



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

DISPOSICIÓN Nº 4866

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1146-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*Ei*



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 6 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INSIGHTRA MEDICAL, nombre descriptivo Kit de catéter Ultra IABP y nombre técnico Catéter con Balón Intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº  
**4 8 6 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001146-16-4

DISPOSICIÓN Nº

MA

**4 8 6 6**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

4 8 6 6



## ANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por* **INSIGHTRA MEDICAL, INC.**

9200 Irvine Center Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos y/o

02 MAY 2016

**LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.**

830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

# INSIGHTRA<sup>™</sup>

MEDICAL

**Modelo: XXX**

**Kit de catéter Ultra IABP**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Evite la exposición al agua y almacene evitando la luz solar directa y la temperatura y humedad excesivamente altas o bajas.

No contiene Látex.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-123

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **INSIGHTRA MEDICAL, INC.**

9200 Irvine Center Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos y/o

**LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.**

830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

# INSIGHTRA<sup>™</sup>

MEDICAL

**Modelo: XXX**

**Kit de catéter Ultra IABP**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Evite la exposición al agua y almacene evitando la luz solar directa y la temperatura y humedad excesivamente altas o bajas.

No contiene Látex.

*Lea las Instrucciones de Uso.*


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-123

### DESCRIPCIÓN

El Kit de catéter Ultra IABP se usa para asistir mecánicamente de urgencia el ventrículo izquierdo del corazón, junto con el circuito de bombeo del catéter BIA. El balón se debe colocar en la

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

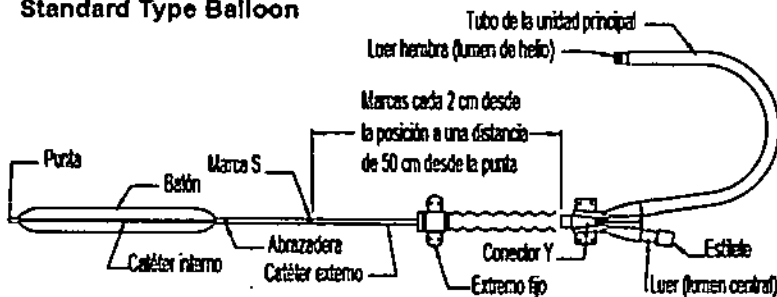


posición adecuada de la aorta e inflarse y desinflarse subsecuentemente de forma sincronizada con un electrocardiograma o un indicador de la tensión arterial. Cuando el balón se infla en la diástole cardiaca, el flujo de sangre hacia las arterias coronarias aumenta, lo que lleva a un mayor suministro de oxígeno al miocardio. En cambio, cuando el balón se desinfla durante la sístole, la poscarga cardiaca se reduce, reduciéndose también la carga de trabajo del miocardio, lo que reduce la necesidad de oxígeno del miocardio. La función cardiaca en general mejora debido a esta combinación de aumento de la perfusión y reducción de la carga de trabajo. Este producto está destinado a ser usado una única vez, y no puede ser reesterilizado.

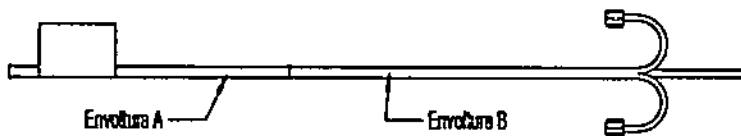
## Partes y montaje

### Catéter de balón Intraaórtico (BIA)

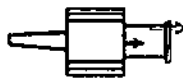
#### Standard Type Balloon



#### a. Balón en el envoltorio original



#### b. Válvula unidireccional



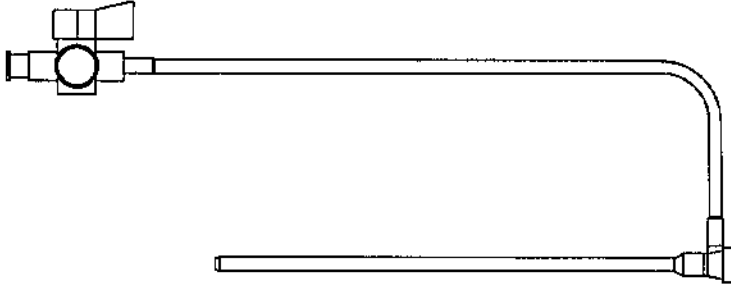
#### c. Jeringuilla de 60 cc



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

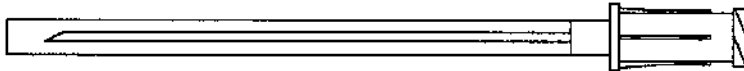
d. Funda



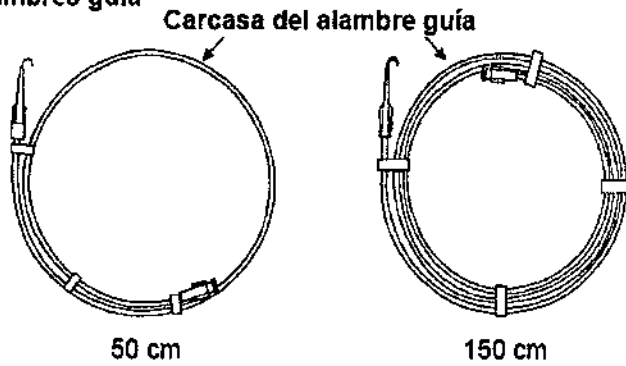
e. Dilatador



f. Aguja de punción




g. Alambres guía




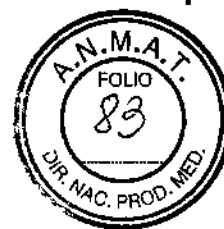
h. Tubos para el control de la presión con llave de cierre



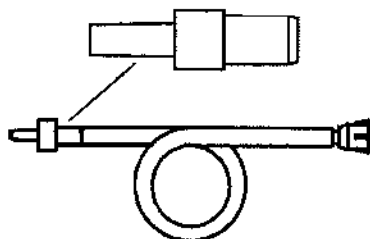
Accesorios (se venden por separado)

  
NICOLAS JUANA  
APC/RV/DO  
MTG GROUP S.R.L.

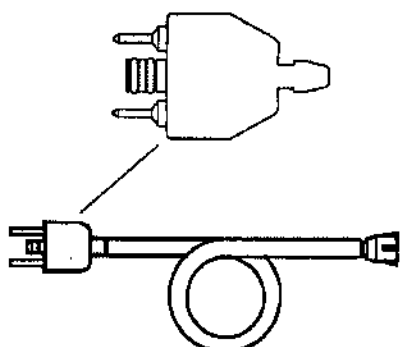
  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



**i. Tubo de extensión BBIA tipo Datascope® con adaptador**



**j. Tubo de extensión BBIA tipo Arrow® con adaptador**



**Nota:** El tubo de extensión BBIA tipo Arrow con adaptador no viene suministrado con el juego del catéter BIA modelo IMU7F-20.

**Nota:** Ninguno de los componentes del catéter ni del juego de montaje tiene látex.

**Precaución:** El conector para la bomba y el tubo de extensión ya vienen conectados de fábrica.


### **INDICACIONES DE USO**


El Kit de catéter Ultra IABP se usa para asistir mecánicamente de urgencia el ventrículo izquierdo del corazón, junto con el circuito de bombeo del catéter BIA.

### **APLICACIÓN CLÍNICA**

El Kit de catéter Ultra IABP de Inshitra presenta los siguientes usos clínicos:

- A. Angina refractaria inestable.
- B. Infarto inminente.
- C. Angina post infarto.
- D. Fallo ventricular refractario izquierdo.
- E. Complicaciones del infarto agudo de miocardio (como regurgitación mitral aguda o defecto septal ventricular o ruptura del músculo papilar)

  
NICOLÁS JULIANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





- F. Shock cardiogénico.
- G. Apoyo para operaciones diagnósticas, de revascularización percutánea, e intervenciones.
- H. Arritmias ventriculares intratables de origen isquémico.
- I. Shock séptico.
- J. Generación de flujo pulsátil intraoperativo.
- K. Retirada de bypass cardiopulmonar.
- L. Apoyo cardiaco para cirugía no cardiaca.
- M. Apoyo profiláctico para la preparación de cirugía cardiaca.
- N. Disfunción miocárdica postoperatoria/síndrome de bajo gasto cardiaco.
- O. Contusión cardiaca.
- P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia.
- Q. Apoyo cardiaco tras la corrección de defectos anatómicos.

## **MODO DE USO**


- No use este producto después de su fecha de caducidad.
- No use este producto si alguna parte del sello del empaquetado estéril pudiera haber sido menoscabada.


## **Selección del tamaño del catéter de balón**

Se determina por una evaluación clínica de los parámetros del paciente, tales como masa corporal, condición vascular, etc. Consulte las especificaciones de Ultra IABP 7Fr.

## **Equipo necesario**

1. Equipo necesario para la inserción
  - Unidad motora de bomba de balón para circulación Intraaórtica asistida
  - Anestésicos tópicos
  - Solución fisiológica salina heparinizada estéril
  - Jeringuilla de 10 a 20 cc
  - Bisturí para la incisión
  - Cortina
  - Hilo y aguja de sutura

  
NICOLAS JUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

2. Equipo y materiales necesarios para la retirada

- Llave de paso de tres vías
- Jeringuilla de 60 cc

### Procedimiento de inserción del catéter de balón

1. Usando una técnica estéril, saque la bandeja principal (que contiene el catéter BIA) de su bolsa estéril.

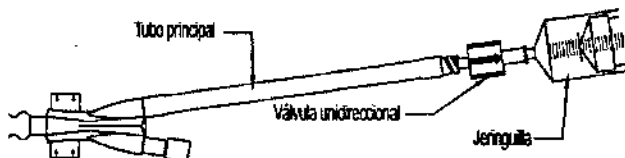
**Precaución:** No utilice el dispositivo si hay evidencia de que el producto o su empaquetado han sufrido daños, o hay humedad en el empaquetado.

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

3. Coloque la válvula unidireccional en el tubo de la unidad principal.

4. Coloque la jeringuilla de 60 cc en la válvula unidireccional que ha quedado conectada al tubo de la unidad principal.

**Precaución:** Coloque la jeringuilla en la válvula unidireccional lentamente. No aplique fuerza lateral a la jeringuilla durante su uso. La jeringuilla podría doblarse o romperse.



5. Tire del émbolo de la jeringuilla lentamente para que se produzca presión negativa en el balón.

**Nota:** Cuando saque el catéter de balón de la bandeja, mantenga una presión negativa en el balón.

**Precaución:** Evite producir una presión negativa excesiva, ya que podría deformar el catéter.

No retire más de 15 cc de aire.

6. Retire la jeringuilla de la válvula unidireccional, conservando la conexión entre dicha válvula y el tubo de la unidad principal.


7. Sujetándolo por el conector en Y, saque lentamente el catéter de balón de la bandeja.

8. Confirme la longitud de la porción a insertar colocando la punta del catéter de balón a la altura estimada de la arteria subclavia izquierda del paciente, y extienda el otro extremo del catéter hasta el lugar de inserción.

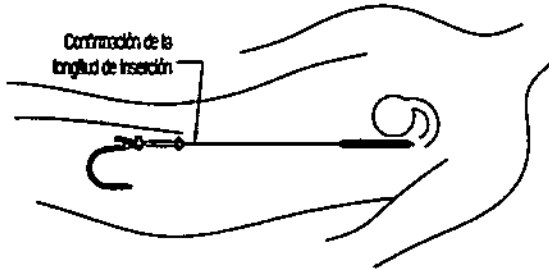
Asegúrese de que la longitud a insertar sea suficiente.

**Precaución:** No permita que el balón toque al paciente o, de lo contrario, dejará de ser estéril.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**Nota:** Hay marcas cada 2 cm en el tramo de 50 a 70 cm (y hasta los 80 cm en algunos modelos) desde el extremo proximal del balón.



9. Retire el estilete del luer del lumen central del catéter de balón.

**Precaución:** No reinserte el estilete una vez retirado.

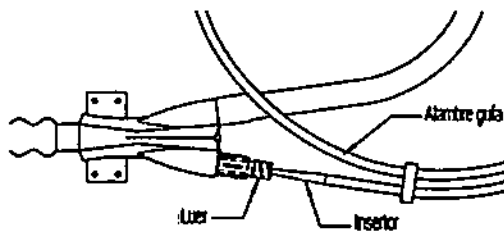
**Nota:** Si usa un alambre guía recubierto de teflón, vaya al paso 11.

10. Si hay una tapa en la punta del alambre guía con recubrimiento hidrofílico, retírela.

Enjuague el interior del receptáculo del alambre guía con una solución fisiológica salina estéril para humedecer apropiadamente todo el alambre guía, y después retire éste.

**Precaución:** Si el alambre no se humedece debidamente, no se lubricará adecuadamente y podría causar resistencia a la inserción del mismo, lo que a su vez podría dañarlo o romperlo.

11. Si inserta el dispositivo utilizando la funda, pase el alambre guía de 150 cm a través del luer del catéter de balón hasta el lumen central.



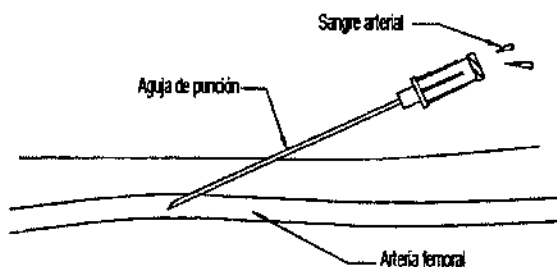
## Acceso/Dilatación

1. Confirme la posición de la arteria femoral.
2. Prepárese para insertar el catéter siguiendo las técnicas percutáneas habituales y aplicando la anestesia local adecuada.
3. Realice una incisión en la piel del lugar de inserción usando un bisturí.
4. Pinche la arteria femoral mediante la jeringuilla de punción.

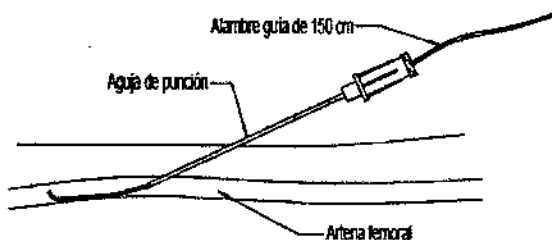
NICOLAS JUANA  
ARODRIGUEZ  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

5. Tire del émbolo de la jeringuilla de punción lentamente hasta que se confirme el flujo de sangre arterial.

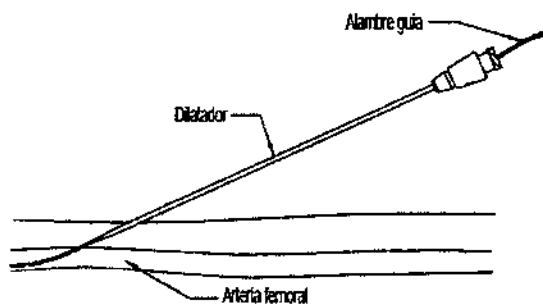


6. Si introduce el dispositivo usando la funda, inserte la punta del alambre guía de 50 cm en la jeringuilla de punción. Si introduce el dispositivo sin utilizar la funda, inserte la punta del alambre guía de 150 cm en la jeringuilla de punción.



7. Dejando el alambre guía insertado en su lugar, retire la jeringuilla de punción.

8. Inserte el dilatador pasándolo por el alambre guía. Pase el dilatador a través de la piel y el tejido subcutáneo y hasta el vaso sanguíneo para dilatar el sitio de punción.



9. Retire el dilatador, presionando el lugar de punción con los dedos para controlar la hemorragia.

**Nota:** Si inserta el dispositivo sin la funda, sáltese los pasos de "Inserción de funda" y vaya directamente al paso "Inserción del catéter de balón".

## Inserción de funda

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

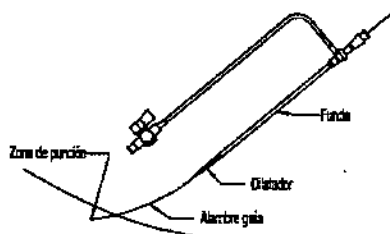
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



1. Inserte el dilatador cuidadosamente en la válvula de hemostasis de la funda del conector del dilatador girando en el sentido de las agujas del reloj, hasta que quede conectado de forma segura con la funda.

**Precaución:** Cuando inserte el dilatador a través de la válvula de hemostasis, asegúrese de que el dilatador pase directamente a través del centro de la válvula. Si pasa el dilatador en ángulo a través de la válvula, podría dañarla y causar una pérdida de la función hemostática.

2. Ponga el extremo puntiagudo del dilatador con la funda sobre el alambre guía que se insertó en el cuerpo, insertando la funda y el dilatador en el vaso sanguíneo.

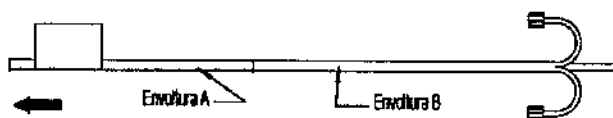


3. Con la funda colocada, gire el dilatador en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y retire el dilatador y el alambre guía.

4. Se recomienda la administración de anticoagulantes de acuerdo con los protocolos estándar del hospital.

### Inserción del catéter de balón

1. Retire la funda de envoltura "A" tirando hacia la punta del catéter de balón. Humedezca previamente la superficie del balón con una solución fisiológica salina heparinizada, para que se pueda insertar lo más fácilmente posible.



**Precaución:** No retire la funda de envoltura A hasta justo antes de la inserción.

**Precaución:** No retire la funda de envoltura B hasta que el balón esté completamente insertado en la funda del introductor o sitio de punción.

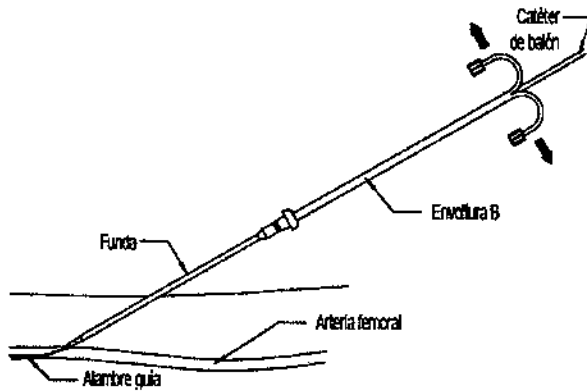
2. Después de quitar la funda de envoltura A, deslice la funda de envoltura B hasta 2 cm de la punta del balón.

NICOLAS JUANA  
APRODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

3. Si inserta el dispositivo usando una funda, inserte lentamente la punta del balón en la funda del introductor.

**Precaución:** Haga avanzar el alambre guía de 150 cm de acuerdo con las técnicas habituales para esta intervención.

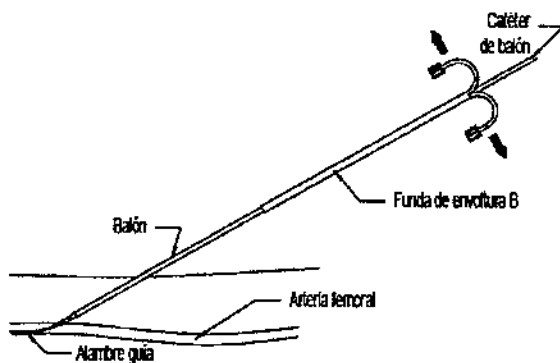


**Precaución:** No use el catéter de balón si está dilatado antes de su inserción.

**Precaución:** Si el catéter de balón no pasa con facilidad a través de la funda, puede que ésta esté doblada. Si se diera el caso, retire la funda un poco para eliminar la doblez y vuelva a insertar el catéter de balón.

**Precaución:** Durante la inserción del balón, puede que haya hemorragia, ya que la tensión arterial puede forzar el paso de sangre a lo largo de las dobleces de la superficie del balón. Este fenómeno se conoce como "canalización", y no es una anomalía. A medida que inserte el catéter BIA, la hemorragia se verá reducida.

**Nota:** En caso de que inserte el dispositivo sin funda, inserte la punta del globo sobre la punta del alambre guía y continúe insertándolo en el cuerpo lentamente.



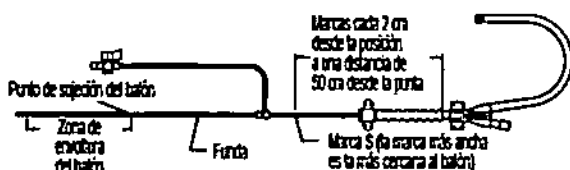
**Precaución:** No use el catéter de balón si está dilatado antes de su inserción.

NICOLAS JUANA  
APCORDERADO  
MTG GROUP S.R.L.

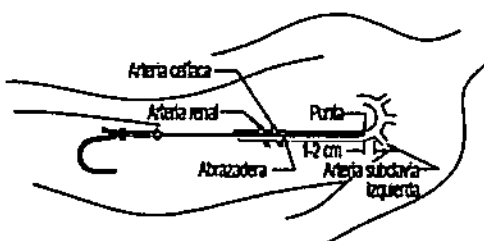
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



4. Avance el catéter del balón de manera escalonada ejerciendo presión en la funda de envoltura B para agarrar el catéter del balón. Cuando la funda de envoltura B alcance la funda de inserción o el sitio de punción, relaje la presión y deslice la funda de envoltura B hacia atrás 3 cm. Repita hasta que el balón esté completamente insertado.
5. Retire la funda "B". Hay una marca S en el cuerpo del catéter que se encuentra a 50 cm de la punta. Hay marcas cada 2 cm a partir de esta posición que se pueden usar como puntos de referencia durante la inserción.)



6. Coloque el catéter de balón, confirmando mediante fluoroscopia que la punta del balón se encuentra de 1 a 2 cm por debajo de la abertura que da a la arteria subclavia. (La punta y el collar están hechos de material radioopaco para que se pueda confirmar la posición del balón.)



**Precaución:** Coloque el balón, con cuidado de no ocluir la arteria celiaca o la arteria renal.

**Precaución:** En caso de inserción sin control fluoroscópico, confirme mediante fluoroscopia la posición del catéter de balón, siguiendo una técnica de creación de imagen adecuada, tan pronto como sea posible tras su colocación.

7. En caso de inserción con funda, mueva el ala fija para cubrir la válvula hemostática y conectarla a la funda. En caso de inserción sin funda y sin tapón, si hay hemorragia deténgala usando técnicas hospitalarias habituales.

8. Retire el alambre guía del catéter de balón.

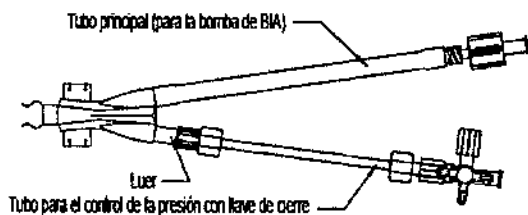
9. Conecte el tubo de vigilancia de la presión con llave de paso al luer del lumen central.

Deje que pasen 5 ml de sangre por el tubo y la llave de paso de vigilancia de la presión y enjuague abundantemente el lumen del catéter con solución salina heparinizada.

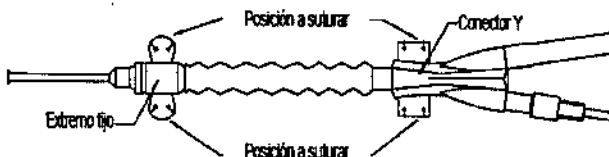
**Precaución:** Si no se realiza el enjuague, la sangre podría coagularse en el lumen del catéter, bloqueándolo.

NICOLAS JUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacológico  
MP 19930



10. Después de determinar la posición de colocación del catéter de balón, fije el ala y el conector en Y, suturándolos a la piel o fijándolos con dispositivos statlock®.



### Preparación para el bombeo

**Precaución:** El catéter BIA de Inshitra se suministra con adaptadores especiales para ser utilizados con las bombas BIA Datascope y Arrow.

- Las pruebas de funcionamiento se han llevado a cabo usando los sistemas de bombeo Datascope y Arrow.
- El ritmo cardiaco máximo recomendado no debe exceder las 140 ppm. Los ritmos cardiacos más rápidos en algunas bombas de BIA pueden tener como consecuencia una disminución del refuerzo de la función.
- Consulte la tabla siguiente para saber cuáles son las únicas bombas compatibles que han recibido la aprobación para su uso con un catéter BIA Inshitra.

Datascope	Arrow
System 97,98, 98XT, CS100, CS300	ACAT, AutoCat, AutoCat 2, AutoCat 2 Wave, KAAT II

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

### Conexión del catéter BIA a la bomba usando el juego de tubos de extensión

1. Seleccione el juego adecuado de tubos de extensión del adaptador de bomba del BIA para las bombas Arrow o para las Datascope.
  2. Retire la válvula de una sola vía del tubo de la unidad principal.
- Si usa una bomba de BIA tipo Arrow, conecte el conector luer hembra del catéter BIA al conector luer macho del juego de tubos de extensión Arrow. Conecte el adaptador macho situado en el otro extremo del juego de tubos de extensión a la bomba de BIA correspondiente.

NICOLAS JUANA  
 PRODE 2700  
 MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930





• Si usa una bomba de BIA Datascope, conecte el conector luer hembra del catéter BIA al conector luer macho del juego de tubos de extensión Datascope. Conecte el adaptador macho situado en el otro extremo del juego de tubos de extensión a la cámara/el disco de seguridad de la bomba de BIA correspondiente.

3. Siga adecuadamente el manual de instrucciones de la bomba de BIA para los procedimientos de purgado del balón.

**Precaución:** Compruebe que las conexiones no estén sueltas y que no haya fugas. Debe usarse un juego único de tubos de extensión para la conexión del catéter BIA a la bomba de BIA. Los juegos de tubos de extensión son estériles y deben usarse únicamente una vez.

### Fijación del volumen del balón

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

- En el caso de las bombas Datascope, no es necesario fijar el volumen del balón.
- En el caso de las bombas Arrow, el volumen del balón se fija de forma automática cuando el conector está acoplado a la bomba de BIA.

Sin embargo, para los balones de tamaño M y S, disminuya el volumen de inflado en 5 cc de acuerdo con las instrucciones de uso o con el manual de instrucciones de la bomba de BIA.

### Comienzo del bombeo

1. Siga las instrucciones correspondientes de los fabricantes de la bomba de BIA si necesita más información en relación con el purgado del balón, así como sobre los procedimientos de encendido y de funcionamiento en general.

2. Comience a bombear de acuerdo con lo indicado en el manual de instrucciones de la bomba de BIA.

3. Si después de unos ciclos de contrapulsación, parece que la membrana del balón no se abre completamente, realice el siguiente proceso:

a) Determine el volumen de precarga necesario de aire o helio. El volumen de precarga = volumen de bombeo + 10 cc para los balones de tamaño L, M y MS.

El volumen de precarga = volumen de bombeo + 5 cc para los balones de tamaño S y SS.

b) Llene la jeringuilla de 60 cc con el volumen de precarga de aire o helio.

NICOLAS JUANA  
APCOTEMED  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

c) Desconecte el tubo de extensión y conecte la jeringuilla de 60 cc al conector fuera del tubo de la unidad principal y realice la "precarga" manualmente.

**Advertencia:** Nunca inyecte aire/helio en el lumen central.

**Precaución:** No realice la precarga manual con el conjunto de tubos de extensión pegados al catéter.

d) aspire inmediatamente el aire/helio del catéter.

**Precaución:** Si la precarga no se ejecuta, es posible que la membrana del balón no se despliegue y el balón no se dilatará durante el inflado.

4. Cuando comience con el tratamiento de la bomba de BIA, actívela inicialmente en 1:2 y confirme que el balón se dilate correctamente.

### **CONTRAINDICACIONES**

1. Pacientes con insuficiencia aórtica grave.

Puede que la sangre vuelva al ventrículo izquierdo durante el inflado del balón, agravando el fallo cardíaco por un incremento de la precarga ventricular izquierda.

2. Pacientes con aneurisma aórtico torácico o abdominal. Se puede dañar la aorta durante la inserción, el inflado o la retirada del balón.

3. Pacientes con tortuosidad vascular grave, o calcificación de las arterias aorta, iliaca o femoral. Se pueden producir daños en el sistema vascular. Es de esperar que haya riesgo de daños para el catéter.

4. Pacientes con lesiones en los vasos sanguíneos periféricos. Se pueden producir complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.

5. Pacientes con coagulación anormal de la sangre. Pueden darse casos de trombosis, embolismo, o dificultades para la hemostasia.


### **PRECAUCIONES**

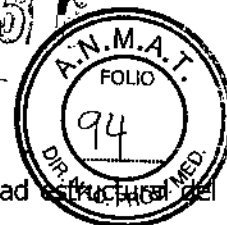
- El uso de este producto está restringido al personal médico con formación y experiencia en el uso de los catéteres BIA y los bombeos BIA realizados con bombas Datascope o Arrow.

- El producto está destinado a un único uso.

No reesterilizar.

  
NICOLÁS JUANA  
AFIDERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- La reutilización, reprocesado o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y causar el fallo del mismo y/o producir una infección o infección cruzada que a su vez puede resultar en lesión, enfermedad o muerte del paciente.

- No infunda aire en el lumen central (luer).

Se puede dar una embolización de aire, lo que dañará el órgano. Durante la infusión de medio de contraste en el lumen central (luer), no use un inyector diseñado para angiografías.

Si se aplica demasiada presión, el lumen central podría dañarse.

- Retire el catéter de balón si tiene una fuga, antes de empezar el bombeo. La embolización de aire puede dañar los órganos o se pueden formar coágulos de sangre dentro del balón, lo que puede hacer más difícil retirarlo.

- Si sospecha que hay fugas en el balón o el catéter está dañado, no dilate el balón bajo ningún concepto. Si hay fugas, pueden darse múltiples problemas en la aorta.

- Cuando inserte el catéter de balón no aplique una fuerza excesiva. Se pueden causar daños o desgarros en el vaso sanguíneo o en el balón.

- Si se observa resistencia al movimiento en el catéter, o hay un pliegue anormal en el balón, o hay un pliegue en el interior del catéter, deberá cambiar la posición del balón inmediatamente. En caso contrario, se podría acortar la vida útil del balón, lo que podría causar fugas o fallos debido al desgaste en el interior del catéter.

- No utilice el producto si cualquier fracción del globo está doblada debido a la tortuosidad de los vasos sanguíneos o a una colocación inapropiada del producto. Se pueden dar fugas debido al desgaste de los materiales.

- Si observa sangre en el lumen de helio, retire el catéter de balón inmediatamente. El balón puede haber sido dañado durante la inserción.

- Nunca use un balón si nota resistencia dentro del lumen central. El lumen central puede estar obstruido.

- Siempre inserte el catéter de balón pasando el alambre guía a través del lumen central.

Si no lo hace así, podría colocar el balón de forma incorrecta o el catéter podría perforar las arterias.

- Si tiene problemas al tratar de insertar el catéter sin la funda, retírelo y vuelva a intentar la inserción usando una funda auxiliar. Podrían causarse daños a los vasos sanguíneos.

- Si inserta el catéter con una funda, no retire sólo el catéter.

NICOLAS JUANA  
APCOTER  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- La funda y el catéter deberán retirarse juntos.

El balón puede haber sufrido daños, lo que podría llevar a que una de sus partes se desprenda y permanezca en la arteria.

- No intente retirar un catéter cuyo lumen interno esté desgarrado mediante técnicas percutáneas habituales. La porción desgarrada podría perforar el balón, o dañar el vaso sanguíneo o el tejido circundante.

- No continúe bombeando en un catéter roto.

El vaso sanguíneo podría dañarse debido al catéter roto o podrían dañarse los órganos por embolización de aire.

- El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin estar inflándose o desinflándose) durante más de 30 minutos debido a la posibilidad de que se formen trombos.

- Este producto no está indicado para un uso de larga duración o implantación permanente.

Podría haber riesgo de trombosis, embolia, deterioro de órganos y muerte.

## Precauciones

### 1. Avisos generales


- Durante la inserción, sujete la parte del catéter de balón que esté más cerca del sitio de la perforación y avance lentamente, especialmente en pacientes con vasculatura muy tortuosa. Si no lo hace así, el catéter podría quedar acodado.


- Durante el bombeo del catéter de balón, compruebe periódicamente el movimiento del catéter y el estado del balón. En particular, si observa formas de onda anormales de la presión sanguínea o de la presión de bombeo, confirme mediante fluoroscopia que el catéter de balón se encuentra en buen estado. Si la punta del catéter de balón no se mueve, o hay un pliegue en cualquier parte del balón, averigüe si la punta ha sido apresada por la pared del vaso sanguíneo. Si observa cualquier anomalía, corrija la posición del balón. La punta del balón puede entrar en contacto con la pared del vaso sanguíneo durante el bombeo, lo que podría causar daños vasculares.

- Compruebe periódicamente la circulación periférica para evitar complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.

- No intente insertar el catéter sin funda en pacientes con obesidad severa, tejido cicatrizado en la región inguinal, o síntomas que contraindiquen la inserción percutánea.

Se pueden causar daños a la vasculatura o al catéter de balón.

  
NICOLÁS RUANA  
A. N. M. A. T.  
MTG GROUP S.R.L.

  
Gerardo Szmulewicz  
Farmacéutico  
M.P. 19930



- Determine la eficacia del tratamiento de bombeo de balón intraórtico de acuerdo al incremento en el índice cardiaco, la reducción de la presión de enclavamiento arterial pulmonar y el incremento del volumen de orina expulsada, tomando las medidas clínicas apropiadas para los cambios en el estado del paciente.
- Durante el uso del catéter, compruebe periódicamente si se ha roto la llave de paso de tres vías, si las juntas se han aflojado, o si hay fugas de sangre u otros fluidos.
- Si se está administrando una emulsión de materias grasas, o medicamentos que las contengan, o ingredientes lípidos, tal como aceite de ricino, o bien medicamentos con agentes disolventes, tales como agentes tensoactivos o alcohol, así como cuando se usen desinfectantes que contengan alcohol que circulen por la llave de paso de tres vías, compruebe que en ésta y en la unidad principal del catéter de balón no haya indicios de resquebrajamiento. Las soluciones de los medicamentos pueden ocasionar resquebrajamientos en la llave de paso de tres vías o en el luer, lo que puede ocasionar fugas de sangre o del medicamento, o la introducción de aire en la sangre. Si vuelve a apretar, o aprieta excesivamente los conductos tras cambiarlos, también podría causar resquebrajamientos.
- Si se confirma la aparición de grietas en la llave de paso de tres vías, sustitúyala de inmediato por una nueva.
- Cuando inserte el dilatador en la funda, insértelo apuntando al centro de la válvula hemostática.
- Si el alambre guía que se incluye en el juego tiene un recubrimiento hidrófilo, empape siempre el interior de la caja del cable de guía con solución salina fisiológica estéril e hidrate el cable suficientemente. Si no está lo suficientemente hidratada, no tendrá suficiente lubricación, y podrán producirse daños al retirar el alambre de su caja o al insertarlo en el catéter de balón.
- Evite usar alcohol concentrado o disolventes orgánicos, tales como acetona, cerca del catéter de balón o sus accesorios. Su uso podría deteriorar los materiales.
- Nunca introduzca aire en el tubo de control de la presión a través de la llave de paso de tres vías o del luer. Esto puede causar embolización de aire.
- Se debe purgar todo el aire del lumen central, de la llave de paso de cuatro vías y de las líneas de control de la presión.
- Evite usar instrumentos como bisturís o agujas de punción cerca del catéter de balón o sus accesorios. Podría dañarlos.

INGRESO JUBANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Si la tensión arterial del paciente es alta o el balón no se ha dilatado puede dispararse una alarma. Es preferible bombear en condiciones de tensión arterial reducida tras administrar medicamentos hipotensivos. En este caso, consulte el manual de instrucciones de la bomba del BIA y bombee reduciendo un poco el volumen de bombeo del balón hasta que se reduzca la tensión arterial del paciente. En cuanto la tensión arterial se reduzca, restaure el volumen de bombeo normal.
- Si aparece un mensaje de alarma de la bomba del BIA, o suena la alarma, consulte el manual de instrucciones de la bomba.
- Si el paciente con el catéter de balón insertado es trasladado de un hospital a otro, confirme el tipo de bomba existente en el hospital de destino. Si no hay un conector para la bomba en el hospital al que se traslade al paciente, no podrá usar el catéter de balón.
- Si el catéter se usa con fugas en el balón, se podrían correr graves riesgos para la salud, como embolización de aire (o embolización de helio). Además, si entra sangre en el balón, podría coagularse y dificultar la retirada del catéter de balón. Si tiene lugar una alarma de fuga de gas, compruebe su causa mediante el siguiente procedimiento:
  1. Si tiene lugar una alarma de fuga de gas y se ha introducido sangre en la línea de helio, lo más normal es que haya fugas en el balón.  
Retire el catéter inmediatamente, sin volver a comenzar el bombeo.
  2. Si no hay sangre mezclada con el helio, proceda a comprobar si la conexión a la línea de helio se ha aflojado o soltado. Si cree que se ha aflojado o soltado, conecte la jeringuilla al luer hembra del tubo de la unidad principal, aspire con la jeringuilla y compruebe si hay rastros de sangre cuando se aplica una presión negativa al lumen de gas. Si se confirma la presencia de sangre, pare el bombeo inmediatamente y retire el catéter de balón. Si no hay sangre, vuelva a conectar la línea de helio al luer hembra del tubo de la unidad principal y continúe bombeando.
  3. Si el conducto del catéter o el tubo de extensión están doblados, estire o elimine la doblez.
  4. Si tras reiniciar el bombeo hay lecturas anómalas de la tensión arterial o variaciones internas anómalas de la presión del balón, cese de bombear y retire el catéter BIA.
  5. Si la alarma de detección de fuga de gas vuelve a sonar al reiniciar el bombeo del BIA, no continúe bombeando y repita las tres comprobaciones de estado descritas anteriormente. Si no observa ninguna irregularidad en el catéter después de realizar estas comprobaciones, puede que deba considerar cambiar la bomba.

E

NICOLÁS JUANA  
DIRECTOR  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## Eventos adversos

Los siguientes fallos o acontecimientos adversos pueden derivarse del uso de este producto:

### Fallos graves

Puede pasar que, durante el bombeo, se perfora el catéter de balón o el conducto principal.

### Causas posibles de este fallo

- Entrada en contacto con instrumentos afilados
- Desgaste de materiales debido a un doblado anormal del mismo
- Abrasión por contacto con calcificaciones

### Momento del fallo

Un fallo del equipo debido al contacto con calcificaciones o al desgaste del material puede ocurrir en cualquier momento en que se esté usando el dispositivo.

### Medidas preventivas recomendadas

Examine frecuentemente el tubo de la unidad principal y la línea de helio para ver si hay rastros de sangre en el lumen. Si encuentra sangre, retire el catéter de balón inmediatamente. Sin embargo, en el caso de una perforación pequeña en la etapa inicial del fallo, puede que la presencia de sangre no se observe inmediatamente, por lo que deberá prestar especial atención a posibles alarmas de la bomba.

### Acciones recomendadas

Si tiene lugar una perforación, o se sospecha que ha ocurrido, tome las siguientes medidas inmediatamente.

1. Deje de bombear el globo. Considere reducir o parar el tratamiento anticoagulación.
2. Retírele el catéter de balón al paciente de acuerdo con las instrucciones "Retirada del catéter de balón" descritas en este manual del usuario.
3. Si es necesario continuar con el tratamiento de bombeo BIA a pesar de haber retirado el catéter de globo, utilice la arteria femoral del lado opuesto para insertar el balón. Además, si la perforación del globo está relacionada con el estado vascular del paciente, puede que se repita este tipo de incidente. Tome precauciones.

### Eventos adversos graves

Isquemia en la extremidad inferior del lado en el que se ha insertado el dispositivo.

NICOLAS JEJANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Pueden darse síntomas de isquemia en las extremidades durante el bombeo del catéter de balón o después de ello.

### **Causas posibles de este fallo**

El flujo de sangre puede haber sido interrumpido por un trombo, un desprendimiento de un trozo de endotelio, el tamaño del dispositivo o por el mismo catéter de balón.

### **Momento del fallo**

Puede tener lugar inmediatamente después de la inserción del catéter de balón o tras retirarlo, dependiendo del estado vascular del paciente.

### **Medidas preventivas recomendadas**

Compruebe la circulación periférica periódicamente desde el comienzo del bombeo y durante toda la operación.

En particular, tras la retirada del catéter, compruebe frecuentemente el pulso en el lado periférico del lugar de inserción.

Los siguientes tipos de pacientes pueden presentar un riesgo elevado de isquemia.

1. Pacientes de cuerpo pequeño, o cuyos vasos sanguíneos puedan tener diámetros pequeños.
2. Pacientes que se muevan mucho durante el tratamiento.
3. Pacientes con irregularidades de la coagulación.

### **Acciones recomendadas**

Si se confirma la presencia de síntomas isquémicos durante el bombeo, retire el catéter de balón. Tras la retirada del catéter de balón, si continúa dándose un estado de isquemia, considere aplicar medidas correctoras de tipo quirúrgico.

### **Daño, disección o perforación de la aorta**

Al insertar la funda, el alambre guía o el catéter de balón, puede perforar o diseccionar la pared arterial.

### **Razones para este evento**

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

### **Momento del fallo**

Normalmente tiene lugar en el momento de la inserción.

### **Medidas preventivas recomendadas**

Si nota resistencia durante la inserción del catéter de balón, no continúe con la inserción.

E

NICOLAS JUANA  
FUNDADOR  
MTG GROUP SRL

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Si se observan los siguientes síntomas, tome las medidas apropiadas lo antes posible, lo que reducirá la posibilidad de que se creen graves riesgos para la salud.

4866

1. Dolor de espalda o abdomen.
2. Valor de hematocrito disminuido.
3. Desestabilización hemodinámica.

### Acciones recomendadas

Si se confirma o se sospecha que hay daños o perforación en la aorta, retire el catéter de balón. Si se sospecha que no se ha colocado el catéter de balón en el vaso sanguíneo deseado, introduzca una pequeña cantidad de solución de contraste fluoroscópico en el lumen central del catéter de balón y observe cómo la solución se disipa desde de la punta del balón. Si la sombra creada por la solución de contraste no se dispersa desde la punta del balón al ritmo del latido del corazón, sino que se queda en el mismo sitio, el balón podría haber sido insertado en el vaso sanguíneo equivocado. En este caso, retire el catéter de balón e intente insertarlo de nuevo en la arteria femoral del lado opuesto.

### Otros eventos adversos

#### Sangrado en el lugar de inserción

Puede que el lugar de inserción en la arteria femoral sangre o se forme un hematoma en su región subcutánea.

#### Razones para este evento

- Daño a las arterias durante la inserción del catéter de balón
- Movimiento excesivo del catéter de balón debido a los cambios de postura del paciente
- Administración de un anticoagulante

#### Acciones recomendadas

Manteniendo el flujo de sangre periférica, ejerza presión sobre el lugar de punción para cesar la hemorragia. Si fuera difícil cesar la hemorragia, tome medidas quirúrgicas.

#### Infección

#### Razones para este evento

Puede que tenga lugar una infección si la piel circundante al lugar de inserción no mantiene unos mecanismos defensivos adecuados.

#### Acciones recomendadas

INGLES JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Si existe infección, tome las medidas apropiadas de acuerdo con los procedimientos estándar del centro.

4866

## **Trombocitopenia**

### **Razones para este evento**

Las plaquetas pueden haber sido dañadas debido al movimiento del catéter de balón respecto de la vasculatura.

### **Acciones recomendadas**

Vigile el recuento de plaquetas y suplementelas si fuera necesario.

## **Trombosis**

### **Razones para este evento**

Se pueden dar casos de trombosis como consecuencia de la reacción a un cuerpo extraño como es el catéter de balón.

### **Acciones recomendadas**

El tratamiento a seguir depende de los órganos afectados. Siga los procedimientos estándar de su centro.

### **Falso aneurisma en el lugar de inserción tras la retirada del dispositivo**

Puede que ocurra un falso aneurisma en el lugar de inserción tras la retirada del catéter de balón.

### **Razones para este evento**


- Daño a las arterias ocurrido al insertar o retirar el catéter de balón.
- Excesivo movimiento del balón causado por los cambios de postura del paciente.

### **Acción recomendada**

Si tiene lugar un falso aneurisma, utilice tratamientos apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su centro.

## **ALMACENAMIENTO**

Evite la exposición al agua y almacene evitando la luz solar directa y la temperatura y humedad excesivamente altas o bajas.

  
NICÓLAS JUANA  
PROFESOR  
MTG GROUP S.R.L.

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001146-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4866**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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: Kit de catéter Ultra IABP

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHTRA MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se usa para asistir mecánicamente de urgencia el ventrículo izquierdo del corazón, junto con el circuito de bombeo del catéter BIA.

Modelo/s: IMU7F-20

IMU7F-25

IMU7F-30

IMU7F-35

IMU7F-40

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: 1-INSIGHTRA MEDICAL, INC

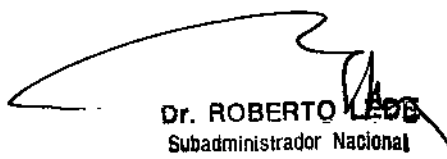
2-LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.

Lugar/es de elaboración: 1- 9200 Irvine Center Dr., Irving, CA 92618, Estados Unidos.

2- 830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4866**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.