



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001421-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001421-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Ultra IABP 7Fr Catheter Kit nombre descriptivo Catéter de balón intra aórtico y nombre técnico Catéteres, con Balón Intraaórtico , de acuerdo con lo solicitado por ASIST SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-94826006-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2119-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2119-1

Nombre descriptivo: Catéter de balón intra aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10725 Catéteres, con Balón Intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultra IABP 7Fr Catheter Kit

Modelos:

IMU7F-40 kit con balón de 40cc

IMU7F-35 kit con balón de 35cc
IMU7F-30 kit con balón de 30cc
IMU7F-25 kit con balón de 25cc
IMU7F-20 kit con balón de 20cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter BIA se utiliza para asistir mecánicamente al ventrículo derecho en urgencia, junto con el circuito de bombeo.

Indicaciones de uso:

- A. Angina refractaria inestable
- B. Infarto inminente
- C. Angina post infarto
- D. Fallo ventricular refractario izquierdo
- E. Complicaciones del infarto agudo de miocardio (regurgitación mitral aguda o defecto septal ventricular o ruptura del músculo papilar)
- F. Shock cardiogénico
- G. Apoyo para operaciones diagnósticas, de revascularización percutánea, intervenciones
- H. Arritmias ventriculares intratables de origen isquémico
- I. Shock séptico
- J. Generación de flujo pulsátil intraoperatorio
- K. Retirada de bypass cardiopulmonar
- L. Apoyo cardíaco en cirugía no cardíaca
- M. Apoyo profiláctico para la preparación de cirugía miocárdica
- N. Disfunción miocárdica postoperativa/síndrome de bajo gasto cardíaco
- O. Contusión cardíaca
- P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia
- Q. Apoyo cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El catéter BIA está disponible en cinco presentaciones, dependiendo de la longitud del balón: 170, 180, 195, 225 y 255mm

Método de esterilización: El Producto Médico se comercializa estéril y está indicado para un solo uso. El producto es esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Insightra Medical Inc

Lugar de elaboración:

141 Hatcher Lane, Clarksville
Tennessee, 37043, USA

Expediente N° 1-0047-3110-001421-23-0

N° Identificador Trámite: 46573

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 06:50:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:50:30 -03:00

ASIST S.R.L. V. Alsina – Lanús Oeste	Legajo 2119
---	-------------

ANEXO III.B – Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso del Producto Médico

ÍNDICE

1. Rótulos.....	2
2. Instrucciones de uso.....	7
2.1 Indicaciones del rótulo.....	7
2.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante.....	8
2.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.....	8
2.4 Instalación del Producto Médico.....	9
2.5 Implantación del Producto Médico.....	20
2.6 Riesgo de interferencia recíproca.....	20
2.7 Rotura del envase e indicación de los métodos de re-esterilización.....	21
2.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.....	21
2.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico.....	21
2.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.....	21
2.11 Precauciones en caso de cambios en su funcionamiento.....	21
2.12 Precauciones que deban adoptarse frente a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	23
2.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar.....	24
2.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico.....	24
2.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico.....	24
2.16 Grado de precisión atribuidos a los Productos Médicos.....	24

Emisión del original	 Verónica Gerber Farmacéutica Confección 352	 JOSE A. NO FRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	 JOSE A. NO FRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	00	06/03/2023
	Revisión	Aprobación	Revisión		Fecha

ASIST S.R.L.
V. Alsina – Lanús Oeste

Legajo 2119

1. Rótulos del Producto Médico

Catéter BIA SS
Kit Catéter Balón intra Aórtico 20cc

Balón
Jeringa
Válvula unidireccional
Sonda 0,025 x 150cm
Sonda 0,035 x 50cm
Aguja 18G
Funda de inserción y dilatador
Sondas para control de presión
Adaptador Datascope
Adaptador Arrow

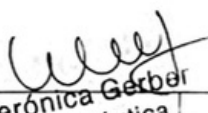

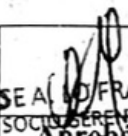
Ver instrucciones de uso.
Esterilizado por Óxido de Etileno. Solo usar si el empaque unitario está intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido reprocesar.
Conservar en un lugar seco y limpio. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Validez 3 años después de su esterilización.

Importado por Asist SRL Choele Choel 742, Valentin Alsina, Bs As.
Directora Técnica Farm Verónica Gerber MP 20037
Autorizado por la ANMAT PM-2119-1

Fabricado por Inshitra Medical, Inc
141 Hatcher Lane Clarksville TN 37043, USA Tel: (931)919-2955

LOTE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:

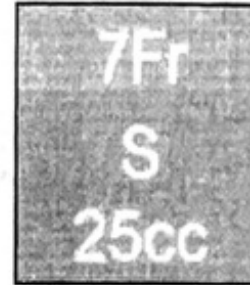
FIGURA 1: PRESENTACION SS 20CC

Emisión del original	 Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16357	 JOSE A. FRANCO SOCIO GERENTE ASIST SRL	 JOSE A. FRANCO SOCIO GERENTE ASIST SRL	00	2	06/03/2023
	Confeccionó	Revisión	Revisión			Fecha

ASIST S.R.L.
V. Alsina – Lanús Oeste

Legajo 2119

Catéter BIA S
Kit Catéter Balón intra Aórtico 25cc



Balón
Jeringa
Válvula unidireccional
Sonda 0,025 x 150cm
Sonda 0,035 x 50cm
Aguja 18G
Funda de inserción y dilatador
Sondas para control de presión
Adaptador Datascope
Adaptador Arrow

Ver instrucciones de uso.
Esterilizado por Óxido de Etileno. Solo usar si el empaque unitario está intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido reprocesar.
Conservar en un lugar seco y limpio. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Validez 3 años después de su esterilización.

Importado por Asist SRL Choele Choel 742, Valentin Alsina, Bs As.
Directora Técnica Farm Verónica Gerber MP 20037
Autorizado por la ANMAT PM-2119-1

Fabricado por Inshitra Medical, Inc
141 Hatcher Lane Clarksville TN 37043, USA Tel: (931)919-2955

LOTE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:

FIGURA 2: PRESENTACIÓN S 25CC

Emisión del original	Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 1635	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Revisó	Revisión	Fecha

ASIST S.R.L.
V. Alsina – Lanús Oeste

Legajo 2119

Catéter BIA MS
Kit Catéter Balón intra Aórtico 30cc

Balón
Jeringa
Válvula unidireccional
Sonda 0,025 x 150cm
Sonda 0,035 x 50cm
Aguja 18G
Funda de inserción y dilatador
Sondas para control de presión
Adaptador Datascope
Adaptador Arrow

7Fr
MS
30cc

Ver instrucciones de uso.
Esterilizado por Óxido de Etileno. Solo usar si el empaque unitario está intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido reprocesar.
Conservar en un lugar seco y limpio. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Validez 3 años después de su esterilización.

Importado por Asist SRL Choele Choel 742, Valentin Alsina, Bs As.
Directora Técnica Farm Verónica Gerber MP 20037
Autorizado por la ANMAT PM-2119-1

Fabricado por Insigtra Medical, Inc
141 Hatcher Lane Clarksville TN 37043, USA Tel: (931)919-2955

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

FIGURA 3: PRESENTACIÓN MS 30CC

Emisión del original	<i>Verónica Gerber</i> Farmacéutica M.N. 16352	JOSE A. O FRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. O FRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

ASIST S.R.L.
V. Alsina – Lanús Oeste

Legajo 2119

Catéter BIA M
Kit Catéter Balón intra Aórtico 35cc

Balón
Jeringa
Válvula unidireccional
Sonda 0,025 x 150cm
Sonda 0,035 x 50cm
Aguja 18G
Funda de inserción y dilatador
Sondas para control de presión
Adaptador Datascope
Adaptador Arrow

7Fr
M
35cc

Ver instrucciones de uso.
Esterilizado por Óxido de Etileno. Solo usar si el empaque unitario está intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido reprocessar.
Conservar en un lugar seco y limpio. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Validez 3 años después de su esterilización.

Importado por Asist SRL Choele Choel 742, Valentin Alsina, Bs As.
Directora Técnica Farm Verónica Gerber MP 20037
Autorizado por la ANMAT PM-2119-1

Fabricado por Inshitra Medical, Inc
141 Hatcher Lane Clarksville TN 37043, USA Tel: (931)919-2955

LOTE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:

FIGURA 4: PRESENTACIÓN M 40CC

Emisión del original	Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16352	JOSE A. DUFRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. DUFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

ASIST S.R.L.
V. Alsina – Lanús Oeste

Legajo 2119

Catéter BIA L
Kit Catéter Balón intra Aórtico 40cc

Balón
Jeringa
Válvula unidireccional
Sonda 0,025 x 150cm
Sonda 0,035 x 50cm
Aguja 18G
Funda de inserción y dilatador
Sondas para control de presión
Adaptador Datascope
Adaptador Arrow

7Fr
L
40cc

Ver instrucciones de uso.
Esterilizado por Óxido de Etileno. Solo usar si el empaque unitario está intacto.
Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido reprocesar.
Conservar en un lugar seco y limpio. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Validez 3 años después de su esterilización.

Importado por Asist SRL Choele Choel 742, Valentin Alsina, Bs As.
Directora Técnica Farm Verónica Gerber MP 20037
Autorizado por la ANMAT PM-2119-1

Fabricado por Inshitra Medical, Inc
141 Hatcher Lane Clarksville TN 37043, USA Tel: (931)919-2955

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

FIGURA 5: PRESENTACION L

Emisión del original	<i>Verónica Gerber</i> Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16337	<i>JOSE A. LOFRANO</i> JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	<i>JOSE A. LOFRANO</i> JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

ASIST S.R.L. V. Alsina – Lanús Oeste	Legajo 2119
--	-------------

2. Instrucciones de uso

2.1 Indicaciones del rótulo

Razón Social y Dirección del Importador

Asist S.R.L.
Choele Choele 752
Valentin Alsina
Buenos Aires, Argentina

Razón Social y Dirección del Fabricante

Insinhtra Medical, Inc.
141 Hatcher Lane
Clarksville TN 37043, USA
Teléfono (931)919-2955

Identificación del producto

Catéter BIA

Vida útil

El producto puede usarse hasta 3 años después de la fecha de esterilización.
Ver "fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.

Métodos 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.
Siga atentamente las instrucciones de uso.
Uso exclusivo por personal médico especializado.

Métodos de almacenamiento y conservación

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

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.

7.

Emisión del original	 Verónica Gerbee Farmacéutica	 JOSE A. LO FRANO SOCIO GERENTE	 JOSE A. LO FRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confab. 16352 Revisión	Revisión	Aprobó	Revisión	Fecha

Equipo necesario

- Equipo necesario para la inserción
- Unidad motora de bomba de balón para circulación intraaórtica asistida
- Anestésicos tópicos
- Solución fisiológica salina heparinizada estéril
- Jeringa de 10 a 20cc
- Bisturí para la incisión

Directora Técnica Farmacéutica Verónica Gerber MP: 20037

2.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

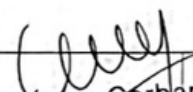


El kit de catéter BIA presenta las siguientes indicaciones de uso:

- A. Angina refractaria inestable
- B. Infarto inminente
- C. Angina post infarto
- D. Fallo ventricular refractario izquierdo
- E. Complicaciones del infarto agudo de miocardio (regurgitación mitral aguda o defecto septal ventricular o ruptura del músculo papilar)
- F. Shock cardiogénico
- G. Apoyo para operaciones diagnósticas, de revascularización percutánea, intervenciones
- H. Arritmias ventriculares intratables de origen isquémico
- I. Shock séptico
- J. Generación de flujo pulsátil intraoperatorio
- K. Retirada de bypass cardiopulmonar
- L. Apoyo cardíaco en cirugía no cardíaca
- M. Apoyo profiláctico para la preparación de cirugía miocárdica
- N. Disfunción miocárdica postoperativa/síndrome de bajo gasto cardíaco
- O. Contusión cardíaca
- P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia
- Q. Apoyo cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos

2.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Productos médicos necesarios para la inserción y retirada del catéter BIA:

- Unidad motora de bomba de balón para circulación intraaórtica asistida
- Jeringa de 10 a 20cc
- Llave de paso de tres vías
- Jeringa de 60cc

Emisión del original	 Verónica Gerber Farmacéutica	 JOSE A. LO FRANCO SOCIO GERENTE	 JOSE A. LO FRANCO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confección	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

2.4 Instalación del Producto Médico

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.

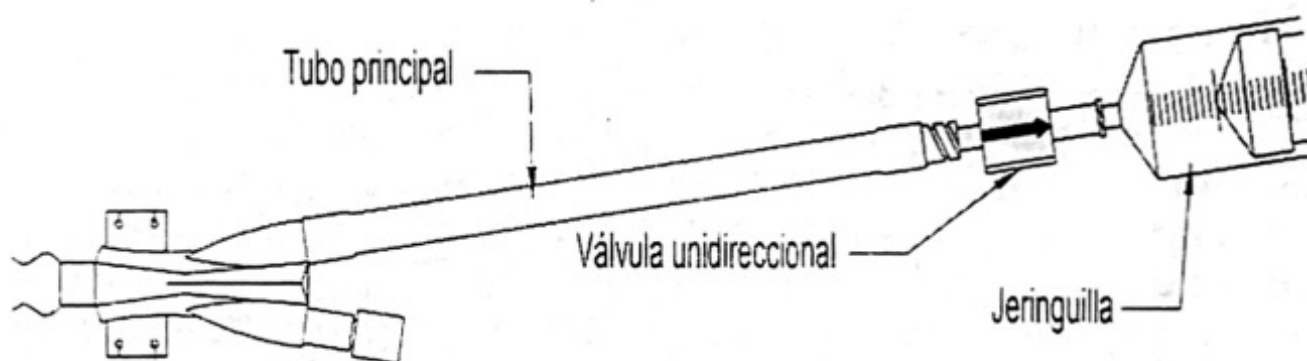
Precaución: No utilice el dispositivo si hay evidencia de que el producto o su empaquetado han sufrido daños, o hay humedad en el empaquetado.

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

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



5. Tire del émbolo de la jeringa 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 15cc de aire.

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

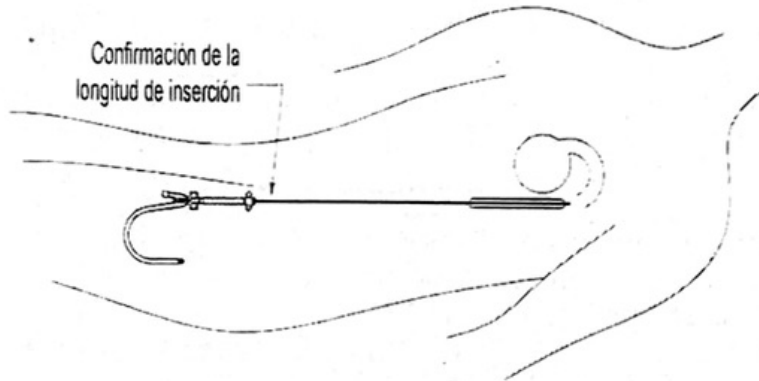
7. Sujetándolo por el conector en Y, saque lentamente el catéter de balón de la bandeja.

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.

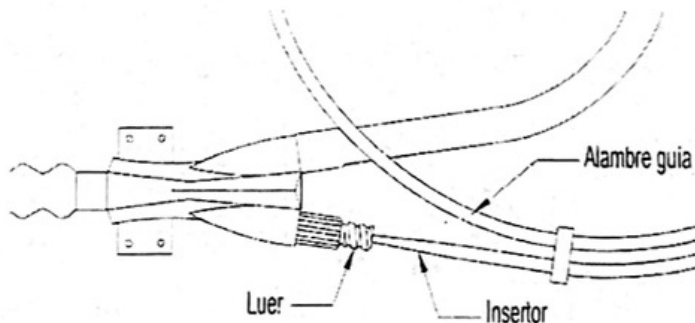
Precaución: No permita que el balón toque al paciente o, de lo contrario, dejará de ser estéril. Nota: Hay marcas cada 2 cm en el tramo de 50 a 70 cm (y hasta

Emisión del original			00	06/03/2023
	Verónica Gerben Farmacéutica	JOSE A. LO FRANCO SOCIO GERENTE	Revisión	Fecha
	M. C. 352	ASIST S.R.L.	Aprobado	

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.
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.

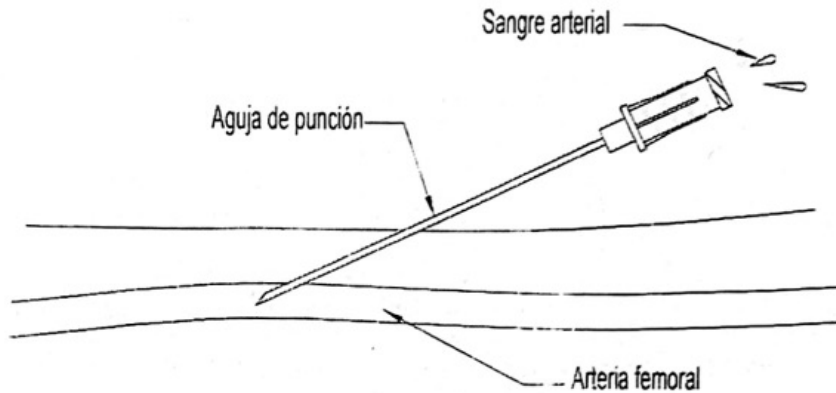


Acceso/Dilatación

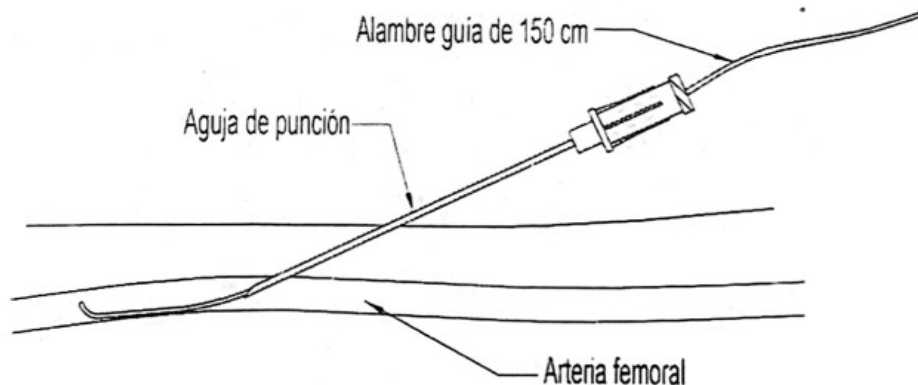
1. Confirme la posición de la arteria femoral.
2. Prepárese para insertar el catéter siguiendo las técnicas percutáneas habituales y aplicando la anestesia local adecuada.
3. Realice una incisión en la piel del lugar de inserción usando un bisturí.

Emisión del original	Verónica Gerbar Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16352	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

4. Pinche la arteria femoral mediante la jeringuilla de punción.
5. Tire del émbolo de la jeringuilla de punción lentamente hasta que se confirme el flujo de sangre arterial.



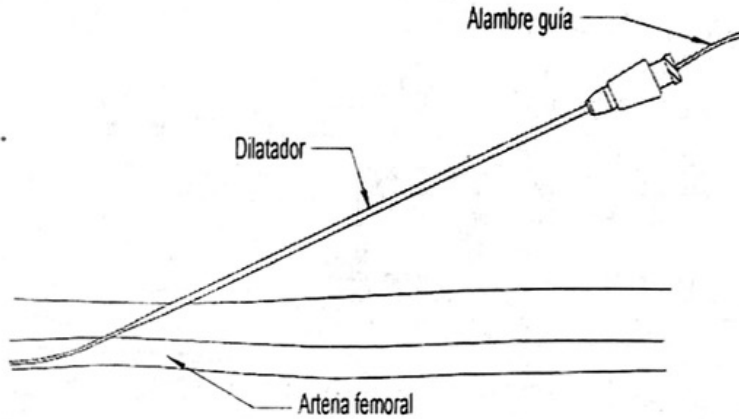
6. Si introduce el dispositivo usando la funda, inserte la punta del alambre guía de 50 cm en la aguja de punción. Si introduce el dispositivo sin utilizar la funda, inserte la punta del alambre guía de 150 cm en la aguja de punción.



7. Dejando el alambre guía insertado en su lugar, retire la aguja de punción.
8. Inserte el dilatador pasándolo por el alambre guía. Pase el dilatador a

Emisión del original		JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	11	06/03/2023
	Verónica Gerbel Farmacéutica	ASIST S.R.L.	Revisión		Fecha
	M.P. 20937 M.N. 16352	Revisó ASIST S.R.L.	Aprobó		

través de la piel y el tejido subcutáneo y hasta el vaso sanguíneo para dilatar el sitio de punción.



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

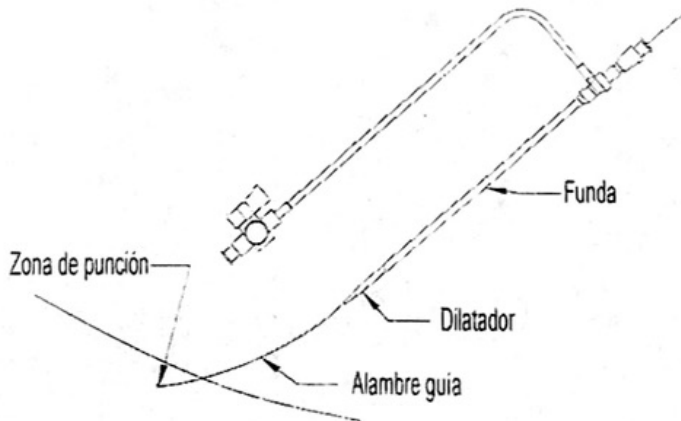
Nota: Si inserta el dispositivo sin la funda, sátese los pasos de "Inserción de funda" y vaya directamente al paso "Inserción del catéter de balón".

Inserción de funda

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

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

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

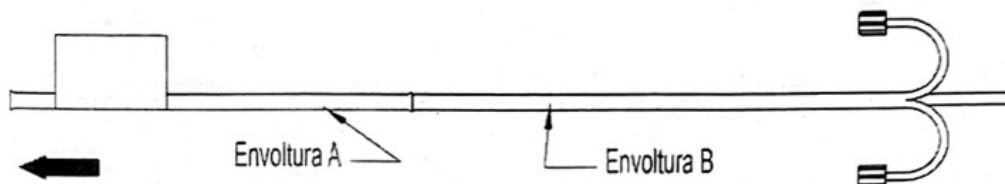


Emisión del original	 Verónica Gerbasi Farmacéutica C.O. 165	 JOSE A. CARRANO SOCIO GERENTE ASIST S.R.L.	 JOSE A. CARRANO SOCIO GERENTE ASIST S.R.L.	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

- Con la funda colocada, gire el dilatador en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearlo y retire el dilatador y el alambra guía.
- Se recomienda la administración de anticoagulantes de acuerdo con los protocolos estándar del hospital.

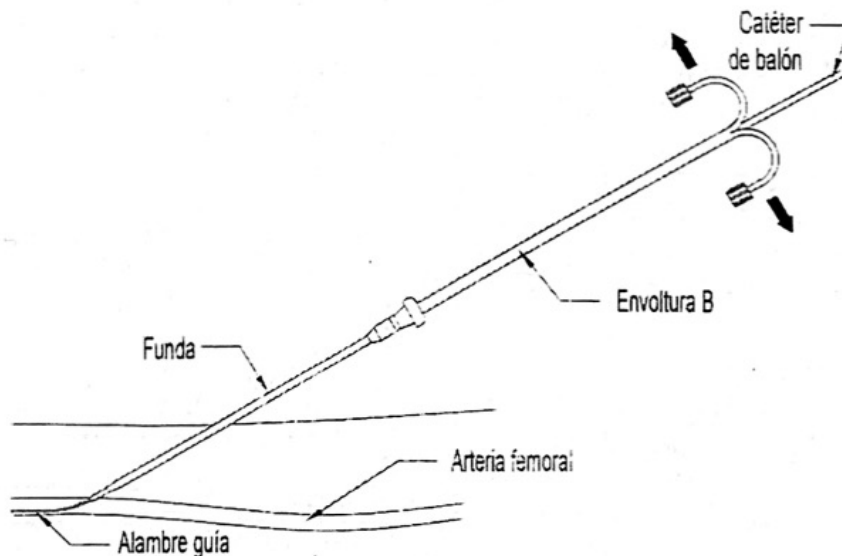
Inserción del catéter de balón

- 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.

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



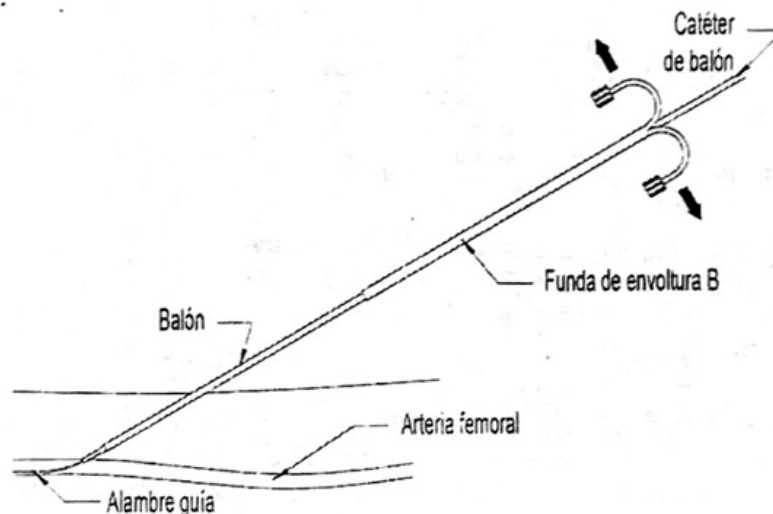
Precaución: No use el catéter de balón si está dilatado antes de su inserción.

Emisión del original			00	13
	Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 10350	JOSE A. LABRANO SOCIO GERENTE ASIST S.R.L.	Revisión	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Fecha

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.

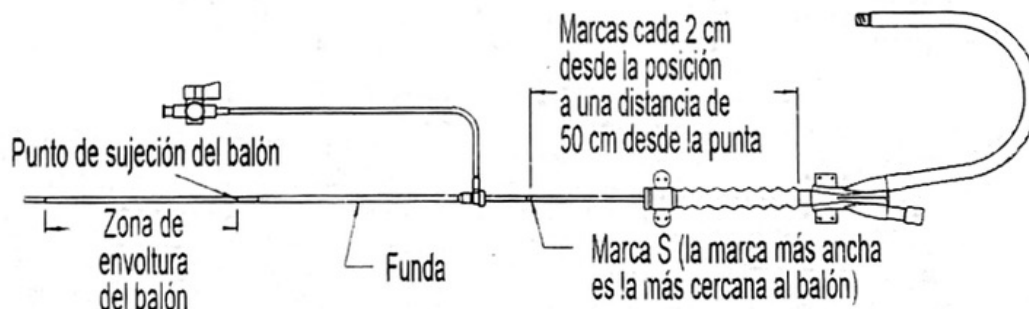
Nota: En caso de que inserte el dispositivo sin funda, inserte la punta del globo sobre la punta del alambre guía y continúe insertándolo en el cuerpo lentamente.



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

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.

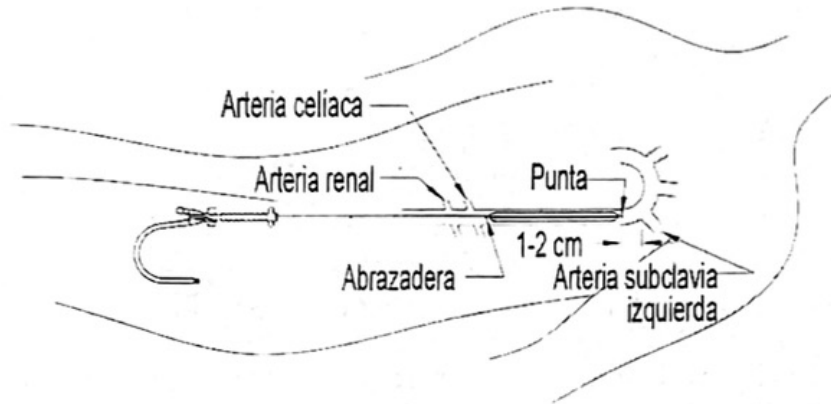
5. Retire la funda "B". Hay una marca S en el cuerpo del catéter que se encuentra a 50 cm de la punta. Hay marcas cada 2 cm a partir de esta posición que se pueden usar como puntos de referencia durante la inserción.



Emisión del original	Verónica Gerib Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 4052	JOSE A. FRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión
				Fecha

ASIST SRL

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 radiopaco 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.

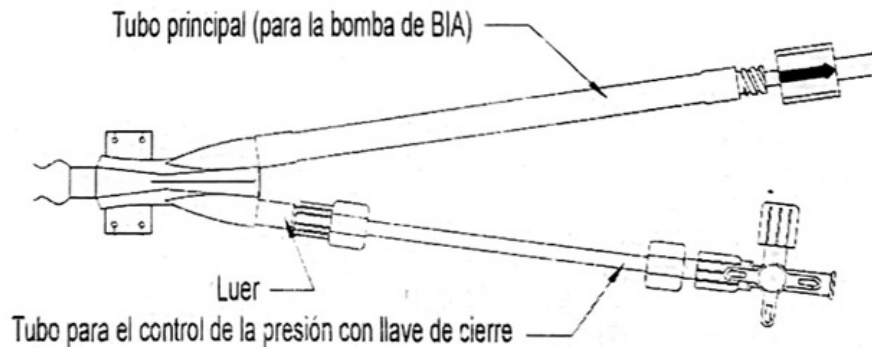
Precaución: En caso de inserción sin control fluoroscópico, confirme mediante fluoroscopia la posición del catéter de balón, siguiendo una técnica de creación de imagen adecuada, tan pronto como sea posible tras su colocación.

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.

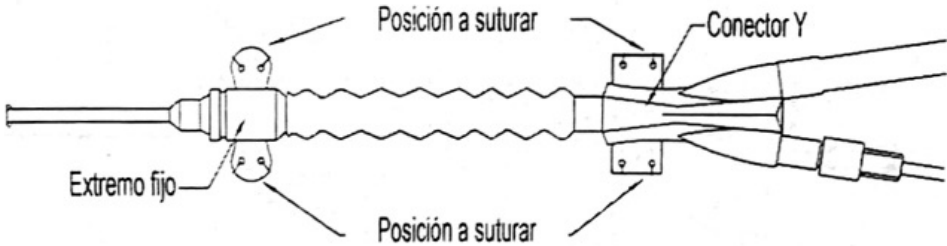
9. Conecte el tubo de vigilancia de la presión con llave de paso al luer del lumen central. Deje que pasen 5 ml de sangre por el tubo y la llave de paso de vigilancia de la presión y enjuague abundantemente el lumen del catéter con solución salina heparinizada.

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



Emisión del original	Verónica Gerbei Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16256	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

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 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.

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 20cc 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 BIA para las bombas Arrow o 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.
 - 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

Emisión del original	<div style="font-size: small; text-align: center;"> Verónica Gerber Farmacéutica M.N. 16.352 </div>	00	06/03/2023
Confección	Revisión	Aprobó	Revisión Fecha

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 5cc 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.

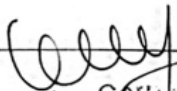


2. Comience a bombear de acuerdo con lo indicado en el manual de instrucciones de la bomba de BIA.

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 + 10cc para los balones de tamaño L, M y MS. El volumen de precarga = volumen de bombeo + 5cc para los balones de tamaño S y SS.
- b) Llene la jeringa de 60cc con el volumen de precarga de aire o helio.
- c) Desconecte el tubo de extensión y conecte la jeringa de 60cc al conector luer hembra 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.

Emisión del original				00	06/03/2023
	Verónica Gerardo Farmacéutica	JOSE ALDO FRANCO SOCIO GERENTE	JOSE ALDO FRANCO SOCIO GERENTE		
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

ASIST S.R.L. V. Alsina – Lanús Oeste	Legajo 2119
---	--------------------

4. Cuando comience con el tratamiento de la bomba de BIA, actívela inicialmente en 1:2 y confirme que el balón se dilate correctamente.
5. Utilice el lumen central y las líneas de presión de acuerdo con los procedimientos hospitalarios habituales.
- Precaución: Una vez iniciado el bombeo normal, si la dilatación del balón al inflarlo no es la deseada, cambie el volumen de gas en el balón y la frecuencia de bombeo de acuerdo con el manual de instrucciones de la bomba de BIA.
- Precaución: Si aparece una hemorragia o un hematoma anormales en el tejido subcutáneo, trátelos de acuerdo con las prácticas habituales de su centro.
- Precaución: Compruebe periódicamente la circulación periférica para prevenir daños isquémicos a las extremidades inferiores. Si no se consigue que el catéter BIA opere de forma óptima tras el comienzo del bombeo del balón, podría deberse a los siguientes factores.

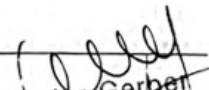
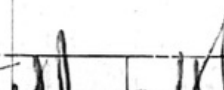
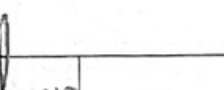
Factores	Medidas de mejora
El globo se coloca en una posición incorrecta, como en un vaso sanguíneo tortuoso.	Vuelva a colocar el globo y obtenga confirmación fluoroscópica.
No se obtiene una dilatación completa porque el volumen del balón es demasiado grande en comparación con la aorta del paciente.	Cambie el globo al tamaño apropiado.
Una parte del globo no está completamente fuera de la punta de la funda.	Vuelva a colocar el globo hasta que esté completamente fuera de la funda.
El volumen de ajuste del globo de la bomba es demasiado bajo.	Cambie el volumen establecido del globo, consultando el manual de instrucciones de la bomba.
La envoltura del globo está demasiado apretada para aflojarse.	Dilate/infle manualmente el globo con la jeringa.
Constricción de la luz del gas debido a la torcedura/colapso del eje del catéter.	Enderezar la parte constreñida. Si la red mejora, retírela e inserte un nuevo catéter con balón.

Realice la precarga manual como se indica arriba.

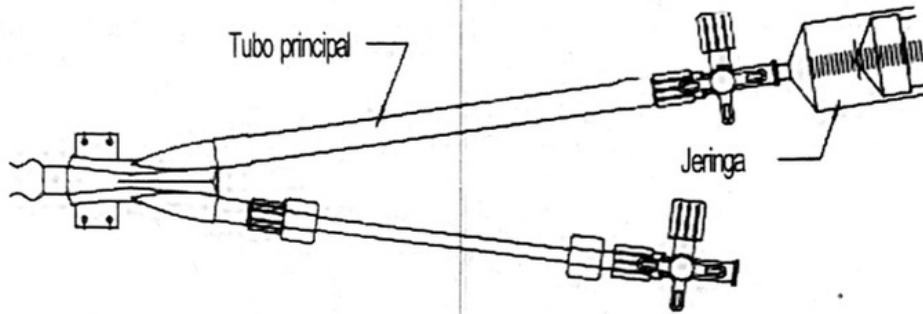
La influencia fisiológica del paciente podría afectar al funcionamiento óptimo del catéter BIA como se describe a continuación: la tensión arterial media es notablemente baja; la resistencia vascular sistémica es baja; o el ritmo cardiaco es alto y el bombeo de sangre al ventrículo cardiaco es insuficiente.

Retirada del catéter de balón

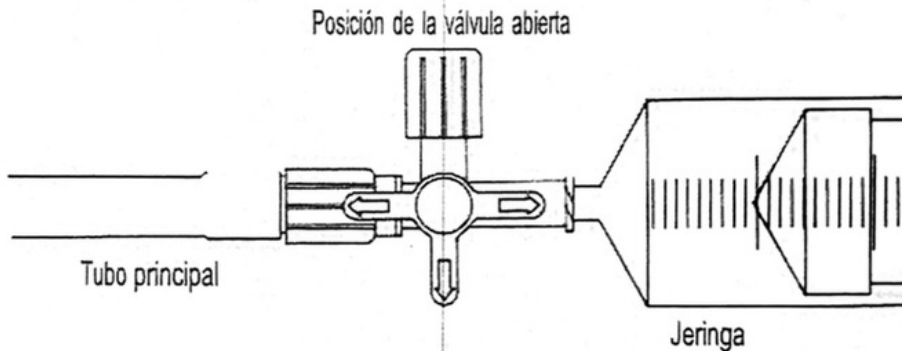
1. Cese el bombeo del catéter de balón de acuerdo con las prácticas hospitalarias estándar.

Emisión del original	 Verónica Gerben Farmacéutica <small>20037 M.N. 16352</small>	 JOSE A. FRANCO SOCIO GERENTE	 JOSE A. FRANCO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confección	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

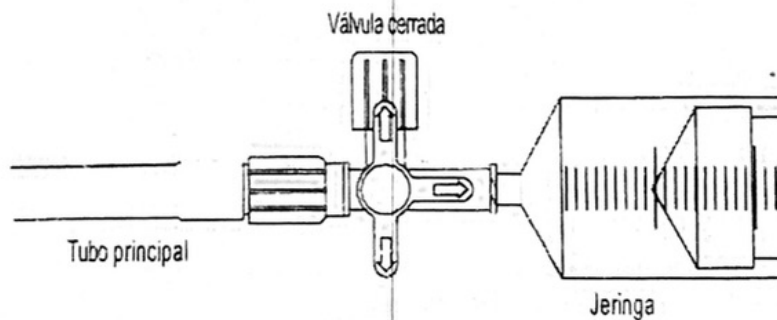
2. Antes de la retirada, pare el tratamiento anticoagulante o redúzcalo de acuerdo con la opinión del médico.
3. Desconecte el tubo de la unidad principal del tubo de extensión.
4. Conecte la llave de paso de tres vías y la jeringuilla al tubo de la unidad principal.



5. Confirme que la válvula de la llave de paso de tres vías esté abierta y retire el gas del balón tirando del émbolo de la jeringa.

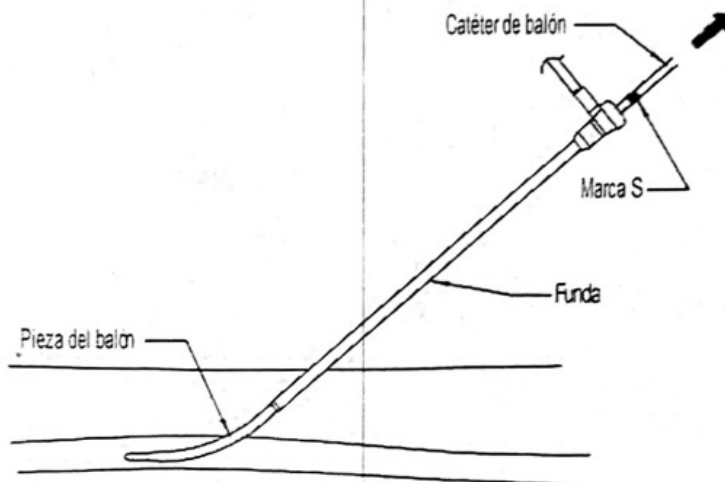


6. Con el émbolo extraído, gire el mango de la llave de paso de tres vías hacia el tubo de la unidad de principal y cierre la válvula.



Emisión del original	<i>[Signature]</i> Verónica Gerbe Farmacéutica M.P. 2007 M.N. 16362	<i>[Signature]</i> JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	<i>[Signature]</i> JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

7. Desconecte la jeringuilla de la llave de paso de tres vías.
8. Cierre la llave de paso en la extensión del monitor de la presión y desconecte la línea de monitorización de la presión.
9. En el caso de inserción con funda, saque el catéter hasta que la marca S (la marca ancha más cercana al balón) sea visible, apoyando la funda para que no se mueva. Cuando se vea la marca S desde la funda, deje de sacar el catéter de balón y retire el balón y la funda conjuntamente.



Precaución: En caso de inserción del catéter usando una funda, no retire el catéter sin retirar la funda. El balón podría dañarse y una porción del mismo podría quedarse en el vaso sanguíneo.

10. En el caso de inserción sin funda, saque lentamente el catéter de balón del paciente.
11. Para eliminar coágulos, deje sangrar durante unos segundos y después comprima el lugar de punción hasta alcanzar un estado de hemostasis.
12. Después de alcanzar el estado de hemostasis, compruebe el pulso en el pie y en la fosa poplítea, para asegurarse de que hay suficiente flujo sanguíneo desde el lugar de inserción hacia la periferia del mismo.
13. Después de la retirada, inspeccione todo el catéter de balón (si se ha insertado con funda, inspeccione también ésta) y confirme que ha retirado todo el dispositivo y no se ha dejado ningún componente dentro.

2.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde, el Producto Médico no es implantable.

2.6 Interferencia recíproca

No corresponde, el Producto Médico no produce interferencia ni se ve afectado por otros dispositivos.

20

Emisión del original	Verónica Gertler Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16352	JOSE A. LO FRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	JOSE A. LO FRANO SOCIO GERENTE ASIST SRL	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

2.7 Rotura del envase e indicación de los métodos de re-esterilización

No utilice el dispositivo si hay evidencia de que el producto o su embalaje han sufrido daños.

2.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El Producto Médico se comercializa estéril y está indicado para un solo uso. El producto es esterilizado por Óxido de Etileno.

2.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Selección del tamaño del balón

El tamaño adecuado del balón se determinará por una evaluación clínica de los parámetros del paciente, tales como masa corporal, condición vascular, etc. Consulte las especificaciones.

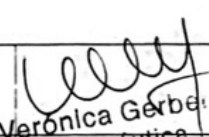
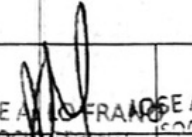
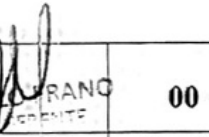
2.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No corresponde, el Producto Médico no utiliza radiación.

2.11 Precauciones en caso de cambios en su funcionamiento

Avisos generales

- 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.
- 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.

Emisión del original				00	06/03/2023
	Verónica Gerbe Farmacéutica M.P. 20037	JOSÉ A. LO FRANCO SOCIO GERENTE	JOSÉ A. LO FRANCO SOCIO GERENTE	Revisión	Fecha

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

Procedimiento en caso de fuga de gas

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 jeringa 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.

Emisión del original	Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 N.º 16382	JOSE A. LO GRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión Fecha

Procedimiento en caso de fallo

Puede pasar que, durante el bombeo, se perfore 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.

2.12 Precauciones que deban adoptarse frente a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No corresponde, el Producto Médico condiciones esperadas de un procedimiento quirúrgico.

Emisión del original	Verónica Gerde Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 1635	JOSE A. LA FRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. LA FRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha

2.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No corresponde, el Producto Médico no es utilizado para administrar medicamentos.

2.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Tras su uso, este producto debe ser considerado como un riesgo biológico potencial.

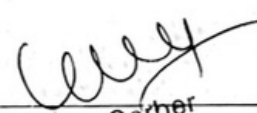
Todos los componentes del kit de catéter balón intraaórtico deberán ser eliminados de acuerdo con las directrices del hospital para dispositivos de un solo uso.

2.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No corresponde, el Producto Médico no incluye medicamentos.

2.16 Grado de precisión atribuido al Producto Médico

No corresponde, el Producto Médico no es utilizado para realizar mediciones.

Emisión del original	 Verónica Gerber Farmacéutica M.P. 20037 M.N. 16352	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	JOSE A. LOFRANO SOCIO GERENTE	00	06/03/2023
	Confeccionó	Revisó	Aprobó	Revisión	Fecha



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ASIST S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 10:43:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 10:43:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001421-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001421-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASIST SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2119-1

Nombre descriptivo: Catéter de balón intra aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10725

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultra IABP 7Fr Catheter Kit

Modelos:

IMU7F-40 kit con balón de 40cc

IMU7F-35 kit con balón de 35cc
IMU7F-30 kit con balón de 30cc
IMU7F-25 kit con balón de 25cc
IMU7F-20 kit con balón de 20cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter BIA se utiliza para asistir mecánicamente al ventrículo derecho en urgencia, junto con el circuito de bombeo.

Indicaciones de uso:

- A. Angina refractaria inestable
- B. Infarto inminente
- C. Angina post infarto
- D. Fallo ventricular refractario izquierdo
- E. Complicaciones del infarto agudo de miocardio (regurgitación mitral aguda o defecto septal ventricular o ruptura del músculo papilar)
- F. Shock cardiogénico
- G. Apoyo para operaciones diagnósticas, de revascularización percutánea, intervenciones
- H. Arritmias ventriculares intratables de origen isquémico
- I. Shock séptico
- J. Generación de flujo pulsátil intraoperatorio
- K. Retirada de bypass cardiopulmonar
- L. Apoyo cardíaco en cirugía no cardíaca
- M. Apoyo profiláctico para la preparación de cirugía miocárdica
- N. Disfunción miocárdica postoperativa/síndrome de bajo gasto cardíaco
- O. Contusión cardíaca
- P. Puente mecánico para otros dispositivos de asistencia
- Q. Apoyo cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El catéter BIA está disponible en cinco presentaciones, dependiendo de la longitud del balón: 170, 180, 195, 225 y 255mm

Método de esterilización: El Producto Médico se comercializa estéril y está indicado para un solo uso. El producto es esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Insightra Medical Inc

Lugar de elaboración:

141 Hatcher Lane, Clarksville
Tennessee, 37043, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2119-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001421-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46573

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 06:49:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:49:33 -03:00