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

DISPOSICIÓN N° 4110

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1730/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 4110

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 del producto médico de marca ARROW, nombre descriptivo Catéter Balón para contra pulsación intraaórtica y nombre técnico Catéteres, con Balón intraaórtico, de acuerdo a lo solicitado, por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 264 y 232-244 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4110

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1730/10-0
DISPOSICIÓN Nº 4110

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4110.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para contra pulsación intraaórtica.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de contrapulsación intraaórtica en la aorta, por el cual el inflado del balón durante la diástole y su desinflado durante la sístole incrementa el aporte de sangre al músculo cardiaco, disminuyendo el trabajo del ventrículo izquierdo.

Modelo/s: IAB-R950-U; IAB-05830-LWS; IAB-04830-U; IAB-05830-U; IAB-05840-LWS; IAB-04840-U; IAB-S840C; IAB-05840-U; IAB-06840-LWS; IAB-06840-U; IAB-06830-U; IAB-06830-LWS; IAB-S730C.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated).

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc).

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

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

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tehnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, México.

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa.

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: Prazska 209, Hradec Kralove 4, Republica Checa.

Expediente Nº 1-47-1730/10-0
DISPOSICIÓN Nº **4110**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4110.....

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

American Fiure S.A.

4110

A.N.M.A.T. FOLIO 267 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   a. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
   b. Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
   c. Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
   d. Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
   e. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Technologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
   f. Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa
   g. Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – República Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateter balon para contrapulsacion intraaortica, Marca: ARROW
   Modelos: Modelos: Códigos: IAB-R950-U; IAB-05830-LWS; IAB-04830-U; IAB-05830-U; IAB-05840-LWS; IAB-04840-U; IAB-S840C; IAB-05840-U; IAB-06840-LWS; IAB-06840-U; IAB-06830-U; IAB-06830-LWS; IAB-S730C
4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril
5. Lote Nº:
6. Vencimiento:
7. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-18
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 232 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
   a. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
   b. Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
   c. Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
   d. Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
   e. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Technologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
   f. Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa
   g. Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateter balon para contrapulsacion intraaortica, Marca: ARROW
   Modelos: Modelos: Códigos: IAB-R950-U; IAB-05830-LWS; IAB-04830-U; IAB-05830-U; IAB-05840-LWS; IAB-04840-U; IAB-S840C; IAB-05840-U; IAB-06840-LWS; IAB-06840-U; IAB-06830-U; IAB-06830-LWS; IAB-S730C
4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-18
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 233 TECNOLOGIA MEDICA

Indicaciones de uso:

El catéter balón de contrapulsación intraaórtica se utiliza para el tratamiento de contrapulsación intraaórtica en la aorta, por el cual el inflado del balón durante la diástole y su desinflado durante la sístole incrementa el aporte de sangre al músculo cardíaco, disminuyendo el trabajo del ventrículo izquierdo.

Esta indicado su uso en los casos de:

- Insuficiencia ventricular izquierda refractaria
- Shock cardiogénico o séptico
- Angina inestable refractaria
- Amenaza de infarto
- Arritmias ventriculares de causa isquémica
- Retirada de bypass cardiopulmonar
- Soporte y estabilización durante la angioplastia coronaria
- Generación de flujo pulsátil intraoperatorio
- Complicaciones mecánicas asociadas al infarto de miocardio agudo
- Soporte y estabilización de los pacientes de alto riesgo que se someten a procedimientos diagnósticos y no quirúrgicos
- Valvuloplastia mitral
- Dispositivo de ayuda de derivación al ventrículo izquierdo
- Soporte profiláctico en cirugía cardíaca
- Disfunción miocárdica posquirúrgica
- Confusión cardíaca

Contraindicaciones:

- Regurgitación aórtica grave
- Aneurisma disecante de la aorta
- Alteraciones graves de la coagulación
- Vasculopatía periférica aterosclerótica severa
- Enfermedad terminal en sus últimas fases

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 234 TECNOLOGIA MEDICA

No se recomienda la introducción del balón de contrapulsación intraaórtica sin el uso de un introductor con válvula hemostático o un dispositivo hemostático en los pacientes con obesidad severa, cicatrices en la ingle u otra contraindicación para la inserción percutánea.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:
No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar.
El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
Este producto no contiene goma natural.
Rx solamente.

Advertencias:
1-Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso.
2-Puede estar indicada la trombectomía en el caso de riesgo en la circulación distal.
3-Puede estar indicada la trombectomía en el caso de riesgo en la circulación distal. No utilice la fuerza, ya que podría provocar el desgarro o disección arterial, o daños en el balón.
4-Una presión arterial elevada puede expulsar el dilatador del introductor. No lo deje sin vigilancia.
5-El introductor que se suministra no deberá permanecer insertado sin el soporte interno de un catéter o dispositivo similar para mantener su permeabilidad.
6-No usar una fuerza excesiva cuando se inserte o extraiga el balón; se puede producir el desgarro o disección arterial, o daños en la membrana del balón.
7-Tenga un cuidado máximo al preparar y purgar la vía de monitorización de la presión arterial en el lumen central, para minimizar las posibilidades de introducir un émbolo en el arco aórtico. Detenga la contrapulsación antes de tomar una muestra o realizar un lavado rápido. No lave nunca el lumen central manualmente con una jeringa. Si encuentra resistencias, considere que la vía ya no está permeable y deje de usarla.
8-Se puede producir la perforación de la membrana del balón intraaórtico durante la terapia de contrapulsación. La ocurrencia y severidad de tal evento no es predecible, y puede deberse a la propia fisiología del paciente, al contacto accidental con algún instrumento punzante o por contacto

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 235 TECNOLOGIA MEDICA

con una placa calcificada, provocando una abrasión de la superficie del balón y su perforación. Las grandes perforaciones son raras, mientras que las pequeñas pueden provocar una emisión imperceptible de gas. La perforación puede hacer que aparezca sangre en el catéter balón y en el tubo de la alargadera.

9-Si cree que se ha producido una perforación del balón: interrumpa el bombeo inmediatamente. Considere la posibilidad de reducir o suspender la terapia anticoagulante; retirar el balón del paciente, usando la técnica de extracción que se recomienda.

10-Durante o después del tratamiento con contrapulsación, puede producirse la isquemia de miembros inferiores, provocada por la formación de un trombo, un desgarro de la íntima o una dehiscencia de las capas arteriales. La persistencia de tal isquemia después de retirar el balón puede precisar la corrección quirúrgica.

11-No retirar el balón a través del introductor con válvula hemostática o del dispositivo hemostático. Una vez desplegado, el perfil del balón no permitirá su paso a través del introductor, por lo que si se intenta su extracción de esta forma se puede producir un desgarro o disección arterial, o daños al balón.

12-Confirmar siempre la posición correcta del balón con fluoroscopia o radiografía del tórax.

13-Todo aumento de presión que no vuelva al rango normal en unos minutos desde el inicio de la contrapulsación, puede indicar:

- Balón incorrectamente colocado.
- El introductor con válvula hemostática.
- Situación hemodinámica comprometida del paciente.
- Membrana del balón no abierta en su totalidad (posible acodamiento del catéter, o membrana retenida en el introductor).

14-Nunca inyectar aire en el lumen central para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa.

15-La inserción del balón en un vaso tortuoso o muy estenosado puede impedir el correcto desplegado del balón. En ese caso, acoplar la jeringa que se suministra la junta Luer del balón. Aspirar y verificar la presencia de sangre en el tubo de la vía principal. Si no se ve sangre, inflar y desinflar manualmente el balón hasta su volumen teórico.

16-Evite usar disolventes como alcohol o acetona al preparar la piel, ya que estos disolventes pueden debilitar o dañar los componentes del balón.

17-El tamaño incorrecto del balón puede provocar lesiones al paciente o daños al balón.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA DESYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

18-No use inyectores automáticos de contraste para administrar el contraste en el lumen central. Ya que se puede dañar el lumen central y requerir la extracción del balón.

Precauciones:

1-Las personas que usen estos dispositivos deberán tener la suficiente formación y experiencia. Será el médico prescriptor quien determine la correcta formación.

2-El clínico deberá sopesar los beneficios y riesgos que supone la utilización de este dispositivo, basándose en las normas actuales de la buena práctica médica.

3-La bandeja del balón, junto con la bandeja del sistema de inserción contienen casi todo lo necesario para la inserción percutánea del catéter. También se puede emplear la técnica estándar de inserción quirúrgica.

4-Se ha informado de casos en los que la fractura de la luz central de Nittinol hace que la luz del gas y la luz central queden comunicadas entre sí, lo que requiere la interrupción del apoyo circulatorio. En caso de fractura, pueden producirse obstrucciones que impidan el paso de una guía de alambre a través del tubo de Nittinol fracturado, lo que hará difícil volver a insertar la guía de alambre para facilitar el cambio de colocación o la sustitución del catéter de balón intraaórtico.

5-Aunque la probabilidad de fractura es mayor cuando se aplica demasiad fuerza durante la manipulación, se ha observado que el uso normal no excluye la posibilidad de fracturas. Hay ciertas situaciones en las que se aplica demasiad presión sobre catéteres intraaórticos de balón con luz central de Nittinol, lo que aumenta el riesgo de fractura. Por esta razón, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Utilice siempre una guía de alambre para insertar catéteres de intraaórtico.
- Se recomienda usar una guía de alambre para cambiar la colocación de catéteres de balón intraaórtico. Verificar que la línea está libre de obstrucciones, quitar todos los puntos de sutura y evitar doblar el catéter en ángulos cerrados en el sitio de la inserción. Si no puede introducirse una guía de alambre, evitar doblar demasiado el catéter al cambiar su colocación.
- Evitar la flexión o la abducción de la pierna canulada.
- Extraer el catéter de su embalaje, hacerlo paralelamente a la bandeja del balón para reducir al mínimo el riesgo de que el catéter se doble demasiado.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 237 TECNOLOGIA MEDICA

6-No retirar el balón de su bandeja hasta que se vaya a insertar. La bandeja está diseñada para proteger la superficie del balón intraaórtico de los daños y la contaminación, y para mantener una envoltura ajustada.

7-La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón y debe dejarse en su lugar hasta que el balón esté completamente insertado.

8-Cuando inserte el catéter balón intraaórtico en el introductor, filtrarse sangre por los pliegues del balón. Esto no es una fuga del balón provocado por la presión arterial, que empuja a la sangre entre los pliegues del balón y la pared del introductor.

9- Si el tratamiento con el balón debe continuar después de la extracción del balón se puede proceder a la inserción percutánea en la arteria femoral contra lateral.

10-Una presión arterial elevada puede expulsar el balón; sujete el balón en su lugar hasta que esté listo para retirarlo.

11-Rx solamente.

12-El lumen central se conectará a una sistema de lavado con suero heparinizado. De esta forma, se reducirá la incidencia de oclusión debido a la coagulación sanguínea. El uso de un transductor para monitorizar el lumen es opcional.

Procedimiento para la colocación de catéter:

Hay 3 opciones para insertar el balón de contrapulsación:

- Sin introductor
- Con introductor con válvula hemostática que se suministra
- Si usa introductor con válvula hemostática o el dispositivo hemostático permanentes ya insertados en la arteria femoral, continúe en el paso 4, inserción con introductor.

Se recomienda el uso de la técnica Seldinger para la inserción percutánea del catéter.

Se recomienda un balón con un volumen de 30cc en los pacientes cuya superficie corporal sea de <1.8m2 y su talla, de < 162cm, mientras que se usará un balón de 40ml en los pacientes con una superficie corporal de >1.8m2 y una talla de >182cm recomendándose el volumen de 50ml para los pacientes con una superficie corporal de >1.8m2 y una talla de >182cm.

La inserción puede efectuarse en cualquier punto que permita el mantenimiento de un campo estéril durante la inserción y una atención posterior adecuada.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

American Fiure S.A.

4110

A.N.M.A.T. FOLIO 238 TECNOLOGIA MEDICA

1-Con un método de preparación estándar para la técnica Seldinger, prepare y cubra la ingle que tenga el pulso más fuerte.

2-Anestesie la zona de inserción.

3-Con una hoja de bisturí estéril, haga una incisión en la piel sobre la arteria femoral común.

4-Con la aguja de angiografía, punciones la pared anterior de la arteria femoral común.

5-Pase la guía que se suministra a través de la aguja.

6-Retirar la aguja, dejando la guía en su lugar.

7-Pase el dilatador sobre la guía, a través de la piel y el tejido subcutáneo, entre la arteria.

8-Retire el dilatador, dejando la guía en su lugar.

9-Limpie la sangre de la guía con una esponja sin hilachas.

10-Proceda según las instrucciones de uso: a) para la inserción sin introductor o b) para la inserción con introductor.

Advertencia:

Si encuentra un bloqueo o una resistencia excesiva, use la ingle contra lateral. No utilice la fuerza, ya que podría provocar el desgarro o disección arterial, o daños en el balón.

Una presión arterial elevada puede expulsar el dilatador del introductor. No lo deje sin vigilancia.

Precaución:

No retirar el balón de la bandeja hasta que se vaya a insertar. La bandeja está diseñada para proteger la superficie del balón intraaórtico de los daños y la contaminación, y para mantener una envoltura ajustada.

El ángulo de inserción no superará los 45 grados. Se recomienda mantener el ángulo de inserción tan paralelo a la pierna como sea posible. Este ángulo de inserción se mantendrá durante toda la inserción.

Preparación del balón:

1-Conectar la válvula unidireccional a la junta Luer macho del tubo corto conectado al catéter. Inserte la jeringa que se suministra en la válvula unidireccional. Aspire lentamente una jeringuilla de aire completa.

La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón y se mantendrá en su lugar hasta que el balón se inserte por completo. Retirar la jeringa.

2-Retirar el catéter de la bandeja, manteniéndolo en línea con la membrana del balón.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. BYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 239 TECNOLOGIA MEDICA

3-Sujete el catéter cerca de la bandeja y sáquelo recto de la vaina de soporte.
Mantenga el catéter al mismo nivel de la bandeja. No lo levante ni lo doble durante la extracción.
4-Retire el estilete del lumen central.
5-Purgar el lumen central con suero salino heparinizado.
6-Sumergir la membrana del balón en suero salino estéril antes de la inserción para activar el recubrimiento hidrofílico, en los catéteres Ultraflex y Rediguard DIA.

Inserción sin Introductor:
1-Inserte la guía a través de la apertura del lumen central en la punta del balón hasta que asome por la junta Luer hembra en el balón.
2-Haga avanzar el balón sobre la guía, a través de la piel hacia la arteria, mientras se controla el extremo proximal de la guía. Sujete el balón a ras de piel durante su inserción, para minimizar el riesgo de acodos.
Haga avanzar el balón a la posición correcta en la aorta torácica descendente, 1-2cm distal a la arteria subclavia izquierda. Coloque el balón lo más arriba posible de la bifurcación femoral.
Si encuentra un bloqueo o una resistencia excesiva, use la ingle contra lateral. No utilice la fuerza. Se puede originar un desgarro o disección arterial, o daños al balón.
3-Siga los pasos 14-22 para completar la inserción.

Inserción con introductor:
1-Montar el introductor, insertando el dilatador en el introductor con válvula hemostática. En cada kit se suministran dos conjuntos de introductor / dilatador: 1) introductor con acceso lateral 2) introductor sin acceso lateral. El médico deberá seleccionar el introductor con válvula hemostática el dispositivo de hemostático según las necesidades del paciente y las preferencias del médico. Si se utiliza una vaina con brazo lateral, purgue éste con suero fisiológico heparinizado.
Para obtener un registro correcto de la presión a través de la toma lateral se deberá usar un catéter de calibre un Franch interior al introductor.
2-Pasar el introductor y el dilatador sobre la guía y hágalo avanzar en la arteria. Haga avanzar el introductor con válvula hemostática hasta que quede fuera 2.5cm de la zona de inserción. Permitiendo una más sencilla manipulación y el mejor control del sangrado.
Si encuentra un bloqueo o una resistencia excesiva, use la ingle contra lateral. No utilice la fuerza, ya que podría provocar el desgarro o disección arterial, o daños en el balón.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

3-Después de conseguir el acceso vascular, sujetar el introductor con válvula hemostática en su posición y retirar el dilatador introductor.

Cuando inserte el catéter balón a través de introductor colocada en la arteria femoral, el médico deberá revisar siempre el etiquetado las instrucciones de uso del fabricante del introductor.

Si usa el introductor con acceso lateral, aspire 2-3cc de sangre del acceso lateral del introductor después, purgar con solución salina heparinizada. Usando el protocolo vigente en el hospital, conecte el acceso lateral a sistema de monitorización del presión arterial ya preparado que administre 3cc de purgado a presión por hora.

Aspirar 2-3cc de sangre antes de tomar una muestra de sangre o purgar el acceso lateral para minimizar el riesgo de embolia. Si no puede aspirar la sangre, interrumpa el uso de este acceso lateral.

4-Para usar un introductor permanente ya insertado, retire los catéteres o dispositivos insertados a través del introductor según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. Intercambiar la guía con la guía que se suministre en el kit de inserción del balón. Puede aparecer algo de sangrado a través de la válvula hemostática cuando se usa la guía con un introductor o dispositivo hemostático.

5-Conectar la válvula de unidireccional a la punta Luer macho en el tubo corto conectado al catéter balón. Inserte la jeringa que se suministra en la válvula unidireccional. Aspire lentamente una jeringuilla de aire completa.

La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón y se mantendrá en su lugar hasta que el balón se inserte por completo. Retire la jeringa.

6-Retirar el catéter de la bandeja, manteniéndolo alineado con la membrana del balón.

7-Sujete el catéter cerca de la bandeja y tire hacia fuera de la vaina de soporte.

Mantenga el catéter al mismo nivel de la bandeja. No lo levante ni lo doble durante la extracción.

8-Retirar el estilete de lumen central, si procede.

9-Purgar el lumen central con solución salina heparinizada.

10-Retirar el dispositivo hemostático pelable como se indica a continuación:

- Sujete las alas de dispositivo, dejando el extremo distal de catéter hacia fuera.
- Mientras presiona el centro del dispositivo hacia abajo con los pulgares, tire de las alas del dispositivo con los dedos.
- Rasque las dos mitades del dispositivo hemostático hasta separarlos.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 241 TECNOLOGIA MEDICA

11-Sumerja la membrana del balón en solución salina estéril antes de la inserción, para activar el recubrimiento hidrofílico, en los catéteres Ultraflex y Rediguard.

12-Inserte la guía a través del lumen central que se abre en la punta del balón hasta que asome por la junta Luer hembra en el balón.

Si usa un introductor con válvula hemostática permanente, cargue por detrás la guía que se suministra a través de lumen central de catéter balón, hasta que la punta en J asome ligeramente por la punta del balón. Retire hacia tras la guía sobre el balón aproximadamente 2.5cm.

13-Haga avanzar el balón por el introductor mientras se controla el extremo proximal de la guía. Sujete el balón cerca del conector del introductor durante su inserción para reducir el riesgo de acodos del catéter.

Haga avanzar el balón a la posición correcta en la arteria torácica descendente 1-2cm distal a la arteria subclavia izquierda. Colocar el balón tan distal de la bifurcación femoral como sea posible.

14-Mientras se mantiene la posición del balón retirar la guía. Conectar la extensión del tubo de presión con el lumen central de balón.

15-Aspirar 3-4cc de sangre y purgar el lumen central cuidadosamente con solución salina heparinizada. Usando el protocolo vigente en el hospital, conectar la extensión del tubo de presión estándar ya preparado, que administre 3cc flujo presurizado por hora.

16-Deslice y encaje el cono de la manga hemostática sobre el cono del introductor o del dispositivo hemostático. Si usa un introductor diferente, deslice le manguito hemostático hasta el cono del introductor.

17-Retirar la válvula unidireccional. Acople el tubo de conducción con el conector Luer hembrea al conector macho. Apriete girando ambos terminales de la junta. Al girar ambos terminales entre sí se reduce el riesgo de desconexión.

Confirme la adecuada posición del balón mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.

18-Acoplar el extremo opuesto del tubo o alargadera de gas al sistema de control usando el adaptador del sistema de control adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del sistema de control para el procedimiento detallado de purgado y puesta en funcionamiento del balón.

19-Suture el manguito hemostático y la sutura proximal en la piel. Aplique un vendaje oclusivo estéril en el cuerpo del catéter expuesto, según el protocolo del hospital.

En caso de que el balón no se despliegue correctamente, desconectar el tubo o alargadera de gas del catéter balón. Acoplar la jeringa de 60cc que se suministra en el extremo macho del tubo de la alargadera de gas acoplado en el catéter balón. Aspirar y verificar la presencia de sangre en el tubo

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 242 TECNOLOGIA MEDICA

de la alargadera. Si no se ve sangre, inflar y desinflar manualmente el balón hasta su volumen teórico. Eliminar los acodamientos o restricciones que puedan haber en la vaina y el catéter balón en la zona de inserción, tirando de la vaina hacia atrás media pulgada o gire la vaina un cuarto de vuelta.

Nunca inyecte aire en el lumen central para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.

El catéter balón de este kit está equipado con un introductor transparente que permite volver a colocar el balón en condiciones limpias. No retire la funda transparente si no aparece sangre en su interior.

Cuando se a clínicamente necesario, se podrá volver a colocar el balón sujetándolo firmemente por la funda transparente y empujando el conjunto hasta la posición deseada. No intente volver a colocar el balón con la sutura proximal suturada en la piel. Retire primero la sutura. Si es necesario volver a colocar el balón, se recomienda usar una guía.

Confirmar la nueva colocación con fluoroscopia o radiografía de tórax.

Solamente para el uso sin introductor:

20-Aplique una presión manual en la zona de inserción durante 1a 2 minutos para controlar la hemorragia. Si la hemorragia persiste, haga avanzar la punta del dispositivo hemostático premontado en la arteria femoral hasta la porción ahusada, y después hágala avanzar de 1 a 1.5 cm más- El dispositivo hemostático está diseñado para su uso cuando la presión manual no es suficiente para conseguir la hemostasia. Se deberá insertar la menor longitud posible del dispositivo hemostático capaz de controlar con eficacia la hemorragia en la zona de inserción. Si se inserta todo el dispositivo hemostático se reducirán los beneficios de la inserción sin introductor, ya que el dispositivo hemostático ocupará espacio en la arteria.

21-Conecte el manguito al dispositivo hemostático.

22-Si no utiliza el dispositivo hemostático para controlar la hemorragia, puede a) retirar el dispositivo o b) deslizar el dispositivo hemostático hacia la zona de inserción en piel.

Procedimiento para la extracción del balón intraaórtico:

La extracción satisfactoria del balón depende de los correctos procedimientos de retirada y valoración del paciente, aplicados habitualmente a lo largo de un período de 12 horas antes de la extracción del balón.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Valore la circulación distal varias veces antes y después de extraer el balón. Se recomienda la evaluación periódica de la circulación distal durante y después de la contrapulsación con balón.

Si la perfusión distal se ha visto afectada durante la contrapulsación o si no es fácil llevar a cabo la extracción percutánea, puede estar indicada una extracción quirúrgica del balón percutáneo.

Se recomienda encarecidamente disminuir o interrumpir el tratamiento anticoagulante antes de la extracción del balón.

Cuando extraiga el balón del paciente, retire el balón y el introductor o el dispositivo hemostático de una vez.

No retire el balón a través del introductor o del dispositivo hemostático. Una vez desplegado, el perfil del balón no permitirá su paso a través del introductor, e intentar su extracción de esta forma puede provocar un desgarro o la disección arterial o daños al balón.

Extracción del balón:

1-Retirar cuidadosamente el vendaje de la zona de inserción. Siga el protocolo estándar del hospital, prepare y cubra la zona de inserción para procede a la extracción del balón. Retire todas las suturas y ligaduras que fijen el catéter a la piel.

Una presión arterial elevada puede expulsar el balón: sujete el balón en su lugar hasta que esté preparado para retirarlo.

2-Apague la bomba y desconecte el balón del sistema de control.

3-Aplique una presión digital firme sobre la arteria femoral distal a la zona de inserción. Con ello, disminuirá el riesgo de embolización distal cuando retire el catéter.

4-Sujete el balón y retírelo. Sise han usado un introductor o un dispositivo hemostático, retire el balón hasta que el mismo entre en contacto con el introductor, Encontrará una ligera resistencia. Sujete el balón y el introductor o el dispositivo hemostático, y retírelo todo de una vez.

5-Manteniendo una presión distal a zona de punción arterial, permita que fluya la sangre para purgar la zona de punción durante unos segundos. Presione firmemente en la zona proximal al punto de punción arterial y deje que el flujo arterial retrógrado fluya para lavar la zona de punción durante algunos segundos más.

6-Después de lavar la zona de punción arterial a fondo, aplique una presión firme sobre la zona durante 30 minutos o hasta que se haya conseguido la hemostasia.

7-Verificar con frecuencia los pulsos distales y valorar los signos de posibles complicaciones.

NATALIA B. SYCHEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 244 TECNOLOGIA MEDICA

8-Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo con cuidado y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, autonómicas y nacionales.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1730/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4110 , y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para contra pulsación intraaórtica.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de contrapulsación intraaórtica en la aorta, por el cual el inflado del balón durante la diástole y su desinflado durante la sístole incrementa el aporte de sangre al músculo cardiaco, disminuyendo el trabajo del ventrículo izquierdo.

Modelo/s: IAB-R950-U; IAB-05830-LWS; IAB-04830-U; IAB-05830-U; IAB-05840-LWS; IAB-04840-U; IAB-S840C; IAB-05840-U; IAB-06840-LWS; IAB-06840-U; IAB-06830-U; IAB-06830-LWS; IAB-S730C.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

//..

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated).

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc).

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tehnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, México.

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa.

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: Prazska 209, Hradec Kralove 4, Republica Checa.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4110

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