



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

DISPOSICIÓN Nº **4409**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17689-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° **409**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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:

ARTICULO 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 Delcath Systems Limited, nombre descriptivo Sistema de liberación hepático y nombre técnico Sistemas de hemoperfusión, de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 271 a 274 y 275 a 298, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4409

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-17689-12-4

DISPOSICIÓN N°

4409

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4409**.....

Nombre descriptivo: Sistema de liberación hepático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-001 Sistemas de hemoperfusión

Marca del producto médico: Delcath Systems Limited

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la liberación intra-arterial percutánea del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) al hígado con la filtración extracorpórea subsecuente del retorno de la sangre venosa regional (hepática) para disminuir las concentraciones antes de regresarla a la circulación venosa sistémica.

Modelo(s): Sistema de liberación hepático Delcath CHEMOSAT

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Delcath Systems Limited

Lugar/es de elaboración: Unit 19, Mervue Business Park, Galway, Co. Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-17689-12-4

DISPOSICIÓN N°

4409

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
4409

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

4409



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

III. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Delcath Systems Limited
Unit 19 - Mervue Business Park
Galway
Co. Galway
Irlanda

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Nombre comercial del producto:

Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System

Modelo: **Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System**
Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

AAA/MM

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico is de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

4 4 0 9

Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de veinticinco (25) meses a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



Contiene látex natural, mediante el símbolo:



No usar si el envase está dañado, mediante el símbolo:



Contiene ftalatos: bis (2-etilhexil)ftalato (DEHP), mediante el símbolo:



No pirogénico, mediante el símbolo:



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Abdominal
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythene
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT : 416-84

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

14. Gráfico del Rótulo:

Anexo I

Modelo de Rótulo del Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA -
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
sis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythése
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

4409

Delcath.
Systems, Ltd.

REF 602001
 LOT XXXXXX
 XXXXXX

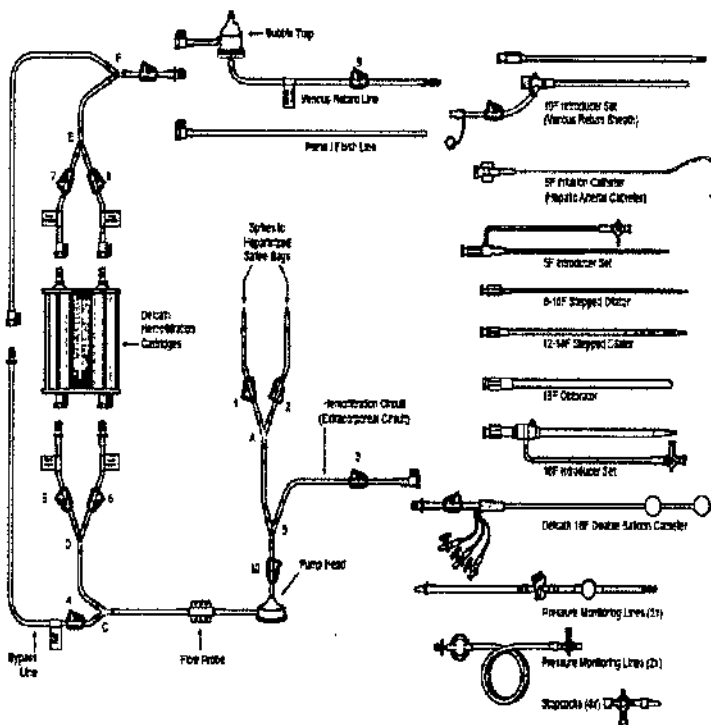
Delcath Systems Limited
 Unit 19 - Mervue Business Park
 Galway
 Co. Galway
 Ireland

Delcath.
Systems, Ltd.

Delcath Systems Limited
 Unit 19 - Mervue Business Park
 Galway
 Co. Galway
 Ireland

Delcath Hepatic Chemosat® Delivery System Sistema de Liberación Hepática Delcath Chemosat®

REF 602001 LOT XXXXXX XXXXXX



STERILE ISO
 REF 201208



SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Importador:
 Angiocor S.A.
 Av. Rivadavia 4260 4º Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
 Dr. Bernardo Diener
 Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
 PM 416-84

Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

IV. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante
Delcath Systems Limited
Unit 19 - Mervue Business Park
Galway
Co. Galway
Irlanda
- Razón Social y dirección del importador
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico
Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System
Modelos:
Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System
- Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
Se especifica "plazo de validez" de veinticinco (25) meses.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que contiene látex natural.
Se indica que contiene ftalatos (2-etilhexil) ftalato (DEHP).
Se indica que no es pirogénico.
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-84
- Condición de venta del producto:
CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

10
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductos, CIA, CIV y PFO
- Sensor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythése
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

2. Descripción del dispositivo y prestaciones contempladas:

Descripción del dispositivo:

El Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT está compuesto de un circuito cerrado de catéteres y filtros que se utilizan para liberar un agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) en la arteria (hepática) del hígado y para disminuir la concentración del agente en la sangre antes de que regrese a la circulación sistémica. A continuación se presenta el esquema de las generalidades de la forma en que los componentes del Sistema Delcath CHEMOSAT trabajan en conjunto.

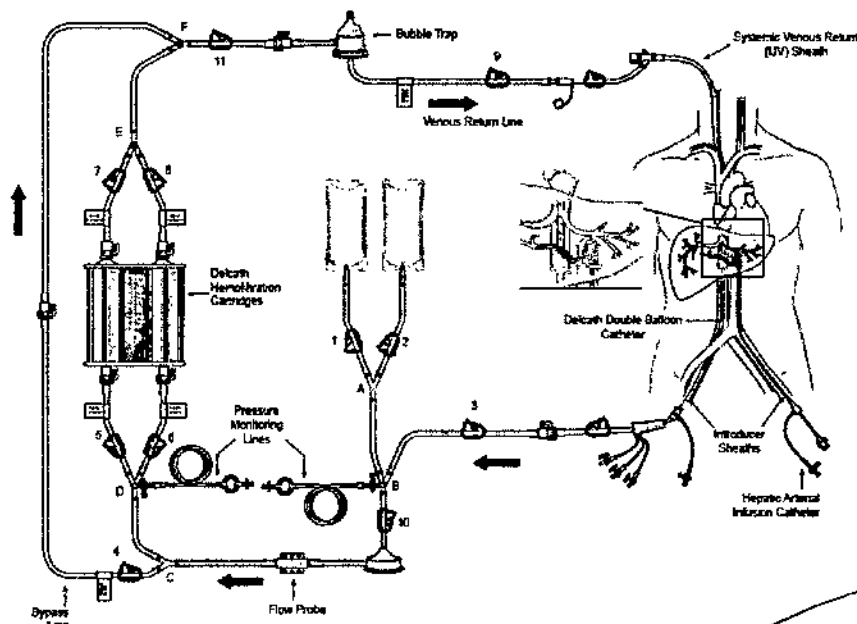


Figura 1: Ensamblado del circuito

El sistema está diseñado para ser utilizado con una bioconsola Medtronic Bio-Medicus 560, 550 o 540 y un transductor de flujo TX50P o TX40P.

El Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT incluye:

- i. Catéter de aspiración con aislamiento Delcath IsoFUSE™ – Catéter con dos balones para oclusión inflables que se colocan en la vena cava inferior para aislar y transportar la sangre venosa hepática a un circuito extracorporeal para la filtración del agente quimioterapéutico desde la sangre.

El Catéter IsoFUSE™ es un catéter con balón doble de poliuretano calibre 16F que se coloca en la vena cava inferior retrohepática para aislar a la sangre venosa hepática y transportarla para filtrarla al circuito de hemofiltración. El catéter tiene un lumen grande para drenaje y tres puertos accesorios.

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

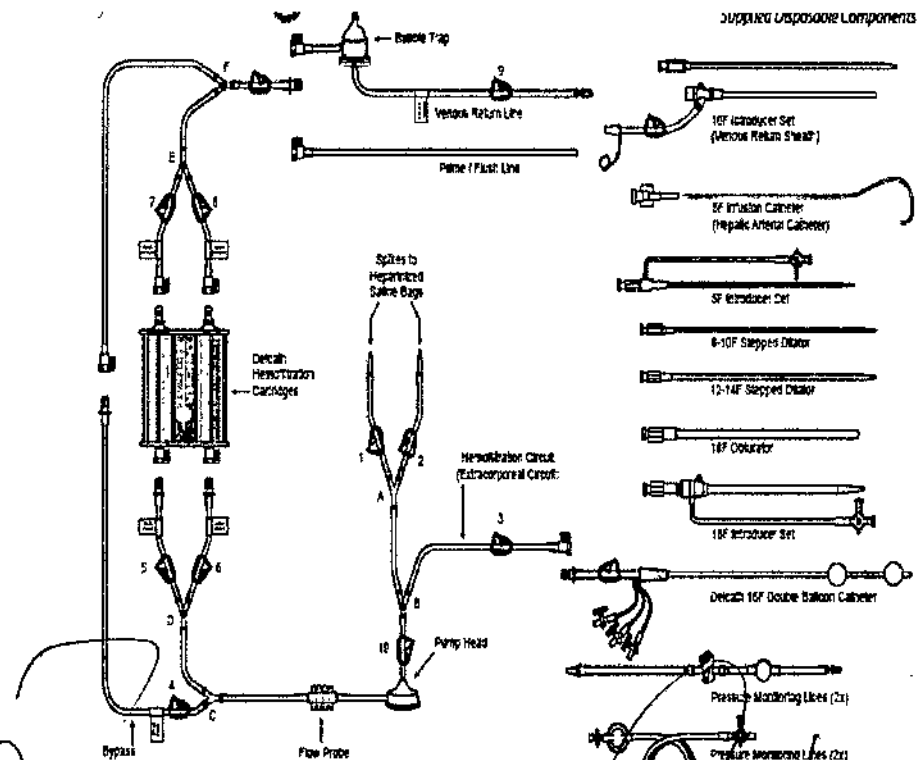
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Sensor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dos (2) de los puertos accesorios se utilizan para inflar a los balones de oclusión de baja presión, que se inflan de forma independiente para ocluir a la vena cava inferior por encima y por debajo de las venas hepáticas. Cuando se infla, el balón cefálico (superior) obstruye a la vena cava inferior por encima de las venas hepáticas y el balón caudal (inferior) obstruye a la vena cava inferior por debajo de las venas hepáticas, aislando así la sangre venosa hepática en el segmento con fenestración que está entre los balones.

El lumen grande de drenaje es un conducto hacia las fenestraciones que se encuentran entre los dos balones de oclusión. Estos balones permiten que la sangre venosa hepática fluya hacia dentro del lumen de drenaje y salga del catéter en el extremo proximal (externo). El tercer puerto accesorio está diseñado para tomar muestra de la sangre venosa hepática desde el lumen grande de drenaje y para inyectar el medio de contraste de yodo (para verificar la posición del catéter) a través de las fenestraciones.

Un lumen adicional pequeño entra al catéter en el punto inferior del balón caudal y sale en la punta distal. Este lumen sirve como un canal para un alambre guía, además de que permite que la sangre IVC, proximal al balón caudal, haga un bypass con el segmento ocluido de la vena cava inferior y fluya dentro del atrio derecho.

ii. Paquete de accesorios



SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL FERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO D'ENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Juego de dilatadores reforzados 8-10 Fr y 12-14 Fr – Un par de dilatadores para preparar el sitio de inserción del catéter con balón doble ISOFUSE.
- Introdutor 18F y dilatador – Un introdutor 18F y un dilatador se suministran para preparar el sitio de inserción del catéter con balón doble ISOFUSE y ayudar durante la inserción.
- Obturador 18 F. El obturador 18F se utiliza para ocluir y dar apoyo a la cubierta 18F durante el retiro del catéter con balón doble ISOFUSE al final del procedimiento.
- Introdutor 5 F (“cubierta introductora”) – La cubierta introductora se utiliza para facilitar la introducción del catéter de la arteria hepática a través de la arteria femoral.
- Juego de introductores 10F (“cubierta de retorno venoso”) – La cubierta 10F se utiliza para el retorno de la sangre venosa hepática filtrada a través de la vena yugular interna. Esta cubierta también se puede utilizar para hidratación

- iii. Catéter de quimioliberación 5F CHEMOfUSE®
El catéter arterial se utiliza para liberar agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) dentro de la arteria hepática.
- iv. Cartuchos para hemofiltración con filtro dual Delcath
Los cartuchos con filtro dual de uso único diseñados con cartuchos con filtro se colocan de forma paralela para disminuir la concentración de agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) en la sangre. La estructura del cartucho tiene una pinza interna con soporte que facilita el montaje del sistema IV.
- v. Circuito de hemofiltración (“circuito extracorporal”)
El circuito de hemofiltración se utiliza para transportar la sangre venosa hepática, que fue aislada dentro del catéter con balón doble ISOFUSE, a través de los cartuchos para hemofiltración y de nuevo hacia el paciente a través de la cubierta del retorno venoso. Las conexiones se suministran para la infusión IV de solución salina. La sonda de flujo se utiliza para medir la velocidad del flujo de sangre durante el procedimiento. Este circuito incluye:

Bomba centrífuga Bio-Pump Medtronic Bio-Medicus BP50 (“cabezal de la bomba”), cabezal para bomba desechable que se utiliza con una consola de bomba fabricada por Medtronic Bio-Medicus, Inc. – consulte las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del cabezal de la bomba (Nota: La unidad drive de la bioconsola Medtronic Bio-Medicus 560, 550 o 540 se requiere para el uso del Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT: **NO ES SUMINISTRADA** por Delcath).

La sonda de flujo Bio-Probe Medtronic Bio-Medicus DP38P (“sonda de flujo”), una sonda de flujo desechable que se utiliza con un transductor de flujo fabricado por Medtronic Bio-Medicus Inc. – consultar las

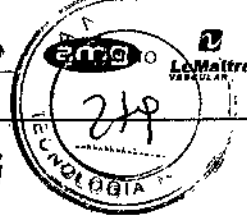
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA CIV y PFO
- Catéter Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Instrucciones de Uso de la Sonda de Flujo (Nota: El transductor de flujo Medtronic Bio-Medicus TX50P o TX40P se requiere para el uso del Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT: **NO ES SUMINISTRADO** por Delcath).

NO INCLUYE:

- Heparina
- Crioprecipitado
- Solución salina normal
- Sulfato de protamina
- Agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán)
- Atrapador de burbujas
- Bioconsola Medtronic Bio-Medicus 560, 550 o 540 ("bomba")
- Transductor de flujo Medtronic Bio-Medicus TX50P o TX40P

Indicaciones de uso

El Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT se utiliza para la administración percutánea intra-arterial del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) hacia el hígado con la posterior filtración extracorporal de la sangre venosa regional (hepática), disminuyendo la concentración del agente quimioterapéutico en la sangre antes de devolverla a la circulación venosa sistémica.

Contraindicaciones de uso:

- Las contraindicaciones para el uso del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) no se mencionan. Consultar el Resumen de las Características del Producto.
- Insuficiencia hepática o hipertensión portal con ascitis, hemorragia varicosa reciente o encefalopatía.
- Enfermedades agudas que ponen en peligro la vida.
- Precaución: Este producto contiene látex natural que puede provocar reacciones alérgicas.
- Alergias o hipersensibilidad a los componentes, material o medicamentos utilizados en el Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT, incluyendo:
 - Heparina (consultar el folleto del producto).
 - Medio de contraste angiográfico (consultar el folleto del medio de contraste).

Posibles eventos adversos:

Los eventos adversos reportados más comúnmente (incidencia $\geq 2\%$) por el uso del Sistema CHEMOSAT en los ensayos clínicos fueron:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PEREIRA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIZNER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Trombocitopenia, anemia, disminución del calcio en la sangre y aumento en el tiempo de tromboplastina parcial activado.

Sitio del procedimiento:

El procedimiento debe ser realizado en un área para radiología bien equipada o en una sala de operaciones con equipo y diseño similares.

La selección de los miembros del equipo de operaciones para realizar el procedimiento debe ser determinada por las instalaciones con base en la experiencia de la institución y en el juicio clínico. Es recomendable que el equipo de operaciones que realice el procedimiento incluya, como mínimo:

- Un radiólogo calificado en intervenciones, un médico calificado con los conocimientos, habilidades, experiencia y privilegios hospitalarios necesarios para realizar procedimientos vasculares.
- Un perfusionista calificado para establecer, monitorear y controlar la bomba extracorporeal y el circuito del bypass veno-veno.
- Un anestesiólogo calificado y/o anestesista enfermero.
- Una enfermera certificada calificada en quimioterapia con experiencia en el monitoreo de pacientes con procedimientos de bypass veno-veno en escenarios IR u OR.
- Un cirujano entrenado en el manejo de problemas y eventos intra y postoperatorios y que estén perfectamente informados sobre el paciente y el procedimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System sólo requiere conexión entre los distintos componentes suministrados en el envase del producto y con una bioconsola Medtronic Bio-Medicus 560, 550 o 540 y un transductor de flujo TX50P o TX40P, tal como se describe en este manual de uso.

4. Instrucciones relacionadas con el procedimiento de infusión y control del producto médico:

Antes de realizar el procedimiento utilizando el sistema CHEMOSAT, debe realizarse un angiograma visceral completo.

- El suministro arterial hacia el hígado debe examinarse completamente y evaluarse y entenderse su impacto en la infusión de quimioterapia. Con el propósito de evitar una infusión accidental de las ramas gastrointestinal o visceral, debe realizarse una búsqueda detallada de cualquier variante anatómica. Es posible que se requiera de una embolización de algunas ramas que suministran al tracto GI.
- El angiograma preoperatorio debe incluir la inyección de las arterias celiaca y mesentérica superior. Para poder mapear el suministro venoso portal al hígado, debe realizarse una filmación tardía para evaluar las venas esplénica,

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIZNER
DIRECTOR TÉCNICO



4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallias de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

mesentérica superior y portal. Se debe estudiar específicamente la presencia de una arteria hepática reemplazada o accesoria.

- Dependiendo de la longitud y la posición de la arteria hepática, es posible que se requiera de la embolización de la arteria gastroduodenal. En los pacientes con suministro del segmento lateral del lóbulo izquierdo del hígado desde la arteria gástrica izquierda, es posible que también se requiera de una embolización selectiva de las ramas de la arteria gástrica izquierda, dependiendo de la ubicación del tumor en el hígado.
- En algunos pacientes, el hígado recibe un aporte sanguíneo arterial de dos arterias diferentes: el lóbulo derecho de la arteria mesentérica superior (que reemplaza a la arteria hepática derecha) y el lóbulo izquierdo del hígado de la arteria celiaca. En dichos pacientes, el suministro de un agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) en todo el hígado puede lograrse por medio de la oclusión temporal o el embolismo de una arteria y la infusión del resto de la arteria hepática del paciente, o por medio de la infusión simultánea de cada una de las arterias hepáticas a través de dos catéteres individuales introducidos por medio de un cateterismo de la arteria femoral bilateral.
- Si la evaluación del riesgo es desfavorable o si la variación anatómica es muy compleja como para permitir el cateterismo selectivo para una liberación segura de un agente quimioterapéutico, el procedimiento no deberá ser realizado.
- En caso de que se requiera un embolismo de las ramas de la arteria hepática (sugerido por medio de una imagen transversal o durante una angiografía), debe transcurrir un periodo de tiempo amplio (de varios días) para que el paciente se recupere completamente antes de realizar el procedimiento CHEMOSAT. Debe evitarse el uso del Sistema CHEMOSAT el mismo día en una región extensa del embolismo.
- Durante el procedimiento de infusión descrito a continuación, deberá utilizarse una proyección angiográfica óptima única de la arteria hepática para documentar periódicamente la permeabilidad y el flujo de la arteria hepática.

Preparación:

Antes del tratamiento:

Tipo y verificación de,

- 4 unidades de RBC empacadas.
- 4 unidades de plasma reciente congelado.
- 6-10 unidades de plaquetas (dependiendo de los lineamientos institucionales).
- 10 unidades de crioprecipitado.

Hidratación:

- Colocar el catéter intravenoso periférico grande y comenzar la hidratación a 150 cc/hr, de preferencia, comenzando la noche previa al procedimiento. La hidratación profiláctica se utiliza para disminuir la hipotensión intra-

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Stents de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titano

procedimiento y una necrosis tubular aguda potencial secundaria al uso de un medio de contraste.

- Se recomienda el uso de un catéter Foley para evitar la retención de orina en la vejiga.

Control de la presión sanguínea:

- La presión sanguínea debe ser monitoreada constantemente durante todo el procedimiento. La administración de fluidos intra-procedimiento y la infusión de fenilefrina (u otro agente supresor) son obligatorias para invertir la hipotensión relacionada con el procedimiento y para mantener una presión sanguínea adecuada.
- Agentes vasopresores: Antes de inflar el balón (oclusión IVC), debe administrarse fenilefrina para evaluar la capacidad de respuesta del paciente a este agente y para elevar la presión sanguínea media de 80 a 90 mm de Hg. Después de inflar los balones, los pacientes deben ser evaluados durante 2 a 5 minutos para detectar cambios en la presión sanguínea, antes de colocar a los dos cartuchos en línea. Durante los primeros 2 a 5 minutos pueden presentarse disminuciones temporales, pero significativas, en la presión sanguínea. Por lo tanto, los agentes vasoactivos deben seguir administrándose con el propósito de mantener las presiones sanguíneas medias por encima de 55 mm de Hg. Normalmente, no se requiere del uso de agentes vasopresores después de la conclusión del procedimiento.

Notificar a la farmacia del hospital para que prepare un agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán)

Lo anterior debe hacerse de inmediato para que la liberación de la solución sea durante los primeros treinta minutos después de la preparación.

Componentes del sistema:

Confirmar que todos los componentes del Sistema Delcath CHEMOSAT estén disponibles para su ensamblado. Nota: Algunos componentes no son suministrados por Delcath. Verificar que la bomba funcione de forma adecuada (véanse en el manual operativo de la bomba las instrucciones de uso correspondientes).

PREPARAR Y CEBAR EL CIRCUITO DE HEMOFILTRACIÓN

PRECAUCIÓN: En todo momento deben seguirse estrictamente las indicaciones de los procedimientos estériles.

Ensamblado del circuito:

Véase la Figura 1 como referencia para ensamblar completamente el circuito.

- Retire el cartucho con filtro dual para hemofiltración de la bolsa estéril. Montar el filtro al soporte del IV utilizando la abrazadera.

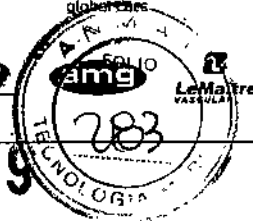
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

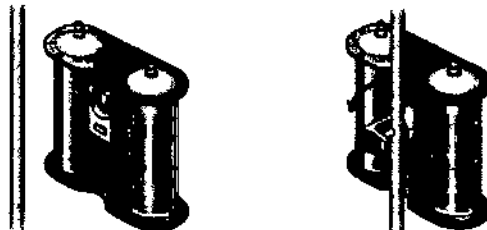
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

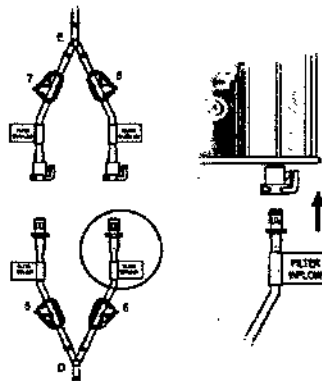


PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



- (b) La primera sección del circuito es el "ensamblado del intraflujo del filtro", que incluye un cabezal de bomba y una sonda de flujo (que se asegura a la parte inferior de la bandeja). Abra la bandeja del circuito y retire los componentes que están dentro de sus bolsas. Sepárelos para su ensamblado posterior.
- (c) Una vez que se retira la sección "ensamblado del intraflujo del filtro" de la bandeja, coloque el cabeza de la bomba sobre el motor del drive de la bomba, insertar la sonda de flujo dentro del transductor de flujo y unir las llaves de paso suministradas a los puertos del conector B y DY.
- (d) A continuación, conectar las líneas de entrada (marcadas e identificadas a continuación) a los conectores de los cartuchos de entrada que se encuentran en la parte inferior del filtro dual. Para terminar el ensamblado, empuje juntos los acopladores del conector Quick, como se muestra (macho y hembra) hasta escuchar el sonido "click" para verificar la conexión.



- (e) Retirar la sección "ensamblado del flujo exterior del filtro" de su bolsa estéril. Conecte las líneas de salida (marcadas e identificadas a continuación) a los conectores de la salida del cartucho del filtro localizado en la parte superior del filtro dual, utilizando acoplador Quick Connect (empuje hasta escuchar el sonido "click").

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERBETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

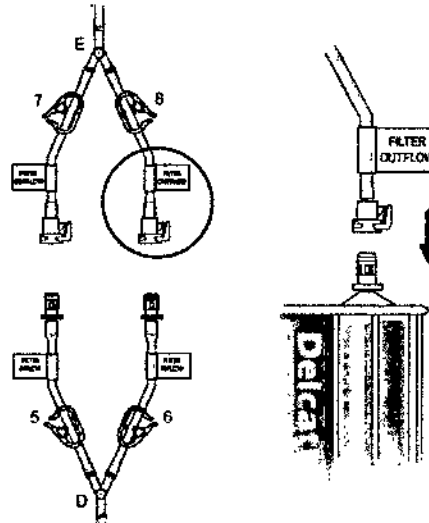
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



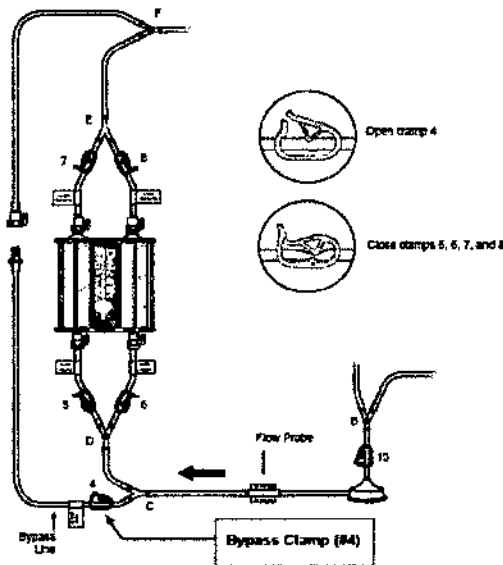
4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



(f) Ensamblar los dos extremos de la línea del bypass empujando al mismo tiempo los acopladores Quick Connect (empuje hasta escuchar el sonido "click"). Verificar que la abrazadera 4 de la "línea del bypass" esté abierta. Cerrar las abrazaderas 5, 6, 7 y 8.



(g) Cerrar las abrazaderas 1 y 2. Colgar dos bolsas de solución salina estéril (1,000 ml), agregar 2000 unidades de heparina a cada bolsa y conectar al circuito utilizando los fortificadores de solución salina, como se muestra en la imagen, para permitir el cebado por gravedad de los componentes del circuito. Mantener cerradas las abrazaderas 1 y 2.

PRECAUCIÓN: Utilizar una técnica estrictamente aséptica al fortificar las bolsas de solución salina heparinizada.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

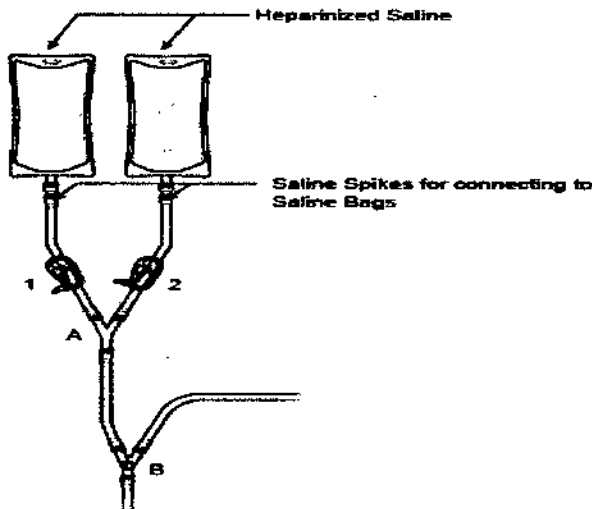
ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIZNER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titano

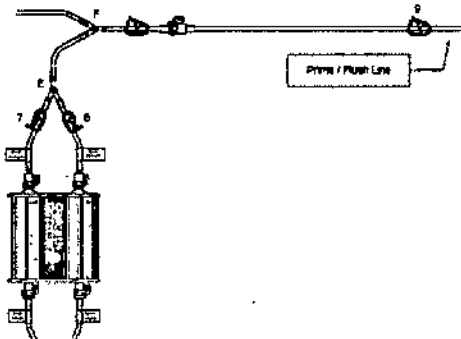


Cebiar circuito y cartuchos del filtro:

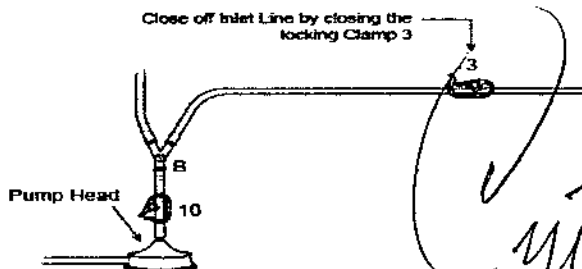
ADVERTENCIA

Con el propósito de evitar la formación de un émbolo de aire, asegúrese de que todo el aire sea purgado del sistema antes de utilizarlo.

(a) A continuación, retirar la línea "Cebiar/Irrigar" de su bolsa estéril y conéctela al acoplador Quick Connect localizado en posición proximal al conector en forma de "Y" "F", como se muestra a continuación y colocar el extremo abierto dentro de un recipiente estéril. El recipiente estéril se utiliza para recolectar el efluente irrigado durante la hidratación del filtrado.



(b) Desenvolver la línea del catéter ISOFUSE y colocarla de forma segura dentro de un segundo recipiente estéril. Cerrar la abrazadera no. 3.



ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

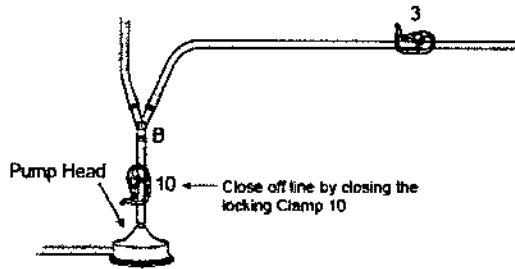
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

- (c) Para cebar la línea del catéter ISOFUSE, cerrar la abrazadera 10 y abrir las abrazaderas 1, 2 y 3 y la llave de paso localizada en el conector en forma de "Y" "B" para permitir que la solución salina heparinizada cebe la línea y la llave de paso.



- (d) Una vez cebadas, cerrar las abrazaderas 1, 2 y 3 y la llave de paso. Asegurarse de que la línea del catéter permanezca dentro del recipiente estéril.
- (e) Para cebar el cabezal de la bomba y las líneas del filtro con flujo hacia adentro, abrir las abrazaderas 1, 2 y 10, así como la llave de paso en el conector en forma de "Y" "D".
- (f) Cebad hasta la abrazadera de la línea del bypass del cartucho y luego cerrar la abrazadera 4 y la llave de paso. Esto provocará que se cebe todo el circuito desde la línea marcada en la línea del catéter ISOFUSE hasta las abrazaderas de entrada del cartucho y la abrazadera del bypass del cartucho con filtro dual.
- (g) Para cebar el cartucho izquierdo, abrir la abrazadera de entrada 5 y la abrazadera 7 de la salida del cartucho.
- (h) Cebad muy lentamente los cartuchos (uno a la vez), permitiendo que se escape TODO el aire. Al hidratar los cartuchos del filtro, asegurarse de sólo tapar uno de los lados del cartucho, y no las tapas de los extremos o los acopladores Quick Connector.

PRECAUCIÓN: No ejerza una fuerza excesiva al retirar la cubierta protectora de plástico.

- (i) Una vez cebado y completamente hidratado el cartucho izquierdo, cerrar las abrazaderas 5 y 7.
- (j) Repetir los pasos (g) hasta (i) para el cartucho derecho abriendo las abrazaderas 6 y 8.
- (k) Unir los juegos de display de presión desechables de entrada a la llave de paso del conector Y "B".
- (l) Unir los juegos de display de presión desechables de salida a la llave de paso del conector Y "D".

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

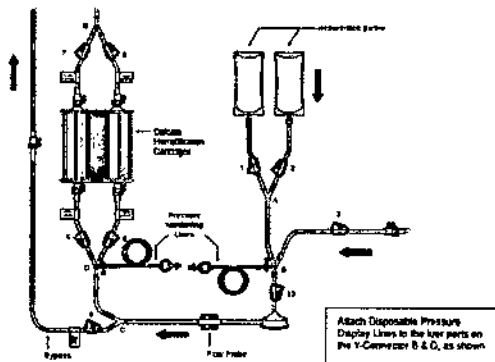
Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- - Woven Polythese
- - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- - De Polisulfona
- - De Titanio



Irrigar cartuchos del filtro

ADVERTENCIA

Con el propósito de evitar la formación de un émbolo de aire, asegurarse de que todo el aire sea purgado del sistema antes de utilizarlo

- (a) Heparinizar seis (6) litros de 0.9% de solución salina, agregando 2000 unidades de heparina a cada una de las bolsas.
- (b) Fortificar dos bolsas a la vez sobre las abrazaderas 1 y 2.
- (c) Eliminar las burbujas del cabezal de la bomba y revisar el circuito para asegurarse de que no tenga aire.
- (d) Asegurarse de que la abrazadera no. 3 de la línea del catéter ISOFUSE esté cerrada y abrir las abrazaderas 1 y 2 para iniciar el bombeo.
- (e) Irrigar el efluente a través de los cartuchos hasta que 6 litros de solución salina heparinizada hayan pasado a través de los cartuchos. Cuando las bolsas estén vacías, la bomba deberá ser detenida para agregar nuevas bolsas al sistema – **NO** permitir que las bolsas de solución salina heparinizada sean corridas secas o entrará aire dentro del sistema.
- (f) Una vez que se irrigan seis litros de solución salina heparinizada a través de los cartuchos (3 L / cartucho), colocar abrazaderas en todas las líneas del filtro (abrazaderas 5, 6, 7 y 8) y en la abrazadera no. 11 (localizada cerca del conector en forma de "Y" "F").
- (g) Desconectar y desechar la línea de cebado / irrigación presionándola en el pestillo localizado en el acoplador Quick Connect hembra y manténgalo aparte.
- (h) Abrir la bolsa estéril con la línea de retorno y el atrapador de burbujas interno.
- (i) Conectar el conector Quick Connector hembra al macho localizado cerca de la abrazadera no. 11. Colocar el atrapador de burbujas en el soporte del atrapador de burbujas, aproximadamente 12 pulg. más arriba que los cartuchos del filtro.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

PRECAUCIÓN: NO instale la línea de retorno con el atrapador de burbujas interno hasta finalizar la irrigación.

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

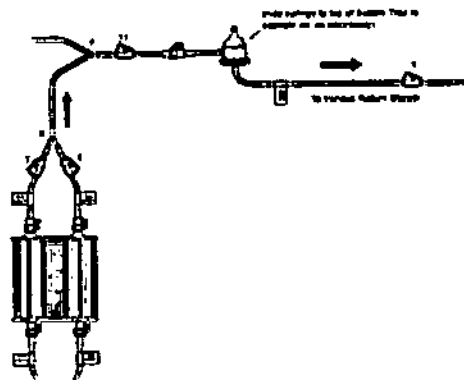
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Filtro Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Pontajes Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio



PRECAUCIÓN: Monitorear frecuentemente al atrapador de burbujas durante el procedimiento. Si es necesario, retirar el aire atrapado.

- (j) Cebiar la línea de retorno y el atrapador de burbujas abriendo las abrazaderas no. 4, 11 y 9; unir la jeringa lúer para aspirar el aire cuando sea necesario.
- (k) Cerrar la abrazadera no. 9 una vez que la línea de retorno y que el atrapador de burbujas hayan sido completamente cebados.

Realizar la prueba de presión en los cartuchos del filtro

- (a) Calibrar los transductores de presión para alcanzar la presión "cero" (consultar los detalles en los Displays de Presión o el manual de la bioconsola).
- (b) Abrir las líneas de entrada al cartucho del filtro quitando las abrazaderas 5 y 6 pero asegurarse de que las abrazaderas 7 y 8 (salida del cartucho) y la abrazadera 4 (línea del bypass) estén cerradas herméticamente.
- (c) Realizar la prueba de presión en los cartuchos del filtro dual aumentando lentamente la velocidad del cabezal de la bomba (RPM) hasta alcanzar una lectura de presión de 300 mm de Hg en el transductor de presión unido a la línea del conector Y "D".
- (d) Inspeccionar visualmente la conexión y los cartuchos para asegurar que no haya fugas.

PRECAUCIÓN: Si no se observan filtraciones, asegurarse de que las conexiones sean seguras. No permitir que el agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) o la sangre se filtren del sistema.

- (e) Apagar la bomba y cerrar las abrazaderas 5 y 6 (entrada del cartucho) y abrir la abrazadera no. 4 (línea de bypass).
- (f) En este momento, el sistema está cebado; eliminar las burbujas y está listo para utilizarse.
- (g) Cerrar las abrazaderas 1 y 2 y reemplazar las dos últimas bolsas de irrigación con dos nuevas bolsas con 1 L de solución salina normal para su uso posterior.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

IsóFUSE hasta que el balón cefálico se encuentre en la unión del atrio derecho y la vena cava inferior. Si es necesario, inflar el balón cefálico hasta

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887



4409

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO por Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

que la indentación del hiato diafragmático se vea en el margen inferior (el balón obtendrá una apariencia de forma de bellota). No inflar los balones más del volumen necesario para alcanzar un sellado adecuado. Nunca deberá avanzar ni retraer el catéter ISOFUSE cuando ambos balones están inflados. Si se encuentra alguna resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.

- (e) Bajo fluoroscopia, inflar el balón caudal con medio de contraste diluido hasta que los extremos laterales del balón inflado comiencen a borrarse por la pared de la vena cava inferior.
- (f) Una vez que los balones están inflados, realizar un cavagrama limitado de la vena cava inferior (retrohepático) a través de las fenestraciones (ajustando la velocidad de inyección y el volumen). Antes de la inyección del medio de contraste, reducir la velocidad de la bomba a 1000 RPM y cerrar la abrazadera de la línea de drenaje del catéter ISOFUSE (abrazadera azul). Posteriormente, inyectar el medio de contraste de yodo a través del puerto fenestrado para confirmar que el catéter aísla de forma adecuada el flujo venoso hepático entre los balones. El balón cefálico debe ocluir a la vena cava inferior justo por encima de la vena hepática más alta (cerca del atrio derecho) y el balón caudal debe ocluir a la vena cava inferior justo por debajo de la vena hepática (por encima de las venas renales).



ADVERTENCIA

El flujo de sangre que pasa a través del circuito de hemofiltración nunca deberá detenerse durante más de 30 segundos.

Irrigar el lumen principal del catéter con solución salina heparinizada después de eliminar el medio de contraste residual a través del puerto de fenestración. Restablecer el flujo a través del circuito de hemofiltración quitando la abrazadera de la línea de drenaje del catéter ISOFUSE (abrazadera azul).

- (g) Si el catéter ISOFUSE no está en la posición correcta, desinflar ambos balones (primero el balón caudal) y luego colocar el catéter, manteniendo el flujo dentro del circuito de hemofiltración.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
BERNARDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

ADVERTENCIA

Nunca deberá ajustar la posición del catéter ISOFUSE a menos que ambos balones estén completamente desinflados.

- (h) Una vez que se alcanza la posición correcta (esto es, el segmento aislado está bien cerrado) aplicar una presión inversa constante en el extremo proximal del catéter ISOFUSE para prevenir la migración hacia arriba del catéter dentro del atrio derecho.
- (i) Ajustar el flujo RPM de la bomba Bio-Medicus para restablecer una presión venosa hepática ligeramente negativa.

PRECAUCIÓN: Revisar fluoroscópicamente las posiciones del balón del catéter IsoFUSE cada cuatro a cinco minutos durante la administración del medicamento y la filtración para asegurar un aislamiento venoso hepático continuo.

Colocando en línea a los cartuchos de hemofiltración:

- (a) Cuando sea necesario, monitorear continuamente y revisar la presión sanguínea del paciente (véase "Control de la Presión Sanguínea").
- (b) Abrir las abrazaderas del cartucho izquierdo (abrazaderas 5 y 7).
- (c) Abrir las abrazaderas del cartucho derecho (abrazaderas 6 y 8).
- (d) Cerrar la línea bypass cerrando de forma segura la abrazadera no. 4.

ADVERTENCIA

La línea bypass debe cerrarse antes de la infusión del medicamento.

Administración del medicamento y filtración extracorporeal

- (a) Cuando el circuito de hemofiltración está funcionando de forma adecuada y se alcanza una estabilidad hemodinámica, irrigar la línea de infusión hepática con solución salina normal para evitar la mezcla directa de la heparina con agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán).
- (b) Después de la normalización de la presión sanguínea, realizar un arteriograma para evaluar la permeabilidad de la arteria hepática. En los casos en los que se observa espasmo arterial hepático, debe administrarse nitroglicerina intraarterialmente para disminuir el espasmo.

ADVERTENCIA

Evaluar la permeabilidad arterial aproximadamente cada 4 a 5 minutos por medio de la administración de un medio de contraste durante la infusión del medicamento.

Si se observa espasmo arterial, administrar nitroglicerina. Si el espasmo no disminuye, concluir el procedimiento. (véase a continuación "Terminando la Circulación Extracorporeal").

- (c) Inspeccionar visualmente la solución de agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) para detectar partículas. Si se observan partículas, NO UTILIZAR.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ORLANDO DANIEL PIARETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Caréter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA CIV y PFO
- Coronariografía Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- (d) Iniciar la administración de un agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) a través del catéter arterial hepático durante un periodo de 30 minutos.

ADVERTENCIA

Si se detecta perfusión del medicamento por fuera de la región aislada que no puede corregirse, detener inmediatamente el procedimiento. Una vez iniciada la infusión del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán), NO desinflar los balones a menos que se haya detenido la administración de medicamento y cuando el ciclo de terminación completo (30 minutos) haya finalizado.

- (e) Continuar con la filtración extracorporeal durante 30 minutos (periodo de terminación) después de que toda la dosis recetada haya sido liberada.

Terminando la circulación extracorporeal

- Al final del periodo de terminación de 30 minutos, desinflar completamente el balón caudal.
 - Luego, desinflar completamente el balón cefálico.
 - Reducir la velocidad de control RPM de la bomba a 1000 rpm.
 - Abrir la línea del bypass quitando la abrazadera no. 4.
 - Descontinuar la filtración cerrando las abrazaderas 5 y 7 y las abrazaderas 6 y 8 y luego detenga el flujo cerrando la bomba.
 - Cerrar la abrazadera no. 10 y abrir las abrazaderas 1 y 2 para infundir solución salina estéril reciente dentro del circuito para irrigar la sangre de la línea ISOFUSE y del catéter de nuevo hacia el paciente. Luego, cerrar la línea del catéter ISOFUSE (abrazadera no. 3).
 - Retirar el catéter de liberación del agente quimioterapéutico. La cubierta arterial únicamente deberá retirarse cuando el estado de la coagulación se haya normalizado.
 - Retirar cuidadosamente el catéter ISOFUSE y reemplazarlo con un obturador 18 F. La cubierta venosa 18F únicamente debe eliminarse cuando se normalice el estado de coagulación.
 - Durante la recuperación, administrar 10 unidades de crioprecipitado para revertir la anticoagulación de la heparina.
 - Si no se alcanzan los niveles adecuados de ACT, deberá administrarse plasma fresco congelado (siguiendo los lineamientos institucionales). Esto también puede ser útil para recuperar las proteínas plasmáticas perdidas durante el procedimiento.
 - Administrar sulfato de protamina disminuyendo la velocidad de infusión IV en una dosis adecuada hasta la cantidad de heparina especificada y un ACT.
 - Repetir el perfil de coagulación.
 - Invertir la coagulopatía restante siguiendo los lineamientos institucionales.
- Las recomendaciones se indican a continuación:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

Perfil de coagulación	Acción
PT mayor a 2 segundos de lo normal	Administrar FFP
PTT mayor a 5 segundos de lo normal	Administrar protamina

- (n) Medir los niveles de albúmina y globulina en plasma para determinar si se necesita un reemplazo. Si es así, transfundir de acuerdo con los lineamientos institucionales.
 - (o) Medir los niveles de plaquetas para determinar si se requiere un reemplazo. Si las plaquetas son menores a 50,000/mm³, hacer una transfusión.
 - (p) Seguir los lineamientos institucionales para la administración de glóbulos rojos empacados para tratar la anemia.
 - (q) Todas las cubiertas pueden retirarse de forma segura después de que el estado de la coagulación del paciente se haya normalizado.
 - (r) Desechar todos los componentes como sea necesario de acuerdo con los lineamientos de riesgos biológicos locales, estatales, federales y del hospital.
 - (s) Monitorear cuidadosamente al paciente hasta que se recupere completamente.
5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso del dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System:

ADVERTENCIAS

- El Sistema CHEMOSAT no debe utilizarse en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a un tratamiento hepático quirúrgico o médico con efectos residuales conocidos o sospechosos hasta que dichos efectos disminuyan.
- Debido a que con este tratamiento puede ocurrir un retiro de sustancias vasoactivas y de los intermediarios de la cascada de la coagulación relacionados con el procedimiento, el tiempo de protrombina, el conteo de plaquetas y el hematocrito (hemoglobina) deben corregirse hasta límites seguros clínicamente aceptables antes del tratamiento.
- El contenido de suministra ESTÉRIL. Deberá inspeccionar el producto antes de utilizarlo para verificar que no hayan ocurrido daños durante el transporte. No utilizar el producto si la barrera estéril está dañada. Si se encuentra algún daño, póngase en contacto con su representante de Delcath Systems.
- Este producto se utiliza en un solo paciente. No deberá reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. El reuso, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar daños que, a su vez, pueden dar como resultado lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El reuso, reprocesamiento o reesterilización también pueden ser una fuente de contaminación del dispositivo y/o pueden provocar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

- Cuando el catéter se encuentra dentro del sistema vascular, únicamente debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. Excepto al colocar el balón cefálico inflado en la unión del IVC y el atrio derecho (con el balón caudal completamente desinflado), no avanzar ni retraer el catéter ISOFUSE a menos que ambos balones estén completamente retraídos. Si se encuentra alguna resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Al realizar el procedimiento, considere las precauciones generales para evitar que entre un émbolo de aire. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar los balones de catéter ISOFUSE.

Advertencias: Población de pacientes especiales

- Mujeres embarazadas: Se desconocen los efectos de esta terapia en el feto.
- Pediátricos: No se ha establecido la seguridad y la efectividad con el uso de esta terapia en pacientes pediátricos.
- Geriátricos: Los estudios clínicos no incluyeron a un número suficiente de sujetos de 65 años de edad o más para determinar la seguridad y la efectividad en una población de pacientes geriátricos.

PRECAUCIONES

- El Sistema CHEMOSAT debe ser utilizado únicamente por personal con entrenamiento adecuado y familiarizado con el procedimiento de acuerdo con las Indicaciones de Uso y las Instrucciones de Uso.
- Los pacientes que tienen un mayor potencial de presentar sangrados (o aquellos pacientes que requieran una terapia de anticoagulación crónica) deben ser monitoreados con detalle durante todo el procedimiento.
- Los pacientes deben ser explorados para obtener datos sobre cirugías previas (ej. procedimiento de Whipple) que pudieran afectar de forma adversa la anatomía arterial hepática normal o para detectar gastrinomas no tratados (hipersecreción de ácido gástrico).
- Durante el procedimiento, los pacientes deberán ser monitoreados con detalle para detectar disminuciones en la presión sanguínea (véase a continuación el Control de la Presión Sanguínea). Las disminuciones de la presión sanguínea pueden ocurrir debido a:
 - Oclusión inicial de la vena cava inferior por los balones
 - Retiro de catecolaminas endógenas por los filtros
- Anticoagulación: A lo largo de todo el procedimiento se requiere de una anticoagulación adecuada para asegurar el flujo extracorporeal libre y la filtración. (Véase a continuación el Control de la Coagulación).

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

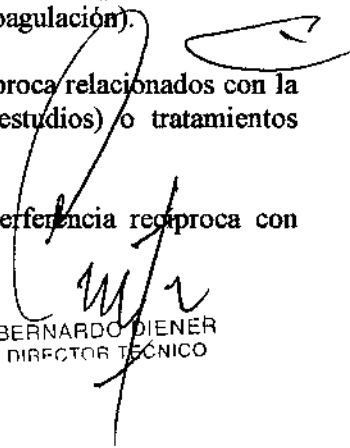
Al no ser un producto implantable no existe interferencia recíproca con ningún otro producto médico.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887


ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA CIV y PFO
por Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythene
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Delcath Systems Ltd, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Delcath Systems Ltd y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de utilizar el dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sistema de Liberación Hepática Delcath CHEMOSAT se utiliza para la administración percutánea intra-arterial del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) hacia el hígado con la posterior filtración extracorporea de la sangre venosa regional (hepática), disminuyendo la concentración del agente quimioterapéutico en la sangre antes de devolverla a la circulación venosa sistémica.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR -
ORLANDO DANIEL PEARETA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA CIV y PFO
sor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Delcath Systems Ltd para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System debe almacenarse a temperatura ambiente, siempre que no esté expuesta a la luz solar, a otras fuentes de luz ultravioleta o emplazada en un sitio donde puedan producirse cambios de temperatura significativos o una alta humedad del aire.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, aunque se utiliza para la administración percutánea intra-arterial del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) hacia el hígado con la posterior filtración extracorporeal de la sangre venosa regional (hepática), disminuyendo la concentración del agente quimioterapéutico en la sangre antes de devolverla a la circulación venosa sistémica, para lo cual debe respetarse estrictamente las indicaciones dadas en estas Instrucciones de Uso.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo Delcath Hepatic CHEMOSAT Delivery System se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRELLA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO GIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17689-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4409** y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR 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: Sistema de liberación hepático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-001 Sistemas de hemoperfusión

Marca del producto médico: Delcath Systems Limited

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la liberación intra-arterial percutánea del agente quimioterapéutico (hidrocloruro de melfalán) al hígado con la filtración extracorpórea subsecuente del retorno de la sangre venosa regional (hepática) para disminuir las concentraciones antes de regresarla a la circulación venosa sistémica.

Modelo(s): Sistema de liberación hepático Delcath CHEMOSAT

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Delcath Systems Limited

Lugar/es de elaboración: Unit 19, Mervue Business Park, Galway, Co. Galway, Irlanda.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-84 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4409

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