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

DISPOSICIÓN N° 4149

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1731/10-4 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 Nº 4149

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 con Balón para presión pulmonar y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar, 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 106 y 96-105 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-921-22, 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

DISPOSICIÓN Nº 4149

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

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 1-47-1731/10-4
DISPOSICIÓN Nº 4149

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 .....4149.....

Nombre descriptivo: Catéter con Balón para presión pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: extracción de muestras de sangre a fin de determinar los niveles de oxigeno y medir las presiones en el corazón derecho, incluyendo la presión de la vena central, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar y la presión en cuña de la arteria pulmonar. En caso de defectos cardiacos anatómicos, el catéter podrá utilizarse en cualquier cámara que se pueda acceder desde el corazón derecho. También esta indicado para la angiografía femoral con oclusión mediante balón de la pierna contra lateral en pacientes adultos.

Modelo/s: Catéteres con balón Wedge-pressure (cuña de presión). AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128.

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).

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

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

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, 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 1-47-1731/10-4
DISPOSICIÓN Nº 4149

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 4149

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   - Arrow International, Inc. (a subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unídos
   - Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Playmouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
   - Arrow International, Inc - 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
   - Arrow International, Inc - 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
   - Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
   - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa
   - 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. Catéter con balón para presión pulmonar – Marca: Arrow,
   Modelos: Códigos: AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº de lote:
6. Fecha de vencimiento:
7. fecha de fabricación:
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-22
13. 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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
   - Arrow International, Inc. (a subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos
   - Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Playmouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
   - Arrow International, Inc - 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
   - Arrow International, Inc - 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
   - Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
   - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – Republica Checa
   - 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. Catéter con balón para presión pulmonar – Marca: Arrow,
   Modelos: Códigos: AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
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-921-22
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

Indicaciones de uso:

El catéter de balón para determinar la presión en cuña se utiliza para la extracción de muestras de la sangre a fin de determinar los niveles de oxígeno y medir las presiones en el corazón derecho, incluyendo la presión de la vena central, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar y la presión en cuña de la arteria pulmonar. En el caso de defectos cardíacos anatómicos, el catéter podrá utilizarse en cualquier cámara que se pueda acceder desde el corazón derecho. El catéter de balón para presión en cuña también está indicado para la angiografía femoral con oclusión mediante balón (BOFA) de la pierna contra lateral en pacientes adultos.

Contraindicaciones:

Los productos contienen látex natural que puede producir reacciones alérgicas. No utilizar en personas con alergia conocida al látex.

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. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción. Este dispositivo ha sido diseñado únicamente para el uso indicado, no debiendo venderse y destinarse para ningún otro fin.

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.

Almacenar a temperatura ambiente y no exponer a la luz. La exposición prolongada a la luz fluorescente, luz solar o calor dañará a balón.

Este producto contiene látex natural que puede provocar reacciones alérgicas.

Advertencias y precauciones:

1-Si existiera la posibilidad de que la rotura del balón provoque embolia gaseosa en el corazón izquierdo o en la circulación sistémica, deberá utilizarse dióxido de carbono para el inflado del balón.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

2-No inflar el balón de látex más allá de la capacidad máxima de inflado indicada. El inflado con volúmenes superiores no aumentará considerablemente el diámetro del balón mientras que aumentará la posibilidad de roturas del mismo.

3-Durante el uso de catéteres de balón en el diagnóstico y vigilancia cardíacos se ha informado de las siguientes complicaciones: perforación de la arteria pulmonar, trombosis, infarto pulmonar segmental, obstrucción transitoria del flujo de salida pulmonar causada por el balón inflado, casos de rotura del balón sin consecuencias graves, contracciones ventriculares prematuras, y anudamiento del catéter.

4-Debe prestarse sumo cuidado al introducir el catéter en pacientes con bloqueo de la rama izquierda. El bloqueo de la rama derecha inducido por el paso traumático del catéter podría provocar el bloqueo cardíaco total y asístole.

5-Las complicaciones relacionadas con la técnica BOFA incluyen trauma del punto de inyección causado por la manipulación del catéter, reacciones a la sustancia de contraste utilizada, trombosis asociada con la vaina introductora, perforaciones o disecciones provocadas por el catéter o por las guías de hilo flexible, daños a los vasos en el sitio de inflado del balón, rotura de la arteria debido al exceso de inflado del balón y, en el caso de pacientes con flujo sanguíneo muy lento, trombosis distal en relación con el balón inflado.

6- Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.

7-Desinflar el balón antes de retirar el catéter, a fin de evitar posibles daños a la válvula.
8-No deben utilizarse líquidos como medio de inflado del balón. El pequeño diámetro de la luz de inflado dificulta el inflado o desinflado total de un balón llenado con líquido. Además, al inflar un balón con líquido se reduce la capacidad del catéter para fluir con la circulación.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

9-Durante la introducción del catéter a través del corazón, debe vigilarse continuamente el paso del mismo mediante electrocardiografía además de vigilar continuamente la presión presente en la punta del catéter.

10-Cuando se utilice para la cateterización en pacientes pediátricos que padecen de anomalías cardíacas, manifiestas o sospechada, el catéter debe hacerse pasar bajo guía fluoroscópica para facilitar la manipulación en las cámaras y vasos correctos.

11-Cuando la introducción del catéter no se vigila mediante fluoroscopia, se recomienda confirmar la posición definitiva de la punta mediante radiografía.

12-Si el catéter va a utilizarse para la vigilancia de la presión al lado de la cama del paciente, mantener el punto de introducción limpio con vendaje periódico y meticuloso utilizando técnicas asépticas.

13-Cuando, durante la vigilancia de la presión al lado de la cama del paciente, el catéter se haya introducido en la vena antecubital, deberá inmovilizarse el brazo del paciente para evitar la posibilidad de que el catéter avance por el movimiento del brazo.

Procedimiento para la colocación de catéter:

Utilizar técnica estéril.

Prueba de la integridad del balón antes del uso:

1-Cuidando de proteger el balón de látex, sacar el catéter de su paquete.

2-Llenar la jeringa con la sustancia de inflado según la cantidad recomendada para el catéter a utilizar. No exceder la capacidad máxima de inflado del balón según lo indicado en la coleta de amarre de la luz de presión y en la hoja de instrucciones aparte. Si existiera la posibilidad de que la rotura del balón provoque embolia gaseosa en el corazón izquierdo o en la circulación sistémica, deberá utilizarse dióxido de carbono. Se

Se recomienda que el CO_2 sea filtrado para eliminar las bacterias. Entre la fuente de CO_2 y la jeringa se puede colocar un filtro de 0,22 micrones.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3-Abrir la llave de paso del catéter moviendo la palanca de manera que quede paralela al catéter (ver la Fig. 1).

4-Para inflar el balón, unir la jeringa a la llave de paso, inyectar la sustancia de inflado en el catéter y cerrar la llave de paso, inyectar la sustancia de inflado en el catéter y cerrar la llave de paso. Si en menos de un minuto el balón se desinflara, significa que hay alguna pérdida en el catéter o en la llave de paso, en cuyo caso, el catéter no debe utilizarse.

5-Desinflar el balón. Cuando se utiliza CO_2, desinflar el balón para quitar la jeringa del catéter. A fin de eliminar la mayor cantidad posible de aire residuo de la luz del balón, llenar nuevamente la jeringa con CO_2 y conectarla a la llave paso.

Procedimiento para la inserción del catéter:

1-Purgar y llenar la luz de presión con solución intravenosa heparinizada y conectar la luz al monitor de presión. Introducir el catéter en el punto escogido bajo anestesia local. Para la inserción percutánea, introducir el catéter a través de una vaina introductora de diámetro apropiado.

2-Avanzar el catéter hasta que el trazado de la presión indique que la punta del catéter se encuentra en el atrio derecho. Cuando se utilice para la cateterización en pacientes pediátricos que padecen de anomalías cardíacas, manifiestas o sospechadas, el catéter debe hacerse pasar bajo guía fluoroscópica para facilitar la manipulación en las cámaras y vasos correctos.

3-Inflar el balón de manera que la punta del catéter puede llevarse en el ventrículo derecho a través de la válvula tricúspide y en la arteria pulmonar a través de la válvula pulmonar. Para evitar que el catéter se doble o se anude, no introducir más de 10cm en el atrio derecho o en el ventrículo derecho si el trazado de la presión indica que la punta se encuentra todavía en dicha cámara. En este caso, desinflar el balón, extraer cuidadosamente el catéter de la cámara y comenzar nuevamente. El CO_2 se difunde a través del balón de látex reduciendo su diámetro en aproximadamente 0.5mm/min.; por lo tanto, podrá ser necesario volver a inflar el balón periódicamente durante el procedimiento. A fin de evitar el exceso de inflado, vaciar el balón quitando la jeringa y volver a inflarlo hasta el volumen máximo especificado.

4-Avanzar el catéter y dejar que el balón inflado tome una posición en cuña en la arteria pulmonar. Registrar la presión en cuña y desinflar inmediatamente el balón.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Vigilancia continua de la presión:

1-Después de haber registrado la presión en cuña inicial, la punta del catéter deberá colocarse en la parte central de la arteria pulmonar según quede demostrado por un trazado representativo de la presión de la arteria pulmonar. Es importante que el catéter esté suficientemente lejos de la válvula pulmonar para impedir que se deslice hacia atrás en el ventrículo, pero no debe estar tan lejos como para que al inflar el balón se dañe la arteria. Si no se ha utilizado fluoroscopia durante el pasaje del catéter, deberá tomarse una radiografía para verificar la posición correcta de la punta.

2-Observar frecuentemente el monitor de la presión para detectar cualquier cambio de la presión de la arteria pulmonar a la presión en cuña de la misma y volver a colocar en posición la punta del catéter si fuere necesario. Evitar que el catéter se arrastre en posición en cuña porque la oclusión del vaso podría producir un infarto pulmonar segmental.

3- Al registrar las presiones en cuña, inflar lentamente el balón e interrumpir inmediatamente cuando el monitor de la presión detecta el cambio de la presión de la arteria pulmonar a la presión en cuña. Desinflar el balón inmediatamente después de haber registrado la presión en cuña. Es posible que el catéter migre con el flujo de la sangre, haciendo que la punta quede colocada en una rama más pequeña de la arteria pulmonar. En este caso, el inflado total del balón podría provocar daños al vaso.

4-Para poder obtener trazados precisos de la presión, debe mantenerse la patencia de la luz de la presión. Como medida para reducir la formación de coágulos, se ha recomendado la infusión lenta y continua de solución fisiológica heparinizada o de solución de dextrosa al 5%. La disminución del trazado de la presión puede indicar la formación de coágulos en la punta del catéter. De ser posible, aspirar el coágulo y luego purgar el catéter. Si no fuera posible aspirar la sangre del catéter, no purgarlo puesto que podría estar en posición de cuña. La inyección de solución en este caso causaría el extravasado pulmonar.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

BOFA de la pierna contra lateral (Para uso sólo en pacientes adultos)

Utilizar técnica estéril.

1-Administrar al paciente los medicamentos apropiados y vigilado estrechamente duran-te todo el procedimiento.

2-Preparar y cubrir el punto de la inyección.

3-Preparar y verificar el funcionamiento del catéter de balón Arrow, de la dimensión apropiada, para determinar la presión en cuña.

4-Colocar una vaina introductora del diámetro apropiado en la arteria femoral.

5-Utilizar un catéter de coleta para efectuar un angiograma pélvico.

6-Desenrollar el catéter de coleta contra la bi-furcación aórtica e introducir una guía de hilo flexible en la arteria ilíaca externa contra lateral.

7-Avanzar el catéter de coleta más allá de la bi-furcación en la arteria ilíaca externa contra lateral. Extraer la guía de hilo flexible e insertar un hilo de reemplazo de calibre apropiado lo más a fondo posible, hasta que pase sin dificultad. Sacar el catéter de coleta.

8-Utilizar el hilo de reemplazo para hacer pasar el catéter de balón Arrow para presión en cuña en la arteria ilíaca externa contra lateral en posición entre media y distal. Si se encuentra dificultad en avanzar el catéter, inflar ligeramente el balón a fin de permitir que el flujo de la sangre transporte el catéter en posición.

9-Una vez posicionado el catéter, inflar el balón e inyectar una pequeña cantidad (2-3ml) de solución de contraste diluida* para determinar si el balón está ocluyendo totalmente el vaso y si hay alguna eliminación del me-dio de contraste desde los vasos colaterales.

*(Diluir diatrizoato al 60% con solución fisioló-gica normal estéril para obtener una concentración del 30%.)

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

10-Aumentar la circulación distal para asegu-rarse que el medio de contraste llegue al pie con rapidez y en las concentraciones apropiadas,

Técnica para aumentar la circulación distal:

• Colocar un brazalete para medir la presión arterial alrededor del tobillo - Y NO MAS ALTO.

• Inflar el brazalete a presiones supersistémicas por unos 5 minutos y luego quitado unos 30 ó 60 segundos antes de inyectar el medio de contraste.

• Para aumentar aun más la circulación en el pie, aplicar calor directamente al pie. No aplicar calor directamente al pie si el paciente padece de diabetes o de algún problema de la piel.

11-Después de que el catéter de balón esté co-rrectamente posicionado y la circulación distal haya aumentado, inyectar el medio de contraste y tomar radiografías basadas en la prueba de oclusión con el balón y la prueba de los vasos colaterales.

Velocidades de inyección:

• 3cc/seg. - si no hay vasos colaterales visibles y si hay enfermedad grave distal que requiera más tiempo para que el medio de contraste alcance el pie.

• 4cc/seg. - velocidad normal de inyección.

• 5cc/seg. - si hay presencia de vasos colaterales prominentes que podrían causar la eliminación del medio de contraste.

12-Tomar las radiografías. Los tiempos de exposición dependerán del tipo de equipo radiográfico que se utilice.

Tiempos de exposición:

Placa en etapas:

Calcular los tiempos de exposición hacia atrás, a partir del final de la inyección de manera que la inyección del medio de contraste termine mientras la placa se mueve hacia el pie.

Ejemplo:

Si desea inyectar 60cc a 4cc/seg. para una inyección de 15 segundos y cada exposición más el desplazamiento de la placa lleva 2,5 segundos, tome:

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

• la primera exposición a los 8,5 segundos aproximadamente;
• la segunda exposición a los 11 segundos;
• la tercera exposición a los 13,5 segundos;
• desinfle el balón mientras la inyección va terminando a los 15 segundos;
• la cuarta exposición a los 16 segundos, seguida de dos o tres exposiciones adicionales cada 2-4 segundos durante los 8-10 segundos siguientes al cuarto nivel, es decir, al nivel del pie.
• Para los pacientes con enfermedades graves podrá ser necesario tomar exposiciones con intervalos de 35 ó 40 segundos.

Extensión para apoyar la pierna:

El número de radiografías a tomar podrá reducirse en por lo menos la mitad, de 6 a 2 ó 3:
• tome la primera exposición de 5 a 10cc antes de terminar la inyección del medio de contraste;
• a medida que la inyección del medio de contraste termina, desinfle el balón, espere 2-5 segundos y tome la segunda exposición;
• espere 6-10 segundos y tome la tercera exposición.

Con habilidad y práctica, las exposiciones pueden reducirse á sólo dos, una antes del final de la inyección y la otra 8 segundos después de desin-flar el balón.
También puede estudiarse la pierna contralateral efectuando una nueva perforación en la arteria femoral contralateral y mediante la técnica ipsolateral. Esto es particularmente útil y seguro en pacientes con bifurcación aórtica enferma o de ángulo angosto. Para el acceso ipsolateral, ver instrucciones detalladas en el folleto que se adjunta a cada Catéter de balón angiográfico Arrow Berman.

Cuidado, conservación y transporte:

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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

4. Formas de presentación

Los catéteres de balón con presión en cuña se presentan en su envase primario, que consiste en un contenedor de material plástico transparente semirrígido termoformado, termosellado con lámina de tyvek, la cual lleva el rótulo impreso. Contiene el catéter y los accesorios para su colocación.

Se presentan a la venta acondicionados en un envase secundario constituido por 5 unidades, incluyendo en el mismo el manual de instrucciones de uso.

Códigos: AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128

5. Vida útil

2 años

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1731/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4149, 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 con Balón para presión pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: extracción de muestras de sangre a fin de determinar los niveles de oxigeno y medir las presiones en el corazón derecho, incluyendo la presión de la vena central, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar y la presión en cuña de la arteria pulmonar. En caso de defectos cardiacos anatómicos, el catéter podrá utilizarse en cualquier cámara que se pueda acceder desde el corazón derecho. También esta indicado para la angiografía femoral con oclusión mediante balón de la pierna contra lateral en pacientes adultos.

Modelo/s: Catéteres con balón Wedge-pressure (cuña de presión). AI-07121; AI-07122; AI-07123; AI-07124; AI-07125; AI-07126; AI-07127; AI-07128.

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: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, 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 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-921-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4149

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