



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5035-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5035-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Balton, nombre descriptivo Sets de Catéter balón intra aórtico y nombre técnico Catéteres, con Balón Intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34626003-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-74”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sets de Catéter balón intra aórtico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-725 - Catéteres, con Balón Intraaórtico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es un balón alargado conectado a un catéter, que se coloca en la aorta descendente como parte principal de un sistema de asistencia circulatoria mecánica intracorpórea temporal, conectado a una consola que suministra el gas para su inflado y desinflado y que controla su sincronía con la contracción del corazón, con el objeto de mejorar el aporte de oxígeno al miocardio y reducir la carga de trabajo al corazón, en pacientes con trastornos de la función circulatoria y un estado alterado de su hemodinamia.

Durante la contracción del corazón (sístole cardíaca), el balón se desinfla activamente (facilitando la salida de sangre desde el ventrículo izquierdo de la aorta) y durante la relajación del corazón (diástole) se produce el inflado del globo con lo que se mejora la perfusión del corazón por un mayor flujo de sangre a nivel de las arterias coronarias, mejorando la función cardíaca.

Modelo/s:

IABC7.5F20

ABC7.5F25

ABC7.5F30

IABC7.5F34

IABC7.5F40

IABC7.5F50

IABC8F20

IABC8F25

IABC8F30

IABC8F34

IABC8F40

IABC8F50

Forma de presentación: Unitaria

Periodo de Vida Útil: 5 Años.










Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

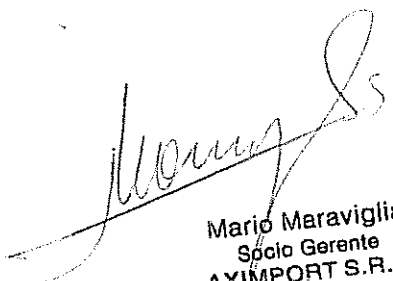
Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Balton Sp. z.o.o.

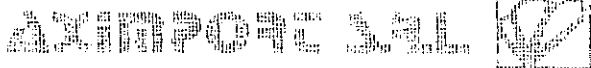
Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia, Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-5035-17-8



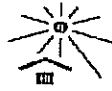




2.1	Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	SETS DE CATETER BALÓN INTRA AÓRTICO MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-74	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


 Mario Maraviglia
 Socio Gerente
 AXIIMPORT S.R.L.


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

	INSTRUCCIONES DE USO	SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
---	-----------------------------	--

3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

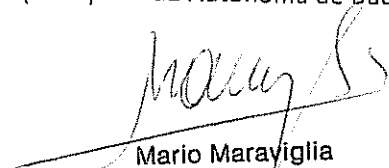
Fabricante: BALTON Sp.z o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL. MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
	
	   
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-74	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El SET DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO incluye un catéter con un balón y un set introductorio; está fabricado de materiales atrombogénicos y apirogénicos y tiene un recubrimiento hidrófilo.

El SET DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO es un balón alargado conectado a un catéter, que se puede colocar mediante punción en la arteria femoral, previa anestesia local, para llegar a la aorta descendente como parte principal de un sistema de asistencia circulatoria mecánica intracorpórea temporal, conectado a una consola que suministra el gas para su inflado y desinflado, y que controla su sincronía con la contracción del corazón, con el objetivo de mejorar el aporte de oxígeno al

Adolfo Alsina 1535 4º "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
 Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
 Socio Garénte
 AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402



miocardio y reducir la carga de trabajo del corazón, en pacientes con trastornos de la función circulatoria y un estado alterado de su hemodinámica.

Durante la contracción del corazón (sístole cardíaca), el balón se desinfla activamente (facilitando la salida de sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta) y durante la relajación del corazón (diástole) se produce el inflado del globo con lo que se mejora la perfusión del corazón por un mayor flujo de sangre a nivel de las arterias coronarias, mejorando la función cardíaca.

El catéter balón se utiliza en:

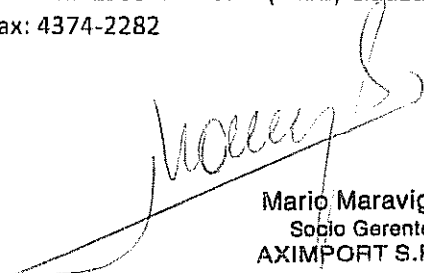
- Choque cardiogénico.
- Tratamiento de apoyo y estabilización durante los procedimientos de angioplastia coronaria de alto riesgo.
- Isquemia miocárdica intratable en espera de terapia adicional.
- Insuficiencia cardíaca refractaria como puente para la terapia adicional.
- Arritmias ventriculares intratables como un puente hacia la terapia adicional.
- Tratamiento en caso de complicaciones agudas del infarto de miocardio (por ejemplo, insuficiencia mitral aguda o VSD o ruptura del músculo papilar).
- Tratamiento de apoyo del músculo cardíaco después de la corrección de defectos anatómicos.
- Tratamiento de apoyo para la cirugía cardíaca.
- Bajo gasto cardíaco después del bypass cardiopulmonar.
- Soporte cardíaco para cirugías no cardíacas.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar el SET DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- Jeringas.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Guía de alambre.
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 12402

	INSTRUCCIONES DE USO	SETS DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO
---	-----------------------------	--

- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

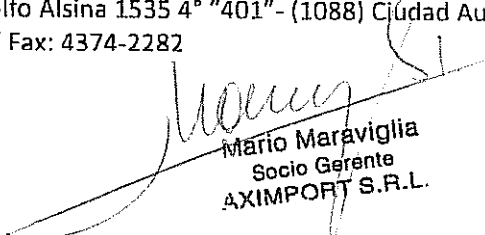
- En caso de cualquier resistencia, curvatura inusual del balón o flexión del lumen interno, es necesario reposicionar el catéter IABC inmediatamente. Como resultado de la resistencia, la durabilidad del balón puede ser impredeciblemente acortada, lo que puede conducir a fugas.
- En caso de resistencia durante la extracción del catéter, es aconsejable detener la retirada y considerar la posibilidad de extraer el catéter mediante una arteriostomía. La resistencia puede resultar de una trombosis dentro del área del balón.
- En el caso de que se observe una isquemia de extremidad después de retirar el catéter, se recomienda implementar las acciones apropiadas.

➤ **Posibles complicaciones**

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a la administración de fármacos de anticoagulación o antiplaquetarios (anestesia, agente de contraste o poliamida).
- Disección aórtica.
- Arritmias.
- Fuga o rotura del balón.
- Embolización del colesterol.
- Muerte.
- Hemólisis de la fiebre.
- Infección / sepsis.
- Isquemia de extremidad.
- Embolia periférica.
- Insuficiencia, isquemia renal.
- Seroma.
- Isquemia de la médula espinal.
- Trazo / TIA.


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13407

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-
 Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
 Socio Gerente
 AXIMPORT S.R.L.



- Trombocitopenia.
- Trombosis.
- Complicaciones de acceso vascular que pueden requerir transfusión de sangre o reparación de vasos:
 - Sangrado (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal).
 - Embolia (aire, placa aterosclerótica, material trombótico o dispositivo).
 - Isquemia periférica.
 - Lesión del nervio periférico.
 - Seudo aneurisma, disección, perforación, fistula arteriovenosa.

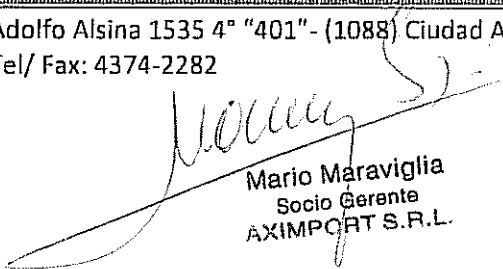
➤ **Contraindicaciones**

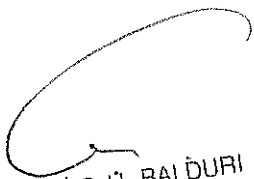
- Insuficiencia mitral aguda o fuga arterial / venosa significativa.
- Aneurisma aórtico abdominal o disección aórtica.
- Septicemia.
- Trastornos de la coagulación.
- Enfermedad aguda de los vasos periféricos.
- Arteriosclerosis iliaca significativa y esclerosis aórtica.
- Enfermedad vascular periférica grave.
- Disección aórtica o aneurisma aórtico abdominal clínicamente significativo.
- Insuficiencia aórtica significativa (más que leve), ya que el grado de regurgitación aórtica se incrementará mediante la contrapulsación.
- Trastornos hemorrágicos no controlados / Hemorragia activa.
- Sepsis incontrolada.
- Contraindicaciones relativas.
- Contraindicaciones a la anticoagulación.
- Trombocitopenia severa.

➤ **Advertencias**

- Es necesario utilizar una guía de alambre de 0,025 ", incluido en el set del catéter intra-aórtico con balón.
- Está prohibido llenar el balón en caso de una fuga.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

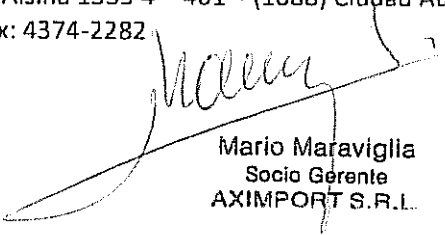

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

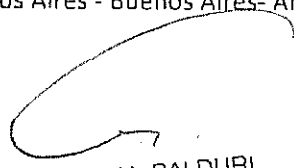

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 121112



- No cortar las guías de alambre.
- No administrar aire al lumen interno (conexión Luer hembra).
- Retirar siempre con cuidado el catéter del embalaje, para no dañar el balón y todo el dispositivo.
- Se prohíbe cortar la guía de alambre para cambiar su longitud.
- La perforación con balón puede indicar que la condición de los vasos del paciente puede conducir al daño o a la perforación en la pared del siguiente balón.
- El uso de un balón dañado, que está goteando, puede resultar en el daño de los órganos, resultante de la embolia aérea o la creación de grandes coágulos sanguíneos en el área de las paredes del balón, y en tal caso, puede ser necesaria una extirpación quirúrgica del catéter IABC.
- El uso de fuerza excesiva durante la introducción del catéter de balón puede dar lugar a daño arterial, disección de balón o ruptura.
- Para una operación adecuada es necesario extraer el balón completamente de la vaina introductora.
- Aspirar y extraer 3 ml de sangre del lumen interno antes de conectar el dispositivo de enjuague a la conexión Luer hembra.
- Apagar la bomba antes de tomar sangre o un procedimiento de enjuague rápido.
- Para colocar correctamente el balón es aconsejable utilizar fluoroscopia, y en caso de que esto sea imposible, es necesario hacer una foto de rayos X.
- Se prohíbe retirar el balón a través de la vaina introductora.
- El balón de contra pulsación puede permanecer inactivo (sin llenado o vaciado) NO MAS DE 30 minutos debido al riesgo relacionado con la creación de trombosis.
- En el caso de un drenaje de 2,44 m de longitud, es posible obtener la calidad óptima de la señal entre el convertidor y la conexión Luer hembra del conector Y.
- Con el fin de monitorear la presión arterial con la ayuda de la luz interna, es necesario utilizar un dispositivo de enjuague estándar. Tener siempre cuidado al conectar y enjuagar el dispositivo de control de la presión arterial, con el fin de minimizar el riesgo de introducción del émbolo en la aorta.

Adolfo Alsina 1535 4º "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina -
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 13400



- La colocación debe ser realizada solamente por médicos que han recibido entrenamiento apropiado y en hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia puede realizarse fácilmente.
- Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10°C y mayores a 30°C.

➤ **TECNICA RECOMENDADA**

Preparación y ejecución del procedimiento

La selección del diámetro y la longitud del catéter dependen del lugar a través del cual se introducirá el catéter.

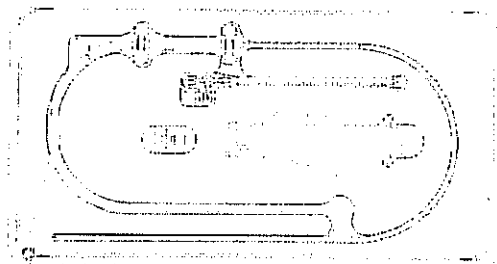
Los catéteres intra-aórticos con balón de contrapulsación están disponibles en las siguientes versiones:

Volúmen del balón [ml]	Dimensiones del balón		Altura del paciente [cm]
	Largo [mm]	Diámetro [mm]	
20	170	13.5	<145
25	180	13.5	<145
30	190	14.7	145-160
34	220	14.7	155-165
40	250	15	160-183
50	260	16.3	>183

NOTA: La tabla debe ser tratada únicamente como una guía. La evaluación clínica y los factores directamente relacionados con el paciente (por ejemplo, la longitud del cuerpo) deben tenerse en cuenta principalmente durante la selección del tamaño adecuado del catéter de balón.

Preparación del catéter balón para introducción

1. Retirar cuidadosamente el drenaje intra-aórtico del catéter de contrapulsación (la parte restante debe permanecer en el embalaje).



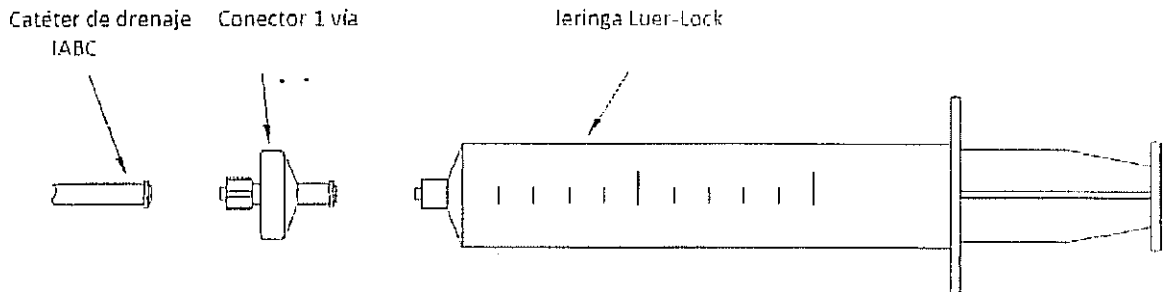
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



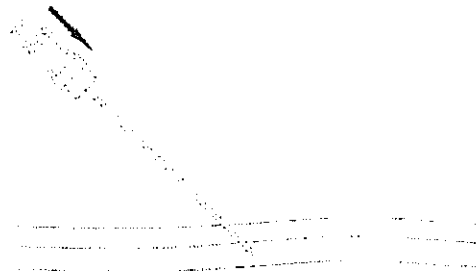
2. Atornillar la válvula de drenaje.



3. Fijar la jeringa al conector unidireccional, luego aspirar lentamente al menos 10 ml.
4. Retirar la jeringa, manteniendo el conector en su lugar.
5. Retirar con cuidado el catéter con el balón completo del envase.

Instrucciones relativas a la introducción del alambre guía

1. Esterilizar la piel.
2. Envolver el sitio de la inyección con las servilletas esterilizadas, asegurando un funcionamiento esterilizado del procedimiento.
3. Determinar el sitio de inyección en la piel, dependiendo del sitio de la canulación.



4. Dependiendo de los requisitos, ampliar el sitio de la inyección con la incisión del escalpelo.
5. Localizar el vaso requerido con el uso de la aguja recta y una jeringa.
6. Quitar la jeringa.
7. Introducir la guía de alambre con punta "J" a través de la aguja recta (0.025" guía de alambre para la introducción del balón sin usar la envoltura introductoria o guía de alambre de 0.035" para la introducción del balón con el uso de la funda introductoria).
8. Asegurarse de que todo el elemento se coloca dentro del vaso.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.A.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 13489



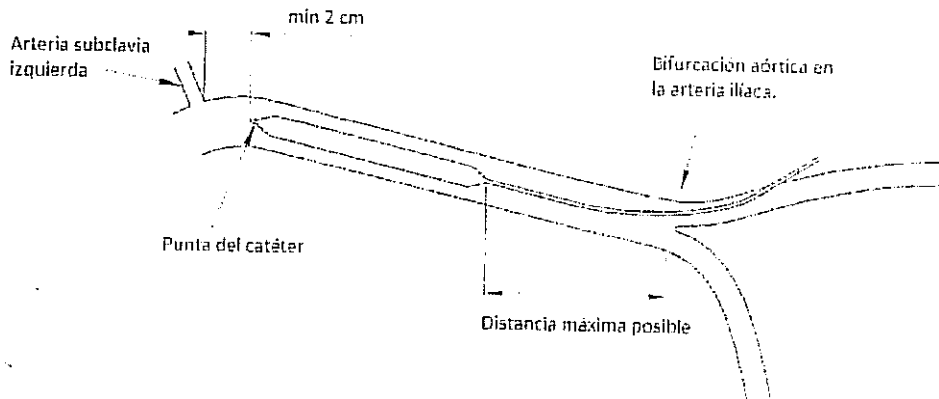
- Retirar cuidadosamente la aguja recta, manteniendo simultáneamente la guía de alambre dentro de la profundidad inalterada.

Instrucciones relativas a la introducción del catéter balón sin utilizar la vaina introductora

- Introducir el vaso dilatador a través de la guía de alambre (0.025 ") y extender el canal.
- Retirar el vaso dilatador.
- Retirar la cubierta del balón.
- Humedecer el catéter de balón embebiéndolo en un recipiente con solución salina fisiológica estéril.
- Retirar la guía del lumen externo del catéter.

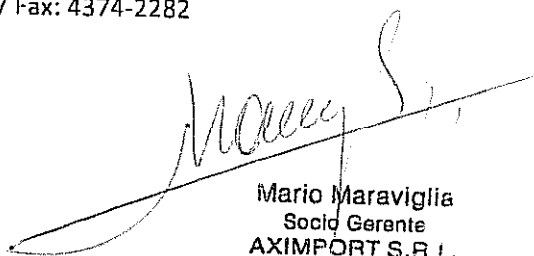
NOTA: Está prohibido volver a insertar la guía.

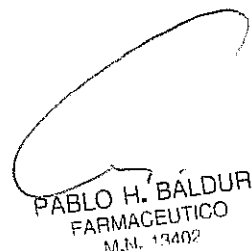
- Llenar el lumen interno con 3,5 ml de la solución de llenado.
- Aumentar el tejido con un extensor de tejido y luego introducir el catéter a través de la guía de alambre (0.025 ") con un movimiento de rotación deslizante.
- En caso de que sea imposible usar la fluoroscopia, medir la distancia entre el ángulo de Louis o el segundo y tercer espacio intercostal y el ombligo, y luego introducirlo en una inclinación hacia el sitio de introducción a la arteria femoral. Deslizar el catéter de balón a lo largo del introductor en la profundidad medida.
- Después de asegurarse de que el catéter se coloca dentro del vaso a la profundidad apropiada, retirar cuidadosamente la guía de alambre.



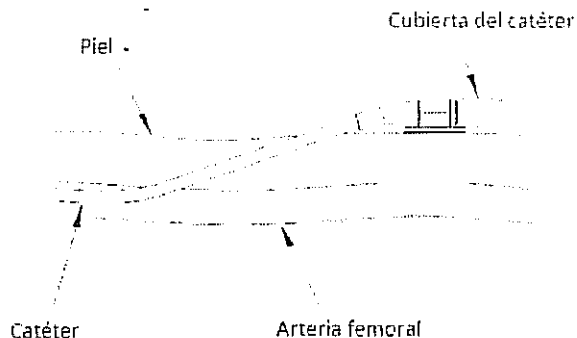
- Realizar inspecciones radiológicas con respecto a la profundidad donde se coloca el catéter.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

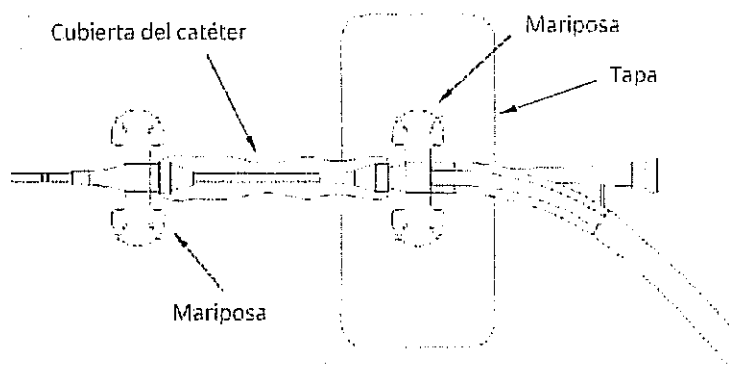

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 13402

11. Después de colocar correctamente el catéter, mover la parte delantera (núcleo) de la cubierta protectora del catéter, para colocarla lo más cerca posible del sitio de introducción.



12. Sujetar el catéter a la piel con el uso de mariposas.





13. Colocar un vendaje en el sitio de introducción, manteniendo la esterilidad.

Instrucciones relativas a la introducción del catéter balón con la vaina introductora

1. Introducir el vaso dilatador a través de la guía de alambre (0.035 ") y dilatar el canal.
2. Retirar el vaso dilatador.
3. Conectar el vaso dilatador con la vaina introductora.
4. Introducir el dilatador con la funda en el vaso a través de la guía de alambre (0.035 ").
5. Retirar la guía de alambre (0.035").
6. Introducir la guía de alambre de 0,025".
7. Retirar el vaso dilatador.

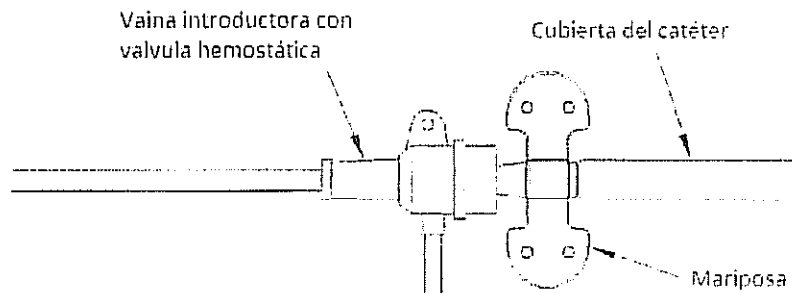
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.A.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.H. 2010



8. Humedecer el catéter balón embebiéndolo en el recipiente con solución salina fisiológica estéril.
9. Retirar la guía de la luz interna.
- NOTA: Está prohibido volver a insertar la guía.
10. Llenar el lumen interno con 3,5 ml de la solución de llenado.
11. Introducir el catéter a través de la guía de alambre (.025 ") con un movimiento de rotación deslizando.
12. En caso de que sea imposible usar la fluoroscopia, medir la distancia entre el ángulo de Louis o el segundo y tercer espacio intercostal y el ombligo, y luego introducirlo en una inclinación hacia el sitio de introducción a la arteria femoral. Deslizar el catéter balón a lo largo del introductor en la profundidad medida.
13. Después de asegurarse de que el catéter se coloca dentro del vaso a la profundidad adecuada, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
14. Realizar inspecciones radiológicas con respecto a la profundidad donde se coloca el catéter.
15. Insertar la cubierta protectora del catéter para colocar su parte delantera dentro de la válvula hemostática en la vaina introductora.

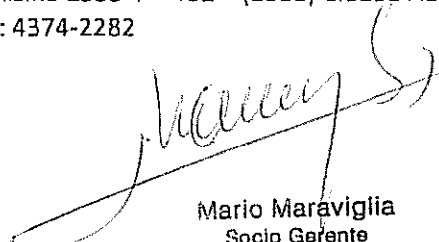


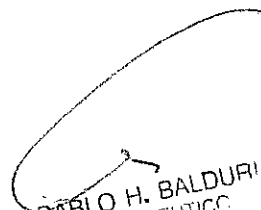
16. Sujetar el catéter a la piel con el uso de mariposas.
17. Colocar un vendaje en el sitio de introducción, manteniendo la esterilidad.

Actuación del llenado y vaciado del catéter de balón

1. Retirar el conector unidireccional del drenaje.
2. Conectar el drenaje al extensor de drenaje (con conector DAT o ARR).
3. Conectar el extensor a la cámara / disco de seguridad de la bomba Datascope® o Arrow®.
4. Asegurarse de que todas las conexiones estén apretadas.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
A X I M P O R T S A L


PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO



5. Para accionar el llenado del catéter de balón, seguir el manual del usuario de la bomba IAB.
6. Si después de varios ciclos de contrapulsación, resultara que el balón no se abre completamente, debe realizarse la siguiente inspección de balón:
 - o Desconectar el extensor de drenaje del drenaje del catéter IABC.
 - o Conectar la jeringa al conector Luer Lock del drenaje del catéter IABC.
 - o Lentamente aspirar una pequeña cantidad de aire para asegurarse de que la sangre no vuelva a través de los drenajes situados fuera del cuerpo. Si resulta que la sangre fue aspirada, el catéter necesita ser removido INMEDIATAMENTE, ya que esto significa que el balón podría ser dañado durante la introducción.
 - o Si no hay sangre en los drenajes, llenar el balón con aire o helio, de acuerdo con el manual del usuario y aspirar INMEDIATAMENTE.
 - o Después de realizar este procedimiento, retirar la jeringa y volver a conectar el drenaje del catéter IABC al extensor de drenaje y continuar bombeando.
7. Asegurarse de que el balón está siendo llenado y vaciado sin ningún problema, y que el volumen no es demasiado grande para la aorta del paciente.

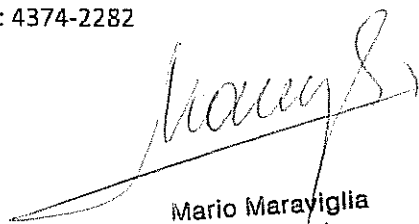
ADVERTENCIA: En caso de sentir cualquier resistencia, curvatura inusual del balón o flexión del lumen interno, es necesario reposicionar el catéter IABC inmediatamente. Como resultado de la resistencia, la durabilidad del balón puede ser impredeciblemente acortada, lo que puede conducir a fugas.

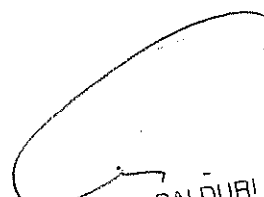
8. En caso de hemorragia irregular o creación de hematoma percutáneo en el sitio de introducción, es necesario implementar acciones adecuadas.
9. En el caso de un pulso periférico irregular en el sitio distal y en el caso de síntomas relacionados con la isquemia de extremidades, se recomienda considerar la continuación del bombeo IABC.
10. Colocar un vendaje en el sitio de introducción manteniendo la esterilidad.

Monitoreo de presión

La monitorización de la presión se realiza a través del lumen interno con el uso de un dispositivo de monitorización de presión estándar. El flujo constante recomendado es de 3 ml/hora a través del lumen interno. La dosificación del agente anticoagulante debe ser compatible con la práctica clínica de la línea de control de la presión arterial y puede ser modificada a discreción del médico en pacientes

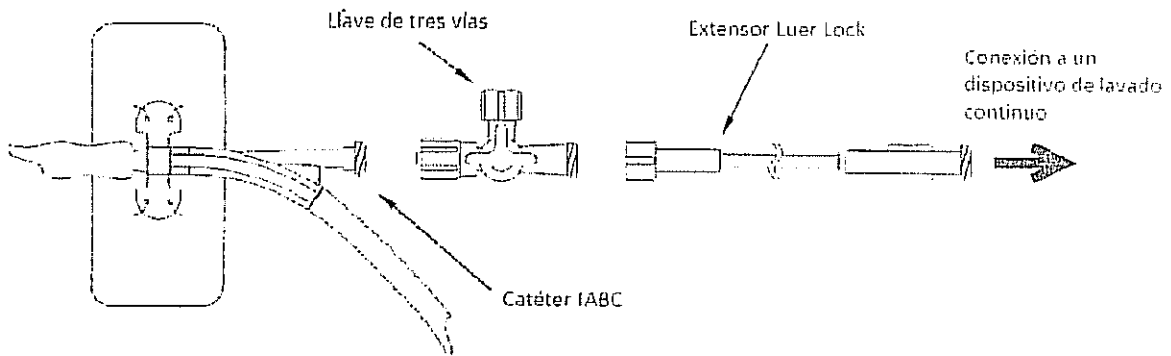
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Marayiglia
Socio Gerente
AXIMPOAC S.R.L.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 1320



sometidos a un tratamiento anticoagulante. Se recomienda realizar un flujo rápido cada hora, con el fin de mantener la permeabilidad de la luz interna.



Llenado y vaciado manual del catéter IABC

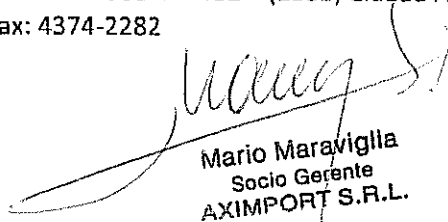
El balón de contrapulsación puede permanecer inactivo (sin llenado o vaciado) NO MAS DE 30 minutos debido al riesgo relacionado con la creación de trombosis. Por eso es necesario llenar y vaciar el balón de acuerdo con la siguiente instrucción:

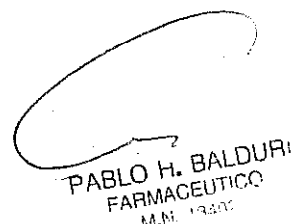
1. Desconectar el extensor de drenaje del drenaje del catéter IABC.
2. Conectar la jeringa a la conexión Luer Lock del drenaje del catéter IABC.
3. Lentamente aspirar una pequeña cantidad de aire para asegurarse de que la sangre no vuelve a través de los drenajes situados fuera del cuerpo. Si resulta que la sangre fue aspirada, el catéter necesita ser removido inmediatamente, ya que esto significa que el balón podría ser dañado durante la introducción.
4. Si no hay sangre en los drenajes, llenar el balón con aire o helio, hasta el volumen que refleja la capacidad del balón de acuerdo con el manual del usuario y aspirar inmediatamente. Cuando el balón está inactivo, esta operación debe repetirse cada 5 minutos.
5. Después de realizar este procedimiento, retirar la jeringa y volver a conectar el drenaje del catéter IABC al extensor de drenaje y continuar bombeando.

Extracción del catéter IABC:

1. Antes de retirar el catéter, es necesario disminuir o cesar el tratamiento anticoagulante.
2. Apagar la bomba que llena el catéter de balón.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.


PABLO H. BALDUR
FARMACEUTICO
M.M. 1930



3. Desconectar el drenaje de la bomba para desairear el balón (la presión arterial del paciente causará el vaciado del balón y luego permitirá la extracción del balón).
4. Retirar todos los puntos y vendajes.
5. Retirar el catéter IABC y la vaina introductora, como un todo.

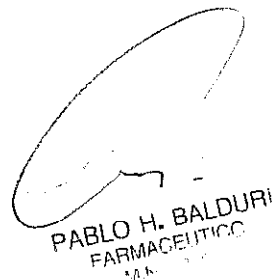
NOTA: No intentar quitar el balón a través de la vaina introductora.

6. En caso de resistencia durante la extracción del catéter, es aconsejable detener la retirada y considerar la posibilidad de extraer el catéter mediante una arterioctomía.
7. Comprobar la vaina introductora y el catéter IABC después de la extracción para asegurarse de que se ha retirado todo el dispositivo.
8. Cuando se retire el catéter IABC presionar con un dedo por debajo del sitio de inyección. Permitir el sangrado en el sitio proximal durante unos segundos y luego aplicar presión sobre el lugar de la inyección. Usar hemostasia en el lugar de la inyección.
9. Examinar la extremidad correctamente en el área distal al sitio de la introducción, en cuanto a la perfusión apropiada se refiere.

NOTA: Después de retirar la vaina del introductor, evitar la canulación repetida de la misma arteria durante unos días. Es posible realizar la introducción percutánea a través de la arteria femoral opuesta.



Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5035-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5035-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., 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: Sets de Catéter balón intra aórtico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-725 - Catéteres, con Balón Intraaórtico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es un balón alargado conectado a un catéter, que se coloca en la aorta descendente como parte principal de un sistema de asistencia circulatoria mecánica intracorpórea temporal, conectado a una consola que suministra el gas para su inflado y desinflado y que controla su sincronía con la contracción del corazón, con el objeto de mejorar el aporte de oxígeno al miocardio y reducir la carga de trabajo al corazón, en pacientes con trastornos de la función circulatoria y un estado alterado de su hemodinamia.

7

Durante la contracción del corazón (sístole cardíaca), el balón se desinfla activamente (facilitando la salida de sangre desde el ventrículo izquierdo de la aorta) y durante la relajación del corazón (diástole) se produce el inflado del globo con lo que se mejora la perfusión del corazón por un mayor flujo de sangre a nivel de las arterias coronarias, mejorando la función cardíaca.

Modelo/s:

IABC7.5F20

ABC7.5F25

ABC7.5F30

IABC7.5F34

IABC7.5F40

IABC7.5F50

IABC8F20

IABC8F25

IABC8F30

IABC8F34

IABC8F40

IABC8F50

Forma de presentación: Unitaria

Periodo de Vida Útil: 5 Años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Balton Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia, Polonia.

1



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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-74, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5035-17-8

Disposición Nº 001533

16 FEB. 2018

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

