Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Catéter Balón

Marca:

TORAY

Número de PM:

584-24

Disposición Autorizante o reválida: 6043/10

Expediente de Autorización original: 1-47-885-10-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Set de Catéter Balón	Catéter Balón
Modificación de la	Texto autorizado	PRECAUCIONES El IBC y sus accesorios son dispositivos médicos que deben

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	por disposición 9050/15	utilizarse una sola vez. Deséchelos una vez terminado el procedimiento. En caso de reutilización, pueden producirse daños en el producto o eventos adversos (p. ej. infección, trombosis, embolia, etc.) Almacenar en una sala con aire acondicionado a temperatura ambiente en un Lugar oscuro. No usar si el paquete está ha abierto o dañado. No exponer los productos a disolventes orgánicos. Para no dañar el catéter y sus accesorios, no dejar que se produzcan impactos mecánicos (con unas pinzas, por ejemplo) en el catéter balón y sus accesorios. Examinar los productos detenidamente, antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario. Usar el catéter balón y sus accesorios bajo condiciones de esterilidad. Realizar siempre el avance, manipulación y retirada del catéter balón y la guía bajo control fluorosc6pico. Administrar una cantidad adecuada de heparina siguiendo las más recientes directrices e IFU para la heparina. A continuación se indican los posibles acontecimientos adversos (AA) La dosis de administración estándar practicada por el diseñador (Dr. Inoue) es la siguiente: -100 unidades/kg en los casos en que se esté administrando anticoagulantes (uso de Warfarina) -150 unidades/kg en otros casos. Antes del uso, asegúrese de haber seleccionado el balón del tamaño adecuado, según la afección específica del paciente, como su estatura y ecocardiografía. No tocar con los dedos ni de otro modo la porción con el balón del catéter balón, salvo que sea necesario para su manipulación. Si se encuentra una gran resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de tomar ninguna otra medida. Si no se puede determinar su causa, retirar el catéter balón y la guía. Extremar el cuidado para no dañar el corazón ni los vasos sanguíneos al avanzar el catéter balón y la gula. Se puede producir oclusión en caso de que el IBC se inserte erróneamente en vasos más pequeños. Inserte el IBC por la vía de inserción adecuada, a lo largo de la guía, y tenga cuidado de evitar un bloqueo completo del flujo sanguíneo. No usar dióxido de carbono con el dispositivo en el momento de confirmar el diámetro del balón ni durante la inserción dentro de la válvula mitral. Cuando se vaya a inflar la porción distal del balón con medio de contraste diluido para posicionarlo en la válvula mitral, no ejercer demasiada fuerza ya que podría dañarse la zona de punción en el tabique interauricular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		POSIBLES COMPLICACIONES Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter balón se encuentran las siguientes: •Aumento de la regurgitación valvular. •Reacción vasovagal. •Las disritmias cardiacas como fibrilación auricular, bloqueo cardiaco, bradicardia sinusal y taquicardia ventricular o fibrilación ventricular. •Lesión vascular que requiera o no intervención quirúrgica. •Insuficiência cardíaca congestiva o edema pulmonar. •Lesión o perforación de la pared miocárdica con o sin taponamiento cardiaco. •Daños en la válvula mitral o rotura de las cuerdas tendinosas. •Trombosis; embolismo provocado por trombos, fragmentación valvular, calcificación appratus o burbujas de aire. •Infarto de miocardio. •Accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, déficit visual transitorio. •Pérdida de sangre que requiera la sustitución de fluidos o la transfusión de componentes sanguíneos. Hematoma •Comunicación interauricular, transitoria o persistente, con o sin afectación hemodinámica. •Infección. •Reacción alérgica o anafiláctica al medio de contraste diluido o a los componentes del producto. •Disminución de la presión sanguínea al obstruir el balón inflado temporalmente el flujo sanguíneo a través del orificio valvular. •Insuficiencia renal. •Muerte Fallo de desinflado del balón Si el balón se somete a fuerzas de torsión superiores a las que está diseñado a soportar, puede aparecer una pequeña abertura en la capa interior del balón que permitirá la fuga del medio de contraste radiopaco diluido hacia el espacio entre las capas interna y externa de látex del balón. Llegado este punto, la pared externa del balón es la única capa que se expandirá [Véase la Figura 3]. Figura 3. Si esto sucediera, el médico observaría que es imposible desinflar el balón después de la valvuloplastia. Esto se debe al flujo continuo del medio de contraste diluido desde el centro del balón hacia el espacio entre las dos capas. La abertura entre las capas actúa como válvula antirretorno, obstruyendo el retorno del flujo del medio de contraste al contraerse la capa interna y por ello impide su aspiración al aplicar presión negativa con la jeringa. Si el balón no puede desinflarse antes, durante o después del ensanchamiento de la válvula, tire del IBC hacia atrás inmediatamente hacia la aurícula izquierda, luego tire de este con cuidado hasta que el extremo proximal del balón toque la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		pared septal de la aurícula [ver la figura 4]. Figura 4. El exclusivo diseño del IBC se caracteriza por disponer de dos pequeños agujeros (aberturas de escape) a través de los que se escapará gradualmente el medio de contraste diluido. Están situados a 180° entre sí en la capa externa de látex del centro (parte estrecha) del balón. Después de retirar el balón hacia la pared del tabique interauricular, deberá alargarse insertando la guía y el tubo estirador. La guía debe pasar más allá de la punta del catéter [Véase la Figura 5]. Figura 5. Esta acción facilitará y acelerará el flujo del medio de contraste diluido desde el balón, lo cual tardará 10 minutos aproximadamente. Si el balón no se desinfla totalmente en este tiempo, esperar varios minutos hasta que se desinfle más por sí solo. En este momento, cerciorarse de que se ha administrado la cantidad adecuada de heparina para que no se formen trombos; puede ser necesaria una dosis adicional. El catéter puede retirarse a través del tabique interauricular cuando el diámetro del balón sea de 15 mm o menos, pues el balón será suave y flexible debido a que solamente la capa externa ha continuado expandiéndose. ATENCIÓN: En estas circunstancias, no usar solución salina normal ni ningún otro fluido para inflar el balón. No intentar inflar el balón al punto de ruptura porque son necesarias muchas veces el volumen de inflado máximo para lograr una rotura.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1. ISO 13485 ISO 14971	NA	NA
2. ISO 14971 EN 1041 EN 980	NA	NA
3. ISO 11607	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. ISO 14155 ISO 14971	NA	NA
5. EN 1041	NA	NA
6. ISO 14971	NA	NA
7. 7.1 ISO 109937 7.2 ISO 14644-1 EN ISO 10993-7 7.3 ISO 14971 ISO 14155 7.4 NA 7.5 ISO 14971 7.6 ISO 14971	NA	NA
8. 8.1 ISO 13485 ISO 11135 ISO 11737-1 8.2 NA 8.3 ISO 11607-1 8.4 ISO 11135 8.5 ISO 14644-1 ISO 14968-1/2 ISO 11737-1/2 EN 1174-1/2/3 8.6-8.7 NA	NA	NA
9. 9.1-9.3 NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. 13.1 EN 1041 EN 980 13.2 EN 1041 EN 980 13.3 EN 1041 EN 980 13.4 EN 1041 EN 980 13.5 NA 13.6 EN 1041 EN 980	NA	NA
14. ISO 14155	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECNOLOGY S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27134650341
Firma del Responsable Técnico

LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773

Firma del Representante Legal

BEADE Melisa Estefania
CUIL 27286479117

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2020

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006401-20-8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-