APÉNDICE IV
Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR
RÓTULO PM 821-148

RÓTULOS:

Razón Social del Importador: Cardiopack Argentina S.A.
Dirección del importador: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Razón Social del Fabricante: DOLPHIN LIFE SCIENCE (INDIA) LLP
Dirección del fabricante: **Block No. 133, Village Dhamdod Nr. Hotel Supreme. Ta. Mangrol, Surat, Gujarat, INDIA 394125**

Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR

Marca: INSIGHTRA MEDICAL

Modelos: IMU7F-30: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-35: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-40: sistema, balón intraaórtico y unidad de control

Estéril
Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:
Dispositivo de un solo uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación
Evite la exposición al agua, a la luz solar directa y a temperaturas o humedad extremadamente altas o bajas.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmaceútica. M.P.: 17.759
Autorizado por la ANMAT PM 821-148

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 1 de 20

APÉNDICE IV
Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR
INSTRUCCIONES DE USO PM 821-148

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Apéndice IV del Anexo 1 de la Disposición 64/25.

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.1, 2.4 y 2.5, 2.11 Y 2.12.

Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR

Marca: INSIGHTRA MEDICAL
Modelos: IMU7F-30: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-35: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-40: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
Estéril
Dispositivo de un solo uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación
Evite la exposición al agua, a la luz solar directa y a temperaturas o humedad extremadamente altas o bajas.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno

MODELOS:

IMU7F-30: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-35: sistema, balón intraaórtico y unidad de control
IMU7F-40: sistema, balón intraaórtico y unidad de control

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR es un dispositivo utilizado para asistir mecánicamente en emergencia el ventrículo izquierdo del corazón,, utilizado en conjunto con un sistema de bombeo de balón intraaórtico (IAB). El balón se posiciona en la aorta descendente torácica y se infla y deflasinfla en sincronía con el electrocardiograma o la presión arterial.
Cuando el balón se infla en la fase diastólica cardíaca, se incrementa el flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias, lo que conduce a un mayor suministro de oxígeno al miocardio. Por el contrario, cuando el balón se desinfla en la fase sistólica cardíaca, se reduce la poscarga y disminuye la carga de trabajo del miocardio, lo que reduce el requerimiento de oxígeno del miocardio. La función cardíaca general se ve mejorada por este aumento combinado en la perfusión y la reducción de la carga de trabajo.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

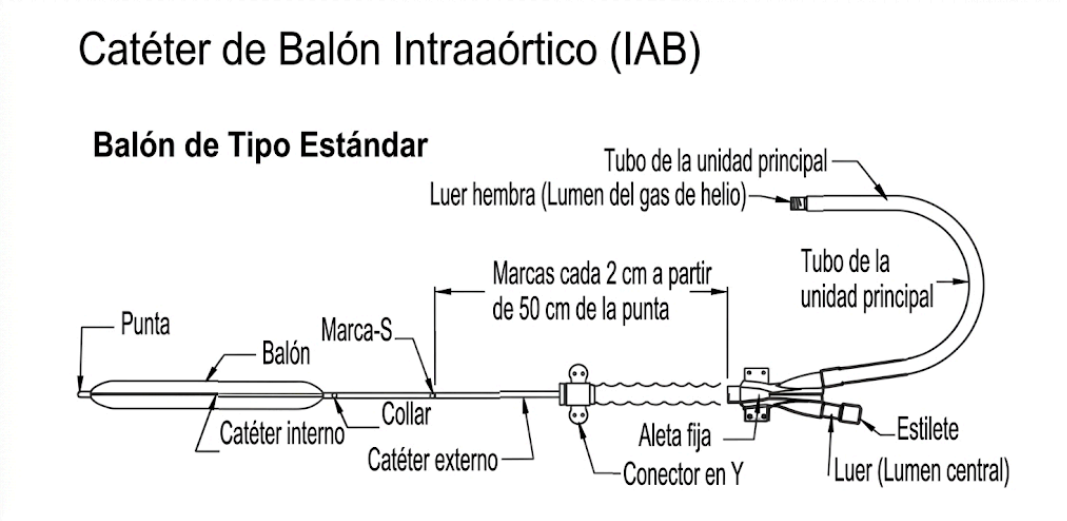
Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

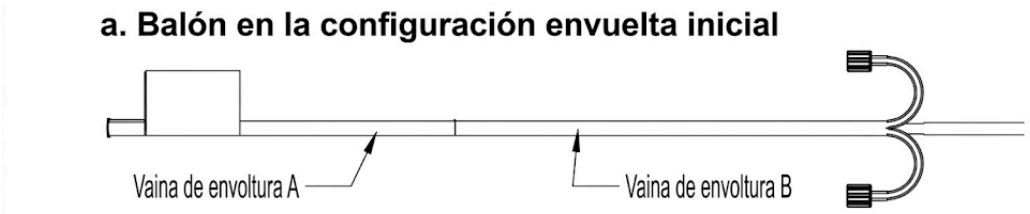
Página 2 de 20

ESPECIFICACIONES

MODELO	IMU7F-40	IMU7F-35	IMU7F-30
TAMAÑO DEL BALÓN	L	M	MS
CAPACIDAD VOLUMÉTRICA	40CC	35CC	30CC
ESTATURA DEL PACIENTE	>165 cm	165-155cm	155-145cm
LONGITUD TOTAL DEL BALÓN	255mm	225mm	195mm
DIÁMETRO EXTERIOR DEL BALÓN	14.5mm		
DIÁMETRO DEL CATÉTER	7Fr		
GUÍA COMPATIBLE	0.025 in		
DIÁMETRO DE LA LUZ CENTRAL	0.028 in		
LONGITUD EFECTIVA	700mm		
PRESIÓN DE INFLADO - NOMINAL	19.5 kPa		
PRESIÓN DE INFLADO - MÁXIMA	29.25kPa		
RESISTENCIA MÍNIMA DE LA UNIÓN	5N		

Componentes del Sistema de balón intraaórtico:



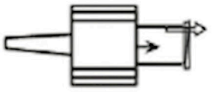


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

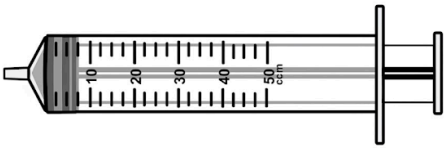
Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 3 de 20

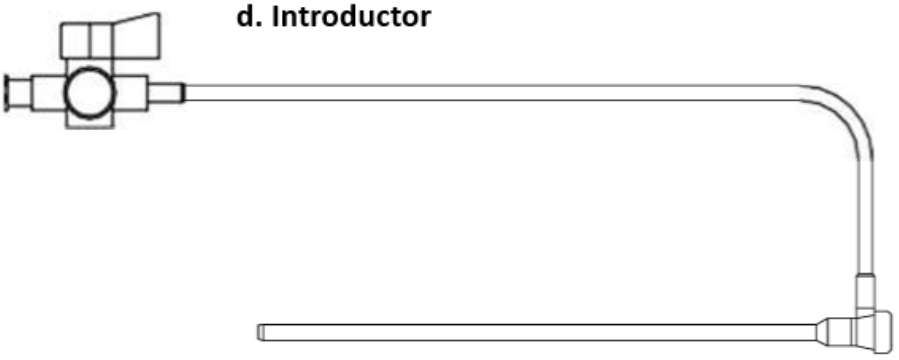
b. Válvula unidireccional



c. Jeringa de 60cc



d. Introductor



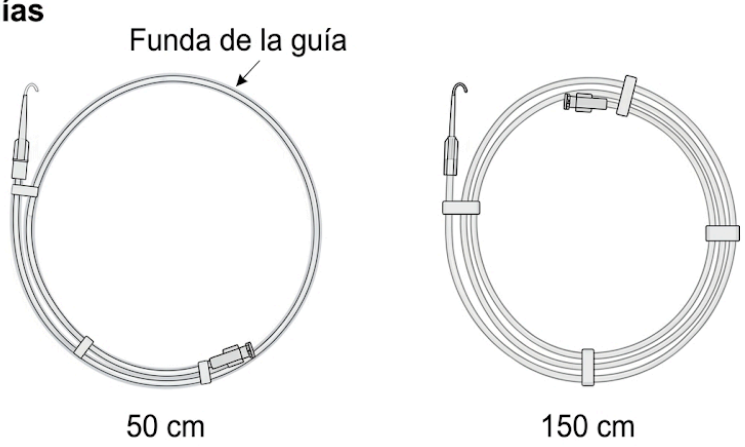
e. Dilatador



f. Aguja introductora



g. Guías

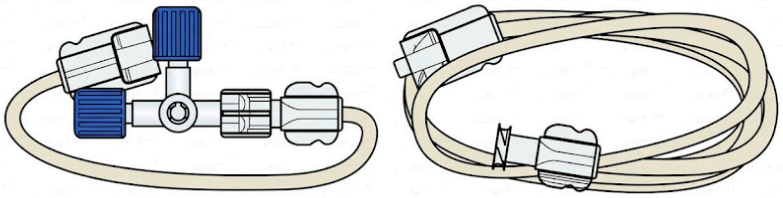


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

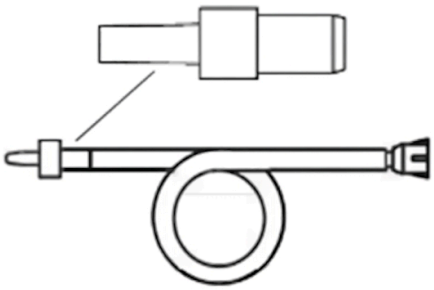
Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 4 de 20

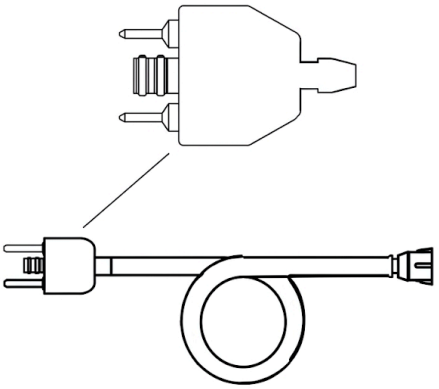
h. Tubo de monitorización de presión con llave de paso



i. Tubo de extensión tipo Datascope® con adaptador



j. Tubo de extensión tipo Arrow® con adaptador



Nota: Todos los componentes en el kit del catéter IABP son libres de látex.

Precaución: El conector para la bomba y el tubo de extensión ya están conectados antes del envasado.

Componentes del Kit:

Bandeja principal	Catéter de balón con jeringa de 60 cc, válvula unidireccional
Bandeja de Accesorios	Aguja introductora de 18G

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 5 de 20

	Introductor de 7Fr y dilatador Tubo para monitorización de presión: 15 cm y 90 cm
Pouch	Guía metálica de 0,025 pulgadas x 150 cm Guía metálica de 0,035 pulgadas x 50 cm

INSTRUCCIONES DE USO

- **Procedimiento para la inserción del catéter con balón**

1. Utilizando una técnica estéril, retire la bandeja principal (que contiene el catéter IABP) del pouch estéril.

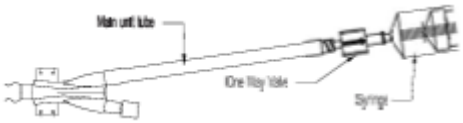
Precaución: Si hay evidencia de que el producto o su empaque están dañados, o si se encuentra humedad en el paquete, no proceda con su uso.

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

3. Conecte la válvula unidireccional al tubo de la unidad principal.

4. Conecte la jeringa de 60 cc a la válvula unidireccional conectada al tubo de la unidad principal.

Precaución: Conecte cuidadosamente la jeringa a la válvula unidireccional. No aplique fuerza a la jeringa en dirección lateral durante su uso. Podría producirse un doblez (acodamiento) o agrietamiento de la unión de la jeringa.



5. Tire del émbolo de la jeringa lentamente para que se produzca presión negativa dentro del balón.

Nota: Al sacar el catéter con balón de la bandeja, mantenga la presión negativa dentro del balón. **Precaución:** Evite producir una presión negativa excesiva, ya que esto podría causar la deformación del catéter. No extraiga más de 15 cc de aire.

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

7. Sujetando la parte del conector en Y, saque lentamente el catéter con balón de la bandeja.

8. Confirme la longitud insertable colocando la punta del catéter con balón al nivel estimado de la arteria subclavia izquierda del paciente, y luego extienda el extremo proximal del catéter hasta el sitio de inserción. Asegúrese de que haya suficiente longitud de inserción.

Precaución: No permita que el balón toque al paciente o perderá su esterilidad.

Nota: Hay marcadores cada 2 cm en el rango de 50 cm a 70 cm desde el extremo proximal del balón.

9. Retire el estilete del conector *luer* del lumen central del catéter con balón.

Cardiopack Argentina
Ueslio K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 6 de 20

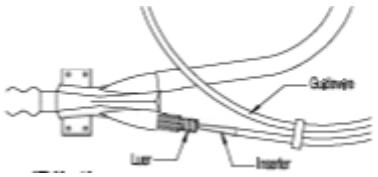
Precaución: No intente volver a insertar el estilete una vez que lo haya retirado.

Nota: Si se utiliza una guía recubierta de teflón, pase al paso 11.

10. Si hay una cubierta colocada en la punta de una guía con recubrimiento hidrofílico, retire la cubierta. Irrigue el interior del estuche de la guía con solución salina fisiológica estéril para humectar adecuadamente toda la guía, y retire la guía lentamente.

Precaución: Si no se hidrata adecuadamente, es posible que la guía no se lubrique de manera suficiente, lo que podría generar resistencia durante la inserción de la guía y provocar daños o roturas.

11. En el caso de una inserción utilizando una introductor, pase la guía de 150 cm a través del conector *luer* del catéter con balón hacia el lumen central.



- **Acceso / Dilatación**

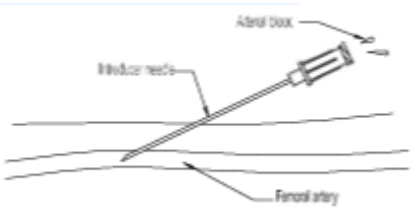
1. Confirme la posición de la arteria femoral.

2. Prepárese para insertar el catéter mediante técnicas percutáneas estándar y aplique la anestesia local adecuada.

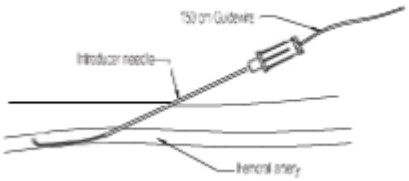
3. Realice una incisión en el sitio de punción en la piel utilizando un bisturí.

4. Puncione la arteria femoral utilizando la aguja introductora insertada en un ángulo de 45 grados o menos.

5. Retire lentamente la aguja introductora hasta confirmar el flujo sanguíneo arterial.



6. En caso de colocación utilizando el introductor, inserte la punta de la guía de 50 cm a través de la aguja introductora. En caso de colocación sin utilizar el introductor, inserte la punta de la guía de 150 cm a través de la aguja introductora.



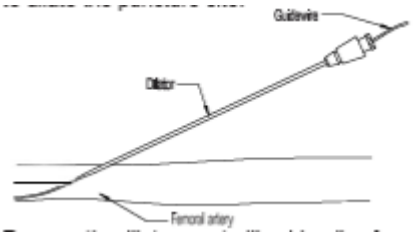
7. Dejando la guía insertada en su lugar, retire la aguja introductora.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 7 de 20

8. Inserte el dilatador deslizándose hacia atrás (técnica de backloading) sobre la guía. Pase el dilatador a través de la piel, el tejido subcutáneo y hacia el interior del vaso sanguíneo para dilatar el sitio de punción.



9. Retire el dilatador, controlando el sangrado del sitio de punción mediante compresión digital (con el dedo).

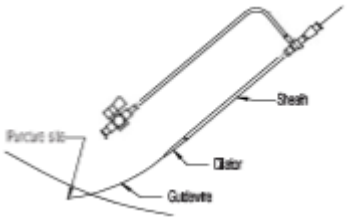
Nota: En caso de una inserción sin introductor, omita los pasos de "Inserción del introductor" y pase directamente a los pasos de "Inserción del catéter con balón".

- **Inserción del introductor**

1. Inserte cuidadosamente el dilatador en la válvula hemostática del introductor.

Precaución: Al insertar el dilatador a través de la válvula hemostática, asegúrese de que pase directamente por el centro de la válvula. Forzar el dilatador en un ángulo incorrecto a través de la válvula puede causar daños y la pérdida de la función hemostática.

2. Coloque la punta afilada del dilatador junto con el introductor sobre la guía que se encuentra insertada en el cuerpo, introduciendo el introductor y el dilatador en el vaso sanguíneo.



3. Con el introductor en su lugar, retire el dilatador y la guía.

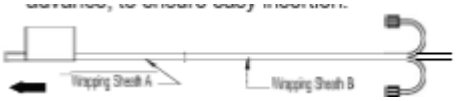
4. Se recomienda administrar anticoagulación de acuerdo con el protocolo estándar del hospital.

- **Inserción del catéter con balón**

1. Retire la funda de envoltura "A" tirando en dirección hacia la punta del catéter con balón. Humedezca previamente la superficie del balón con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar una fácil inserción.

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

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



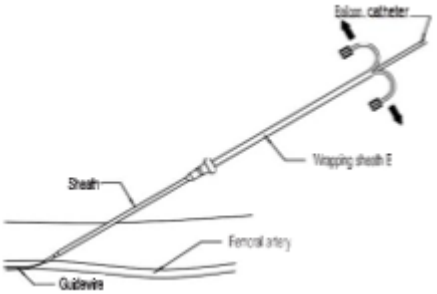
Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 8 de 20

2. Después de retirar la funda de envoltura A, deslice la funda de envoltura B hasta que quede a menos de 2 cm de la punta del balón.

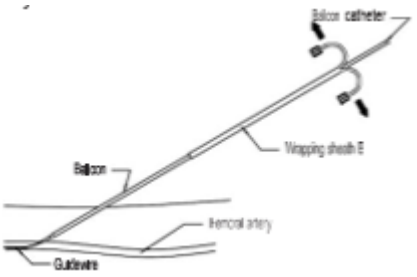
3. En el caso de una inserción utilizando un introductor, inserte lentamente la punta del balón en el introductor.



Precaución: Avance la guía de 150 cm de acuerdo con las técnicas intervencionistas estándar.

Precaución: No utilice el catéter con balón si está dilatado antes de la inserción.

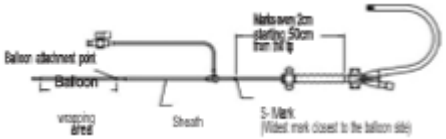
Precaución: Si el catéter con balón no pasa fácilmente a través del introductor, es posible que haya un doblez en el introductor. En este caso, retraiga el introductor ligeramente hacia fuera del cuerpo para relajar el doblez e inserte el catéter con balón. Precaución: Durante la inserción del balón, puede producirse sangrado como resultado de la presión arterial que empuja la sangre a lo largo de los pliegues del material del balón. Este fenómeno se llama canalización (channeling) y no es anormal. A medida que se inserta el catéter IABP (balón de contrapulsación intraaórtico), se reducirá la salida de sangre.



Nota: En el caso de una inserción sin introductor, inserte la punta del balón sobre el extremo de la guía y continúe lentamente la inserción en el cuerpo. Precaución: (Catéter con balón) No utilice el catéter con balón si está dilatado antes de la inserción.

4. Avance el catéter con balón de forma escalonada ejerciendo presión sobre la funda de envoltura B para sujetar el catéter. Cuando la funda de envoltura B llegue al introductor de inserción o al sitio de punción, relaje la presión y deslice la funda de envoltura B hacia atrás 3 cm. Repita este proceso hasta que el balón esté completamente insertado.

5. Rasgue y retire la funda de envoltura "B". Hay un marcador en forma de S en el cuerpo del catéter que se encuentra a 50 cm de la punta del catéter. Hay marcas cada 2 cm a partir de esta posición que pueden usarse como referencia durante la inserción.

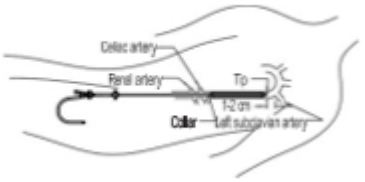


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 9 de 20

6. Coloque el catéter con balón, confirmando fluoroscópicamente que la punta del balón se encuentra en una posición aproximada de 1 a 2 cm por debajo del origen de la arteria subclavia izquierda. (La punta y el collarín están hechos de material radiopaco para que se pueda confirmar la posición del balón).



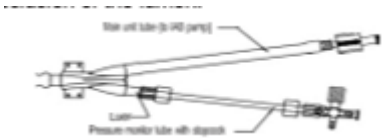
Precaución: Coloque el balón teniendo cuidado de no ocluir la arteria celíaca (tronco celíaco) ni la arteria renal.

Precaución: En el caso de una colocación sin control fluoroscópico, confirme fluoroscópicamente la posición del catéter con balón lo antes posible después de la colocación utilizando una técnica de imagen adecuada.

7. En el caso de una inserción utilizando un introductor, mueva la aleta de fijación para cubrir la válvula hemostática y conéctela al introductor. En el caso de una inserción sin introductor y sin tapón, si se produce sangrado, deténgalo utilizando las técnicas estándar del hospital.

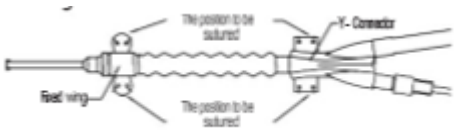
8. Retire la guía del catéter con balón.

9. Conecte la extensión del tubo de monitorización de presión con llave de paso al conector luer del lumen central. Después de permitir que pasen 5 ml de sangre a través del conjunto del tubo de monitorización de presión / llave de paso, irrigue suficientemente el lumen del catéter con solución salina heparinizada.



Precaución: Si no se realiza el lavado (irrigación), la sangre podría coagularse dentro del lumen del catéter, provocando la oclusión del mismo.

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



- **Preparación para el bombeo**

Precaución: El catéter IAB de Insightra se suministra con adaptadores personalizados para su uso con las bombas.

La frecuencia cardíaca máxima recomendada no debe superar los 140 lpm (latidos por minuto). Frecuencias cardíacas más altas en algunas bombas de IAB pueden dar como resultado una disminución del aumento (incremento diastólico).

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 10 de 20

- **Conexión del catéter IABP a la bomba utilizando el set de tubos de extensión**

1. Seleccione el set de tubos de extensión con adaptador de bomba de IABP adecuado.

2. Retire la válvula unidireccional del tubo de la unidad principal.

3. Siga el manual de instrucciones correspondiente de la bomba de IABP para los procedimientos de purga del balón.

Precaución: Confirme que todas las conexiones estén acopladas de forma segura y sin fugas. Solo se debe utilizar un set de tubos de extensión para conectar el catéter IABP a una bomba de IABP. Los sets de tubos de extensión son estériles y solo deben usarse una vez (un solo uso).

- **Ajuste del volumen del balón**

1. Ajuste el volumen del balón de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) o el manual de instrucciones de la bomba de IABP.

- **Inicio del tratamiento de bombeo con IABP**

1. Siga las instrucciones del fabricante de la bomba de IABP respectiva para obtener detalles sobre la purga del balón, los procedimientos de inicio y el funcionamiento general.

2. Inicie la bomba de acuerdo con el manual de instrucciones de la bomba de IABP.

3. Si después de unos pocos ciclos de contrapulsación parece que la membrana del balón no está completamente abierta, realice el siguiente procedimiento:

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

b) Llene la jeringa de 60 cc con el volumen de precarga determinado de aire o helio y siga las instrucciones de llenado manual proporcionadas por el fabricante de la bomba.

c) Desconecte el tubo de extensión, conecte la jeringa de 60 cc al conector luer hembra del tubo de la unidad principal y realice la "precarga" manualmente.

Advertencia: Nunca inyecte aire o helio en el lumen central. Precaución: No realice la precarga manual con el set de tubos de extensión conectado al catéter.

d) Aspire inmediatamente el aire o helio del catéter.

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

4. Al iniciar el tratamiento con IABP, accione inicialmente en una relación 1:2 y confirme que el balón se está dilatando correctamente.

5. Maneje el lumen central y las líneas de presión de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital.

Precaución: Una vez iniciado el bombeo normal, si la dilatación o el inflado del balón no están dentro del rango deseado, altere el volumen de gas dentro del balón y la sincronización de la bomba de acuerdo con el manual de instrucciones de la bomba de IABP. Precaución: Si se observa sangrado anormal o un hematoma en el tejido subcutáneo, trátelo de acuerdo con las prácticas normales del hospital. Precaución: Revise periódicamente la circulación periférica para prevenir daño isquémico en las extremidades inferiores.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 11 de 20

Si no se obtiene un funcionamiento óptimo del catéter IABP tras el inicio del bombeo del balón, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

Realice la precarga manual como se describió anteriormente.

Las condiciones fisiológicas del paciente pueden afectar el rendimiento óptimo del catéter IABP de la siguiente manera: la presión arterial media es notablemente baja; o la resistencia vascular sistémica es baja; o la frecuencia cardíaca es rápida y el bombeo de sangre en el ventrículo cardíaco es insuficiente.

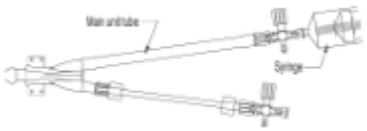
- **Extracción del catéter con balón**

1. Detenga el bombeo del catéter con balón de acuerdo con las prácticas estándar del hospital.

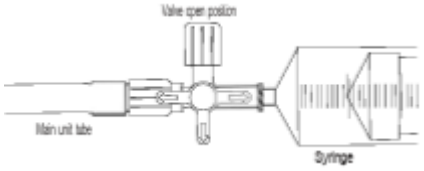
2. Antes de la extracción, suspenda la terapia de anticoagulación o reduzca su dosis según el criterio del médico.

3. Desconecte el tubo de la unidad principal del tubo de extensión.

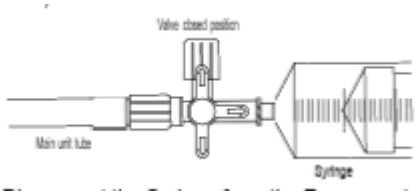
4. Conecte una llave de paso y una jeringa al tubo de la unidad principal. Confirme que la válvula de la llave de paso esté abierta y extraiga el gas del balón tirando del émbolo de la jeringa.



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



6. Con la jeringa con el émbolo retraído (hacia atrás), gire la manivela de la llave de paso hacia el tubo de la unidad principal y cierre la válvula.



7. Desconecte la jeringa de la llave de paso de cuatro vías.

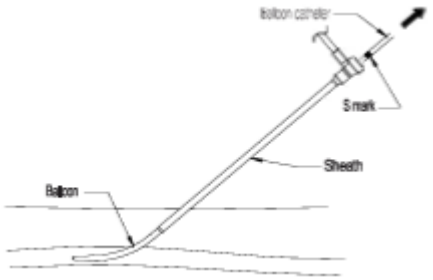
8. Cierre la llave de paso de cuatro vías en la extensión de monitorización de presión y desconecte la línea de monitorización de presión.

9. En el caso de una inserción utilizando un introductor, extraiga el catéter del cuerpo hasta que se pueda ver el marcador S (la marca ancha más cercana al balón), sujetando el introductor para que no se mueva. Cuando el marcador S sea visible desde el introductor, deje de retirar el catéter con balón y extraiga el balón y el introductor al mismo tiempo (al unísono).

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 12 de 20



Precaución: En el caso de inserción del catéter usando un introductor, no retire el catéter solo, dejando el introductor insertada. El balón podría dañarse y una porción podría quedar en el interior del vaso sanguíneo.

10. En el caso de una inserción sin introductor, extraiga lentamente el catéter con balón del paciente.

11. Para eliminar posibles coágulos de sangre, permita un sangrado retrógrado (back bleed) durante varios segundos y, a continuación, comprima el sitio de punción hasta lograr la hemostasia.

12. Una vez lograda la hemostasia, verifique el pulso en el pie y en la fosa poplítea (detrás de la rodilla) para asegurarse de que se mantenga un flujo sanguíneo suficiente desde el sitio de inserción hacia la periferia.

13. Después de la extracción, inspeccione todo el catéter con balón (si se insertó un introductor, también se debe inspeccionar el introductor) y confirme que todo el dispositivo se haya extraído por completo y que no haya quedado ningún fragmento en el interior del paciente.

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolo / Sigla	Significado / Descripción en Español
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar. Para un solo uso.
	Atención. Ver instrucciones de uso.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno. El producto está estéril si el empaque no está abierto ni dañado.
QTY	Cantidad
	Fecha de caducidad / Utilizar antes de
	Fabricante
Rx	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.
LATEX	Libre de látex

El Sistema de Catéter de Balón Intraaórtico Ultra IABP 7 Fr se comercializa como un kit de un solo uso. Su configuración de empaque consta de una unidad de presentación comercial (envase secundario de cartón) que agrupa y protege los siguientes envases primarios estériles:

- Bandeja principal: Bandeja termoformada sellada con material bilaminado que aloja el catéter de balón intraaórtico.
- Bandeja de accesorios: Bandeja termoformada sellada con material bilaminado que contiene los accesorios del kit de inserción.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 13 de 20

- Sobres tipo *pouch*: Dos bolsas pelables que contienen accesorios complementarios para la conexión a la consola..

El conjunto de estos envases primarios se acondiciona dentro de la caja de cartón, constituyendo así el sistema completo.

3.2 La finalidad de uso que le ha atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

USO PREVISTO

Dispositivo utilizado para asistir mecánicamente en emergencia el ventrículo izquierdo del corazón, utilizado en conjunto con un sistema de bombeo de balón intraaórtico (IAB).

Acción: El kit de catéter IABP Insightra Ultra y su uso con consolas de bomba compatibles está indicado para cualquiera de las siguientes afecciones:

A. Síndrome coronario agudo
B. Cirugía cardíaca y no cardíaca
C. Complicaciones de la insuficiencia cardíaca.

Nota: Las consolas compatibles no se incluyen en el kit.

Efectos secundarios:
Entre ellos podemos distinguir tres tipos de eventos adversos o efectos secundarios del uso de este dispositivo:

a. Puede producirse la perforación del catéter con balón o del eje (tallo) durante el bombeo.

Motivos de aparición:

- Contacto con instrumentos afilados.
- Fatiga del material debido a una flexión anormal.
- Daño por abrasión debido al contacto con cualquier calcificación.

Momento de la falla: La falla debida al contacto con calcificaciones o a la fatiga del material puede ocurrir en cualquier momento durante el uso del dispositivo.

Medidas preventivas recomendadas: Compruebe con frecuencia el tubo de la unidad principal y la línea de gas helio en busca de reflujo de sangre en el lumen. Si se observa sangre, retire inmediatamente el catéter con balón. Sin embargo, en el caso de una pequeña perforación en la etapa inicial, la presencia de sangre podría no observarse fácilmente, por lo tanto, preste especial atención a las alarmas de la bomba.

Acciones recomendadas: Si se produce una perforación o se sospecha de ella, tome inmediatamente las siguientes medidas:

1. Detenga el bombeo del balón. Considere la reducción o interrupción de la terapia de anticoagulación.
2. Retire el catéter con balón del paciente de acuerdo con la sección "Extracción del catéter con balón" descrita en estas instrucciones de uso.
3. Si es necesario continuar con el tratamiento de bombeo con IAB después de retirar el catéter con balón, utilice la arteria femoral opuesta para la inserción. Además, si la perforación en el balón está asociada al estado vascular del paciente, podría esperarse una recurrencia.

b. Isquemia en la extremidad inferior del lado de la inserción. Pueden presentarse síntomas de isquemia en las extremidades durante o después del bombeo del catéter con balón.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 14 de 20

Motivo de aparición: El flujo sanguíneo podría verse bloqueado por la formación de trombos, el desprendimiento de un colgajo de tejido endotelial, el tamaño del introductor o el propio catéter con balón.

Momento de aparición: Puede ocurrir inmediatamente después de la inserción del catéter con balón o tras su extracción, dependiendo del estado vascular del paciente.

Medidas preventivas recomendadas: Compruebe regularmente la circulación periférica desde el inicio del bombeo y durante todo el procedimiento. En particular, después de la extracción, confirme con frecuencia el pulso en el lado periférico del sitio de punción. Los siguientes tipos de pacientes pueden tener un mayor riesgo de isquemia:

1. Pacientes con una complexión corporal pequeña y pacientes en los que se espera que el diámetro de los vasos sanguíneos sea pequeño.
2. Pacientes con movimiento activo durante el tratamiento.
3. Pacientes con anomalías en la coagulación.

Acciones recomendadas: Si se confirma la aparición de síntomas isquémicos durante el bombeo, retire el catéter con balón. Después de la extracción del catéter con balón, si persiste un estado isquémico, considere tomar medidas quirúrgicas correctivas.

c.1 Sangrado en el sitio de inserción: Puede producirse sangrado en el sitio de inserción de la arteria femoral o la formación de un hematoma en el tejido subcutáneo cercano al sitio de inserción.

Motivo de aparición:

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

Acciones recomendadas: Manteniendo el flujo sanguíneo periférico, comprima directamente el sitio de punción y detenga el sangrado. Si resulta difícil detener el sangrado, tome medidas quirúrgicas.

c.2 Infección

Motivo de aparición: Puede producirse una infección debido a que la piel alrededor del sitio de inserción no logra mantener sus mecanismos de defensa adecuados.

Acciones recomendadas Si se observa infección, tome las medidas adecuadas de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar.

c.3 Trombocitopenia

Motivo de aparición: Las plaquetas pueden sufrir daños debido al movimiento del catéter con balón en relación con la vasculatura.

Acciones recomendadas: Monitoree el recuento de plaquetas y administre plaquetas si es necesario.

c.4 Trombosis

Motivo de aparición: La trombosis puede ser el resultado de la reacción a un cuerpo extraño provocada por el catéter con balón.

Acciones recomendadas: El tratamiento difiere dependiendo de la extensión de los órganos afectados. Siga la práctica hospitalaria estándar basándose en los hallazgos.

c.5 Aneurisma falso en el sitio de inserción después de la extracción: Podría producirse un aneurisma falso (pseudoaneurisma) en el sitio de inserción después de la extracción del catéter con balón.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 15 de 20

Motivo de aparición

- Daño a las arterias que se produce en el momento de la inserción o extracción del catéter con balón.
- Movimiento excesivo del catéter con balón causado por el cambio en la postura del paciente.

Acción recomendada Si se observa un aneurisma falso, utilice los tratamientos adecuados de acuerdo con las prácticas hospitalarias estándar.

3.3 La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Ver las instrucciones de uso.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver las instrucciones de uso.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Ver las instrucciones de uso.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Producto destinado a un solo uso. No reesterilizar.

El producto es estéril si el pouch no está abierto o dañado.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizdos antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver las instrucciones de uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 16 de 20

naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

- Pacientes con insuficiencia aórtica grave: la sangre puede refluir hacia el ventrículo izquierdo durante la dilatación del balón, agravando la falla cardíaca.
- Pacientes con aneurisma aórtico torácico o abdominal: puede producirse daño en la aorta durante la inserción, dilatación o extracción.
- Pacientes con tortuosidad o calcificación grave de la aorta, arterias ilíacas o femorales: pueden producirse daños en la vasculatura y en el catéter.
- Pacientes con lesiones en vasos periféricos: pueden producirse complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.
- Pacientes con trastornos graves de la coagulación sanguínea: puede haber dificultad para lograr la hemostasis, trombosis o embolismo.

Advertencias

- Producto destinado a un solo uso. No reesterilizar.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo, provocando su falla y/o derivando en una infección o infección cruzada del paciente, lo que a su vez puede resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No infunda aire en el lumen central (luer). Podría producirse una embolia gaseosa, provocando daño a los órganos. Al infundir medios de contraste a través del lumen central (luer), no utilice un inyector diseñado para angiografía. Si se aplica una presión excesiva, el lumen central podría dañarse.
- Retire de inmediato cualquier catéter con balón que presente una fuga, antes de iniciar el bombeo. Puede producirse daño a los órganos debido a una embolia gaseosa, o pueden formarse coágulos de sangre dentro del balón, dificultando su extracción.
- Si se sospecha de una fuga en el balón o de daño en el catéter, no dilate el balón de ninguna manera. Pueden producirse múltiples infartos debido a la fuga de gas en la aorta descendente.
- Al insertar el catéter con balón, no aplique fuerza excesiva. Puede producir daño o desgarro en el vaso sanguíneo, o el propio balón podría resultar dañado.
- Si se identifica resistencia al movimiento del catéter, o se encuentra una curvatura anormal en el balón, o hay una curvatura presente en el catéter interno, cambie inmediatamente la posición del balón. Si se deja en su lugar, la vida útil del balón podría acortarse, provocando una fuga o una falla por fatiga del catéter interno.
- No utilice el producto cuando cualquier porción del balón esté doblada debido a vasos sanguíneos tortuosos o a una colocación inadecuada. Pueden producirse fugas debido a la fatiga del material.
- Si se encuentra sangre en el lumen de gas helio, retire inmediatamente el catéter con balón. El balón podría haberse dañado durante el procedimiento de inserción.
- Nunca utilice un balón si siente alguna resistencia dentro del lumen central. El lumen central podría estar ocluido.
- Inserte siempre el catéter con balón pasando la guía a través del lumen central. Podría resultar en una colocación incorrecta del balón o el catéter podría perforar las arterias.
- Si ocurren problemas al intentar la inserción sin introductor, retire el catéter con balón y proceda con la inserción utilizando un introductor accesorio. Podrían producirse daños en los vasos sanguíneos.
- En el caso de inserción con un introductor, no retire el catéter de forma aislada. El introductor y el catéter deben extraerse como una sola unidad. El balón podría dañarse, lo que provocaría que una porción del balón se desprenda y quede atrapada en la arteria.
- No intente retirar ningún catéter cuyo lumen interno esté roto utilizando técnicas percutáneas

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 17 de 20

ordinarias. La porción rota podría perforar el balón o dañar el vaso sanguíneo o el tejido circundante.

- No continúe bombeando un catéter roto. El vaso sanguíneo podría resultar dañado por el catéter roto, o podría producirse daño a los órganos debido a una embolia gaseosa.
- Durante la inserción del catéter, utilice fluoroscopia para observar la colocación cuando sea posible para confirmar la posición final del catéter. Si el catéter no se inserta bajo fluoroscopia en vivo, confirme su posición final fluoroscópicamente lo antes posible.
- El catéter IAB no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse ni desinflarse) por más de 30 minutos debido a la posibilidad de formación de trombos.
- Este producto no está destinado para un uso a largo plazo o para una implantación permanente. Podría existir riesgo de trombosis, embolia, daño a los órganos o la muerte.

Precauciones

- Durante la inserción, sostenga la parte del catéter con balón más cercana al sitio de punción y avance lentamente, en particular con pacientes que tengan una vasculatura gravemente tortuosa. De lo contrario, podría producirse un acodamiento.
- Durante el bombeo del catéter con balón, confirme periódicamente el movimiento del catéter o el estado del balón. En particular, si se detectan formas de onda de presión arterial anormales o formas de onda de presión de bombeo anormales, confirme fluoroscópicamente la condición del catéter con balón. Si la punta del catéter con balón no se mueve, o se encuentra una curvatura en cualquier parte del balón, confirme si la punta está atrapada por la pared vascular. Si se encuentra alguna anomalía, corrija la posición de la colocación del balón. La punta del balón podría entrar en contacto con la pared vascular durante el bombeo y producir daños en la vasculatura.
- Compruebe regularmente la circulación periférica para prevenir complicaciones hemodinámicas en las extremidades inferiores.
- No intente la inserción sin introductor en pacientes con obesidad grave, cicatrices en la región inguinal o síntomas que contraindiquen la inserción percutánea. Pueden producirse daños en el catéter con balón o en la vasculatura.
- Determine la eficacia del tratamiento de contrapulsación con balón intraaórtico (IABP) basándose en un aumento del índice cardíaco, la reducción de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar y el aumento de la producción urinaria (diuresis), tomando las medidas clínicas adecuadas ante los cambios en la condición del paciente.
- Durante su uso, confirme periódicamente que no haya roturas en la llave de paso de cuatro vías, aflojamiento en la unión o fugas de sangre u otros fluidos.
- En el caso de administrar emulsión lipídica o medicamentos que contengan emulsión lipídica, ingredientes grasos como el aceite de ricino, o medicamentos que contengan agentes solubilizantes como agentes tensioactivos o alcohol, así como en el caso de utilizar desinfectantes que contengan alcohol a través de la llave de paso de cuatro vías, observe si hay indicios de agrietamiento en dicha llave y en la unidad principal del catéter con balón. Las soluciones farmacológicas pueden causar grietas en la llave de paso de cuatro vías o en el conector luer, lo que podría provocar fugas de sangre y solución farmacológica, o permitir la entrada de aire. Volver a apretar, no apretar en exceso, en el momento del cambio de línea también puede promover la aparición de grietas.
- Si se confirma la existencia de grietas en la llave de paso de cuatro vías, cámbiela inmediatamente por una nueva.
- Al insertar el dilatador en el introductor, insértelo apuntando hacia el centro de la válvula hemostática.
- Si se utiliza una guía con recubrimiento hidrofílico, irrigue siempre el interior del estuche de la guía con solución salina fisiológica estéril e hidrate suficientemente la guía. Si no se hidrata lo suficiente, es posible que no se obtenga lubricidad y pueden producirse daños en el momento de extraerla de su estuche o al insertarla en el catéter con balón.
- Evite el uso de alcohol concentrado o disolventes orgánicos como acetona en las proximidades del

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 18 de 20

catéter con balón o sus accesorios. Puede producirse el deterioro del material.

- Nunca infunda aire en el tubo de monitorización de presión a través de la llave de paso y el luer. Podría causar una embolia gaseosa.
- Debe purgarse todo el aire del lumen central, de la llave de paso de cuatro vías y de las líneas de monitorización de presión.
- Evite el uso de instrumentos como bisturíes o agujas introductoras en las cercanías del catéter con balón y sus accesorios. Podrían producirse daños.
- Si la presión arterial del paciente es alta o el balón no está completamente dilatado, puede activarse una alarma. Es preferible bombear con una presión arterial reducida mediante la introducción de fármacos hipotensores. En este caso, consulte el manual de instrucciones de la bomba IABP y bombee disminuyendo ligeramente el volumen de bombeo del balón hasta que se reduzca la presión arterial del paciente. Inmediatamente después de que baje la presión arterial, restablezca el volumen de bombeo regular.
- Si aparece un mensaje de alarma en la bomba IABP, o la alarma emite pitidos, consulte el manual de instrucciones de la bomba.
- Si el paciente con el catéter con balón insertado va a ser trasladado entre hospitales, confirme el tipo de bomba en el hospital de destino. Si no hay un adaptador para la bomba en el hospital al que se traslada el paciente, será imposible utilizar el catéter con balón.
- Si el catéter se utiliza con una fuga en el balón, pueden producirse riesgos graves para la salud, como una embolia gaseosa (o embolia por helio). Además, cualquier sangre dentro del balón puede coagularse y la extracción del catéter con balón podría dificultarse. Si se activa la alarma de detección de fuga de gas, confirme la causa de dicha fuga mediante el siguiente procedimiento:

1. Si se produce una alarma de detección de fuga de gas y hay sangre mezclada en la línea de gas helio, se sospecha de una fuga en el balón. Retire el catéter inmediatamente sin reiniciar el bombeo.
2. Si no hay sangre mezclada en la línea de gas helio, confirme inicialmente si hay un aflojamiento o desconexión en la línea de gas helio. Si se sospecha de un aflojamiento o desconexión, conecte la jeringa al luer hembra del tubo de la unidad principal, aspire con la jeringa y confirme si se observa reflujo de sangre al producirse un estado de presión negativa dentro del lumen de gas. Si se confirma la presencia de sangre, detenga inmediatamente el bombeo y retire el catéter con balón. Si no se encuentra sangre, vuelva a conectar la línea de gas helio al luer hembra del tubo de la unidad principal y reanude el bombeo.
3. Si el eje del catéter o el tubo de extensión están acodados (torcidos), enderécelos o elimine el acodamiento.
4. Si hay formas de onda de presión arterial anormales o variaciones en la presión interna del balón después de reiniciar el bombeo, suspenda el bombeo y retire el catéter IAB.
5. Si la alarma de detección de fuga de gas vuelve a sonar después de reiniciar el bombeo con IAB, no continúe bombeando y repita las comprobaciones de estado del 1 al 3 anteriores. Si no hay ninguna anomalía en el catéter después de una nueva confirmación, considere cambiar la bomba.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Ver las instrucciones de uso.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 19 de 20

trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Desechar según la normativa del usuario vigente.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela Arce
Farmacéutica Directora Técnica
MP 17759
Cardiopack Argentina

Página 20 de 20

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-96849051-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 79190

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.05 11:43:39 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.05 11:43:40 -03:00