.
2. Utilice solamente guías de 0,06 cm con los catéteres BIA LINEAR.
3. Evite que se doble el introductor durante la inserción.
4. El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.
5. No extraiga el mango en T hasta justo antes de la inserción.
6. Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.
7. Asegúrese de colocar el mango en T de manera que no se doble ni ejerza una fuerza excesiva sobre el catéter.
8. Extraiga el catéter BIA del mango en T tirando **HORIZONTALMENTE** para evitar dañarlo.
9. **NO** manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.
10. Hágalo avanzar siempre con movimientos continuos y cortos, de 2,5 cm para evitar que se doble el catéter BIA.
11. **NO** doble el catéter durante la inserción.
12. Si realiza una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, es recomendable que detenga el contrapulsador pulsando la tecla de espera mientras se obtiene la radiografía para mejorar su visualización y reiniciar la contrapulsión inmediatamente.
13. No dé puntos de sutura ni ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.
14. Si ha abierto el lumen interno, **NO** intente volver a acceder a él.
15. Para optimizar la calidad de la señal, no utilice más de 2,5 m (máximo) de tubo de presión entre el transductor y el terminal leer hembra del conector en Y.

16. Utilice un aparato de lavado estándar para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Tenga cuidado al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial para minimizar el riesgo de que entre un coágulo en la aorta, donde podría pasar a la arteria carótida o a la coronaria.
  17. Aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de conectar el sistema de lavado al conector luer hembra.
  18. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para extraer todas las burbujas de aire. Antes de hacer el lavado rápido, interrumpa la contrapulsión del BIA para reducir el riesgo de que entre en el cayado aórtico un coágulo expulsado del lumen interno.
  20. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
  21. Aspire siempre 3 ml al inicio si la línea de presión aórtica del lumen interno o el lumen interno se humedecen. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno está obstruido.
- Deje de utilizar el lumen interno y séllelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
22. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
  23. No apriete demasiado las conexiones.
  24. El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) por más de 30 minutos, ya que existe el riesgo de que se forme un trombo.
  25. Para prevenir cortes en el catéter o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.
  26. Se deben inspeccionar por completo la vaina y el catéter después de extraerlos para asegurarse de que han sido totalmente retirados.

## **V. EFECTOS ADVERSOS**

### **A. perforaciones de la membrana del balón**

Las perforaciones de la membrana del balón pueden producirse por:

- ▶ contacto con un instrumento afilado.
- ▶ Fatiga debido a un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- ▶ Contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie que conllevaría la posterior perforación de la membrana.

Si se produce una perforación, se podrá ver sangre en el catéter BIA. Si los siguientes signos hacen sospechar que la membrana del balón pueda estar perforada: 1) alarmas de fuga en la contrapulsación, 2) partículas de sangre seca en la alargadera del catéter o en el tubo extracorpóreo o 3) un cambio brusco en la onda de la presión diastólica aumentada, siga inmediatamente los pasos indicados a continuación:

1. detenga la contra pulsación.
2. extraiga el catéter BIA.
3. contemple la posibilidad de colocar al paciente en la posición Trendelenburg si cree que existe una fuga.
4. contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si lo justifica el estado del paciente.

### **ADVERTENCIAS:**

- ▶ la contra pulsación con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana que requiera la inmediata extracción del catéter u ocasionar daños en otros órganos, motivados por embolias gaseosas.
- ▶ No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.

- ▶ La perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes.

NOTA: No se puede predecir el tiempo que la membrana del balón puede sobrevivir a este tipo de contacto con placa o plegado inusual. Una fuga en un catéter BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asintomática. La incidencia en cada hospital puede deberse al grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, a la localización del catéter BIA en la aorta o al uso de un balón de tamaño inadecuado para un paciente específico.

### **B. ISQUEMIA DE LAS EXTREMIDADES**

Durante o la contra pulsación o tras esta podría producirse una isquemia de las extremidades. Esto podría ser debido a una obstrucción del flujo como resultado de:

- ▶ La formación de trombos.
- ▶ La creación de una separación de la capa de la íntima o de un colgajo.
- ▶ Presencia de la vaina del introductor o del catéter BIA.

Si se observa isquemia en las extremidades tras la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular. Supervise la extremidad distal para comprobar si se desarrolla un síndrome compartimental.

### **C. HEMORRAGIAS EN EL LUGAR DE LA INSERCIÓN**

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrían leerse a:

- ▶ Traumatismos arteriales durante la inserción del BIA.
- ▶ Movimiento excesivo del catéter en el lugar de la inserción.
- ▶ Anticoagulación.

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán controlarse aplicando una presión directa en el lugar de la inserción y asegurando un flujo sanguíneo distal adecuado. En caso de que no se pare la hemorragia, podría estar indicada una intervención de reparación quirúrgica en el lugar de la inserción.

### **D. INFECCIÓN**

Podría producirse una infección debido a la interrupción de la integridad normal de la piel en el lugar de inserción del catéter BIA. Durante la inserción del catéter BIA y los cambios de vendaje deberá seguirse una técnica estéril.

Supervise al paciente para detectar cualquier infección relacionada con el catéter BIA y para tratar esta infección en caso de ser necesario.

### **E. TROMBOCITOPENIA**

Podrá producirse una trombocitopenia debido al daño mecánico de las plaquetas. Revise el recuento plaquetario y proceda a su sustitución en caso de ser necesario.

### **F. DISECCIÓN AÓRTICA**

Podrá producirse una disección aórtica durante la inserción del catéter BIA. Entre los posibles síntomas se incluyen dolor abdominal y/o dorsalgia, reducción de la tasa del hematocrito e inestabilidad hemodinámica.

### **G. TROMBOSIS**

Durante la contra pulsación podrán formarse trombos. Los síntomas asociados a la trombosis y su tratamiento dependerán del órgano o sistema afectado.

## VI. EQUIPO NECESARIO

A continuación se presenta una lista de las consolas compatibles con los catéteres con balón intraaórtico MAQUET LINEAR de Datascope Corp. a ritmos cardíacos inferiores a 140 LPM. El uso de catéteres con marca Maquet de Datascope Corp. en algunas consolas a ritmos cardíacos más altos puede dar como resultado una disminución del aumento.

Catéteres BIA Maquet®	Sistemas CBIA Maquet	Contrapulsadores ARROW®
LINEAR 7,5 Fr.	CS100®, CS300® y CARDIOSAVE®	AutoCATZWAVE®

Se necesitará el siguiente equipo estéril para introducir el catéter BIA. Revise todos los componentes antes de usarlos.

Los siguientes artículos se suministran en la caja del catéter BIA LINEAR:

- Una válvula antirretorno estéril y jeringa de 30 ml (incluida con el catéter BIA)
- Un estuche de inserción estéril, que incluye:
  - Una aguja angiográfica de calibre 18
  - Un dilatador de vasos
  - Una vaina introductora con válvula hemostática
  - Un dilatador del introductor
  - Una llave de tres vías
  - Un tapón luer
  - Una alargadera de catéteres
  - Tubos de presión:
    - Dos tubos de presión de 1,2 m de longitud
  - Alambre guía:
    - Una guía revestida con PTFE de 0,06 cm × 145 cm

### Elementos opcionales:

- Un adaptador estéril para contrapulsadores ARROW®

Los siguientes artículos **no se incluyen en la caja del catéter BIA LINEAR:**

- Anestésico local con jeringa y aguja
- Bisturí estéril con hoja
- Material de contraste radiológico
- Una jeringa estéril de 20 ml
- Esponjas estériles sin pelusa
- Una jeringa de 60 ml con cierre luer

## TAMAÑO DEL CATÉTER BIA

Seleccione el catéter BIA del tamaño más apropiado para el paciente entre la siguiente tabla de tamaños de membrana del balón:

Volumen (ml) de la membrana del balón	Dimensiones de la membrana del balón		Altura del Paciente	
	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	(pies)	(cm)
25	165	15	<5'	<152
34	221	15	5'0"-5'4"	152-162
40	258	15	5'4"-6'0"	162-183

**NOTA:** Esta información solamente deberá utilizarse como guía. Deberán considerarse tanto la propia valoración clínica como los factores del paciente (p.ej., longitud del torso) para seleccionar el tamaño del catéter BIA más adecuado.

## VII. INSTRUCCIONES

### ADVERTENCIAS

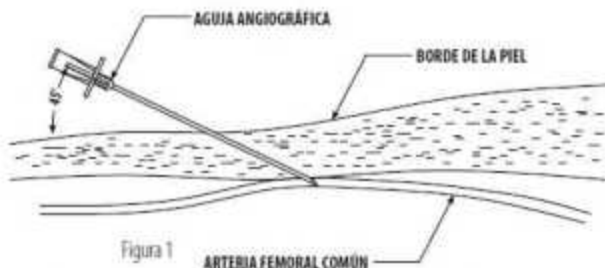
- ▶ el médico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
- ▶ Asimismo, debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
- ▶ Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y otros patógenos de transmisión hemática, el personal médico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atiendan a cualquier paciente.

**PRECAUCIÓN:** siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción de la guía y la vaina.

### A. INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA

**NOTA:** La técnica de inserción se refiere a la INSERCIÓN SIN VAINA del BIA a no ser que se indique lo contrario

1. realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (véase la figura 1)



3. introduzca el extremo de la punta en J de la guía suministrada de 0,06 cm a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

### ADVERTENCIA:

No corte la guía.

Para evitar que se rompa o se dañe el alambre guía o su recubrimiento, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.

### PRECAUCIÓN:

Utilice solamente guías de 0,06 cm con los catéteres BIA LINEAR 7,5 Fr.

4. retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.

6. realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción del dilatador de vasos a través de la piel.
7. coloque la parte ahusada del dilatador sobre la guía al descubierto y dilate la arteria empujando el dilatador de vasos a través del lumen arterial.
8. retire y deseche el dilatador de vasos dejando colocada la guía. Aplique una presión en el lugar de la herida para controlar la hemorragia.
9. limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
10. instrucciones para la inserción sin vaina Extienda el tejido de la incisión mediante un dilatador de tejidos.

**ADVERTENCIA**

Si encuentra dificultades al introducir el catéter BIA sin vaina, retírelo e inserte la vaina suministrada a través de la guía. A continuación, prosiga con las instrucciones restantes para la inserción del catéter BIA utilizando una vaina.

**A1. INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DE LA VAINA**

1. realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. introduzca una aguja hagiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (véase la figura 1).
3. introduzca el extremo de la punta en J de la guía a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.
4. retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.

**ADVERTENCIA:**

- ▶ No corte la guía.
  - ▶ Para evitar que se rompa o se dañe la guía o su recubrimiento, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
  - ▶ Utilice solamente el dilatador y el introductor que se incluyen con el estuche de inserción.
  - ▶ No corte el introductor para modificar su longitud.
5. cuando utilice la vaina de 8 FR., inserte el dilatador en el conector de la vaina y gírelo para bloquearlo en esa posición. Cuando utilice la vaina de 10 F. o 11,5 Fr., asegúrese de que el dilatador este fijado a la vaina con la turca de bloqueo.

**ADVERTENCIA**

Si se quita la válvula hemostática de la vaina, pueden producirse fugas de sangre.

6. ponga el extremo ahogado del dilatador introductor sobre la parte descubierta del alambre guía y haga avanzar el introductor mediante un movimiento de giro a través del lumen arterial. (véase la figura 2).

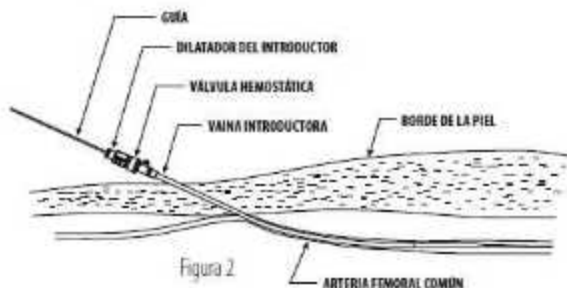


Figura 2

7. retire el dilatador dejando colocada la vaina.
8. continúe desde el paso 11 de la sección A: INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA.

**PRECAUCIONES:**

Evite que se doble el introductor durante la inserción.

La vaina reforzada puede dañarse si se queda pinzada o doblada, lo que impediría la inserción del catéter BIA.

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, después de extraer el dilatador, puede que se observe una fuga de sangre después de la válvula hemostática.

Esta fuga se detendrá a medida que se avance el catéter BIA hacia dentro de la vaina. No presione ni doble la vaina reforzada del introductor a fin de controlar la hemorragia.

**ADVERTENCIAS:**

- ▶ siempre que sea posible, se utilizara fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para garantizar su correcta colocación.
  - ▶ No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.
11. se recomienda administrar terapia anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.

NOTA: mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

12. retire la bandeja de su envoltorio estéril.
13. ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorpóreo. (véase la figura 3).

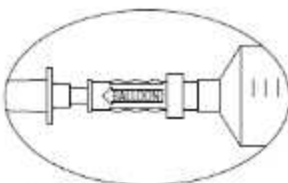
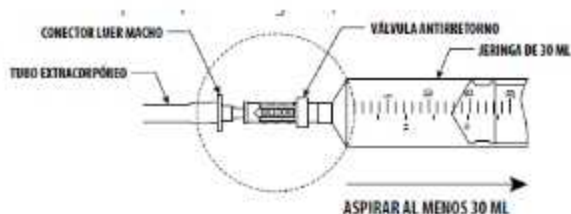


Figura 3 **DETALLE**

14. aspire lentamente un mínimo de 30 ml usando una jeringa de 30 ml. (véase la figura 3). Retire la jeringa dejando colocada la válvula antirretorno.
15. Retire con cuidado el tubo extracorpóreo, el conector en Y y el catéter BIA CON el mango en T de la bandeja (NO desconecte la válvula antirretorno al retirar el tubo extracorpóreo de la bandeja). (véase la figura 4).



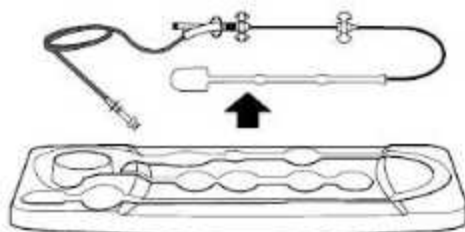


Figura 4

**PRECAUCIONES:**

- ▶ No extraiga el mango en T hasta justo antes de la inserción.
- ▶ Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

16. Si no se utiliza la fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice el obturador de vaina universal por el catéter hasta esta distancia medida.

**PRECAUCIÓN**

Asegúrese de colocar el mango en T de manera que no se doble ni ejerza una fuerza excesiva sobre el catéter.

17. Limpie manualmente el lumen interno con 3-5 ml de solución de lavado.

18. Retire la membrana del balón del mango en T protector **TIRANDO HORIZONTALMENTE DEL CATÉTER A TRAVÉS DEL MANGO EN T** (Véase la figura 5).

**PRECAUCIÓN:** Extraiga el catéter BIA del mango en T tirando **HORIZONTALMENTE** para evitar dañarlo.

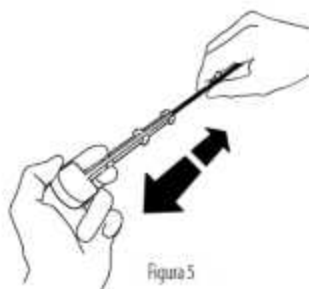


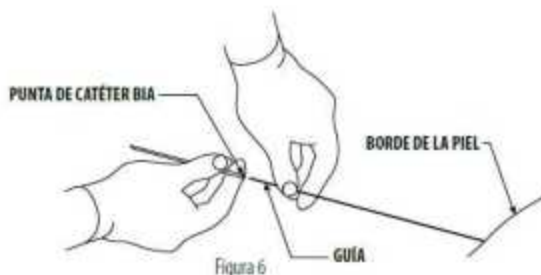
Figura 5

19. No será necesario que lubrique el catéter BIA sumergiéndolo en un recipiente con solución salina estéril. Si sumerge el catéter BIA en un recipiente con solución salina estéril, no lo seque antes de introducirlo.

**PRECAUCIÓN**

NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo ya que puede desenvolver la membrana o remover el recubrimiento.

20. Introduzca la guía suministrada de 0,06 cm a través del lumen interno. (Véase la figura 6) Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector hembra. La persona que realice el procedimiento deberá controlar por completo la guía.


**ADVERTENCIA**

No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter con balón intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.

**NOTA:** Durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y que gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA "CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el catéter BIA, la hemorragia disminuirá.

21. Manteniendo el control del extremo proximal de la guía, haga avanzar el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. Sujete siempre el catéter BIA como mínimo a 2,5 cm del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos continuos y cortos para evitar que se doble el catéter BIA a la vez que controla completamente la guía.

**PRECAUCIONES**

Avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm para evitar doblar el catéter BIA. No retuerza el catéter durante la inserción.

**ADVERTENCIAS**

Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante la fatiga del lumen interno durante las contrapulsaciones.

No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

22. Haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm) a la arteria subclavia izquierda (Véase la figura 7).


**ADVERTENCIA**

Si no se ha utilizado fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado. Si el catéter BIA se coloca muy alto en la aorta, podría causar la oclusión de la arteria subclavia izquierda.

Si por el contrario se coloca muy bajo, podría causar una o varias de las complicaciones siguientes: aumento de la presión diastólica subóptima, oclusión arterial renal/mesentérica, fuga en el balón, migración del balón.

**PRECAUCIÓN**

Si realiza una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, es recomendable que detenga el contrapulsador pulsando la tecla de espera mientras se obtiene la radiografía para mejorar su visualización y reiniciar la contrapulsación inmediatamente.

**A2. SI SE UTILIZA UNA VAINA INTRODUCTORA**

**ADVERTENCIA**

Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se inflará y desinflará debidamente.

**NOTA:** Bien durante el avance o una vez colocado correctamente el catéter, compruebe que la membrana del catéter BIA haya salido totalmente de la vaina (Véase la figura 8).



Figura 8

1. La primera marca suelta de la punta del catéter BIA indica que toda la membrana del balón se ha extraído de la vaina de 15,2 cm o válvula hemostática y que ya se puede inflar.

2. A partir de ahí hay marcas sueltas en incrementos de 1,9 cm.

23. Mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la colocación debida del catéter BIA.

24. Una vez colocado correctamente el catéter BIA, avance el obturador de vaina universal lo más cerca posible del punto de inserción. (Véase la figura 9).

**NOTA:** En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula de hemostasia.



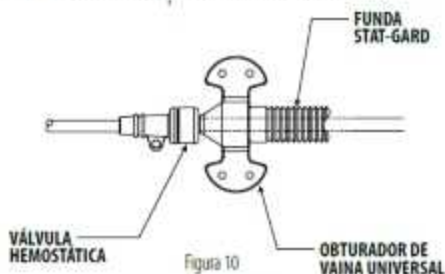
Figura 9

**ADVERTENCIA**

No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del borde de la piel.

### A3. INSTRUCCIONES DE USO DEL OBTURADOR CON VAINA

**PRECAUCIÓN:** no de puntos de sutura ni realice ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.



Haga avanzar el obturador de vaina universal a través del conector de la vaina (véase la figura 10)

Si fuera necesario volver a colocar el catéter BIA, sujete el obturador con una mano y el catéter por la funda STAT-GARD® con la otra para volver a colocarlo bajo condiciones asépticas. No intente colocar el catéter BIA de nuevo moviendo la vaina.

**NOTA:** En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula de hemostasia.

### B. INICIO DE LA CONTRA PULSACIÓN CON BIA (CBIA)

**NOTA:** no levante la parte superior de la cama a más de 45°.

1. una vez colocado el catéter BIA, retire la guía.
2. una vez colocado el catéter, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y, a continuación, realice inmediatamente un lavado manual usando una jeringa cargada con 3-5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.

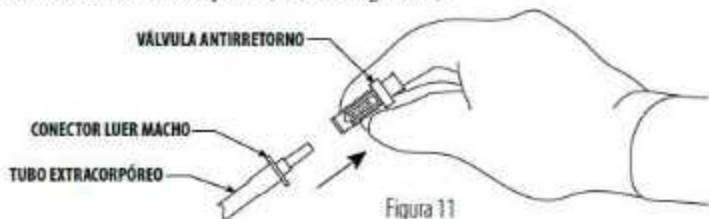
**NOTA:** si no está utilizando el lumen interno para monitorizar la presión, aspire 3 ml de sangre del lumen interno y tape el conector luer hembra con el tapón luer suministrado.

**ADVERTENCIA:** NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

#### PRECAUCIÓN

Si ha abierto el lumen interno, NO intente volver a acceder a él.

3. Una vez finalizada la inserción del BIA, retire la válvula antirretorno del conector luer macho del tubo extracorpóreo (Véase la figura 11).



4. conexión del catéter BIA al contrapulsador.

**NOTAS:**

- ▶ compruebe que ninguna conexión presente fugas.
- ▶ Todas las alargaderas de los catéteres son estériles y de un solo uso.
- ▶ Utilice una alargadera al conectar el catéter BIA al contrapulsador.

**Si se utiliza un contrapulsador BIA de marca Maquet:**

Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco de seguridad (CS300) o al módulo neumático (CARDIOSAVE).

**Si se utiliza un contrapulsador BIA ARROW®:**

Acople el conector luer macho del catéter BIA al conector luer hembra de la alargadera. Acople el conector luer macho de la alargadera de catéteres suministrada al conector luer hembra del adaptador para contrapulsadores ARROW®. Acople el adaptador para contrapulsadores ARROW® al sistema correspondiente. Ajuste el volumen en el contrapulsador ARROW®, de acuerdo a las instrucciones de funcionamiento, para que el volumen sea equivalente al del catéter BIA.

5. Siga las instrucciones de uso del contrapulsador BIA para iniciar la contrapulsión. Si el aumento no se encuentra dentro del intervalo deseado, consulte el Apéndice A, Factores que afectan al aumento diastólico.

6. Si después de unos ciclos de contrapulsión parece que el balón no se ha abierto por completo, haga lo siguiente:

**ADVERTENCIA**

No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

- a. Desconecte el conector luer macho del catéter BIA de la alargadera.
- b. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

**ADVERTENCIA**

NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

- c. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

**ADVERTENCIA**

Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

- d. Infle el BIA con aire o helio, de la manera siguiente, y aspire INMEDIATAMENTE:

Volumen de los catéteres BIA	Volumen de inflado
25, 34 o 40 ml	30 ml

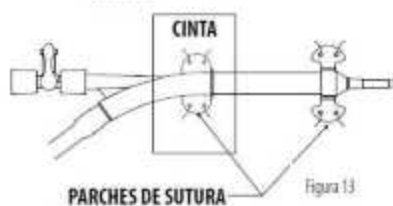
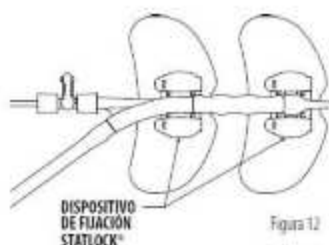
e. retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

7. asegúrese de que el balón se infla y desinfla libremente. Parte de la membrana o la punta del balón podría quedar aprisionada al colocarla debajo de una placa, dentro de un espacio subintimal, en la arteria subclavia, el arco aórtico o la aorta abdominal, o si el volumen de la membrana del balón es demasiado grande para la aorta de ese paciente.

**ADVERTENCIA: si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón podría reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría ocasionar un mal funcionamiento del balón.**

8. si se observa un sangrado inusual o un hematoma subcutáneo en el punto de inserción, aplique el tratamiento que corresponda.
9. evalúe los impulsos periféricos. Si el pulso distal no está satisfactorio o existen síntomas de isquemia en las extremidades, queda a juicio del médico el continuar o no la contra pulsación con el BIA.

10. restrinja el movimiento del catéter BIA fijando los parches de sutura y el conector en Y a la piel mediante el dispositivo de fijación Statlock (véase la figura 12) o suturas. También puede fijar el conector en Y al paciente con esparadrapo. (véase la figura 13).
11. coloque un vendaje en el punto de inserción utilizando técnicas estériles, de acuerdo con las normas del hospital.



### C: MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN A TRAVÉS DEL LUMEN INTERNO

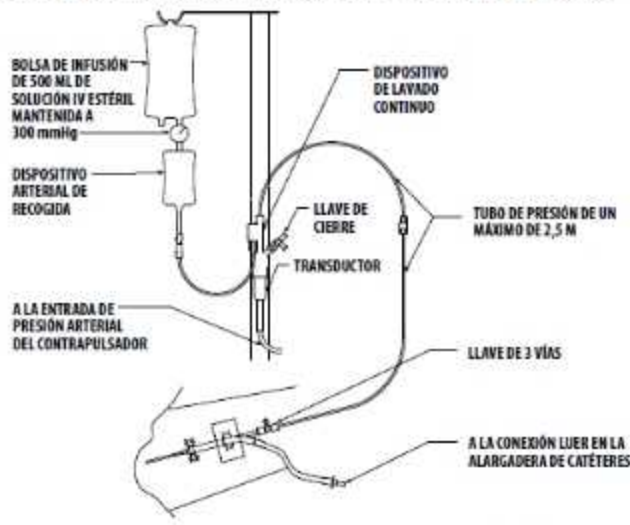


Figura 14

**NOTA: LOS CONECTORES NO DEBERÁN PRESENTAR FUGAS**

**PRECAUCIÓN: para optimizar la calidad de la señal, no utilice más de 2,5 m de tubo de presión entre el transductor y el terminal luer hembra del conector en Y.**

Cuando se vaya a monitorizar la presión a través del lumen interno, utilice un aparato estándar para monitorizar la presión arterial conectado a una llave de tres vías. (Véase la figura 14). Conecte la llave de tres vías al conector hembra del lumen interno. Se recomienda un flujo continuo de 3 ml/hora a través del lumen interno. La dosis de anticoagulación se determinará conforme a las prácticas usuales del hospital para líneas de presión arterial y puede modificarse, según el criterio del médico, en pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Según sea la política establecida por el hospital, puede efectuarse un lavado rápido del sistema para evitar que se obstruya el lumen interno.

**PRECAUCIONES DURANTE LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN MEDIANTE EL CATÉTER BIA**

1. Utilice un aparato de lavado estándar para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Tenga cuidado al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial para minimizar el riesgo de que entre un coágulo en la aorta, donde podría pasar a la arteria carótida o a la coronaria.
2. aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de conectar el sistema de lavado al conector luer hembra.
3. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para extraer todas las burbujas de aire.
4. Antes de hacer el lavado rápido, interrumpa la contrapulsión del BIA para reducir el riesgo de que entre en el cayado aórtico un coágulo expulsado del lumen interno.
5. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
6. aspire siempre 3 ml al principio si se humedece la vía de presión aórtica del lumen interno. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno está obstruido. Deje de utilizar el lumen interno y sellelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
7. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
8. No apriete demasiado las conexiones.

**RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR UNA CALIDAD ÓPTIMA DE LA SEÑAL DE PRESIÓN.**

1. entre el transductor y el conector en Y del catéter no utilice más de 2,5 m de tubo de presión con baja elasticidad en el estuche de inserción del BIA.
2. Una vez que el catéter esté colocado, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y realice inmediatamente después una limpieza manual con una jeringa con 3 a 5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.
3. Al aspirar el lumen interno, tire suavemente de la jeringa.
4. No utilice un R.O.S.E. (eliminador del exceso de resonancia) ni otro dispositivo de amortiguación.
5. Antes de presurizar, extraiga el aire de la bolsa de lavado.
6. Prepare la selección de presión utilizando el lavado de gravedad.
7. Mantenga la solución de lavado a una presión de 300 mmHg y elévela por encima del transductor.
8. Siempre que el lumen interno del BIA se llene de sangre (como después de la aspiración), debe activarse la válvula de lavado por lo menos durante 15 segundos más del tiempo que se tarde en vaciar el lumen interno y el tubo de presión de sangre.

9. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado.
10. Utilice la solución de lavado a la temperatura ambiente.

**D. INFLADO Y DESINFLADO MANUAL DEL CATÉTER BIA****PRECAUCIÓN**

El BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) durante más de 30 minutos, dado que existe el riesgo de que se forme un trombo.

Para mantener el catéter BIA activo en caso de que ocurra un fallo en el contrapulsador, infle y desinfle el BIA de la manera siguiente:

**ADVERTENCIA**

No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

1. Desconecte de la alargadera el conector luer macho del catéter BIA.
2. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

**ADVERTENCIA**

**NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).**

3. aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

**ADVERTENCIA**

Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

4. Infle el BIA con 40 ml de aire o helio y aspire inmediatamente. Repita cada 5 minutos mientras el BIA esté inactivo.
5. Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsión.

**E. RETIRADA DEL CATÉTER BIA**

1. Considere la posibilidad de disminuir progresivamente o interrumpir el tratamiento anticoagulante antes de efectuar la extracción.
2. Detenga la contrapulsión del BIA.
3. Desconecte el catéter BIA del contrapulsador dejando que el catéter BIA expulse todo el aire a la atmósfera. La presión sanguínea del paciente plegará la membrana del balón para su extracción.
4. Retire todos los dispositivos de fijación y/o suturas y vendajes.

**PRECAUCIÓN**

Para prevenir cortes en el catéter BIA o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.

5. Extraiga el catéter BIA.

1. Si se utiliza una vaina: Afloje el obturador del conector y retire el catéter BIA a través de la vaina hasta notar resistencia.

**ADVERTENCIA**

No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.

2. Extraiga como un único conjunto el catéter BIA y la vaina.

**ADVERTENCIA**

Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere la opción de retirarlo mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.

6. Presione con los dedos debajo del punto de punción durante la extracción del catéter BIA. Deje que la sangre fluya libremente en la parte proximal durante unos segundos y a continuación presione por encima del punto de punción y deje que la sangre fluya. Compruebe la hemostasia en el punto de punción.



7. Observe atentamente la extremidad distal al punto de inserción para comprobar que haya una perfusión adecuada.

**ADVERTENCIA**

Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

**PRECAUCIÓN**

Se deben inspeccionar completamente la vaina y el catéter BIA para asegurarse de que hayan sido retirados por completo.

**NOTA:** Si es necesario iniciar la contrapulsación después de la extracción del catéter BIA, se puede realizar una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral. No utilice el mismo punto de inserción.

**ADVERTENCIA**

El BIA está diseñado y validado exclusivamente para un solo uso. No existen pruebas de validación del producto que apoyen una segunda utilización del producto, esté o no esterilizado, por lo que es posible que este funcione incorrectamente (p. ej., perforación de la membrana del balón, incapacidad para obtener señal de presión arterial). Si el BIA no se introduce y extrae de acuerdo con las instrucciones de uso, pueden ocasionarse lesiones al paciente (p. ej., disección vascular o infección).

**F: ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DESPUÉS DE SU USO DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO DEL HOSPITAL.****APENDICE A: FACTORES QUE AFECTAN AL AUMENTO**

Si una vez que haya comenzado la contra pulsación el aumento diastólico no se encuentra dentro del intervalo deseado, compruebe si ha sucedido lo siguiente:

1. **la membrana del balón no ha salido totalmente de la vaina.** Tire de la vaina hacia atrás hasta que la membrana del balón haya salido por completo de esta.
2. **la membrana del balón no se ha abierto totalmente.** Consulte la Sección B, Inicio del contrapulsador con BIA (CBIA), punto 6.
3. **el control de volumen/aumento del contrapulsador BIA se encuentra en un nivel demasiado bajo.** Ajuste e control del volumen/aumento BIA en el contrapulsador.
4. **el catéter BIA está colocado en el arco aórtico, en la arteria subclavia o está mal colocado en la aorta.** Observe el catéter BIA mediante fluoroscopia. Si está mal colocado, retire la sutura que se pudo haber hecho sobre el obturador de la vaina o la funda STAT-GARD y corrija la posición del catéter BIA.
5. **el catéter BIA está colocado en el lumen falso.** Utilice la fluoroscopia para verificar que la posición intraluminal de la punta del catéter BIA sea la correcta, de la siguiente manera:
  - a) aspire 3 ml de sangre del lumen interno del catéter BIA (conector luer hembra).
  - b) Durante la contrapulsación BIA, inyecte 10-20 ml de medio de contraste a través del lumen interno del catéter BIA.

**ADVERTENCIA: no ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión que genera el inyector podría dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección a través del lumen interno. Si nota resistencia, considere que el lumen interno está obstruido y séllelo permanentemente.**

- c) Si la punta del catéter BIA está bien colocada en la aorta, la nube radioopaca desaparecerá con los dos o tres latidos cardiacos siguientes.
- d) Si la punta del balón está colocada en un lumen falso, la nube radioopaca permanecerá alrededor del catéter BIA.
- e) Si se determina que el catéter BIA se encuentra en un lumen falso, deberá extraerse el catéter del paciente. Considere la inserción de un nuevo catéter BIA en la arteria femoral contralateral.

Además de lo expuesto arriba, las condiciones fisiológicas pueden contribuir a un aumento deficiente. Algunas de dichas condiciones son:

- ▶ Baja tensión arterial media del paciente.
- ▶ Baja resistencia vascular sistémica del paciente.
- ▶ Ritmo cardiaco del paciente suficientemente rápido como para dificultar el llenado y eyección ventriculares.



**GELO** Ernaldo Jorge  
CUIL 20103917485



**RATTI** Muriel Carolina Patricia  
CUIL 27182267215



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-CARDIOMEDIC S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.13 11:44:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.13 11:44:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6110-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6110-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., se autoriza 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: Catéter con Balón Intraaórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-725 Catéteres, con Balón Intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DATASCOPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para el tratamiento de la disfunción cardiaca severa y potencialmente reversible, para procurar una asistencia circulatoria mecánica con balón intraaórtico, en patologías asociadas con infarto del miocardio u otras complicaciones de isquemia cardiaca y antes y/o después de una cirugía de revascularización miocárdica.

Modelos:

Sensation Plus, Catéteres de balón Intraaórtico de 8Fr.

0684-00-0576-01 (50cc)

0684-00-0576-05 (50cc)

0684-00-0576-07 (50cc)

0684-00-0576-09 (50cc)

Sensation Plus, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5Fr.

0684-00-0568-01 (40cc)

0684-00-0568-05 (40cc)

0684-00-0568-07 (40cc)

0684-00-0568-09 (40cc)

Sensation, Catéteres de balón Intraaórtico de 7Fr.

0684-00-0469-01 (34cc)

0684-00-0469-07 (34cc)

0684-00-0469-09 (34cc)

0684-00-0470-01 (40cc)

0684-00-0470-07 (40cc)

0684-00-0470-09 (40cc)

Mega, Catéteres de balón Intraaórtico de 8Fr.

0684-00-0498-01 (50cc)

0684-00-0498-07 (50cc)

0684-00-0498-08 (50cc)

0684-00-0296-01 (50cc)

0684-00-0296-02 (50cc)

0684-00-0296-09 (50cc)

0684-00-0296-10 (50cc)

Mega, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5Fr.

0684-00-0294-01 (30cc)

0684-00-0294-02 (30cc)

0684-00-0294-05 (30cc)

0684-00-0294-07 (30cc)

0684-00-0294-08 (30cc)

0684-00-0294-09 (30cc)

0684-00-0294-10 (30cc)

0684-00-0295-01 (40cc)

0684-00-0295-02 (40cc)

0684-00-0295-05 (40cc)

0684-00-0295-07 (40cc)

0684-00-0295-08 (40cc)

0684-00-0295-09 (40cc)

0684-00-0295-10 (40cc)

Linear, Catéteres de balón Intraaórtico de 7.5 Fr.

0684-00-0478-01 (25cc)

0684-00-0478-02 (25cc)

0684-00-0478-07 (25cc)

0684-00-0478-08 (25cc)

0684-00-0478-09 (25cc)

0684-00-0478-10 (25cc)

0684-00-0479-01 (34cc)

0684-00-0479-02 (34cc)

0684-00-0479-07 (34cc)

0684-00-0479-08 (34cc)

0684-00-0479-09 (34cc)

0684-00-0479-10 (34cc)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración:

15 Law Dr, Fairfield - NJ USA 07004

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-110, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6110-20-2