



DISPOSICIÓN N°

3 1 3 0

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19981/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

**Ministerio de Salud**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 Insigtra Medical, nombre descriptivo Catéter Balón Intraaórtico Kit y nombre técnico Catéteres, con Balón Intraaórtico, de acuerdo a lo solicitado, por Omnimédica 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 4 y 5-23 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-35, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3130**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 1-47-19981/09-4

DISPOSICIÓN Nº **3130**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3130**

Nombre descriptivo: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Insigntra Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Asistencia de emergencia mecánica del corazón junto con un sistema de bombeo de catéter con balón intraaórtico.

Modelo/s: Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-40

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-35

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-30

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-20

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-25

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Insigntra Medical INC.

Lugar/es de elaboración: 9200 Irvine, Center Drive, Irvine CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19981/09-4

DISPOSICIÓN N° **3130**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3130**.....

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3130



ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

KIT DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO ULTRA IABP

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP1431 ARGENTINA

Fabricante
INSIGHTRA MEDICAL INC.
9200 IRVINE CENTER DRIVE
IRVINE, CA 92618 USA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXX

ESTÉRIL.
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso

Evite la exposición al agua, a la luz directa del sol, al calor o frío extremo y a la humedad
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-35

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

3130



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
KIT DE CATÉTER BALÓN INTRA AÓRTICO ULTRA IABP

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
Evite la exposición al agua, a la luz directa del sol, al calor o frío extremo y a la humedad
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

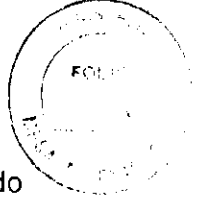
Fabricante
INSIGHTRA MEDICAL INC.
9200 IRVINE CENTER DRIVE
IRVINE, CA 92618 USA

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-35
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

3130

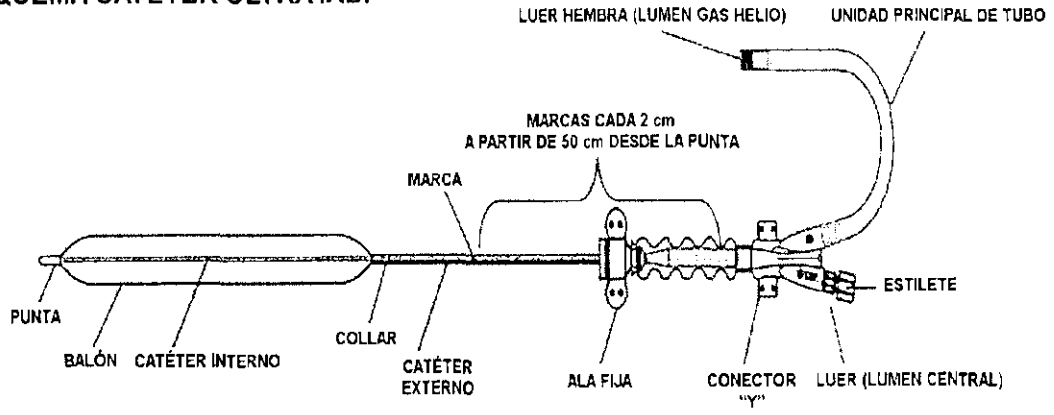


INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

El kit del catéter con balón intra-aórtico ULTRA IABP Inshitra esta indicado para su uso en:

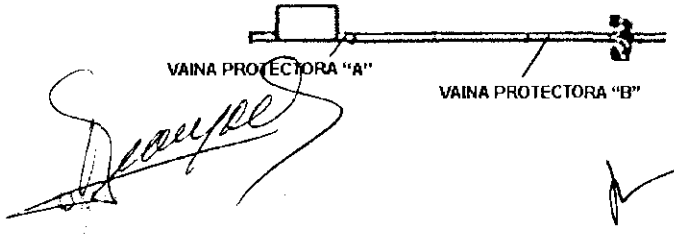
- A. Angina refractaria inestable
- B. Infarto inminente
- C. Angina post infarto
- D. Falla refractaria del ventrículo izquierdo
- E. Complicaciones de Infarto de Miocardio agudo (es decir, regurgitación mitral aguda o Defecto del Septum ventricular o ruptura del músculo papilar)
- F. Colapso cardíaco
- G. Refuerzo para revascularización percutánea diagnóstica y procedimientos quirúrgicos
- H. Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia
- I. Shock séptico
- J. Generación de flujo pulsátil intraoperativo
- K. Destete de bypass cardiopulmonar
- L. Refuerzo cardíaco para cirugías no cardíacas
- M. Refuerzo profiláctico en la preparación para cirugía cardíaca
- N. Disfunción post quirúrgica del miocardio/ síndrome de baja emisión cardíaca
- O. Contusión cardíaca
- P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia
- Q. Refuerzo cardíaco como continuación de corrección de defectos anatómicos

ESQUEMA CATÉTER ULTRA IABP



COMPONENTES

a -BALÓN EN LA CONFIGURACIÓN ENVUELTA INICIAL

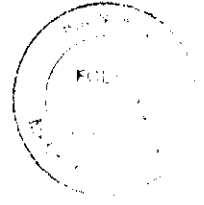


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

JAVIER MARCELO ROMÁN CZUR
FARMACEUTICO
M.N. 11.418

3130



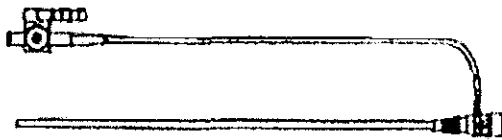
b - VÁLVULA UNIDIRECCIONAL



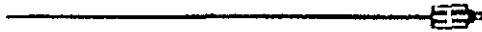
c - JERINGA DE 50cc



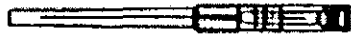
d - VAINA



e - DILATADOR

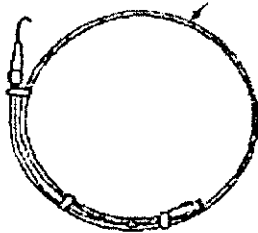


f - AGUJA INTRODUCTORA

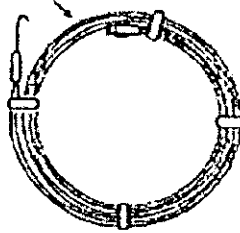


g - GUÍAS

ENVOLTURA DE LA GUÍA



50cm



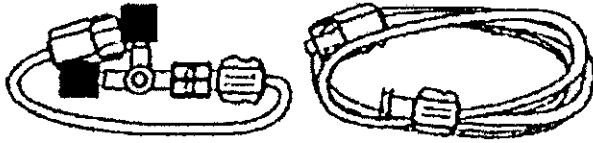
150cm

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

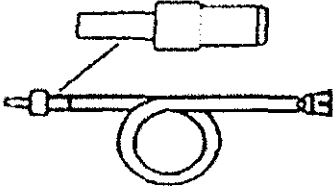
3130



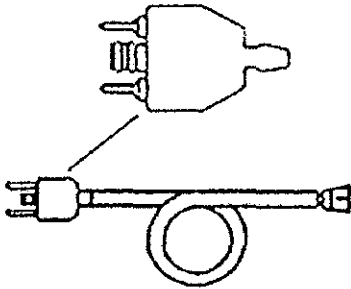
h.- TUBO MONITOR DE PRESIÓN CON LLAVE DE PASO



i.- TUBO DE EXTENSIÓN CON ADAPTADOR TIPO IABP Datascope®



j.- TUBO DE EXTENSIÓN CON ADAPTADOR TIPO IABP ARROW®



Nota: El tubo de extensión de IAPB tipo Arrow® con adaptador no viene con el Kit de catéter IAB.

Nota: Todos los componentes en el Kit de catéter IAB son libres de látex.

Precaución: el conector para el tubo de bombeo y el de extensión ya están conectados antes de ser empacado.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con insuficiencia aórtica seria. La sangre puede volver al ventrículo izquierdo del corazón durante la dilatación del balón, exacerbando falla cardíaca a causa de un aumento en la precarga del corazón izquierdo.
2. Pacientes con aneurisma aórtica abdominal o de pecho. Puede producirse daño en la aorta durante la inserción, dilatación o remoción del balón
3. Pacientes con tortuosidad vascular seria o calcificación de la arteria iliaca o femoral o de la aorta. Puede ocasionarse daño a la vasculatura. Se puede esperar riesgo de daño al catéter.
4. Pacientes con lesiones en los vasos sanguíneos periféricos. Pueden ocurrir complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.
5. Pacientes con coagulación sanguínea anormal seria. Puede presentarse dificultad para alcanzar la hemostasia, trombosis o embolia.

JAVIER MARCELLO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

3130



EQUIPAMIENTO REQUERIDO

Equipamiento requerido para la inserción

- Unidad conductora de la bomba del balón para circulación intra aórtica asistida
- Anestesia tópica
- Solución fisiológica salina heparinizada
- Jeringa de 10cc – 20cc
- Bisturí para incisión
- Paño de campo quirúrgico
- Sutura con aguja

Equipamiento y materiales necesarios para la remoción

- Gripo de cierre de 4 vías
- Jeringa de 50cc

ADVERTENCIAS

- El uso de este producto está reservado sólo para médicos que estén entrenados y tengan experiencia en el uso de catéteres IAB y bombeo IAB con bombas Datascope o Arrow
- Producto para un solo uso. No esterilizar
- No infundir aire dentro del lumen central (luer). Puede ocurrir una embolización de gas, causando daño en los órganos. Mientras infunda agente de contraste a través del lumen central (luer), no utilice un inyector diseñado para angiografía. Si se aplica demasiada presión, podría dañarse el lumen central
- Remueva inmediatamente cualquier catéter con balón que desarrolle una pérdida, antes de comenzar el bombeo. Puede ocurrir daño de órganos a causa de embolización de gas, o pueden formarse coágulos de sangre dentro del balón, haciendo que sea difícil quitarlos.
- Si se sospecha la presencia de fuga del balón o daño del catéter, no dilate el balón de ninguna manera. Pueden ocurrir infartos múltiples a causa de la fuga de gas dentro de la aorta descendiente.
- Al insertar el catéter con balón, no lo haga aplicando una fuerza excesiva. Puede ocurrir daño o rotura del vaso sanguíneo o el mismo balón puede ser dañado.
- Si se identifica resistencia al movimiento del catéter o si se encuentra una curvatura anormal en el balón o en el catéter interno, cambie inmediatamente la posición del balón. Si éste se deja en su lugar, se puede acortar la vida útil del balón, dando como resultado una fuga o falla por fatiga del catéter interno.
- No utilizar el producto cuando alguna parte del balón esté curvado a causa de vasos sanguíneos tortuosos o por colocación inapropiada. Puede generarse fuga debido a fatiga del material.
- Si se encuentra sangre en el lumen de gas helio, quite el catéter con balón. El balón puede haber sido dañado durante el procedimiento de inserción.
- Nunca utilice un balón si se siente alguna resistencia dentro del lumen central. Se puede llegar a ocluir.
- Siempre coloque el catéter con balón pasando el alambre guía a través del lumen central. Puede ocurrir la colocación incorrecta del balón o el catéter puede perforar las arterias.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
C.N. 11418



- Si ocurren problemas durante los intentos de inserción sin vaina, tire del balón para retirarlo y procesa a su inserción utilizando una vaina accesoria. Puede generarse daño a los vasos sanguíneos.
- En el caso de realizar la inserción con una vaina, no retire el catéter solo. La vaina y el catéter deben ser removidos como una unidad. El balón puede dañarse haciendo que una parte del balón se descoloque y permanezca detrás de la arteria.
- No intente quitar ningún catéter cuyo lumen interno esté roto utilizando técnicas percutáneas ordinarias. La porción rota puede perforar el balón o dañar el vaso sanguíneo o el tejido circundante.
- No continúe bombeando un catéter roto. El catéter roto puede dañar el vaso sanguíneo o se puede producir daño de los órganos a causa de embolización de gas.
- Utilice fluoroscopia durante la inserción del catéter para observar la colocación hasta que sea posible confirmar la posición final del catéter. Si el catéter no se coloca utilizando fluoroscopia en vivo, entonces confirme su posición final tan fluoroscópicamente como sea posible.
- El catéter IAB no debería permanecer inactivo (es decir, sin inflar y desinflar) por más de 30 minutos debido al potencial de formación de trombos.
- Este producto no está diseñado para su utilización durante un período prolongado o para su implantación permanente. Puede haber riesgo de trombosis, embolismo, daño de órganos o muerte.

PRECAUCIONES

1. PRECAUCIONES GENERALES

- Durante la inserción, sostenga la parte del catéter con balón lo más cerca posible del lugar de la punción y avance despacio, especialmente con pacientes que tienen vasculatura tortuosa severa. Si no lo hace así, puede producirse un retorcimiento.
- Durante el bombeo del catéter con balón, confirme regularmente el movimiento del catéter o el estado del balón. En especial, si se presentan picos de presión sanguínea o si se encuentran ondeadas de presión de bombeo, confirme la condición del balón del catéter fluoroscópicamente. Si el extremo del catéter con balón no se mueve, o si se encuentra una curvatura en cualquier parte del balón, confirme si el extremo está atrapado por la pared vascular. Si se encuentra alguna anomalía, corrija la posición de la ubicación del balón. El extremo del balón puede tocar la pared vascular durante el bombeo y así puede ocurrir daño a la vasculatura.
- Revise regularmente la circulación periférica para evitar complicaciones hemodinámicas
- No intente realizar la inserción sin vaina en pacientes con obesidad seria, cicatrices en la región inguinal o síntomas de contraindicaciones a la inserción percutánea. Puede causar daño al catéter con balón o a la vasculatura.
- Determine la efectividad del tratamiento con IABP basándose en el índice cardíaco, reducción en la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar, y un aumento en la eliminación de orina, tomando las medidas médicas apropiadas para los cambios en la condición del paciente.
- Durante su uso, confirme regularmente que no se produzca la ruptura del grifo de cierre de 4 vías, o aflojamiento de la unión o fuga de sangre u otros fluidos.

JAVIER MARCELO ROMANCUZ
FARMACEUTICO
M.N. 11418



- En caso de administrar una emulsión grasa o drogas que la contengan, ingredientes grasos tales como el aceite de castor o drogas que contengan agentes solubilizantes tal como agentes que actúan sobre superficies o alcohol, así también como en el caso de usar desinfectantes que contengan alcohol a través del grifo de cierre de 4 vías, observe si no aparecen evidencias de resquebrajamiento del grifo de cierre de 4 vías y de la unidad principal del catéter con balón. Las drogas en soluciones pueden causar pérdida de la solución o de sangre o también puede presentarse arterialización. El reajuste o el ajuste excesivo en el momento del intercambio de línea puede promover también que ocurra el resquebrajamiento.
- Si se confirma el resquebrajamiento en el grifo de cierre de 4 vías, cámbielo inmediatamente por uno nuevo.
- Cuando inserte el dilatador en la vaina, hágalo apuntando hacia el centro de la válvula hemostática.
- Si se usa un alambre guía con recubrimiento hidrófilo, siempre purgue el interior del contenedor del alambre guía solución fisiológica salina estéril e hidrate suficientemente el alambre. Si no está suficientemente hidratado, no se obtendrá la lubricación y se producirá daño al retirar del contenedor del alambre guía o en el momento de la inserción en el catéter con balón
- Evite el uso de alcohol concentrado o solventes orgánicos tal como la acetona en la proximidad del catéter con balón o sus accesorios. Puede ocurrir deterioro del material.

1. Si se produce la alarma por detección de fuga de gas, y hay sangre mezclada en la línea de gas helio, entonces la fuga del balón puede ser la causa. Quite inmediatamente el catéter sin reiniciar el bombeo.
2. Si no hay sangre mezclada en la línea de gas helio, confirme en principio si existe un aflojamiento o desprendimiento de la conexión de la línea de gas helio. Si se sospecha aflojamiento o desprendimiento conecte la jeringa al luer hembra del tubo de la unidad principal, use la jeringa y confirme si se encuentra el reflujo de sangre al producirse un estado de presión negativa dentro del lumen de gas. Si se confirma la presencia de sangre, abandone inmediatamente el bombeo, y quite el catéter con balón. Si no hay presencia de sangre, reconecte la línea de gas helio al luer hembra al tubo de la unidad principal y reanude el bombeo.
3. Si la el mango o el tubo de extensión del catéter está retorcido entonces enderécelo o quite la parte retorcida.
4. Si existe alguna variación anormal de la presión arterial o hay variaciones internas de la presión del balón, suspenda el bombeo y retire el catéter IAB.
5. Si la alarma de detección de fuga de gas suena otra vez una vez reiniciado el bombeo, no continúe el bombeo y repita los chequeos de estado anteriores del 1 al 3. Si luego de la reconfirmación no hay anomalías en el catéter, considere la posibilidad de cambiar la bomba.

2. CASOS DE FALLA / CASOS ADVERSOS

Al utilizar este producto pueden aparecer las siguientes fallas o casos adversos:

(1) Fallas serias

El catéter con balón o el mango pueden sufrir perforaciones durante el bombeo



Razones para que ocurra

- Contacto con instrumentos cortantes
- Fatiga del material debido a curvatura anormal
- Daño por abrasión por contacto con alguna calcificación

Tiempo de falla

La falla por contacto con calcificación o la fatiga del material puede ocurrir en cualquier momento de la utilización del dispositivo.

Medidas preventivas recomendadas

Revise frecuentemente el tubo de la unidad principal y la línea del gas helio para registrar si existe reflujo de sangre en el lumen. Si se detecta sangre, quite el catéter con balón inmediatamente. Sin embargo, en caso de una pequeña perforación al comienzo, la presencia de sangre puede no ser fácilmente visible, por lo tanto preste especial atención a las alarmas de bombeo.

Acciones recomendadas

Si se produce una perforación o si se sospecha la misma, tome las siguientes medidas inmediatamente:

1. Deje de bobear el balón. Considere la posibilidad de la reducción o discontinuación de la terapia anticoagulante.
2. Quite el catéter del paciente de acuerdo a la sección "Remoción del catéter con balón" descrita en las instrucciones para su uso
3. Si es necesario continuar el tratamiento de bombeo de IAB luego de quitar el catéter, utilice la arteria femoral contraria para la inserción.

(2) Casos adversos serios

Isquemia en la extremidad inferior del lado de la inserción.

Pueden ocurrir síntomas de isquemia en las extremidades durante o después del bombeo del catéter con balón.

Razones para que esto ocurra

El flujo de sangre puede bloquearse debido a la formación de un trombo, desprendimiento del colgajo de tejido del endotelio, el tamaño del introductor o el mismo catéter con balón.

Momento en el que puede ocurrir

Puede ocurrir inmediatamente después de la inserción del catéter con balón o luego de que sea quitado, dependiendo del estado vascular del paciente.

Medidas preventivas recomendadas

Revise regularmente la circulación periférica desde el comienzo del bombeo y durante todo el procedimiento.

Para la post-remoción especialmente, revise frecuentemente el pulso en el lado periférico del lugar de la inserción. Los siguientes tipos de pacientes pueden correr más riesgo de isquemia:

1. Pacientes con contextura física pequeña, y pacientes cuyos vasos sanguíneos se crea que tienen un diámetro pequeño.
2. Pacientes con movimiento activo durante el tratamiento.
3. Pacientes con coagulación anormal.

Acciones recomendadas

Si se confirman los síntomas de isquemia durante el bombeo, retire el catéter con balón. Luego de esto, si persiste el estado isquémico considere tomar medidas quirúrgicas correctivas.

Dañó/Diseción o perforación de la aorta



Puede ocurrir disección o perforación de la pared arterial al realizar la inserción de la vaina, el alambre guía o el catéter con balón.

Razones para que esto ocurra

Daño producido por la inserción de la vaina, el alambre guía o el catéter con balón.

Momento en el que puede ocurrir

Normalmente al comienzo de la inserción.

Medidas preventivas recomendadas

Si se siente resistencia durante la inserción, suspender la inserción. Si se observan los siguientes síntomas, tome medidas apropiadas ni bien comienzan, lo cual puede reducir la posibilidad de desarrollar daños serios en la salud:

1. Dolor en la espalda o el abdomen
2. Nivel elevado de hematocrito
3. Desestabilización hemodinámica

Acciones recomendadas

Si se sospecha o confirma daño o perforación en la aorta, quite el catéter con balón. Si se sospecha que el catéter con balón no se colocó en el vaso deseado, infunda una pequeña cantidad de líquido de contraste en el lumen central del catéter con balón usando fluoroscopia y observe como el líquido de contraste se disipa desde el extremo del balón. Si la sombra causada por el líquido de contraste no se dispersa del extremo del balón con el latido del corazón sino que permanece en su lugar, el balón puede estar colocado en el vaso equivocado. En este caso, quite el catéter con balón y trate de insertarlo en la arteria femoral del lado opuesto.

(3) Otros casos adversos

3.1 Hemorragia en el sector de la inserción

Puede presentarse hemorragia en la zona de la inserción de la arteria femoral o formación de hematoma en tejido subcutáneo cerca de la zona de la inserción.

Razones para que esto ocurra

- Daño de las arterias durante la inserción del catéter con balón
- Movimiento excesivo del catéter con balón debido a cambio de postura del paciente
- Administración de anticoagulante

Acciones recomendadas

Manteniendo el flujo de sangre periférico, comprima directamente el sitio de la inserción y frene la hemorragia. Si es difícil frenarla, tome medidas quirúrgicas

3.2 Infección

Razones para que esto ocurra

La infección puede presentarse porque la piel que rodea el lugar de la inserción no logra mantener los mecanismos de defensa adecuados.

Acciones recomendadas

Si se observa infección, tome las medidas adecuadas de acuerdo al procedimiento hospitalario estándar.

3.3 Trombocitopenia

Razones para que esto ocurra

Las plaquetas pueden estar dañadas debido al movimiento del catéter con balón en relación a la vasculatura.

JAVIER MARCELLO ROMANZUS
FARMACEUTICO
M.N. 11418



Monitoree el conteo de plaquetas y suplementelas si es necesario.

3.4 Trombosis

Razones para que esto ocurra

La trombosis puede producirse por la reacción a un cuerpo extraño por el catéter con balón.

Acciones recomendadas

El tratamiento varía dependiendo del porcentaje de órganos dañados. Siga las prácticas hospitalarias estándares de acuerdo a los hallazgos.

3.5 Aneurisma falsa en el sitio de inserción luego de la remoción

La aneurisma falsa puede ocurrir en el sitio de la inserción luego de la remoción del catéter con balón.

Razones para que esto ocurra

- Daño a las arterias que ocurre en el momento de la inserción/ remoción del catéter con balón.
- Movimiento excesivo del catéter con balón debido a cambio de postura del paciente

Acciones recomendadas

Si se detecta aneurisma falsa, use los tratamientos apropiados de acuerdo a las prácticas hospitalarias estándares.

MÉTODO Y PERÍODOS DE ALMACENAMIENTO / PRESERVACIÓN

1. Método de almacenamiento y preservación

Evite la exposición al agua, a la luz directa del sol, a calor o frío extremo y a la humedad

2. Período de utilización

En la etiqueta aparece una fecha de "Use antes de"

Método/s de utilización

- No use el producto si ya pasó la fecha de vencimiento
- No use el producto si cualquier parte de la barrera estéril del paquete está comprometida.

Elección del tamaño del catéter con balón

Esto está determinado de acuerdo al criterio clínico evaluando los todos los parámetros relevantes del paciente tales como tamaño corporal, condición vascular, etc. Refiérase a las especificaciones del IABP 7FR Ultra como guía.

PROCEDIMIENTO PARA LA INSERCIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN

1. Retire la bandeja principal (la que contiene el catéter IAB) del pouch estéril utilizando una técnica estéril.

Precaución: Si hay evidencia de que el producto o su embalaje está dañado, o si hay humedad en el paquete, no utilice el producto.

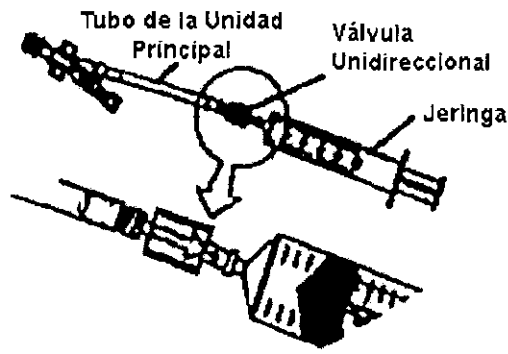
2. Quite la porción principal del tubo de la unidad de la bandeja.

3. Conecte la válvula de una vía al tubo principal de la unidad.

4. Conecte la jeringa de 50cc a la válvula de una vía que está conectada al tubo principal de la unidad.

Precaución: Conecte la jeringa a la válvula de una vía con cuidado. No aplique fuerza en la jeringa en dirección lateral durante la utilización. Se puede producir retorcimiento o resquebrajamiento de la unión de la jeringa.

3130



5. Tire de la jeringa lentamente de manera de producir la presión negativa dentro del balón.

Nota: Cuando retire el catéter con balón fuera de la bandeja, mantenga la presión negativa dentro del balón.

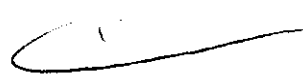
Precaución: Evite producir presión negativa excesiva, esto puede deformar el catéter.

6. Desconecte la jeringa de la válvula de una vía, manteniendo la conexión entre la válvula de una vía y el tubo principal de la unidad.

7. Retire el catéter con balón lentamente de la bandeja mientras toma la porción del conector "Y".

8. Confirme el largo que se puede insertar colocando el extremo del catéter con balón al nivel estimado de la arteria subclavia izquierda, luego extienda el extremo proximal del catéter hacia el sitio de la inserción. Asegúrese que haya suficiente largo para insertar. Precaución: No permita que el balón toque el paciente para que no se vuelva no estéril.

Nota: Hay marcadores cada 2 cm en el rango de 50 cm – 70 cm (hasta 80 cm en algunas especificaciones) del extremo proximal del balón.



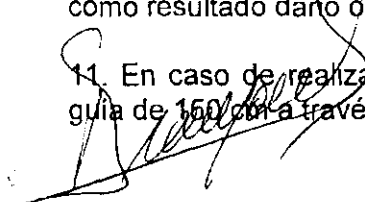
9. Quite el estilete del luer del lumen central del catéter con balón.

Nota: Si se utiliza un alambre guía recubierto con teflón, diríjase al paso 11

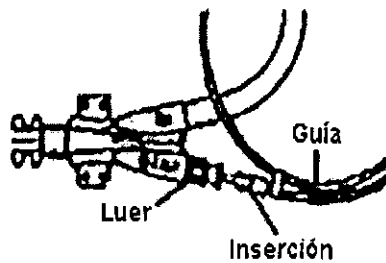
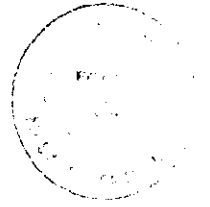
10. Si el extremo del alambre guía hidrófilo recubierto tiene una cubierta, quítesela. Purgue el interior del el interior del contenedor del alambre guía solución fisiológica salina estéril para humedecer todo el alambre guía por completo y retire el alambre guía lentamente.

Precaución: Si no está suficientemente hidratado, no se obtendrá la lubricación adecuada y puede haber resistencia a la inserción del alambre guía dando como resultado daño o rotura.

11. En caso de realizar la inserción utilizando una vaina, coloque el alambre guía de 150 cm a través del luer del balón del catéter dentro del lumen central

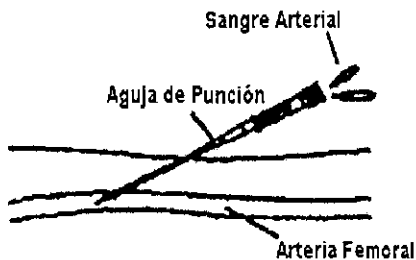


JAVIER MARCELO ROMANZUW
FARMACÉUTICO
M.N. 11414

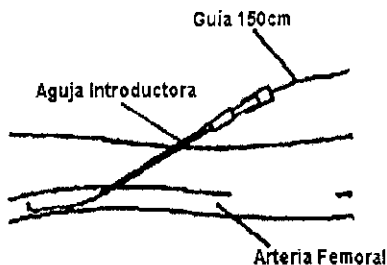


Acceso / Dilatación

1. Confirme la posición de la arteria femoral
2. Prepare para insertar el catéter utilizando técnicas percutáneas estándares y aplicando la anestesia local apropiada
3. Realice el corte para la inserción utilizando un bisturí
4. Perfore la arteria femoral utilizando la aguja introductora
5. Retire lentamente la aguja introductora hasta que se confirme el flujo sanguíneo arterial



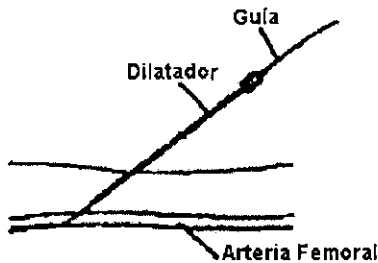
6. En caso de utilizar la vaina, inserte el extremo del alambre guía de 50 cm a través de la aguja introductora.



7. Quite la aguja introductora dejando el alambre guía en su lugar.
8. Inserte el dilatador realizando carga trasera por encima del alambre guía. Pase el dilatador por la piel, el tejido subcutáneo y dentro del vaso sanguíneo para dilatar el lumen.

JAVIER MARCEID ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

3130



9. Quite el dilatador, controlando el sangrado del sitio de la inserción mediante compresión con los dedos

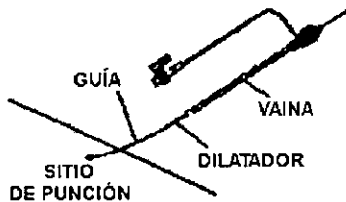
Nota: En caso de realizar la inserción sin vaina, pase por alto los pasos de "Inserción de la vaina" y dirijase directamente a los pasos para "Inserción del catéter con balón".

Inserción de la vaina

1. Inserte el dilatador en la válvula hemostática de la vaina.

Precaución: Cuando inserte el dilatador a través de la válvula hemostática, asegúrese que el dilatador pase directamente a través del centro de la válvula. Si se fuerza el dilatador fuera de ángulo a través de la válvula se puede causar daño y pérdida de la función hemostática.

2. Coloque el extremo con punta del dilatador junto con la vaina sobre el alambre guía, el cual está insertado en el cuerpo, insertando la vaina y el dilatador en el vaso sanguíneo.



3. Una vez que la vaina está en su lugar, quite el dilatador y el alambre guía.

4. Se recomienda que se administre anticoagulante de acuerdo al protocolo estándar del hospital

Inserción del catéter con balón

1. Quite la vaina protectora "A" tirando hacia el extremo del catéter con balón. Humedezca antes la superficie del balón con Solución fisiológica salina heparinizada para asegurarse que la inserción pueda realizarse sin dificultad.

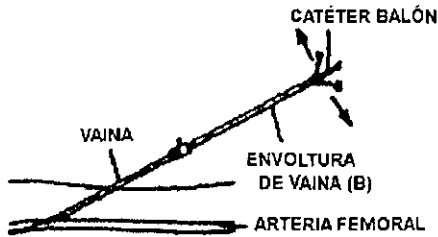


Precaución: No quite la vaina protectora sino hasta el momento inmediatamente antes de la inserción.

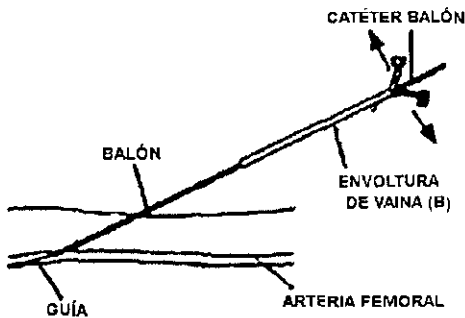
FRANCESCO ROMANOSZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



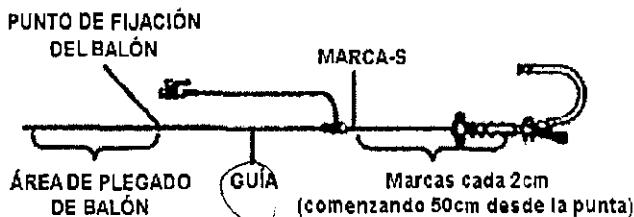
2. En caso de realizar la inserción utilizando una vaina, inserte lentamente el extremo del balón en la vaina.
 Precaución: Haga avanzar el alambre guía de 150 cm de acuerdo a las técnicas quirúrgicas estándares



Precaución: No utilice el catéter con balón si está dilatado antes de la inserción.
 Precaución: Si el catéter con balón no pasa fácilmente a través de la vaina, puede haber una parte doblada en la misma. En ese caso, tire levemente de la vaina para retirarla del cuerpo y aflojar la parte doblada y luego inserte el balón con catéter.
 Precaución: Durante la inserción del balón, puede producirse sangrado como resultado de presión arterial impulsando sangre a lo largo de los pliegues del material del balón. Este fenómeno se llama canalización y no es anormal. A medida que el catéter IAB sea insertado, la salida de sangre se va a reducir.
 Nota: En caso de realizar inserción sin vaina, inserte el extremo del balón sobre el fin del alambre guía y continúe lentamente la inserción en el cuerpo.



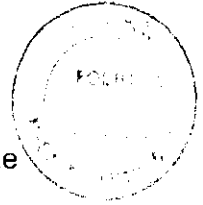
Precaución: No utilice el catéter con balón si está dilatado antes de la inserción.
 3. Quite la vaina protectora "B" mientras inserta lentamente el catéter con balón. Hay un marcador S en el cuerpo del catéter que está colocado a 50 cm del extremo del catéter. Hay marcas cada 2 cm desde esta posición que pueden usarse como referencia durante la inserción.



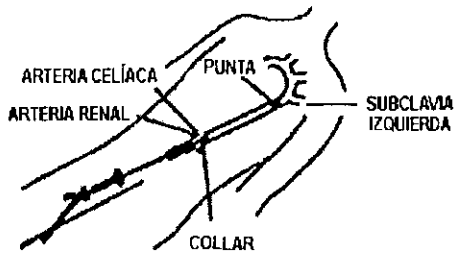
4. Coloque el catéter con balón confirmando con fluoroscopia que el extremo del balón esté ubicado a 1 – 2 cm debajo de la abertura de la arteria subclavia.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 JAVIER MARCELO ROMANZUO
 FARMACEUTICO
 M.N. 31418



(El extremo y el cuello están hechos de un material radiopaco de manera que se pueda confirmar la posición del balón)



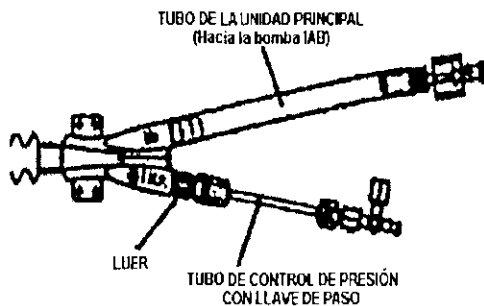
Precaución: Coloque el balón, cuidando de no ocluir la arteria celiaca o la renal.
 Precaución: En caso de colocarlo sin control fluoroscópico, confirme la posición de los catéteres usando fluoroscopia tan pronto como se pueda luego de la colocación utilizando la técnica por imágenes apropiada.

5. En caso de realizar la inserción utilizando una vaina, mueva el aro fijo para cubrir la válvula hemostática y conéctela a la vaina. Si la inserción sin vaina se realiza sin un tapón, en caso de sangrado, utilice las técnicas hospitalarias estándares.

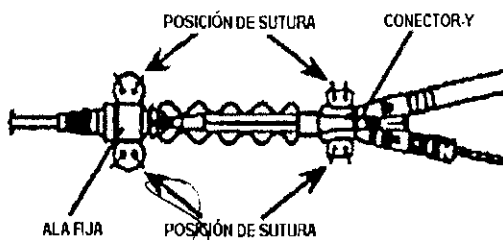
6. Quite el alambre guía del catéter con balón.

7. Conecte la extensión del tubo de monitoreo de presión con grifo de cierre al luer del lumen central. Luego de permitir que 5 ml de sangre pasen por el ensamble del tubo de monitoreo de presión/ grifo de cierre, purgue el lumen del catéter con la solución fisiológica salina.

Precaución: Si no se realiza la purga, la sangre podría coagularse dentro del lumen del catéter, generando la oclusión del mismo.



8. Luego de determinar la posición de la colocación del catéter con balón, fije el ala y el conector "Y" suturándolos a la piel.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



1. Determine el volumen de precarga de aire o helio requerido. Para balones tamaño L, M y MS el Volumen de precarga = volumen de bombeo + 10cc, para balones tamaño S y SS el Volumen de precarga = volumen de bombeo + 5cc.
2. Quite la válvula de una vía, conecte la jeringa de 50cc al luer hembra del tubo de la unidad principal y realice la "precarga" manualmente.
3. Aspire inmediatamente el aire/gas del catéter.

Advertencia: Nunca inyecte aire/gas en el lumen central

Precaución: No realice la precarga manual con el set del tubo de extensión anexado al catéter.

Precaución: Siempre implemente la precarga antes del bombeo. Si no se realiza la precarga, la membrana del balón no se desplegará y el balón no se dilatará durante el inflado.

Preparación para el bombeo

Precaución: El catéter IAB Inshitra viene con adaptadores especialmente diseñados para el uso con bombas Arrow y Datascope.

El pulso cardíaco máximo recomendado no debería exceder las 140 ppm. Un ritmo cardíaco más alto en algunas bombas IAB puede causar ensanchamiento reducido. Refiérase al cuadro que está debajo para ver cuales son las únicas bombas que están validadas para ser utilizadas con el catéter IAB Inshitra.

Datascope	Arrow
Sistema 97, 98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat2

Precaución: El modelo IMU7F-20 con balón de 20cc de volumen no es compatible con las bombas Arrow IAB.

Conexión del catéter IAB a la bomba utilizando el set del tubo de extensión

1. Seleccione el set de tubo de extensión adaptador de la de la bomba IAB apropiado tanto para las bombas Arrow o Datascope

- Cuando use una bomba IAB Arrow, conecte el conector del luer hembra del catéter IAB al conector macho del luer set de tubo de extensión Arrow. Conecte el adaptador macho en el otro extremo del set del tubo de extensión a la bomba IAB apropiada.

- Cuando use una bomba IAB Datascope, conecte el conector del luer hembra del catéter IAB al conector macho del luer set de tubo de extensión Datascope. Conecte el adaptador macho en el otro extremo del set del tubo de extensión a la cámara/disco de seguridad de la bomba IAB apropiada.

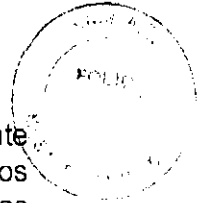
2. Siga el manual de instrucciones de la bomba IAB adecuada para ver los procedimientos para purgar el balón.

Precaución: Confirme que todas las conexiones estén aseguradas y sin pérdida. Debería usarse sólo un set del tubo de extensión para conectar el catéter IAB a la bomba IAB. Los sets del tubo de extensión son estériles y deberían usarse sólo una vez.

Seteo del volumen del balón

1. Ajuste el volumen del balón de acuerdo a las instrucciones de uso o el manual de instrucciones de la bomba IAB.

- Para las bombas Datascope, no es necesario setear el volumen del balón.



• Para las bombas Arrow, el volumen del balón se setea automáticamente cuando el conector está ajustado a la bomba IAB. Sin embargo, para los balones de tamaño M y S, baje 5cc el volumen de inflado de acuerdo con las instrucciones de uso o el manual de instrucciones de la bomba IAB.

Comienzo del tratamiento de bombeo IAB

1. Sigas las instrucciones respectivas de los fabricantes para tener en cuenta detalles acerca de la purga del balón, los procedimientos de inicialización y el funcionamiento general.
2. Comience el bombeo de acuerdo al manual de instrucciones de la bomba IAB.
3. Cuando comience el tratamiento de IABP, al comienzo acciónelo a 1:2 y confirme que el balón se esté dilatando correctamente.
4. Administre el lumen central y las líneas de presión de acuerdo a los procedimientos hospitalarios estándares.

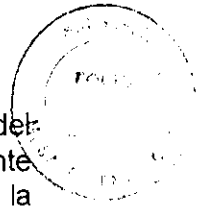
Precaución: Una vez que se comienza el bombeo normal, si el inflado de la dilatación del balón no está dentro del rango deseado, altere el volumen de gas dentro del balón y el tiempo de bombeo de acuerdo al manual de instrucciones de la bomba IAB.

Precaución: Si se observa sangrado anormal o hematoma en el tejido subcutáneo, trátelo de acuerdo a las prácticas hospitalarias normales.

Precaución: Revise regularmente la circulación periférica de manera de prevenir daño isquémico en las extremidades inferiores. Si no se logra un funcionamiento óptimo de del catéter IAB, deberían considerarse los siguientes factores.

Factores	Medidas superadoras
El balón se coloca en una posición inadecuada como por ejemplo, en un vaso sanguíneo tortuoso	Reposicionar el balón confirmando la posición por medio de fluoroscopia
No se obtiene dilatación completa porque el volumen del balón es demasiado grande en contraposición a la aorta del paciente	Cambiar el balón por uno de tamaño adecuado
Una porción del balón no está completamente fuera del extremo de la vaina	Reposicionar el balón hasta que esté completamente fuera de la vaina
El volumen seteado del bombeo del balón es demasiado bajo	Cambie el volumen seteado del balón, refiriéndose al manual de instrucciones de la bomba
La envoltura del balón está demasiado ajustada como para lograr aflojarla	Desinfla manualmente el balón usando la jeringa
Constricción del lumen de gas debido a retorcimiento o colapso del mango del catéter	Enderece la parte contraída. Si no mejora, quítelo e inserte un nuevo catéter con balón

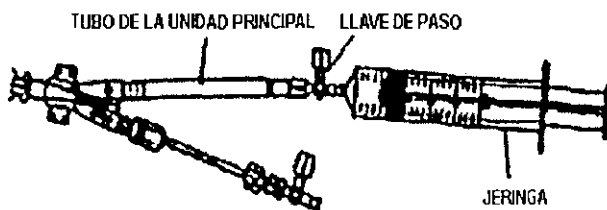
JAVIER MARCELO ROMANCUZU
FARMACEUTICO
M.N. 11418



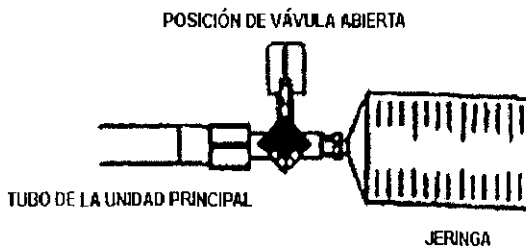
La influencia fisiológica del paciente puede afectar el rendimiento óptimo del catéter IAB de la siguiente manera: Si la presión arterial es marcadamente baja, la resistencia sistémica vascular es baja, o si el ritmo cardíaco es alto, la sangre que es bombeada en el ventrículo cardíaco es insuficiente.

Remoción del catéter con balón

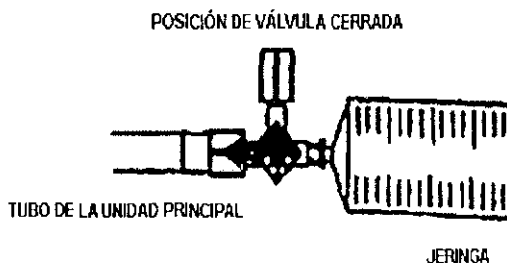
1. Pare el bombeo del catéter con balón de acuerdo a las prácticas hospitalarias estándares
2. Antes de quitarlo, suspenda la terapia de anticoagulación o reduzca su monto de acuerdo al criterio médico.
3. Desconecte el tubo de la unidad principal del tubo de extensión.
4. Conecte el grifo de cierre y la jeringa al tubo de la unidad principal.
Tubo de la unidad principal



5. Confirme que la válvula del grifo de cierre esté abierta, y quite el gas del balón cargándolo en la jeringa la jeringa.



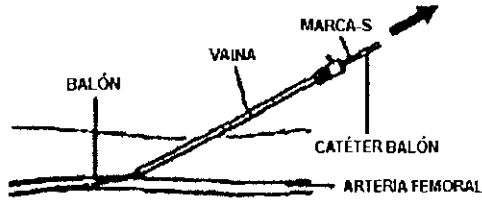
6. Con la jeringa cargada, gire la palanca del grifo hacia el tubo principal y cierre la válvula.



7. Desconecte la jeringa del grifo de cierre de 4 vías.
8. Cierre el grifo de cierre de 4 vías en la extensión del monitoreo de presión y desconecte la línea de monitoreo de presión.
9. En caso de realizar la inserción usando una vaina, retire el catéter del cuerpo hasta que el marcador "S" (la marca ancha más cercana al balón) pueda verse, haciendo de soporte a la vaina de manera que ésta no se mueva. Cuando el marcador "S" se vea desde la vaina, deje de retirar el catéter con balón y quite el balón y la vaina los dos juntos a la vez.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M N 11418

3130



Precaución: En caso de realizar la inserción usando una vaina, no quite el catéter solo, dejando la vaina puesta. Puede dañarse el balón y podría quedar una parte dentro del vaso sanguíneo

10. En caso de realizar la inserción sin usar una vaina, tire lentamente del catéter con balón para retirarlo del paciente

11. Para eliminar coágulos de sangre, realice sangrado retrógrado por varios segundos y luego comprima el lugar de la incisión hasta lograr la hemostasis.

12. Una vez lograda la hemostasis, revise el pulso en el pie y en la fosa poplítea para asegurarse que se mantenga suficiente flujo de sangre desde el lugar de la inserción hacia la periferia.

13. Luego de la remoción, revise el catéter con balón (si se insertó la vaina, debería también revisarse la vaina) y confirme que todo el dispositivo haya sido completamente removido y no se dejó nada adentro

OMI S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19981/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3130, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Insinhtra Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Asistencia de emergencia mecánica del corazón junto con un sistema de bombeo de catéter con balón intraaórtico.

Modelo/s: Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-40

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-35

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-30

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-20

Ultra IABP Catéter Kit IMU7F-25

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Insinhtra Medical INC.

Lugar/es de elaboración: 9200 Irvine, Center Drive, Irvine CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUN. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 3 1 3 0


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.