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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 2

BUENOS AIRES, 1 2 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1612/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 Datascope, nombre descriptivo Catéteres Intraaórticos con balón y nombre Catéteres con balón Intraaórticos, de acuerdo a lo solicitado, por Debene SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148-151 y 152-166 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-799-21, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-1612/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1482

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1482.....

Nombre descriptivo: Catéteres Intraaórticos con balón

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datascope

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la disfunción cardíaca severa y potencialmente reversible, para procurar una asistencia circulatoria mecánica con balón intraaórtico, en patologías asociadas con infarto del miocardio u otras complicaciones de isquemia cardíaca y antes y/o después de una cirugía de revascularización miocárdica.

Modelo/s:

- Mega 8 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico
  - Nº/P 0684-00-0498-01 (50cc)
  - Nº/P 0684-00-0498-02 (50cc)
- Linear 7.5 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico
  - Nº/P 0684-00-0478-01 (25cc)
  - Nº/P 0684-00-0478-02 (25cc)
  - Nº/P 0684-00-0479-01 (34cc)
  - Nº/P 0684-00-0479-02 (34cc)
  - Nº/P 0684-00-0480-01 (40cc)
  - Nº/P 0684-00-0480-02 (40cc)
- Sensation 7 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico
  - Nº/P 0684-00-0469-01 (34cc)
  - Nº/P 0684-00-0470-02 (40cc)

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Datascope Corp.

Lugar/es de elaboración: 15 Law Drive, Fairfield – NJ 07004-0011 – Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1612/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1482

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1482

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

148

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA. Argentina

Fabricante:
DATASCOPE Corp.
15 Law Drive, CN 40011. Fairfield - NJ 07004-0011.
Estados Unidos

CATÉTER CON BALÓN INTRA-AÓRTICO (BIA) con Accesorios

Modelo:_____

Catéter BIA	**Ref#_____**	**LOT xxxxxxxx**	_____	_____
Kit Introductor	**Ref#_____**	**LOT xxxxxxxx**		
Conector/ Adaptador	**Ref#_____**	**LOT xxxxxxxx**		

LATEX | STERILE EO | 2 | 2 STERILIZE | PHT DEHP

Contiene o puede contener Pftalatos

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-21

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

1482

Intra-Aortic Balloon Information Sheet

REF 0684-00-0478-01

Contents:

1 Linear 7.5Fr. 25cc IAB Catheter
1 Insertion Kit with 7.5Fr. 6" (15cm) Introducer
1 Catheter Extender

IAB SN X7529999

IAB LOT X752

IAB 2014-07-13

Insertion Kit LOT STS

Connector LOT N/A

USA Only:
Medical Records Coders please note:
This device may fall under ICD-9 Procedure Code 37.61,
Implant of Pulsation Balloon.

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004-0011

P/N A0334-00-1601-03 R0

UPN (01)10607567106526

SER. NO./ EXP. DATE (21)X7529999(17)060515

EC REP

MAQUET Cardiopulmonary AG., Hechinger Strasse 38, 72145 Hirrfingen, Germany

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MAQUET
GETINGE GROUP

JORGE A. BRAZUELA
APODERADO

Handle with care. Product STERILE if packaging is undamaged or unopened. Product contains no latex.

Manipuler avec soin. Produit STERILE si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Sans latex.

Manejar con cuidado. Producto ESTÉRIL si el envase está cerrado y libre de daños. Libre de latex.

Manusear com cuidado. Produto ESTÉRIL se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Sem latex.

Vorsichtig handhaben. Das Produkt ist STERIL, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Latexfrei.

Trattare con cura. Prodotto STERILE a confezionamento integro o intatto. Non contiene lattice.

Voorzichtig behandelen. Het product is STERIEL indien het pakket onbeschadigd of ongeopend is. Zonder latex, bevat geen latex.

Hanteras varsamt. Produkten är STERIL om förpackningen är oskadad eller oöppnad. Latexfri.

HÅNDTERES FORSIKTIG. Produktet er STERILT hvis emballasjen er uskadet og uåpnet. Lateksfri.

Wskazana jest ostrożność w obchodzeniu się. Produkt jest STERYLNY, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie zawiera lateksu.

Να το χειρίζεστε με προσοχή. Το προϊόν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. ΧΩΡΙΣ LATEX.

取り扱いには十分ご注意下さい。
包装袋に破れや傷がある場合は、本品を使用しないで下さい。
天然ゴムを使用しないラテックスフリー。

ATSARGIAI ELGTIS (paėmus) rankas) Produktas STERILUS, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Sudėtyje nėra latekso.

VYŽADUJE OPATRNÉ ZACHÁZENÍ Výrobek je STERILNÍ za předpokladu, že jeho obal není otevřený ani poškozený. Neobsahuje latex.

KÄSITSEDA ETTEVAATLIKULT. Toode on STERILNE, kui pakend on terve või avamata. Lateksivaba.

VIGYÁZAT, TÉKENYI! Ha a csomagolás sértetlen és felbontatlan, a termék STERIL. Latexmentes.

Manipulujte opatrne. Produkt je STERILNY pri neporušenom a zatvorenom obale. Neobsahuje latex.

RĪKOTIES UZMANĪGI. Ražojums ir STERILS, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nesatur lateksu.

PREVIDNOST PRI ROKOVANJU. Izdelek je STERILEN, če ovoj ni poškodovan in odprt. Brez lateksa.

KÄSITTELE VAROEN. Tuote on STERIILI, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton. Lateksiton.

DİKKATLİ TUTUNUZ. Paketi hasar görmemiş ve açılmamış ise ürün STERİLDİR. Lateks içermez.

Skal behandles med forsigtighed. Produktet er STERILT hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet. Latex fri.

小心轻放。
如果包装未破损或未打开，则产品为无菌产品。
不含乳胶成份。

LATEX — Product contains no Latex

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Caution

Keep away from sunlight

Intra-Aortic Balloon Information Sheet

REF 0684-00-0498-02

Contents:

1 MEGA 8Fr. 50cc IAB Catheter
1 Insertion Kit with 8Fr. 6" (15cm) Introducer
1 Arrow Pump Adapter

IAB SN 23919999

IAB LOT 2391

IAB 2012-07-22

Insertion Kit LOT STT

Connector LOT SWB

USA Only:
Medical Records Coders please note:
This device may fall under ICD-9 Procedure Code 37.61,
Implant of Pulsation Balloon.

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004-0011

P/N A0334-00-1801-02 R2

UPN (01)10607567107318

SER. NO./ EXP. DATE (21)23919999(17)101106

EC REP

MAQUET Cardiopulmonary AG., Hechinger Strasse 38, 72145 Hirrfingen, Germany

Handle with care. Product STERILE if packaging is undamaged or unopened. Product contains no latex.

Manipuler avec soin. Produit STERILE si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Sans latex.

Manejar con cuidado. Producto ESTERIL si el envase está cerrado y libre de daños. Libre de latex.

Manusear com cuidado. Produto ESTERIL se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Sem latex.

Vorsichtig handhaben. Das Produkt ist STERIL, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Latexfrei.

Trattare con cura. Prodotto STERILE a confezionamento integro o intatto. Non contiene lattice.

Voorzichtig behandelen. Het product is STERIEL indien het pakket onbeschadigd of ongeopend is. Zonder latex, bevat geen latex.

Hanteras varsamt. Produkten är STERIL om förpackningen är oskadad eller oöppnad. Latexfri.

HÅNDTERES FORSIKTIG. Produktet er STERILT hvis emballasjen er uskadet og uåpnet. Lateksfri.

Wskazana jest ostrożność w obchodzeniu się. Produkt jest STERYLNY, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie zawiera lateksu.

Με το χειρίζεστε με προσοχή. Το προϊόν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. ΧΩΡΙΣ LATEX.

取り扱いには十分ご注意下さい。
包装袋に破れや傷がある場合は、本品を使用しないで下さい。
天然ゴムを使用しないラテックスフリー。

ATSARGIAI ELGTIS (paėmus į rankas) Produktas STERILUS, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Sudėtyje nėra lateksо.

VYŽADUJE OPATRNÉ ZACHÁZENÍ Výrobek je STERILNÍ za předpokladu, že jeho obal není otevřený ani poškozený. Neobsahuje latex.

KÄSITSELDA ETTEVAATLIKULT. Toode on STERILNE, kui pakend on terve või avamata. Lateksivaba.

VIGYÁZAT, TÖRÉKENY! Ha a csomagolás sértetlen és felbontatlan, a termék STERIL. Latexmentes.

Manipulujte opatrne. Produkt je STERILNÝ pri neporušenom a zatvorenom obale. Neobsahuje latex.

RĪKOJIES UZMANĪGI. Ražojums ir STERILS, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nesatur lateksu.

PREVIDNOST PRI ROKOVANJU. Izdelek je STERILEN, če zavoj ni poškodovan in odprt. Brez lateksa.

KÄSITTELE VAROEN. Tuote on STERILI, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton. Lateksiton.

DİKKATLİ TUTUNUZ. Paketi hasar görmemiş ve açılmamış ise ürün STERİLDİR. Lateks içermez.

Skal behandles med forsigtighed. Produktet er STERILT hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet. Latex fri.

小心轻放。
如果包装未破损或未打开，则产品为无菌产品。
不含乳胶成份。

LATEX — Product contains no Latex

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Caution

Keep away from sunlight

BANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MAQUET
GETINGE GROUP

JORGE A. PRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

1482

Intra-Aortic Balloon Information Sheet

REF 0684-00-0469-01

Contents:

1 Sensation 7Fr. 34cc IAB Catheter
1 Insertion Kit with 7Fr. 6" (15cm) Introducer
1 Catheter Extender

IAB SN X7349999

IAB LOT X734

IAB 2012-05-15

Insertion Kit LOT STX

Connector LOT N/A

USA Only:
Medical Records Coders please note:
This device may fall under ICD-9 Procedure Code 37.61,
Implant of Pulsation Balloon.

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004-0011

P/N A0334-00-1891-09 R0

UPN (01)10607567106755

SER. NO./ EXP. DATE (21)X7349999(17)120515

EC REP

MAQUET Cardiopulmonary AG., Hechinger Strasse 38, 72145 Hirrlingen, Germany

DANIEL RICCHIONE
FARMACÉUTICO - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MAQUET
GETINGE GROUP

JORGE A. BRITTELA
DEBENE S.A.
APODERADO

Handle with care. Product STERILE if packaging is undamaged or unopened. Product contains no latex.

Manipuler avec soin. Produit STERILE si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Sans latex.

Manejar con cuidado. Producto ESTERIL si el envase está cerrado y libre de daños. Libre de látex.

Manusear com cuidado. Produto ESTÉRIL se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Sem latex.

Vorsichtig handhaben. Das Produkt ist STERIL, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Latexfrei.

Trattare con cura. Prodotto STERILE a confezionamento integro o intatto. Non contiene lattice.

Voorzichtig behandelen. Het product is STERIEL indien het pakket onbeschadigd of ongeopend is. Zonder latex, bevat geen latex.

Hantetas varsamt. Produkten är STERIL om förpackningen är oskadad eller oöppnad. Latexfri.

HÅNDTERES FORSIKTIG. Produktet er STERILT hvis emballasjen er uskadet og uåpnet. Lateksfri.

Wskazana jest ostrożność w obchodzeniu się. Produkt jest STERYLNY, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie zawiera lateksu.

Να το χειρίζεστε με προσοχή. Το προϊόν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. ΧΩΡΙΣ LATEX.

取り扱いには十分ご注意下さい。
包装袋に破れや傷がある場合は、本品
を使用しないで下さい。
天然ゴムを使用しないラテックスフリー。

ATSARGIAI ELGTIS (paėmus į rankas) Produktas STERILUS, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Sudėtyje nėra lateksо.

VYŽADUJE OPATRNÉ ZACHÁZENÍ. Výrobek je STERILNÍ za předpokladu, že jeho obal není otevřený ani poškozený. Neobsahuje latex.

KÄSITSEDA ETTEVAATLIKULT. Toode on STERILNE, kui pakend on terve või avamata. Lateksivaba.

VIGYÁZAT, TÖRÉKENY! Ha a csomagolás sértetlen és felbontatlan, a termék STERIL. Latexmentes.

Manipulujte opatrne. Produkt je STERILNÝ pri neporušenom a zatvorenom obale. Neobsahuje latex.

RĪKOTIES UZMANĪGI. Ražojums ir STERILS, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nesatur lateksu.

PREVIDNOST PRI ROKOVANJU. Izdelek je STERILEN, če zavoj ni poškodovan in odprt. Brez lateksa.

KÄSITTELE VARDEN. Tuote on STERILI, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton. Lateksiton.

DİKKATLİ TUTUNUZ. Paketi hasar görmemiş ve açılmamış ise ürün STERİLDİR. Lateks içermez.

Skal behandles med forsigtighed. Produktet er STERILT hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet. Latex fri.

小心轻放。
如果包装未破损或未打开，则产品为无菌产品。
不含乳胶成份。

LATEX — Product contains no Latex

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

Do not reuse

Do not restrerilize

Consult instructions for use

Caution

Keep away from sunlight

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA. Argentina

Fabricante:
DATASCOPE Corp.
15 Law Drive, CN 40011. Fairfield - NJ 07004-0011.
Estados Unidos

CATÉTER CON BALÓN INTRA-AÓRTICO (BIA) con Accesorios
Modelo:_____

LATEX | STERILE EO | PHT DEHP

Contiene o puede contener Pftalatos

*Condición de Venta:*_____

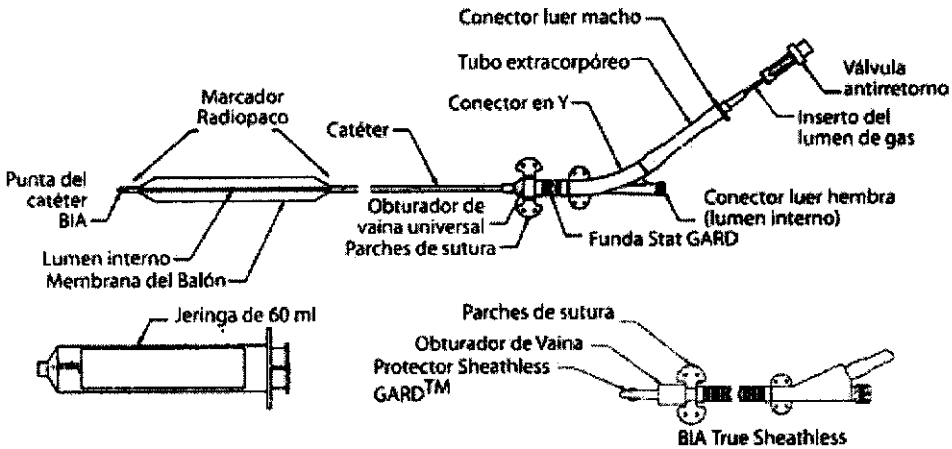
Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-21

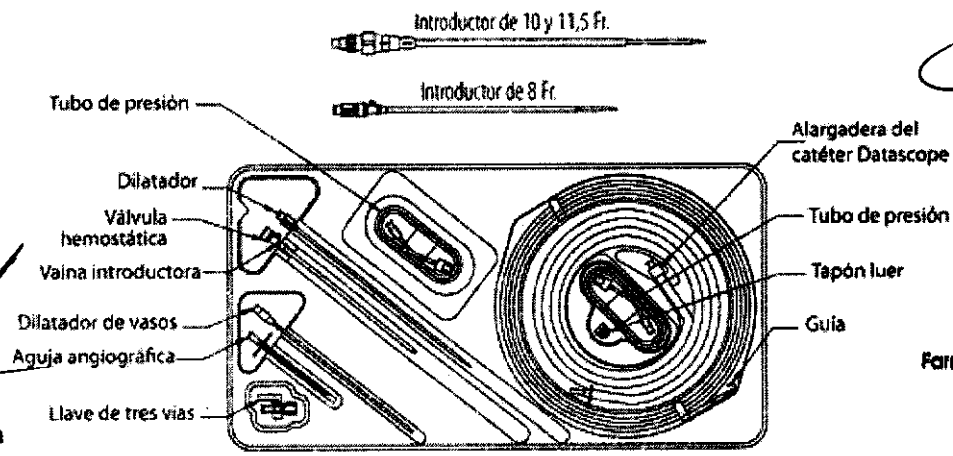
REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

- ⇨ El producto es estéril si el envase esta cerrado y no presenta daños.
- ⇨ **NO REESTERILIZAR**.
- ⇨ Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.

Descripción. CATÉTER CON BALÓN INTRA-AÓRTICO (BIA)



Estuche de inserción



JORGE A. BRUDELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

I. INDICACIONES de USO

a) angina inestable refractaria.
b) Infarto inminente.
c) Infarto agudo de miocardio.
d) Insuficiencia ventricular refractaria.
e) Complicaciones del IM agudo (esto es, regurgitación mitral aguda, comunicación interventricular o desgarro del músculo papilar).
f) Shock cardiogénico.
g) Soporte para procedimientos percutáneos de revascularización, de diagnostico o intervencionistas.
h) Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia.
i) Shock séptico.
j) Generación intraoperatoria de flujo pulsátil.
k) Retirada de puente (bypass) cardiopulmonar.
l) Soporte cardiaco para cirugía no cardiaca.
m) Soporte profiláctico en la preparación para la cirugía cardiaca.
n) Disfunción miocárdica post-quirúrgica/síndrome de bajo gasto cardiaco.
o) Contusión miocárdica.
p) Puente mecánico de ayuda a otros dispositivos.
q) Soporte cardiaco tras la corrección de defectos anatómicos.

II. CONTRAINDICACIONES

a) insuficiencia aórtica grave.
b) Aneurisma abdominal o aórtico.
c) Calcificación severa aorto-iliaca o enfermedad vascular periférica.
d) No se recomienda introducir un catéter BIA sin utilizar una vaina con introductor en pacientes con problemas serios de obesidad, con cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

III. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A. ADVERTENCIAS

1. la contra pulsación con un BIA que presente una fuga puede causar una lesión por embolia gaseosa orgánica o la formación de un coagulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la extracción quirúrgica del catéter BIA.
2. no infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.
3. la perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente.
4. podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes. El medico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutanea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
5. el medico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
6. debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y otros agentes patógenos de transmisión hemática, el personal medico u hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.
7. no corte la guía.
8. para evitar que se rompa o dañe gravemente la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
9. si encuentra alguna dificultad al introducir el catéter BIA sin utilizar una vaina introductora, retire el catéter BIA e inserte la vaina introductora a través de la guía. A continuación, siga con el resto de las instrucciones para insertar el catéter BIA mediante una guía y un introductor.
10. utilice solamente el dilatador y la vaina que se incluyen con el estuche de inserción.
11. no corte el introductor para modificar su longitud.
12. si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a ésta,
13. puede producirse una fuga de sangre.
14. siempre que sea posible, se utilizara fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar su correcta colocación. No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

15. no ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter BIA. De lo contrario, podrán producirse desgarros arteriales, disecciones o daños a la membrana del balón.
16. cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar mas adelante la fatiga del lumen interno durante las contra pulsaciones.
17. en caso de que no haya realizado una fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA; **DEBERÁ** realizar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA este correctamente colocado.
18. si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no
19. se inflara y desinflara debidamente. No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.
20. **NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO** (conector leer hembra).
21. no infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA.
22. si se aspira sangre del conector leer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.
23. si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La restricción puede producir patrones inusuales de dobleces de la membrana del balón o la flexión del lumen interno de los catéteres BIA de doble lumen. La vida útil de la membrana del balón puede reducirse impredecible mente como resultado de la resistencia, lo cual podría causar una fuga.
24. no intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.
25. si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coagulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coagulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.
26. si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA; podría estar indicada una intervención vascular.
27. no ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión generada por el inyecto puede dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si encuentra resistencia, considere que el lumen interno esta obstruido y séllelo de forma permanente.

B: PRECAUCIONES

1. siempre que sea posible, se utilizara fluoroscopia durante la inserción del introductor y de la guía.
2. utilice solamente una guía de tamaño adecuado para cada catéter intra-aórtico con balón. Utilice solamente la guía de 0,006 cm. (0,025") con el catéter BIA MEGA de 8 Fr, la guía de 0,08 cm. (0,030") con el catéter BIA Sensation y la guía de 0,08 cm. (0,030") con el catéter BIA Linear
3. evite que se doble el introductor durante la inserción.
4. el introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.
5. solo para el BIA de 8 Fr: si se retira accidentalmente la válvula antirretorno, corte el revestimiento del lumen de gas en la base de la válvula antirretorno para permitir el uso de dicha válvula. Siga con las siguientes instrucciones de uso sin tener en cuenta ninguna otra instrucción relacionada con el revestimiento del lumen de gas.
6. no extraiga el catéter BIA de la bandeja hasta justo antes de introducirlo a través de la guía.
7. extraiga el catéter BIA de la bandeja tirando RECTO para evitar dificultades al retirarlo o incluso dañarlo.
8. procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.
9. avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm. para evitar doblar el catéter BIA.
10. NO retuerza el catéter durante la inserción.
11. cuando realice una radiografía torácica para detectar la posición del catéter BIA, es mejor poner el CBIA en espera para mejorar la visualización mientras se obtiene la radiografía y reiniciar la contra pulsación inmediatamente después.
12. no coloque ninguna sutura ni ligaduras en torno al diámetro externo del introductor para evitar doblar o dañar la vaina.
13. para obtener una señal de calidad óptima, utilice un tubo de presión de un máximo de 2,4 m entre el transductor y el conector leer hembra de la conexión en Y.
14. realice un lavado estándar del equipo empleado para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Deberá procederse con cuidado durante la preparación y el purgado del equipo de monitorización de la

JORGE A. BRAVO
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTERIOR 70

presión arterial para reducir al mínimo el riesgo de que un embolo entre en la aorta, desde donde podría llegar a las arterias carótida o coronaria.

15. aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de acoplar un equipo de lavado al conector luer hembra.
16. asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para expulsar todas las burbujas de aire.
17. antes de realizar el lavado rápido, interrumpa la contra pulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre un embolo en el arco aórtico en caso de que se expulsara del lumen interno.
18. a fin de garantizar la calidad optima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
19. comience siempre aspirando 3 ml si se humedecen la línea de presión aórtica del lumen interno o el propio lumen interno. Si encuentra resistencia durante el aspirado, considere que el lumen interno esta obstruido. Deje de usar el lumen interno y coloque un tapón luer en el conector luer hembra.
20. el uso de filtros en línea u otros dispositivos pueden alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
21. no apriete demasiado las conexiones.
22. el BIA no deberá permanecer activo (esto es, no deberá inflarse y desinflarse) durante mas de 30 minutos debido a la posibilidad de que se formen trombos.
23. para prevenir cortes en el catéter BIA o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.
24. revise todo el introductor y el catéter BIA al retirarlo para asegurarse de que se haya extraído todo el dispositivo.

IV. EFECTOS ADVERSOS

A. perforaciones de la membrana del balón

Las perforaciones de la membrana del balón pueden producirse por:

- contacto con un instrumento afilado.
- Fatiga debido a un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- Contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie que conllevaría la posterior perforación de la membrana.

Si se produce una perforación, se podrá ver sangre en el catéter BIA. Si los siguientes signos hacen sospechar que la membrana del balón pueda estar perforada: 1) alarmas de fuga en la contra pulsación, 2) partículas de sangre seca en la alargadera del catéter o en el tubo extracorpóreo o 3) un cambio brusco en la onda de la presión diastolita aumentada, siga inmediatamente los pasos indicados a continuación:

1. detenga la contra pulsación.
2. extraiga el catéter BIA.
3. contemple la posibilidad de colocar al paciente en la posición Trendelenburg si cree que existe una fuga.
4. contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si lo justifica el estado del paciente.

ADVERTENCIAS:

- la contra pulsación con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coagulo grande dentro de la membrana que requiera la inmediata extracción del catéter u ocasionar daños en otros órganos, motivados por embolias gaseosas.
- No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.
- La perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes.

NOTA: No se puede predecir el tiempo que la membrana del balón puede sobrevivir a este tipo de contacto con placa o plegado inusual. Una fuga en un catéter BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asistomática. La incidencia en cada hospital puede deberse al grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, a la localización del catéter BIA en la aorta o al uso de un balón de tamaño inadecuado para un paciente especifico.

B. ISQUEMIA DE LAS EXTREMIDADES

Durante o la contra pulsación o tras esta podría producirse una isquemia de las extremidades. Esto podría ser debido a una obstrucción del flujo como resultado de:

- La formación de trombos.

- La creación de una separación de la capa de la íntima o de un colgajo.
- Presencia de la vaina del introductor o del catéter BIA.

Si se observa isquemia en las extremidades tras la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular. Supervise la extremidad distal para comprobar si se desarrolla un síndrome compartimental.

C. HEMORRAGIAS EN EL LUGAR DE LA INSERCIÓN

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrían leerse a:

- Traumatismos arteriales durante la inserción del BIA.
- Movimiento excesivo del catéter en el lugar de la inserción.
- Anticoagulación.

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán controlarse aplicando una presión directa en el lugar de la inserción y asegurando un flujo sanguíneo distal adecuado. En caso de que no se pare la hemorragia, podría estar indicada una intervención de reparación quirúrgica en el lugar de la inserción.

D. INFECCIÓN

Podría producirse una infección debido a la interrupción de la integridad normal de la piel en el lugar de inserción del catéter BIA. Durante la inserción del catéter BIA y los cambios de vendaje deberá seguirse una técnica estéril. Supervise al paciente para detectar cualquier infección relacionada con el catéter BIA y para tratar esta infección en caso de ser necesario.

E. TROMBOCITOPENIA

Podrá producirse una trombocitopenia debido al daño mecánico de las plaquetas. Revise el recuento plaquetario y proceda a su sustitución en caso de ser necesario.

F. DIRECCION AÓRTICA

Podrá producirse una disección aórtica durante la inserción del catéter BIA. Entre los posibles síntomas se incluyen dolor abdominal y/o dorsalgia, reducción de la tasa del hematocrito e inestabilidad hemodinámica.

G. TROMBOSIS

Durante la contra pulsación podrán formarse trombos. Los síntomas asociados a la trombosis y su tratamiento dependerán del órgano o sistema afectado.

NOTA: esto información solomente deberá utilizarse como guía. Deberán considerarse tanta la propia valoración clínica como los factores del paciente (p.ej., longitud del torsa) para seleccionar el tamaño del catéter BIA mas adecuado.

- ⇨ Será necesario disponer del siguiente equipo estéril para introducir el catéter BIA.
- ⇨ Revise todos los componentes antes de usarlos.

Los siguientes artículos son suministrados por Datascope con todos los productos:

- Una válvula antirretorno estéril y jeringa de 60 ml (incluida con el catéter BIA).
- Un estuche de inserción, que incluye:
  - Una aguja hagiográfica de calibre 18.
  - Un dilatador de vasos.
  - Una vaina introductora con válvula hemostática.
  - Un dilatador con introductor.
  - Una llave de tres vías.
  - Un tapón luer.
  - Una alargadera de catéter Datascope.

Elemento opcional: una alargadera estéril.

Datascope no suministra los siguientes elementos:

- Anestésico local con jeringa y aguja.
- Bisturí estéril con hoja.
- Material de contraste radiográfico.
- Jeringa estéril de 20 ml.
- Esponjas estériles sin pelusa.

JORGE A. BRAZUELA
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

1482

VI. INSTRUCCIONES

ADVERTENCIAS

- el medico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutanea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
- El medico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y otros patógenos de transmisión hemática, el personal medico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atiendan a cualquier paciente.

PRECAUCIÓN: siempre que sea posible se utilizara fluoroscopia durante la inserción del introductor y de la guía.

A. INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA

1. realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. introduzca una aguja hagiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (véase la figura 1)

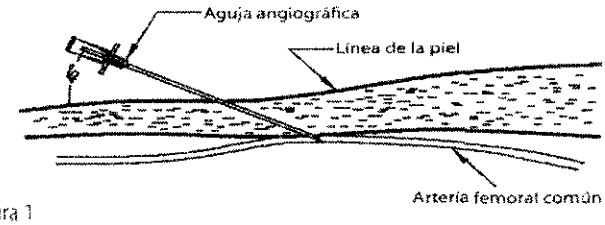


figura 1

3. introduzca el extremo de la punta en J de la guía a través de la aguja hagiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

ADVERTENCIA: No corte la guía.

ADVERTENCIA: Para evitar que se rompa o se dañe el alambre guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.

PRECAUCIÓN: utilice solamente una guía de tamaño adecuado para cada catéter intra-aórtico con balón. Utilice solamente la guía de 0,06 cm. (0,025") con el catéter BIA MEGA de 8 Fr, la guía de 0,08 cm. (0,030") con el catéter BIA Sensation de 9,5 Fr y la guía de 0,08 cm. (0,030") con el catéter BIA Mega de 8 Fr.

4. retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
6. realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción del dilatador de vasos a través de la piel.
7. coloque la parte ahusada del dilatador sobre la guía al descubierto y dilate la arteria empujando el dilatador de vasos a través del lumen arterial.
8. retire y deseche el dilatador de vasos dejando colocada la guía. Aplique una presión en el lugar de la herida para controlar la hemorragia.
9. limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
10. instrucciones para la inserción sin vaina Extienda el tejido de la incisión mediante un dilatador de tejidos.

ADVERTENCIA: si nota alguna resistencia al insertar el catéter BIA sin vaina, retire el catéter BIA e inserte la vaina introductora suministrada a través de la guía. A continuación, prosiga con las instrucciones restantes para la inserción del catéter BIA utilizando una vaina.

A1. INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DE LA VAINA

1. realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. introduzca una aguja hagiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (véase la figura 1).
3. introduzca el extremo de la punta en J de la guía a través de la aguja hagiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

JORGE A. BRIZUELA
APODERADO
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico (M.N. 11.866)
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

4. retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.

ADVERTENCIA:

- No corte la guía.
- Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
- Utilice solamente el dilatador y el introductor que se incluyen con el estuche de inserción.
- No corte el introductor para modificar su longitud.

5. cuando utilice la vaina de 8 FR., inserte el dilatador en el conector de la vaina y gírelo para bloquearlo en esa posición. Cuando utilice la vaina de 10 F. o 11,5 Fr., asegúrese de que el dilatador este fijado a la vaina con la turca de bloqueo.

ADVERTENCIA: si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a ésta, puede producirse una fuga de sangre.

6. ponga el extremo ahusado del dilatador introductor sobre la parte descubierta del alambre guía y haga avanzar el introductor mediante un movimiento de giro a través del lumen arterial. (véase la figura 2).
7. retire el dilatador dejando colocada la vaina.
8. continúe desde el paso 11 de la sección A: INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA.

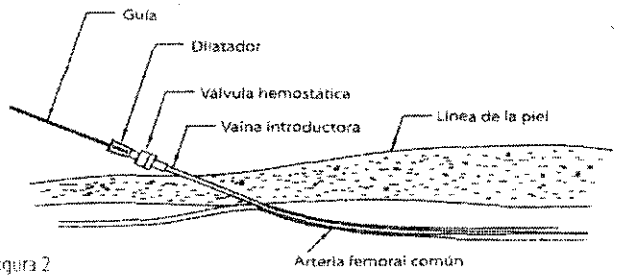


figura 2

PRECAUCIONES:

- evite que se doble el introductor durante la inserción.
- El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.

NOTA: durante la inserción del catéter BIA, después de extraer el introductor, puede que se observe una fuga de sangre después de la válvula hemostática. Esta fuga se detendrá a medida que se avance el catéter BIA hacia dentro de la vaina. No presione ni doble la vaina reforzada del introductor a fin de controlar la hemorragia.

ADVERTENCIAS:

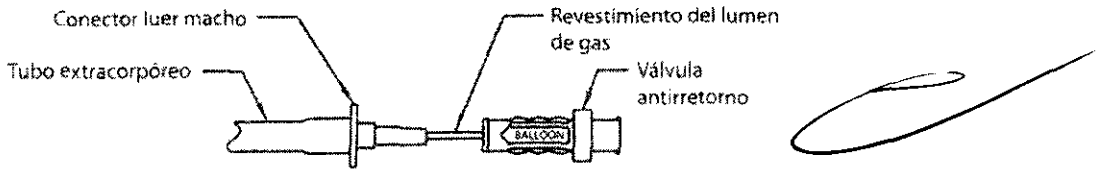
- siempre que sea posible, se utilizara fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para garantizar su correcta colocación.
- No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

11. se recomienda administrar terapia anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.

NOTA: mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

12. retire la bandeja de su envoltorio estéril.
13. ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorpóreo. (véase la figura 3).

Solamente BIA de 8 Fr.



PRECAUCIÓN:

Si se retira accidentalmente la válvula antirretorno, corte el revestimiento del lumen de gas en la base de la válvula antirretorno para permitir el uso de dicha válvula. Continúe siguiendo las instrucciones de uso y no tenga en cuenta otras instrucciones relacionadas con el revestimiento del lumen de gas.

14. con una jeringa de 60 ml, aspire lentamente hasta llenarla en su totalidad (véase la figura 13). Retire la jeringa dejando colocada la válvula antirretorno.
15. retire la parte extracorpórea del tubo del BIA de la bandeja (NO desconecte la válvula antirretorno cuando extraiga el tubo extracorpóreo de la bandeja).

JORGE A. DRIZDELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DE DEBENE S.A.
ANTEANA 70

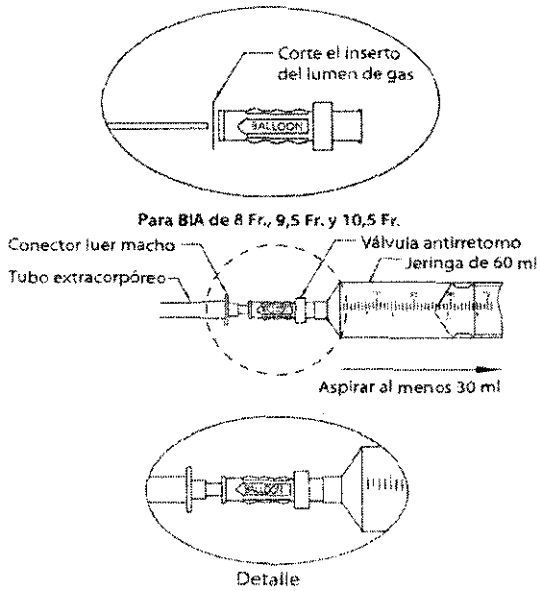


figura 3

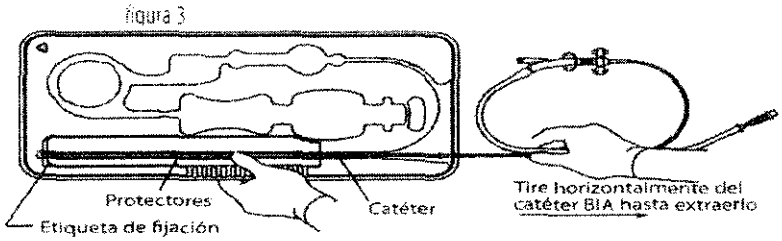


figura 4

PRECAUCIONES:

- no extraiga el catéter BIA de la bandeja hasta justo antes de introducirlo a través de la guía.
- Extraiga el catéter BIA de la bandeja tirando HORIZONTALMENTE para sacarlo con facilidad y evitar que sufra daños.
- Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.

16. extraiga el catéter BIA retirando el conector en Y y el catéter de la bandeja.
17. retire la membrana del balón de las fundas protectoras TIRANDO DEL CATÉTER BIA HORIZONTALMENTE PARA SACARLO DEL PROTECTOR A TRAVÉS DE LA RANURA DE LA BANDEJA. (véase la figura 4). LOS PROTECTORES Y LA ETIQUETA DE FIJACION NO FORMAN PARTE DEL CATÉTER BIA, POR LO QUE DEBERÁN PERMANECER EN LA BANDEJA.
18. si no se utiliza fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y el tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice el obturador o la funda protectora Sheathless GARD por el catéter hasta esta distancia medida.
19. lubrique el catéter BIA sumergiéndolo en un depósito con solución salina estéril.
20. retire el cable del estilete del lumen interno (figura 5). No intente volver a insertar el estilete.
21. limpie manualmente el lumen interno con 3-5 ml de solución de lavado.

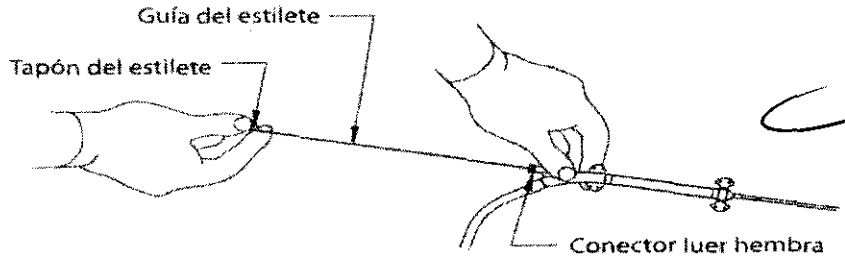


figura 5

22. introduzca la guía a través del lumen interno (véase la figura 6). Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector luer hembra.
    La persona que realiza el procedimiento deberá controlar por completo la guía.

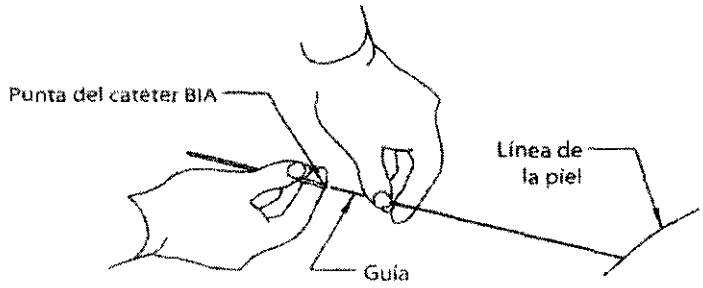


figura 6

ADVERTENCIA: no ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el balón-catéter intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.
NOTA: durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA"CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el balón, la hemorragia disminuirá.

23. manteniendo el control del extremo proximal de la guía, haga avanzar el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. Sujete siempre el catéter BIA a no mas de 2,5 cm. del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos cortos y continuos para evitar doblar el catéter BIA a la vez que mantiene un control total de la guía.

PRECAUCIONES:

- avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm. para evitar doblar el catéter BIA.
- NO doble el catéter durante la inserción.

ADVERTENCIAS:

- cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar mas adelante la fatiga del lumen interno durante las contra pulsaciones.
- No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

24. haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con en el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm.) a la arteria subclavia izquierda. (véase la figura 7).

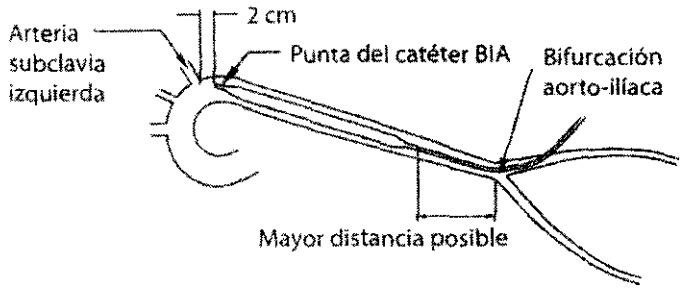


figura 7

ADVERTENCIA: si no se utiliza fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.
PRECAUCIÓN: cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA; es mejor que detenga el contrapulsador pulsando la tecla EN ESPERA durante la obtención de la radiografía para mejorar la visualización y reiniciar la contra pulsación inmediatamente.

A2. PARA USAR LA VAINA CON INTRODUCTOR

ADVERTENCIA: si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se infla y desinfla correctamente.
NOTA: bien durante el avance o una vez colocado correctamente el catéter, compruebe que la membrana del catéter BIA haya salido totalmente de la vaina. (Véase la figura 8).

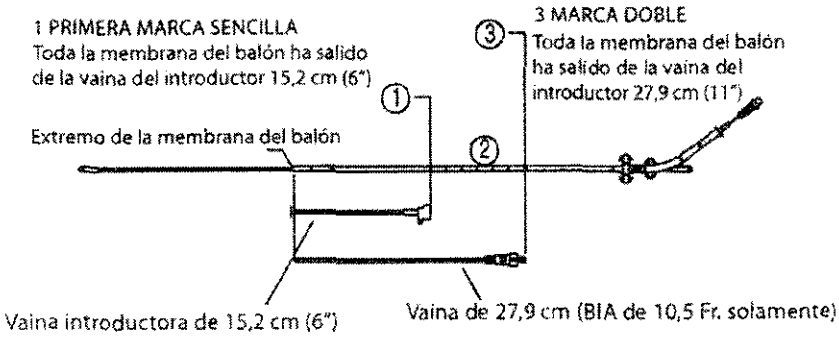


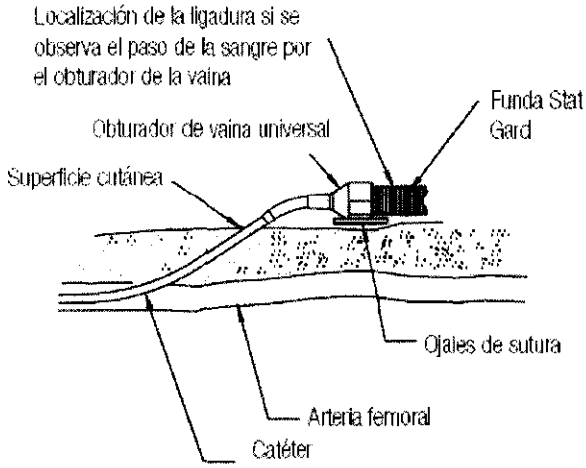
figura 8

- ⇨ la primera marca sencilla de la punta del catéter BIA indica que toda la membrana del balón se ha extraído de la vaina de 15,2 cm. (6") /válvula hemostática y que ya se puede inflar.
- ⇨ a partir de ahí hay marcas sencillas cada 1,9 cm.
- ⇨ la marca doble indica que toda la membrana del balón ha salido de la vaina de 27,9cm/válvula hemostática (solamente BIA de 10,5 Fr.) y puede inflarse.

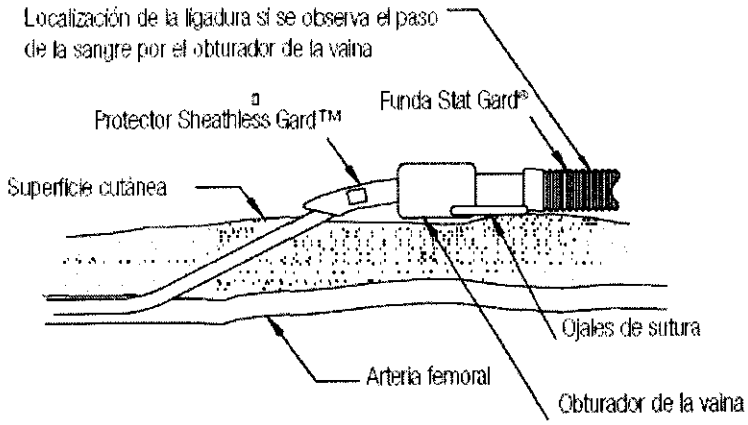
25. mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la correcta colocación del catéter BIA.

26. una vez colocado correctamente el catéter BIA, haga avanzar el obturador de vaina universal lo mas cerca posible del punto de inserción. (véanse las figuras mas abajo).

NOTA: en caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula hemostática.



ADVERTENCIA: no inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.



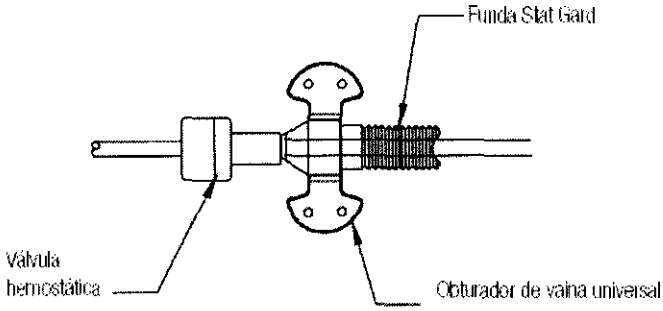
ADVERTENCIA: no introduzca la funda protectora Sheathless GARD en el tejido subcutáneo.

A3. INSTRUCCIONES DE USO DEL SELLO DE LA VAINA CON LA VAINA INTRODUCTORA

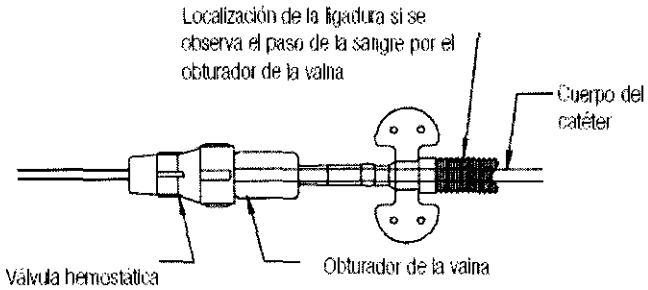
PRECAUCIÓN: no de puntos de sutura ni ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.

JORGE A. BRIZUELA
APODERADO
DEBENE S.A.

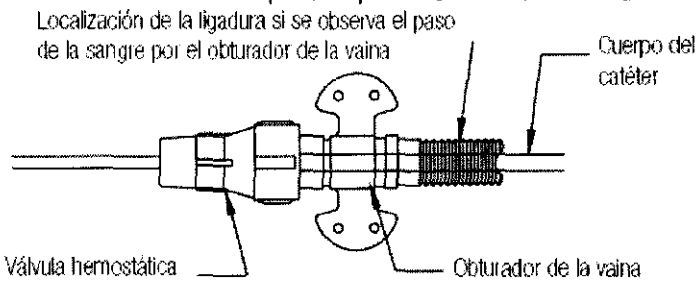
DANIEL MICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Haga avanzar el obturador de vaina universal a través del conector de la vaina



Empuje el obturador de la vaina hasta que este próximo al conector de la válvula hemostática.



Empuje el obturador de la vaina hasta que este próximo al conecto de la válvula hemostática.

Si fuera necesario volver a colocar el catéter BIA, sujete el obturador con una mano y el catéter por la funda STAT-GARD con la otra para volver a colocarlo bajo condiciones asépticas. No intente colocar el catéter BIA de nuevo moviendo la vaina.

B. INICIO DE LA CONTRA PULSACIÓN CON BIA (CBIA)

NOTA: no levante la parte superior de la cama a más de 45º.

1. una vez colocado el catéter BIA, retire la guía.
2. una vez colocado el catéter, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y, a continuación, realice inmediatamente un lavado manual usando una jeringa cargada con 3-5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.

NOTA: si no esta utilizando el lumen interno para monitorizar la presión, aspire 3 ml de sangre del lumen interno y tape el conector luer hembra con el tapón luer suministrado.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

3. libere el vacío del catéter BIA quitando la válvula antirretorno del conector luer macho del catéter BIA.
4. solamente BIA MEGA de 8 FR, una vez insertado el BIA, quite el revestimiento del lumen de gas aflojando la válvula antirretorno del conector luer macho del tubo extracorpóreo y retirando lentamente el revestimiento del paso de gas del catéter BIA (ver la figura 9).

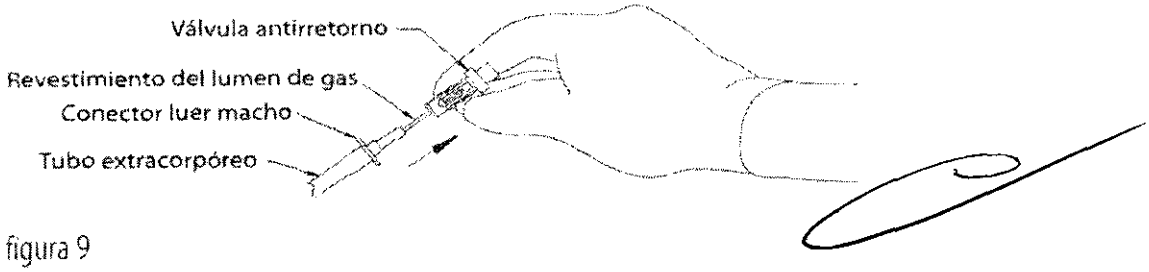


figura 9

5. conexión del catéter BIA al contrapulsador.

JORGE A. PRIZUEL
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

NOTAS:

- **compruebe que ninguna conexión presente fugas.**
- **Todas las alargaderas de los catéteres son estériles y de un solo uso.**
- **Utilice una alargadera al conectar el catéter BIA al contrapulsador.**

a) **Si se utiliza un contrapulsador BIA de Datascope:** conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco/cámara de seguridad.

b) **Si se utiliza un contrapulsador BIA Arroz:** conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera Arroz y, a continuación, conecte la alargadera al sistema correspondiente. Ajuste el volumen en el contrapulsador Arroz, de acuerdo a las instrucciones de funcionamiento, para que el volumen sea equivalente al del catéter BIA.

6. siga las instrucciones de funcionamiento del contrapulsador BIA para iniciar la contra pulsación. Si el aumento no se encuentra dentro del intervalo deseado, consulte el apéndice A, factores que afectan al aumento diastólico.
7. si después de unos ciclos de contra pulsación parece que el balón no se ha abierto por completo, haga lo siguiente:

ADVERTENCIA: no infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA:

a) desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.

b) Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministrada en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE EN EL LUMEN interno (conector luer hembra).

c) Aspire para asegurarse de que la sangre no regresa a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, retire inmediatamente el catéter BIA, dado que la membrana del balón podrá haber resultado dañada durante la inserción.

d) Infle el BIA con aire o helio, de la manera siguiente, y aspire INMEDIATAMENTE:

Volumen del catéter BIA	Volumen de inflado
25 ml	50 ml
34 ml, 40 ml o 50 ml	60 ml

e) retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

8. asegúrese de que el balón se infla y desinfla libremente. Parte de la membrana o la punta del balón podría quedar aprisionada al colocarla debajo de una placa, dentro de un espacio subintimal, en la arteria subclavia, el arco aórtico o la aorta abdominal, o si el volumen de la membrana del balón es demasiado grande para la aorta de ese paciente.

ADVERTENCIA: si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón podría reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría ocasionar un mal funcionamiento del balón.

9. si se observa un sangrado inusual o un hematoma subcutáneo en el punto de inserción, aplique el tratamiento que corresponda.
10. evalúe los impulsos periféricos. Si el pulso distal no esta satisfactorio o existen síntomas de isquemia en las extremidades, queda a juicio del medico el continuar o no la contra pulsación con el BIA.
11. restrinja el movimiento del catéter BIA fijando los parches de sutura y el conector en Y a la piel mediante el dispositivo de fijación Statlock (véase la figura 10) o suturas. También puede fijar el conector en Y al paciente con esparadrapo. (véase la figura 11).
12. coloque un vendaje en el punto de inserción utilizando técnicas estériles, de acuerdo con la práctica habitual del hospital.

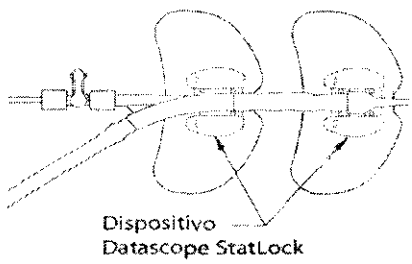


figura 10

JORGE A. PRIZZEL
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

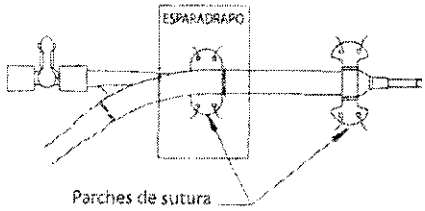


figura 11

C: MONITORIZACIÓN DE LA PRESION A TRAVÉS DEL LUMEN INTERNO

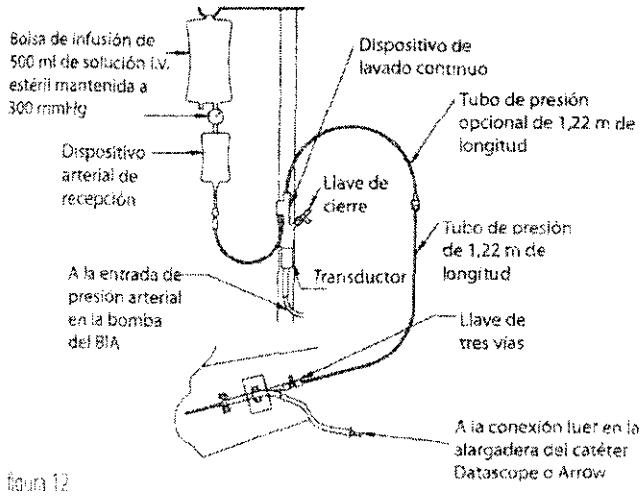


figura 12

NOTA: LOS ACCESORIOS NO DEBERÁN PRESENTAR FUGAS

PRECAUCIÓN: para optimizar la calidad de la señal, no utilice mas de 2,44 m (máximo) de tubo de presión entre el transductor y el terminal luer hembra del conector en Y.

Cuando se vaya a monitorizar la presión a través del lumen interno, utilice un aparato estándar para monitorizar la presión arterial conectado a una llave de tres vías. (Véase la figura 12). Conecte la llave de tres vías al conector hembra del lumen interno. Se recomienda un flujo continuo de 3 ml/hora a través del lumen interno. La dosis de anticoagulación se determinara conforme a las practicas usuales del hospital para líneas de presión arterial y puede modificarse, según el criterio del medico, en pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Según sea la política establecida por el hospital, puede efectuarse un lavado rápido del sistema para evitar que se obstruya el lumen interno.

PRECAUCIONES DURANTE LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN MEDIANTE EL CATÉTER BIA

1. realice el lavado estándar del equipo empleado para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. utilice una técnica cuidadosa al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial, para minimizar el riesgo de que un embolo entre en la aorta, donde podría pasar potencialmente a la arteria carótida o a la coronaria.
2. aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de acoplar un equipo de lavado al conector luer hembra.
3. asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para extraer todas las burbujas de aire.
4. antes de hacer el lavado rápido, interrumpa la contra pulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre un embolo en el arco aórtico, en caso de que se expulsara del lumen interno.
5. a fin de garantizar la calidad optima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
6. comience siempre aspirando 3 ml si se humedecen la línea de presión aórtica del lumen interno o el propio lumen interno. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno esta obstruido. Deje de utilizar el lumen interno y séllelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
7. el uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
8. no apriete demasiado las conexiones.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR UNA CALIDAD ÓPTIMA DE LA SEÑAL DE PRESIÓN.

1. entre el transductor y el conector en Y del catéter no utilice más de 2,44 m de tubo de presión con baja elasticidad como el que suministra Datascope en el estuche de inserción del BIA.
2. una vez que haya colocado el catéter, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y realice inmediatamente un lavado manual usando una jeringa cargada con 3-5 ml de solución de lavado. Esto reducirá al mínimo el riesgo de los coágulos de sangre estancados en el lumen interno.
3. tire suavemente de la jeringa al aspirar el lumen interno.
4. no utilice un R.O.S.E. (eliminador de la resonancia ante el disparo) u otro dispositivo de amortiguación.
5. antes de presurizar, extraiga el aire de la bolsa de lavado.
6. prepare la selección de presión utilizando el lavado de gravedad.
7. mantenga la solución de lavado a una presión de 300 mmHg y elévela por encima del transductor.
8. siempre que el lumen interno del BIA se llene de sangre (como después de la aspiración), debe activarse la válvula de lavado por lo menos **durante 15 segundos** más del tiempo que se tarde en vaciar el lumen interno y el tubo de presión de sangre.
9. asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado.
10. utilice la solución de lavado a la temperatura ambiente.

D. INFLADO Y DESINFLADO MANUALES DEL CATÉTER BIA

PRECAUCIÓN: el catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) por mas de 30 minutos, porque existe el riesgo potencial de que se forme un trombo.

Para mantener el catéter BIA activo en caso de que ocurra un fallo en el contrapulsador, infle y desinfle el BIA de la manera siguiente:

1. desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.
2. coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (CONECTOR LUER HEMBRA).

3. aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA; ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

4. infle el BIA con 40 ml de aire o helio y aspire inmediatamente. Repita cada 5 minutos mientras el BIA este inactivo.
5. retire la llave de tres vías y la jeringa, vuelva a acoplar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera y reinicie la contra pulsación.

E. RETIRADA DEL CATÉTER BIA

1. considere la posibilidad de disminuir o interrumpir la terapia anticoagulante antes de efectuar la extracción.
2. detenga la contra pulsación.
3. desconecte el catéter BIA del contrapulsador dejando que el catéter BIA expulse todo el aire a la atmósfera. La presión sanguínea del paciente plegara la membrana del balón para su extracción.
4. quite todas las suturas y vendajes.

PRECAUCIÓN: para prevenir cortes en el catéter o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.

5. extraiga el catéter BIA.
   - si se utiliza una vaina: afloje el obturador del conector y retire el catéter BIA a través de la vaina hasta notar resistencia.
   - **ADVERTENCIA: no intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.**
   - extraiga el catéter BIA y la vaina de forma conjunta.

ADVERTENCIA: si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere su extracción mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coagulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coagulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.

6. presione con los dedos debajo del punto de punción durante la extracción del catéter BIA. Deje que la sangre fluya libremente en la parte proximal durante unos segundos y a continuación presione por encima del punto de punción y deje que la sangre fluya. Compruebe la hemostasis en el punto de punción.
7. observe atentamente la extremidad distal al punto de inserción para comprobar que haya una perfusión adecuada.

ADVERTENCIA: si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

JORGE A. BRUZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.066
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

PRECAUCIÓN: se deben inspeccionar completamente la vaina y el catéter para asegurarse de que hayan sido retirados por completo.
NOTA: si es necesario iniciar la contra pulsación después de la extracción del catéter BIA, se puede realizar una inserción percutanea en la arteria femoral contralateral. No utilice el mismo punto de inserción.

APENDICE A: FACTORES QUE AFECTAN AL AUMENTO

Si una vez que haya comenzado la contra pulsación el aumento diastólico no se encuentra dentro del intervalo deseado, compruebe si ha sucedido lo siguiente:

1. **la membrana del balón no ha salido totalmente de la vaina.** Tire de la vaina hacia atrás hasta que la membrana del balón haya salido por completo de la vaina.
2. **la membrana del balón no se ha abierto totalmente.** Véase la sección B, inicio de la contra pulsación con BIA CBIA, punto 7.
3. **el control de volumen/aumento del contrapulsador BIA se encuentra en un nivel demasiado bajo.** Ajuste e control del volumen/aumento BIA en el contrapulsador.
4. **el catéter BIA esta colocado en el arco aórtico, en la arteria subclavia o esta mal colocado en la aorta.** Observe el catéter BIA mediante fluoroscopia. Si esta colocado indebidamente, retire la sutura que se pudo haber hecho sobre el obturador de la vaina o la funda STAT-GARD y corrija la posición del catéter BIA.
5. **el catéter BIA se ha colocado en el lumen falso.** Realice una fluoroscopia de la siguiente manera para verificar que la posición intraluminal de la unta del catéter BIA sea la correcta:
   a) aspire 3 ml de sangre del lumen interno del catéter BIA (conector luer hembra).
   b) Durante la contra pulsación con el BIA, inyecte 10-20 ml de medio de contraste a través del lumen interno del catéter BIA.

ADVERTENCIA: no ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión que genera el inyector podría dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si nota resistencia, considere que el lumen interno esta obstruido y séllelo permanentemente.

   c) Si la punta del catéter BIA esta bien colocada en la aorta, la nube radioopaca desaparecerá con los dos o tres latidos cardiacos siguientes.
   d) Si la punta del balón esta colocada en un lumen falso, la nube radioopaca permanecerá alrededor del catéter BIA.
   e) Si se determina que el catéter BIA se encuentra en un lumen falso, deberá extraerse el catéter del paciente. Considere la inserción de un nuevo catéter BIA en la arteria femoral contralateral.

Además de lo expuesto anteriormente, las condiciones fisiológicas pueden contribuir a un aumento deficiente. Algunas de dichas condiciones son:

- Baja presión arterial media del paciente.
- Baja resistencia vascular sistémica del paciente.
- Ritmo cardiaco del paciente suficientemente rápido como para dificultar el llenado y eyección ventriculares.

JORGE AZBRUZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1612/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1482, y de acuerdo a lo solicitado por Debene SA, 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: Catéteres Intraaórticos con balón

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datascope

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la disfunción cardíaca severa y potencialmente reversible, para procurar una asistencia circulatoria mecánica con balón intraaórtico, en patologías asociadas con infarto del miocardio u otras complicaciones de isquemia cardíaca y antes y/o después de una cirugía de revascularización miocárdica.

Modelo/s:

- Mega 8 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico

  Nº/P 0684-00-0498-01 (50cc)

  Nº/P 0684-00-0498-02 (50cc)

- Linear 7.5 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico

  Nº/P 0684-00-0478-01 (25cc)

  Nº/P 0684-00-0478-02 (25cc)

  Nº/P 0684-00-0479-01 (34cc)

  Nº/P 0684-00-0479-02 (34cc)

  Nº/P 0684-00-0480-01 (40cc)

  Nº/P 0684-00-0480-02 (40cc)

- Sensation 7 Fr. Catéter Balón Intra-Aórtico

  Nº/P 0684-00-0469-01 (34cc)

  Nº/P 0684-00-0470-02 (40cc)

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Datascope Corp.

Lugar/es de elaboración: 15 Law Drive, Fairfield – NJ 07004-0011 – Estados Unidos.

Se extiende a Debene SA el Certificado PM-799-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1482

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