



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

DISPOSICIÓN N° 6452

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8953/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 799-54, denominado: Dispositivo de Asistencia circulatoria cardíaca.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 799-54, denominado: Dispositivo de Asistencia circulatoria cardíaca.



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

DISPOSICIÓN N° **6452**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 799-54.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8953/12-1

DISPOSICIÓN N°

6452

DR. OTTO A. GRUBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6452 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 799-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Debene S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PulseCath IVAC3L / Dispositivo de Asistencia circulatoria cardíaca

Certificado de Empadronamiento N° PM 799-54

Tramitado por expediente N° 1-47-23300/10-1

Disposición Autorizante N° 6463/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	PulseCath IVAC3L	PulseCath
Modelos	LV21	IVAC3L, LV21 IVAC3L-ST, LV21-ST
Instrucciones de uso	Anexo IIIB de la disposición N° 6463/11	Fs. 27 a 35 del expte. N° 1-47-8953/12-1
Proyecto de rótulo	Anexo IIIB de la disposición N° 6463/11	Fs. 37 del expte. N° 1-47-8953/12-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Debene S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 799-54, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los días.....**07 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-8953/12-1

DISPOSICIÓN N°

6452

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

6752



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



Importado y distribuido por:
DEBENE SA
Antezana 70 (1427) – CABA -
Argentina

Fabricado por:
PulseCath
Orlyplein 85 (Tercer Piso), 1043 DS Amsterdam,
Países Bajos

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
PULSECATH IVAC 3L / IVA3L-ST



NO REESTERILIZAR NO
REUTILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799- 54

PULSECATH IVAC3L y PulseCath IVA3L-ST

ESTERIL: Todo el contenido es estéril. De un solo uso. No reesterilizar

Contenido:

- LV21 Catéter con equipo de inserción
- Bomba de membrana
- Protector de catéter



Los tamaños y diámetros se indican en las etiquetas del producto

Descripción del dispositivo:

El dispositivo iVAC está diseñado para proporcionar asistencia circulatoria a pacientes con disfunción ventricular izquierda. A frecuencias cardiacas entre 60 y 120 latidos por minuto, la capacidad de asistencia circulatoria proporcionada por la iVAC es de 2-36l. El dispositivo iVAC funciona junto con una consola de contra pulsación intraaortica.

Indicaciones:

El dispositivo iVAC está indicado para pacientes con disfunción ventricular izquierda que requieran asistencia mecánica circulatoria en ventrículo izquierdo hasta un máximo de 24 hs.

El dispositivo iVAC se puede colocar en la cavidad ventricular izquierda a través de la arteria subclavia/axilar o a través de la pared aortica durante la cirugía torácica a vierta. El iVAC3L-ST (Short tip,

JORGE TRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - Mat. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.

6452



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

punta corta) tiene la pared distal de la punta mas corta y solo se puede utilizar en caso de inserción directa en el arco aórtico, durante la cirugía a tórax abierto. El iVAC3L-ST esta indicado especialmente en caso de que el punto de inserción este cerca de la válvula aortica.

Contraindicaciones:

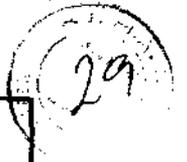
- Artropatía aortica: aneurisma aórtico ascendente, calcificaciones importantes de la pared aortica.
- Valvulopatía aortica: estenosis valvular aortica, insuficiencia valvular aortica
- Prótesis de la válvula aortica
- Estenosis de la arteria subclavia o axilar en caso de inserción a través de la arteria subclavia y axilar
- Trombo en el ventrículo izquierdo
- Ninguna función residual del ventrículo izquierdo
- Ninguna función del ventrículo derecho.

Advertencias:

- Leer estas instrucciones atentamente antes de utilizar el dispositivo
- Estas instrucciones describen el uso del dispositivo iVAC junto con contrapulsadores aórticos (contrapulsor aórtico ARROW ACAT1 y los contrapulsadores aórticos Datascope 98XT, CS100 y CS300). Este manual no sustituye al manual de los contrapulsadores aórticos.
- Asegúrese de que todo el personal pertinente haya recibido la formación adecuada para utilizar el dispositivo iVAC y el contrapulso aórtico.
- No volver a introducir el equipo de inserción una vez que se haya retirado del catéter.
- No dejar el dispositivo inactivo durante largos periodos de tiempo para evitar la formación de trombos.
- En caso de problemas, ponerse en contacto con el fabricante.
- El iVAC esta diseñado para uso único. No reutilizar ni reesterilizar, una reutilización o una reesterilización afectarían a las propiedades mecánicas del dispositivo, lo que podría provocar un fallo del mismo. Como consecuencia de ello, se podrían ocasionar lesiones en el paciente o su muerte, la reutilización o la reesterilización conllevan también un riesgo de contaminación del dispositivo, la contaminación puede provocar infección, lesiones o muerte del paciente. Una vez utilizado, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital y/o de la administración local.
- El uso del iVAC esta autorizado para un periodo de 24 hs. No hay datos clínicos que soporten la utilización del iVAC más allá de este tiempo.
- El iVAC no funciona de modo óptimo a frecuencias cardiacas inferiores a 60 lpm o superiores a 120 lpm.
- El uso del modo de disparo interno podría disminuir el funcionamiento del corazón
- El iVAC no es apto para uso móvil



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



- Los pacientes deben permanecer sedados durante su uso.
- Solo para el iVAC3L: asegúrese de que el diámetro de la arteria subclavia/axilar es lo suficientemente grande antes de insertar el iVAC
- No use detergentes que contengan alcohol para limpiar o desinfectar el dispositivo antes de su retirada ya que podrían dañar el mecanismo, lo que podrá dar lugar a fugas en el sistema.
- No utilice bridas para fijar la conexión entre la bomba y el catéter de la membrana ya que las bridas pueden causar fugas de la conexión.
- Tenga cuidado con los pinchazos de aguja del catéter: una punción del catéter causara rápidamente aspiración de aire dentro del dispositivo, haciendo que el aire sea lanzado hacia la aorta del paciente. Apague inmediatamente en controlador IABP cuando sospeche un problema.
- No usar el iVAC3L-ST en caso de inserción por arteria subclavia/axilar ya que la parte extrema corta hace difícil posesionar la punta y la válvula del dispositivo en la posición correcta.
- No usar el iVAC3L-ST en caso de que el punto de inserción este próximo a la válvula aortica ya que la punta del catéter puede interferir con el funcionamiento de la válvula mitral. En estos casos, usar el Short-Tip (punta corta) iVAC3L-ST.

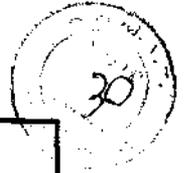
De acuerdo con esto, PulseCath no es responsable de ningún daño ni gasto directo, incidental o consiguiente derivado del uso por personal no entrenado ni por la reutilización del producto.

Precauciones:

- Consérvese en un lugar oscuro, fresco y seco.
- No utilizar envases abiertos o dañados
- Utilizar antes de la fecha indica en la "Fecha de caducidad"
- Utilizar un catéter pigtail y la guía correspondiente para introducir el dispositivo iVAC.
- El producto se ha probado y es apto para utilizar con accesorio (véase Equipo y consumibles necesarios). El uso de cualquier otro accesorio podría causar complicaciones y/o funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- No dejar el paciente desatendido durante el uso de iVAC
- Para prevenir la trombosis y un mal funcionamiento de producto, debe suprimirse de modo continuo la coagulación del paciente. Se recomienda un TCA de 200 segundos como mínimo. La anticoagulación debe comprobarse regularmente.
- Debe controlarse la presión arterial y la actividad ECG continuamente durante el uso de iVAC.
- Solo para el iVAC3L, debe monitorizarse la saturación de oxígeno del brazo en caso de inserción a través de la arteria subclavia/axilar
- Utilizar siempre el protector de catéter para la fijación del catéter iVAC
- La eficacia de iVAC es óptima a una frecuencia 1:1. A una frecuencia 1:2 la eficacia disminuye un 50 % y a una frecuencia 1:4 un 75%
- Mantener la tensión arterial media por encima de 60 mmHg para obtener una asistencia circulatoria óptima.



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



- Al menor indicio de una posición incorrecta del dispositivo iVAC (es decir, un llenado defectuoso, picos agudos en la grafica de tensión) verificar que su posiciones correcta mediante eco transesofahica (ETE) o radiografía.
- Si se encuentran grandes dificultades o una fuerte resistencia durante cualquier fase del procedimiento, interrumpir este y determinar la causa antes de continuar.
- Cuando utilice un contrapulsador aórtico ACAT1 de Arrow, el distribuidor de estos productos tendrá que seleccionar la opción que desactiva permanentemente las alarmas de gas.

Complicaciones:

Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones no deberán intentar practicar procedimientos invasivos. Pueden producirse complicaciones de cualquier momento durante el procedimiento Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Solo para el iVAC3L: isquemia del brazo debido a obstrucción de la arteria subclavia o axilar (en caso de inserción a través de la arteria subclavia/axilar)
- Perforación
- Trombosis en el lugar de la inserción
- Trombosis cuando se detenga el dispositivo iVAC durante un largo periodo de tiempo
- Formación de émbolos
- Lesión de la válvula aortica
- Posible inducción de insuficiencia mitral
- Infección
- Lesión de las celular sanguíneas.

Equipo y consumibles necesarios:

- Contrapulsador aórtico
- Catéter angiografico con pigtail: de 5 Fr y 110 cm de longitud
- Guía: de 0.035 o 0.038 pulgadas, 180 cm de longitud y aguja correspondiente.
- Conjunto con dilatadores
- Solución salina heparinizada (2500 UI de heparina en 500 ml de solución salina)
- Alargadera del catéter ("IAB Catheter extender") (Datascope, ref.0684-00-0186)
- Cuando se utilice un contrapulsador aórtico ACAT1 de Arrow: conector Arrow 50 cc. Este conector sustituye el luer lock macho de la alargadera del catéter.

Preparación del paciente:

Además del procedimiento quirúrgico habitual deberá comprobarse que:

- El paciente este heparinizado lo suficiente, se recomienda un TCA de 200 segundos como mínimo durante la utilización de iVAC
- La presión arterial y el ECG se monitorean continuamente
- Las señales de la presión arterial y del ECG estén conectadas al contrapulsador aórtico.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacólogo - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ABRIL 20

5 4 3 2



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

- Solo para el IVAC3L: en e caso de inserción a través de la arteria subclavia/axilar se mide el diámetro de la arteria de entrada para determinar si es lo suficientemente grande para permitir la entrada del catéter IVAc
- La saturación de oxígeno de los dedos del brazo derecho monitoricen para controlar la perfusión periférica.

Preparación de IVAC

- Abra las bolsa de modo que los productos permanezcan estériles
- Lave la luz interna del catéter y la luz interna del equipo de inserción con la solución salina heparinizada, a través de la línea lateral que se extiende desde el tapón en el extremo proximal del catéter y la línea lateral de la válvula hemostática en le extremo proximal del equipo de inserción.
- Asegúrese de que todas las llaves de paso estén en la posición abierta para dejar salir el aire durante la aserción
- Vacíe el aire de la bomba de membrana llenándola con la solución salina heparinizada y elimine todas las burbujas de aire moviéndolo con suavidad y dándole golpecitos con el dedo.
- Prepare la guía y la aguja
- Prepare los dilatadores
- Prepare el catéter pigtail

Preparación del contrapulsador aórtico:

- Encienda el contrapulsador aórtico y abra la botella de gas de helio
- En el caso de los contrapulsadores de Arrow: asegúrese de que haya un conector Arrow 50 cc

Como IVAC tiene una resistencia distinta a la de un balón intraortico, deberán realizarse pasos adicionales dependiendo del tipo de contrapulsador aórtico:

Contrapulsador aórtico Datascope 98XT:

- 1- Ponga "Trigger Select" (Selección de señal de disparo) en ECG o AP (Presión arterial)
- 2- Desactive la alarma de aumento ("Augemtatation Alarm")
- 3- Cuando IVAC este conectado: pulse el botón de llenado "IAB Fill" (durante 2 segundos)
- 4- Deje que el contrapulsador aórtico llene la bomba de membrana
- 5- Ponga el modo de llenado ("IAB Fill Mode") en llenado manual. La alarma de pérdida lenta de gas ("Slow Gas") estará desactivada.
- 6- Desactive la opción "R-trac"
- 7- Ponga en marcha el contrapulsador aórtico a una frecuencia 1:2 con aumento máximo y observe los movimientos de la membrana de la bomba de membrana
- 8- Cuando la membrana se mueva suavemente y la sincronización sea correcta, ponga la frecuencia a 1:1 para que la eficacia sea máxima

	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA Anexo III-B - Instrucciones de Uso
--	--

- 9- En caso de que sea necesario utilizar una señal de disparo interna: retire el cable de ECG del contrapulsador aórtico. Ponga de nuevo el cable de ECG cuando vuelva al modo de disparo con ECG o AP.

Contrapulsador aórtico Datascope CS100 / CS300:

- 1- Ponga el modo de funcionamiento (Operation mode) en semiautomático (Semi-Auto)
- 2- Configure la fuente de la señal de disparo (Trigger Source) en ECG o AP
- 3- Desactive la alarma de aumento (Augmentation)
- 4- Cuando iVAV este conectado: pulse el botón llenado "START" (durante 2 segundos)
- 5- Deje que le contrapulsador aórtico llene la bomba de membrana
- 6- Ponga en marcha el contrapulsador aórtico a una frecuencia 1:2 con aumento máximo y observe los movimientos de la membrana de la bomba de membrana
- 7- Cuando la membrana se mueva suavemente y la sincronización sea correcta, ponga la frecuencia a 1:1 para que la eficacia sea máxima-
- 8- En caso de que sea necesario utilizar la señal de disparo interna: retire el cable de ECG del contrapulsador aórtico. Ponga de nuevo el cable de ECG cuando vuelva al modo de disparo con ECG o AP
- 9- En caso de alarma de repetición: configure el modo de operación en Semi-Automático; pulse el botón de Rellenar IAB (pulse durante 2 segundos); permita que la bomba IABP llene la bomba de membrana
- 10- A continuación, establezca el modo relleno del AIBP de llenado manual: presione el botón opciones de la bomba, desplazarse por el menú y configure el modo de relleno a manual. La alarma de pérdida lenta de gas esta ahora desactivada; pulse le botón inicio.

Contrapulsador aórtico Arrow ACAT1:

- 1- Ponga el modo de disparo ("Trigger mode") en "Pattern" (patrón), Peak (Pico) o "AP" (PA)
- 2- Desactive las alarmas permanentemente: pulse el botón "Alarms", pulse "Permanet Off" y confirme. Las alarmas de pérdida de gas ("Gas Loss") estarán desactivadas. La opción desactivar las alarmas de modo permanente tiene que activarla el distribuidor de Arrow.
- 3- Corte el fuer lock macho de la alargadera del catéter ("IAB catéter extender") y sustitúyalo por un conector Arrow 50 cc. Consulte en el manual de la consola ACAT1 de Arrow más información sobre el cambio del conector.
- 4- Cuando iVAC este conectado: ponga en marcha el contrapulsador aórtico a una frecuencia de 1:2 y observe los movimientos de la membrana de la bomba de la membrana
- 5- Cuando la membrana ase mueva suavemente y la sincronización sea correcta, ponga la frecuencia a 1:1
- 6- Para reiniciar la contrapulsion tras una parada: pulse el botón "Reset" (Reiniciar) dos veces y a continuación pulse el botón "Start" (Inicio)

JORGE A. BRIZUELA
 DESENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Formación No. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DESENE S.A.
 ANTEZANA 70


DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Procedimiento quirúrgico para la introducción:

La introducción de iVAC dentro de la arteria subclavia o axilar derecha (solo para el iVAC3L) o directamente dentro de la aorta ascendente (iVAC3L e iVAC3L-ST) puede realizarse mediante la técnica de Seldinger utilizando una guía y un catéter pigtail para guiar el catéter a través de la válvula aortica hasta el interior del ventrículo izquierdo. Para determinar la posición correcta de iVAC (la punta en el ventrículo izquierdo y la válvula en la aorta) se recomienda encarecidamente realizar una radiografía o una ecografía transesofagica.

Las marcas proximales de la válvula de iVAC indican la profundidad de la válvula del catéter. La flecha en el conector indica la posición de la abertura de la válvula de iVAC.

- 1- Diseccione la arteria subclavia o axilar (solo para el iVAC3L y solo en caso de inserción subclavia/axilar)
- 2- Prepare una sutura en bolsa de tabaco doble con almohadillas de sutura acolchada en la arteria
- 3- Introduzca una aguja en el vaso
- 4- Avance la guía dentro de la aorta, pero no dentro del ventrículo izquierdo
- 5- Retire la aguja y sustitúyala por un dilatador; dilate el vaso
- 6- Retire el dilatador y sustitúyalo por otro con un diámetro mayor, dilate el vaso hasta el diámetro que sea necesario.
- 7- Retire el dilatador
- 8- Inserte el catéter pigtail dentro del catéter del dispositivo iVAC hasta que el extremo distal de catéter pigtail se extienda al máximo
- 9- Cierre la válvula hemostática girando el tapón
- 10- Use la punta del catéter pigtail sobre la guía dentro del vaso hasta que la punta este en el ventrículo izquierdo (control con eco transesofagica o radiografía y/o medida de la presión)
- 11- Guie la punta del equipo de inserción con el catéter sobre el catéter pigtail dentro del vaso
- 12- Elimine el aire del equipo de inserción utilizando la línea lateral en su extremo proximal
- 13- Avance el catéter dentro del vaso y elimine el aire del catéter usando la línea lateral que se extiende desde el tapón en el extremo proximal (atención: habrá una fuga de sangre por la abertura de la válvula del catéter)
- 14- Guie con cuidado la punta del catéter dentro del ventrículo. Las marcas proximales de la válvula del catéter deberán señalar en dirección opuesta al paciente.
- 15- Controle la posición del catéter mediante ecotransesofagica o radiografía y/o movilización de la presión
- 16- Mida la presión ventricular en la punta conectando un transductor de presión en la línea lateral del equipo de inserción
- 17- Mida la presión aortica en la zona de la válvula del catéter conectando un transductor de presión en línea lateral que se extienda desde el tapón en el extremo proximal del catéter.
- 18- Coloque el protector del catéter alrededor de este, directamente a continuación de la zona de inserción


DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

- 19- Fije el catéter mediante la fijación de suturas en bolsa de tabaco firmemente alrededor del protector del catéter.
- 20- Cuando la posición sea correcta, traccione el catéter pigtail y la guía
- 21- Traccione el tubo azul del equipo de inserción hasta que la punta del tubo este en el tapón en el lado proximal del catéter.
- 22- Pince el conector del catéter por el centro
- 23- Retire el tapón
- 24- Llene el conector y la bomba de membrana totalmente con la solución salina heparinizada y conéctelos mientras añade continuamente solución salina heparinizada para impedir que quede aire atrapado.
- 25- Conecte la alargadera del catéter ("IAB catéter extender") con la línea de contrapulsación de la bomba membrana
- 26- Conecte la alargadera del catéter con el contrapulsador aórtico
- 27- Inicie la contrapulsión a una frecuencia de 1:2 con aumento máximo, véase preparación del contrapulsador aórtico.
- 28- Ajuste la sincronización, véase utilización del contrapulsador aórtico.
- 29- Cuando la membrana de la bomba de membrana se mueva suavemente y la sincronización sea correcta: ponga la frecuencia en 1:1

Utilización del contrapulsador aórtico:

El control del contrapulsador aórtico con el dispositivo iVAC es similar al control de la consola de contrapulsión. La señal del ECG y la señal de la presión arterial (AP) deben conectarse al contrapulsador aórtico. Véase el manual del contrapulsador para obtener más instrucciones sobre su manipulación. El contrapulsador aórtico debe configurarse en el modo de disparo con ECG o con AP. El modo de disparo interno solo deberá utilizarse en caso de una frecuencia cardíaca muy irregular o a frecuencias muy altas del latido cardíaco.

El iVAC deberá expulsar durante la diástole y aspirar durante la sístole. La sincronización deberá configurarse de modo que el inflado se produzca tan pronto como la pendiente de la curva de la presión arterial empiece a disminuir, justo antes de la hendidura dicota, el desinflado deberá configurarse antes de la sístole del corazón, la sincronización correcta deberá determinarse por la forma de la curva de la presión arterial (AP)

El movimiento suave de la bomba membrana indica una entrada de flujo sanguíneo sin restricciones. Un movimiento alterado de la membrana o vibración de la bomba de membrana durante la aspiración muestra una entrada de flujo sanguíneo restringida. Esto se puede resolver fraccionando suavemente el dispositivo el iVAC. Compruebe siempre si la punta del catéter sigue todavía en el ventrículo.

Puede oírse la válvula de iVAC haciendo "tic", un "tic" por latido indica un funcionamiento sin restricciones del iVAC. Una serie de tics por latido indica movimientos restringidos. Esto puede resolverse girando el dispositivo iVAC.

3 4 5 2



DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Procedimiento de explantación:

El paciente deberá estar sedado durante la explantación de IVAC. Deben seguirse todos los pasos necesarios para prevenir la infección. Al usar desinfectante, no use desinfectantes a base de alcohol ya que pueden dañar el dispositivo.

- 1- Retire gradualmente del paciente poniendo la frecuencia a 1:2 y a 1:4 durante un periodo de tiempo dependiendo del estado del paciente.
- 2- Detenga el contrapulsador aórtico
- 3- Pince el conector y desconecte la bomba de membrana
- 4- Tire de la IVAC hacia atrás. Tire con suavidad, no ponga ninguna fuerza en el catéter. Asegúrese de que el catéter fue retirado por completo
- 5- Cierre la arteria subclavia/axilar o la aorta y cierre la herida.

Nota: Deseche los productos contaminados y los materiales del envase siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las precauciones universales sobre residuos con riesgo biológicos.

JORGE A. BRIZUELA
DEENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - Matr. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEENE S.A.
ARGENTINA TO

6452

	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
---	--



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

Fabricado por:
PulseCath
 Orlyplein 85 (Tercer Piso). 1043 DS Amsterdam. Países Bajos

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA CARDIACA
PULSECATH Modelo: _____

Contenido del envase:

- 1 Catéter angiográfico _____ Fr con introductor.
- 1 Bomba de membrana
- 1 Protector de catéter

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____



STERILE R

PYROGEN

NO REESTERILIZAR NO REUTILIZAR

CE 0344

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Daniel Ricchlone, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM-799- 54


JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO


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