

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
IAB-05830-LWS	ETIQUETA: FIBEROPTIX IAB 8 FR. (2,7mm)-30cc WITH GENERIC ADAPTERS AND PRE-MOUNTED PEEL-AWAY HEMOSTASIS DEVICE FOR SHEATHLESS OR SHEATHED INSERTION	FiberOptix 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (30cc) INVIMA: INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

DESCRIPCIÓN

Se adapta a 8 p. vaina

- Alambre guía de 0.025 "para rastreabilidad
- Gran diseño de lumen central de 0.027 "
- Diseñado para minimizar el riesgo de coagulación de la luz central
- Punta de acero inoxidable.
- Captura y transmite la señal AP de alta fidelidad en el

velocidad de la luz

- Funciona con componentes únicos de AutoCAT2WAVE® y AC3 Optimus™ IABP para entregar ProActive Tecnología CounterPulsation®

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM-0021544	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL CR AS CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA

ARROW INTERNATIONAL CR AS CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA

ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION UNITARIA	2 AÑOS	NA

INDICACIONES Y USOS

EL ARROW® IAB SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE CONTRAPULSACIÓN CON BALÓN INTRAAÓRTICO (IABC) EN LA AORTA, MEDIANTE LA CUAL EL INFLADO DEL BALÓN, DURANTE LA DIÁSTOLE Y EL DESINFLADO, DURANTE LA SÍSTOLE AUMENTA EL SUMINISTRO DE SANGRE AL MÚSCULO CARDÍACO Y DISMINUYE EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO. NO ESTÁ INDICADO PARA USO PROLONGADO (>30 DÍAS).

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIA

Contiene PHT y DEHP, antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el envase. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente, para un solo uso, esterilizado con óxido de etileno, este producto no contiene latex natural, no lo vuelva a esterilizar, no utilice el envase si ha sido abierto o está dañado, consulte las instrucciones de uso.

La siguiente tabla ofrece recomendaciones para la selección del volumen del balón intraaórtico en función del tamaño del paciente. Esta información debe utilizarse tan sólo de forma orientativa. El médico deberá determinar el tamaño adecuado del balón intraaórtico, basándose en la buena praxis médica y en la política y los procedimientos del hospital:

Volumen BIA	30 cc	40 cc	50 cc
Altura paciente (cm)	≥ 147 cm pero < 162 cm	> 162 cm pero < 182 cm	> 182 cm
ASC paciente (m ²) (área de superficie corporal)	$< 1,8$ m ²	$> 1,8$ m ²	$> 1,8$ m ²

Nota: Se recomienda emplear la técnica de Seldinger para la inserción percutánea del catéter balón intraaórtico. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977. La bandeja del balón intraaórtico y la bandeja de inserción incluyen casi todo lo necesario para la inserción percutánea. También puede emplearse la técnica de inserción quirúrgica habitual.

Advertencia: Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.

- Puede estar indicada una trombectomía en caso de afectación de la circulación distal.
- Si encontrara una obstrucción o una resistencia excesiva, utilice la ingle contralateral. No aplique demasiada fuerza, ya que podría provocar desgarro arterial, disección o daño en el balón.
- Una presión arterial elevada podría expulsar el dilatador del introductor. Mantenga el dispositivo constantemente vigilado.
- El introductor suministrado no debe colocarse de manera permanente sin el soporte interno de un catéter o dispositivo similar para mantener su permeabilidad.
- No emplee una fuerza excesiva al introducir o extraer el balón; podría provocar desgarro arterial, disección o daño en la membrana del balón.
- Para reducir al mínimo el riesgo de daño o corte de la guía, no extraiga la guía contra el bisel de la aguja. No corte la guía.
- Tenga un cuidado máximo al preparar y purgar la línea de monitorización de la presión arterial en la luz central para reducir al mínimo la posibilidad de introducir un émbolo en el cayado aórtico. Detenga la contrapulsación antes de obtener muestras o de purgar rápidamente la luz central. Nunca purgue manualmente la luz central con una jeringuilla. Si se encuentra resistencia, considere que la línea ya no está libre de obstrucciones y deje de utilizarla.
- Durante la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico (IABP) puede producirse una perforación de la membrana del balón intraaórtico. La posibilidad de que se produzca una perforación del balón intraaórtico y la gravedad de dicha perforación son impredecibles, y pueden deberse a la fisiología del paciente, al contacto accidental con un instrumento punzante o al contacto con placa calcificada, que pueden producir abrasión y posterior perforación de la superficie de la membrana. Las perforaciones grandes son infrecuentes. Las perforaciones pequeñas pueden provocar una liberación asintomática de gas. Las perforaciones pueden hacer que aparezca sangre en el catéter balón y en el tubo de conducción del gas.
- Si sospecha que el balón puede estar perforado:
 - Detenga inmediatamente el bombeo. Considere si es conveniente reducir o interrumpir la terapia anticoagulante.
 - Extraiga el balón intraaórtico del paciente mediante la técnica de extracción recomendada.
- Durante o después de la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico puede producirse isquemia de las extremidades inferiores causada por la formación de trombos, por un colgajo de la íntima o por separación de las capas. Si se observa isquemia persistente de las extremidades inferiores tras la extracción del balón, puede ser necesaria la corrección vascular quirúrgica.
- No extraiga el balón intraaórtico Arrow a través del introductor con vaina hemostática ni del dispositivo hemostático. Una vez desplegado (desenrollado), el grosor del balón impedirá que éste pase a través del introductor, por lo que intentar extraerlo de esta manera puede producir desgarro arterial, disección o daño en el balón.

- Confirme siempre que el balón está bien colocado mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.
- Si el aumento de la perfusión no alcanza los niveles normales unos minutos después de iniciar la contrapulsación, es posible que:
 - el balón no esté colocado correctamente;
 - el introductor con vaina hemostática no esté colocado correctamente;
 - el paciente sufra trastornos hemodinámicos;
 - la membrana del balón no se esté abriendo por completo (es posible que el catéter esté retorcido o que la membrana haya quedado retenida en la vaina).
- Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, nunca inyecte aire en la luz central (conector luer hembra).
- Si se introduce el balón en un vaso tortuoso o muy obstruido, es posible que el balón no se despliegue correctamente. Si ocurre esto, acople la jeringuilla suministrada al conector luer del balón. Aspire y compruebe si se observa sangre en el tubo de conducción del gas. Si no se ve sangre, infle y desinfe manualmente el balón hasta su volumen teórico.
- No utilice disolventes (como alcohol o acetona) para preparar la piel, ya que pueden debilitar o dañar los componentes del balón intraaórtico.
- Un balón de tamaño inadecuado puede provocar lesiones al paciente o daños en el balón.
- No emplee inyector automáticos de colorante para instilar colorante en la luz central. Esto podría dañar la luz central y sería necesario retirar el balón intraaórtico.

PRECAUCIÓN

Se ha informado de casos en los que la fractura de la luz central de Nitinol hace que la luz del gas y la luz central queden comunicadas entre sí, lo que requiere la interrupción del apoyo circulatorio. En caso de fractura, pueden producirse obstrucciones que impidan el paso de una guía a través del tubo de Nitinol fracturado, lo que hará difícil volver a insertar la guía para facilitar el cambio de colocación o la sustitución del catéter balón intraaórtico. Aunque la probabilidad de fractura es mayor cuando se aplica demasiada fuerza durante la manipulación, se ha observado que el uso normal no excluye la posibilidad de fracturas. Hay ciertas situaciones en las que los catéteres balón intraaórticos con luz central de Nitinol se ven sometidos a una presión excesiva, lo que aumentará el riesgo de fractura. Por esta razón, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Utilizar siempre una guía para insertar catéteres balón intraaórticos.
- Se recomienda usar una guía para cambiar la colocación de los balones intraaórticos. Verificar que la línea está libre de obstrucciones, quitar todos los puntos de sutura y evitar doblar el catéter en ángulos agudos en el sitio de la inserción. Si no puede introducirse una guía, evitar doblar demasiado el catéter al cambiar su colocación.
- Evitar la flexión o la abducción de la pierna canulada.
- Al extraer el catéter de su embalaje, hacerlo paralelamente a la bandeja del balón para reducir al mínimo el riesgo de que el catéter se doble demasiado.
- No retire el balón intraaórtico de la bandeja hasta que vaya a ser insertado. La bandeja está diseñada para proteger la superficie del balón intraaórtico de los daños y la contaminación, y para mantener una envoltura ajustada.
- La válvula unidireccional mantendrá el vacío en el balón, y debe permanecer colocada hasta que el balón se haya introducido por completo.
- Para reducir el riesgo de que la guía se retuerza durante la inserción, hágala avanzar a través de la aguja e introdúzcala en la aorta torácica descendente antes de colocar otros dispositivos, como dilatadores, introductores o el catéter balón intraaórtico.
- No ejerza demasiada fuerza durante la inserción de la guía o del balón intraaórtico sobre la guía. Podría dañar la guía.
- Si la guía está dañada o deteriorada, utilice otra.
- Al introducir un catéter balón intraaórtico de Arrow en el introductor con vaina hemostática, es posible que se filtre un poco de sangre por los pliegues del balón. Esto no significa que el balón tenga fugas. Se debe a que la presión arterial fuerza el paso de la sangre entre los pliegues del balón intraaórtico y la pared del introductor.

- Si la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico debe continuar tras la extracción del balón intraaórtico, puede realizarse una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral.
- Una presión arterial elevada podría expulsar el balón. Sujete el balón en su posición hasta que esté preparado para su extracción.
- La luz central debe conectarse a un sistema de purga con suero heparinizado. Esto puede reducir la incidencia de oclusión debida a la coagulación sanguínea. Se puede optar por utilizar un transductor para monitorizar la luz central.
- En pacientes con obesidad grave, fibrosis en la ingle u otras contraindicaciones de la inserción percutánea en los que la distancia entre la piel y la arteria femoral sea superior a 5 cm, no se recomienda introducir el balón intraaórtico sin emplear un introductor con vaina hemostática.
- El uso del balón intraaórtico durante más de 30 días podría aumentar el riesgo de que se retuerza el catéter balón intraaórtico y se produzca la abrasión del balón. El médico deberá determinar las ventajas y los riesgos asociados al uso extendido del balón intraaórtico frente al cambio de balón intraaórtico tras 30 días de uso.
- Sólo con receta médica.

CONTRAINDICACIONES

Regurgitación aórtica hemodinámicamente significativa

Aneurisma aórtico disecante

Trastornos graves de la coagulación

Vasculopatía periférica aterosclerótica grave

Enfermedad terminal en fase final

Estos dispositivos deben ser utilizados por personal debidamente formado y especializado. El médico que prescriba el empleo de estos dispositivos deberá determinar la formación necesaria para su uso.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Composicion especifica del código

Contenido de la bandeja del balón intraaórtico:

1: Catéter balón intraaórtico de 8 Fr. (2,7 mm) y 30 cc con sensor FiberOptix, dispositivo hemostático pelable

«peel-away» premontado y manga para cambios de posición

1: Conector FiberOptix y llave de calibración, acoplados al balón intraaórtico

1: Tubo de conducción de gas con el conector de volumen de la bomba de contrapulsación Arrow preacoplado

1: Jeringuilla de 60 mL

1: Tubo de presión de 15 cm con llave de paso

1: Tubo de presión arterial

1: Tapa de Luer-Lock macho

1: Válvula unidireccional, atada al catéter balón intraaórtico

Contenido de la bandeja de inserción:

1: Introductor con vaina hemostática de PTFE, de 8 Fr. (2,7 mm) x 15 cm de longitud, con conjunto dilatador

1: Introductor con vaina hemostática de PTFE, de 8 Fr. (2,7 mm) x 15 cm de longitud, con conjunto dilatador

y toma lateral

2: Guías con punta en «J», recubiertas de PTFE, de 0,64 mm x 175 cm

1: Aguja arterial de 18 Ga. (1,4 mm)

1: Predilatador

1: Bisturí del n.º 11

Contenido de la bolsa:

1: Adaptador para el tubo de conducción de gas de 218 cm

Composicion de la marca

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéteres Ultra 8 IAB y FiberOptix IAB	
O-ring	Goma de Nitrilo Butadieno
Estilete: Material del cable	Acero inoxidable 304
Estilete: Material de tapa Luer	Polieter-Poliuretano
Válvula unidireccional: Carcasa & Material de tapa	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno Azul

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Válvula unidireccional: Material de diafragma	Silicona
Válvula unidireccional: Téter a válvula unidireccional	PVC
Cubierta de Hemostasis: Material del concentrador (hub)	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno
Cubierta de Hemostasis: Material del asta (shaft)	Resina de Polietileno de baja densidad LDPE
Tubo corto con conector: Tubería	Vinilo claro
Tubo corto con conector: Conector macho & Adaptador	Acetal Celcon blanco
Banda de marca	Acero Inoxidable
Balón	Texin® 4210 (Poliuretano)
Lumen exterior	Nylon (Polímero sintético) y Poliuretano
Cánula interior	304 Acero inoxidable
Cánula interior concentrador	Bronce semi duro bañado en níquel brillante
Recubrimiento de silicona (Lumen)	Silicona
Bifurcado	Polycarbonato (Blanco)
Buje bifurcador	Texin® 4210 (Poliuretano) Azul
Manguito hemostasis	Kraton ® G2705 Copolímero de estireno
Amarre bifurcador	Elastómero termoplástico (Dinaflex Blanco G2701 – 1000 – 02
Guarda-cateterismo: Material del tubo	Polietileno
Guarda-cateterismo: Material manguito	Delrin ® homopolímero de Acetal Blanco (POM)
Guarda-cateterismo: Material de sello	Tygon ® Polímeros flexibles
Punta del catéter (LWS únicamente)	Acero inoxidable
Punta del catéter (únicamente lleno de fluido)	Pellethane ® Poliuretano termoplástico blanco & Tecoflex™ poliuretano termoplastico azul – Polieter Poliuretano
Punta Flex: Material del tubo	Poliamida
Punta Flex: Alambre del resorte	304 Acero inoxidable
Punta Flex: Tubería retráctil	Polietileno tereftalato (PET)
Manga retenedora	Politetrafluoretileno (PTFE)
Tapa de polvo	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno - roja

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubería retráctil – azul (LWS únicamente)	HDPE Polietileno de alta densidad
Alivio de esfuerzo – claro (LWS únicamente)	PVC
Sensor de presión fibra óptica ensamble (LWS únicamente)	PVC (Chaqueta) Sílice y Poliamida (Fibra Óptica)
Pasador de conectores (Superior & Inferior)	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno

FOTO

