



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

DISPOSICIÓN N° 0075

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4320-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-12, denominado SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA, marca CARDIOBLATE-MEDTRONIC.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-12, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA, marca CARDIOBLATE-MEDTRONIC, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0075

N° 6396 de fecha 19 de Octubre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-12, denominado SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA, marca CARDIOBLATE- MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4320-15-1

DISPOSICIÓN N°

fe

0075

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0075**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA.

Marca: CARDIOBLATE- MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6396/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1702-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Modelo/s	Generador de ablación quirúrgico (68000-60890-60880) Lápiz de ablación (60811C-60813-60814) Sistema bipolar de ablación (60821-60831-60841) Maps dispositivo de mapeo y ablación (49205) Gemini dispositivo de	68000 Cardioblade® 68000, Sistema de Ablación Quirúrgica 6800101 AM Cardioblade, Generador de Ablación Quirúrgica de Radio Frecuencia 68005-68005 EGM Cable 60882 Electrodo de dispersión, reusable 60883 Cardioblade®, Interruptor de pie para control remoto 60884 Cardioblade®, Adaptador para electrodo de dispersión 49205 Cardioblade® Maps

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.A.N.M.S.T.

	ablación quirúrgica mínimamente invasivo (49260/49261) Navigator dispositivo de disección (68015).	49260 Cardioblate® Gemini®-S Dispositivo para ablación quirúrgica 49261 Cardioblate® Gemini®-X Dispositivo para ablación quirúrgica 60813 Cardioblate® Lápiz/Lapicera para ablación quirúrgica 60814 Cardioblate® XL Lápiz/Lapicera 60831 Cardioblate® BP2 Dispositivo 60832 Cardioblate® BP2 Sistema 60841 Cardioblate® LP Dispositivo 60842 Cardioblate® LP Sistema 68015 Cardioblate® Navigator®, Dispositivo para disección Tisular 10650 Detect® Estimulación Quirúrgica/ Marcapasos y Herramienta de Mapeo
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	16655 - Catéteres, para Ablación cardíaca	18608 - Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos
Clase de riesgo	III	IV

E
A



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6396/2010.	A foja 153 a 154.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6396/2010.	A fs. 155 a 171.
Indicación/es autorizada/s:	Para realizar una ablación de las partes blandas durante una cirugía general por medio de energía de radiofrecuencia.	Realizar una ablación de tejido cardíaco durante cirugía cardíaca por medio de energía de radiofrecuencia.
Período de vida útil	No declarado	Diez (10) años: para el generador de ablación (ciclo de vida) Tres (3) años: para los productos estériles.
Nombre del fabricante	1) Medtronic 2) Medtronic AFT	1) Medtronic Inc 2) Medtronic AFT
Lugar/es de elaboración	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. Estados Unidos. 2) 8200 Coral Sea Street NE Mounds View MN 55112, Estados Unidos	1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos de América. 2) 8200 Coral Sea Street Moundsview, MN 55112 Estados Unidos de América.

E 1



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 ENE 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-4320-15-1

DISPOSICIÓN Nº

00715

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS

0075

05 ENE 2017

Fabricante:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

Medtronic AFT

8200 Coral Sea Street Moundsview MN 55112 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de ablación, Cardioblade

Marca: Medtronic

Modelos:

68000 Cardioblade 68000, Sistema de Ablación Quirúrgica

6800101 AM Cardioblade Radiofrequency Surgical Ablation Generator, Generador de Radio Frecuencia

68005-68005 EGM, Cable

60882 Dispersive Electrode Cable- Reusable- Electrodo de dispersión, reusable

60883 Cardioblade, Interruptor (de pie) para control remoto

60884 Cardioblade, Adaptador para electrodo de dispersión

Nº de serie

Fecha de fabricación

Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 251 – 12

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Murguz
MARIA CECILIA MURGUZ
APODERADA

Graciela Rey
FARMACIUTICA
DIRECTORA TECNICA



0075

PROYECTO DE RÓTULOS (descartables)

Fabricante:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

Medtronic AFT

8200 Coral Sea Street Moundsvievw MN 55112 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de ablación, Cardioblade

Marca: Medtronic

Modelos:

49205 Cardioblade Maps

49260 Cardioblade Gemini-S Dispositivo para ablación quirúrgica

49261 Cardioblade Gemini-X Dispositivo para ablación quirúrgica

60813 Cardioblade Lápiz/Lapicera para ablación quirúrgica

60814 Cardioblade Lápiz/Lapicera

60831 Cardioblade BP2 Dispositivo

60832 Cardioblade BP2 Sistema

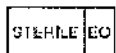
60841 Cardioblade LP Dispositivo

60842 Cardioblade LP Sistema

68015 Cardioblade Navigator, Dispositivo para disección Tisular

10650 Detect, Estimulación Quirúrgica/ Marcapasos y Herramienta de Mapeo

PRODUCTO ESTÉRIL:



Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA +40 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Nº LOTE

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-12

E

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

GRACIELA REY
FARMACIA
DIRECTORA ÚNICA

0075



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

Medtronic AFT

8200 Coral Sea Street Moundsvievw MN 55112 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de ablación, Cardioblate

Marca: Medtronic

Modelos: xxx

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-12

Indicaciones de uso

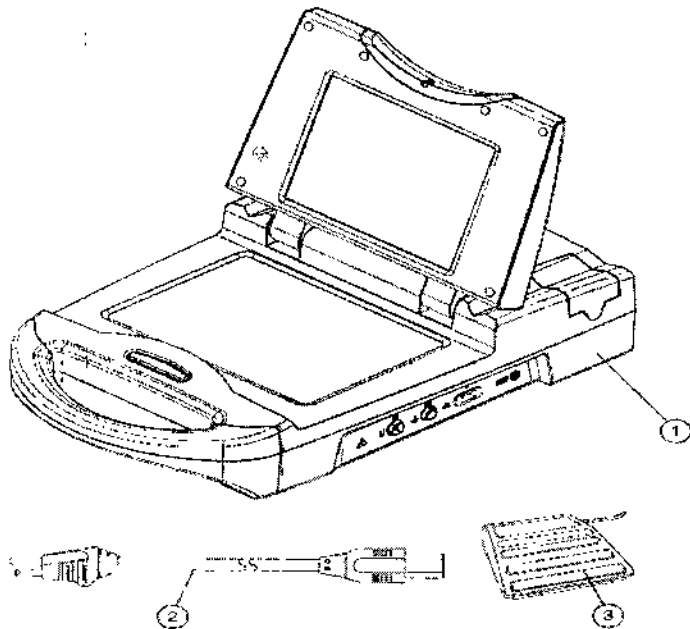
El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® está concebido para realizar una ablación de tejido cardíaco durante cirugía cardíaca por medio de energía de radiofrecuencia.

Descripción del sistema

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate de Medtronic® consta de un generador y diversos accesorios. El sistema de ablación quirúrgica está concebido para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) en puntos específicos mediante un dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate® (de ahora en adelante denominado "dispositivo de ablación"). El generador se alimenta por la red eléctrica y está diseñado para colocarse sobre una mesa. La carcasa de plástico de alto impacto del generador dispone de una cómoda asa de transporte y una pantalla de visualización. Un mecanismo de enganche fácil de utilizar cierra y que abre la pantalla de visualización.

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
12620



Sus principales características incluyen:

Funcionamiento de la pantalla táctil – Los parámetros del generador se pueden definir y ajustar fácilmente desde el panel de la pantalla táctil.

Modos de energía de RF – El generador controla la cantidad de energía aplicada a través del dispositivo de ablación por medio de uno de los modos de energía siguientes: En el **modo monopolar**, el generador monitoriza y regula la cantidad de energía de RF suministrada al tejido entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente en un punto de ajuste de potencia preseleccionado durante todo el proceso de ablación. En los modos **bipolar y bipolar potenciado**, el generador monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre las ramas del electrodo activo para crear lesiones transmurales.

Desconexiones de seguridad – El suministro de energía de RF se detiene si se exceden los límites de impedancia, potencia o temperatura seleccionados por el usuario o programados por el fabricante.

Accesorios exclusivos de Cardioblade

Los siguientes accesorios son aplicables al sistema de ablación quirúrgica Cardioblade®,

- Cardioblade MAPS
- Cardioblade Geminis (S, X)
- Cardioblade lápiz de ablación (lápiz, BP2, LP)

Precaución: Utilice exclusivamente dispositivos de ablación de Medtronic® y accesorios recomendados por Medtronic. No se ha evaluado la seguridad de su uso con otros dispositivos de ablación quirúrgica, catéteres o accesorios.

Contraindicaciones

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblade® está contraindicado en pacientes con endocarditis activa en el momento de la cirugía.

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.M. 12801



0075

Advertencias y medidas preventivas

En general

Documentación –

No intente usar el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® ni conectar el dispositivo de ablación al generador antes de leer y entender completamente la documentación técnica del sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® y del dispositivo de ablación.

Compatibilidad del sistema –

Utilice exclusivamente dispositivos de ablación de Medtronic® y accesorios recomendados por Medtronic. No se ha evaluado la seguridad de su uso con otros dispositivos de ablación quirúrgica, catéteres o accesorios.

Dispositivos de un solo uso –

Los dispositivos de ablación de Medtronic diseñados para utilizarse con este generador son de un solo uso. El generador Cardioblate incluye funciones para evitar la reutilización de los dispositivos de ablación quirúrgica.

Accesorios –

Es necesario inspeccionar y comprobar regularmente los cables y accesorios reutilizables. No utilice ningún cable o accesorio que presente señales de estar dañado, y tome las siguientes precauciones:

Inspeccione el aislamiento de los cables para verificar que no está dañado, es decir, no encuentra corrosión, fisuras, estrechamiento o zonas expuestas.

- Sustituya cualquier accesorio dañado.

Descarga eléctrica y/o quemaduras –

Para evitar el riesgo de provocar una descarga eléctrica y/o quemaduras en el paciente, no toque al paciente mientras esté tocando la carcasa exterior o las conexiones del generador Cardioblate®. No permita que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra durante la aplicación de energía de RF.

Una descarga electrostática (ESD) es la transferencia o descarga repentina de electricidad estática de un objeto a otro. El cuerpo humano puede crear cargas ESD de hasta 25.000 voltios.

- No se deben tocar las clavijas de conexión identificadas con el símbolo de advertencia ESD. NO se deben realizar conexiones a estos conectores a menos que se sigan los procedimientos preventivos para ESD. La aplicación de una descarga electrostática a uno de estos conectores puede hacer que el generador muestre un mensaje de error e interrumpa la administración de energía de RF hasta que el mensaje se confirme y/o se borre.

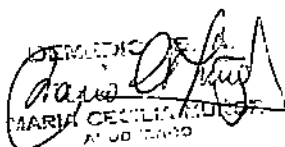
- Entre los procedimientos preventivos se incluyen los siguientes:

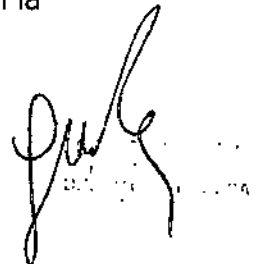
- Evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, alfombras conductoras y ropa no sintética);
- Descargar el cuerpo de la persona en el bastidor del equipo o sistema, en una conexión a tierra o en un objeto metálico grande antes de realizar un contacto;
- Conectarse mediante una muñequera al equipo o sistema o a una conexión a tierra antes de realizar un contacto.

Riesgos de la terapia por ablación

Lesiones – No se conocen todavía los efectos a largo plazo de las lesiones causadas por la ablación por radiofrecuencia; debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Se desconocen los posibles efectos a largo plazo de las lesiones causadas en la proximidad del sistema de conducción o de los vasos coronarios.
- No se ha estudiado la relación riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.


MARIÁ CECILIA
AL OD 12/2010



Modificación del nodo auriculoventricular (AV) o ablación de la vía accesoria septal

– Los pacientes sometidos a una modificación del nodo auriculoventricular o a una ablación de la vía accesoria septal presentan riesgo de bloqueo AV completo:

- Monitorice de cerca la conducción auriculoventricular después del suministro de energía de RF

Utilización de energía de RF en la proximidad de dispositivos implantados

– La energía de radiofrecuencia puede afectar negativamente a los dispositivos implantados, tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Para evitar esto, haga lo siguiente:

- Mantenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante el proceso de ablación.
- Desactive la detección de los DAI durante la aplicación de energía de RF.
- Proceda con mucho cuidado cuando aplique energía de ablación en la proximidad de cables implantados.
- Realice una comprobación completa de los dispositivos implantados antes y después de la ablación.

Electrocirugía en la proximidad de materiales inflamables

– La ignición de gases o de otros materiales inflamables es un riesgo inherente a la electrocirugía, que no es posible eliminar con medidas de diseño del dispositivo. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, como los disolventes de los adhesivos, se deben dejar evaporar antes de la aplicación de cirugía de alta frecuencia. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen bajo el paciente, o en cavidades del cuerpo como por ejemplo el ombligo y en cavidades como la vagina. Es necesario secar cualquier sustancia acumulada en estas zonas antes de utilizar el equipo quirúrgico de RF. Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Tome las precauciones necesarias para limitar los materiales y sustancias inflamables en la zona donde se va a realizar la electrocirugía.

Materiales inflamables pueden ser:

- Anestésicos o agentes de preparación cutánea.
- Sustancias químicas naturales producidas en las cavidades corporales.
- Sustancias químicas originadas en paños quirúrgicos u otros materiales.

Quemaduras accidentales en pacientes

– Para evitar quemaduras accidentales del paciente durante la aplicación de energía de RF, haga lo siguiente:

- Reduzca al mínimo la distancia entre el electrodo indiferente y el campo quirúrgico.
- Reduzca al mínimo el contacto de piel a piel entre partes del cuerpo del paciente cubriéndolas con gasas secas.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos, a fin de reducir al mínimo las quemaduras en la zona de los electrodos de monitorización.
- Cuando utilice más de un dispositivo de ablación, evite que aquéllos que no estén activos estén en contacto con el paciente. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

Manejo de los dispositivos de RF durante la terapia

– Se puede suministrar una cantidad considerable de energía de RF.

No toque el electrodo de ablación del dispositivo de ablación ni el electrodo indiferente, o ambos electrodos en un dispositivo bipolar mientras maneja el generador.

Funcionamiento del generador

Alta impedancia

DELEGADO DE LA
MESA DE PRODUCTOS MEDICINALES
2008



Monitorice la pantalla en la que se mide la impedancia del dispositivo durante la aplicación de energía de RF.

Si observa una impedancia inusualmente alta, compruebe que no haya coágulos en el electrodo de ablación. Si hay un coágulo o una abertura de irrigación está obstruida, elimine el coágulo o sustituya el dispositivo de ablación antes de continuar el procedimiento.

Si la impedancia alta está impidiendo la ablación, haga lo siguiente:

- Compruebe todas las conexiones.
- Compruebe que no haya defectos evidentes o que el electrodo indiferente no esté aplicado incorrectamente (si se utiliza el dispositivo monopolar).
- Si hay que cambiar de postura al paciente durante un procedimiento, compruebe que tras haberse realizado el cambio, existe un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo indiferente.

Baja impedancia –

Algunos pacientes pueden mostrar una impedancia anormalmente baja entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente que provoca una desconexión de seguridad. Desplazando la posición del electrodo indiferente a una zona del cuerpo más alejada del dispositivo puede que se resuelva esta situación.

Ventilador –

No obstruya el ventilador de refrigeración situado en la parte posterior del generador. La obstrucción de dicho ventilador podría provocar un sobrecalentamiento y la desconexión del dispositivo.

Entorno clínico

Equipo conectado a la red –

Conecte a tierra de manera apropiada todos los equipos alimentados por la red eléctrica situados en el paciente o en su proximidad. Un dispositivo de ablación conectado a un generador de radiofrecuencia constituye una vía de corriente continua de baja resistencia al tejido, incluido el miocardio.

Entorno necesario –

Los procedimientos de ablación deben ser realizados exclusivamente por personal cualificado en un quirófano completamente equipado de la siguiente manera:

Debe estar disponible un equipo de cirugía cardiovascular de emergencia durante el procedimiento de ablación, para el caso de que se produzca una emergencia cardiovascular.

- El dispositivo de ablación debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en cirugía cardíaca y con experiencia en procedimientos de ablación quirúrgica.

Temperatura de almacenamiento del generador –

Si el generador ha estado almacenado a temperaturas superiores a 30 °C o inferiores a 15 °C, deje que alcance la temperatura ambiente o deje que transcurran al menos 60 minutos antes de utilizarlo, el período que sea mayor.

Penetración de líquidos –

Es posible que el generador no funcione correctamente si los circuitos electrónicos o los conectores están húmedos, por lo tanto, tenga en cuenta lo siguiente:

- No permita que entren líquidos ni humedad en el generador ni en ningún conector o cable.
- No cuelgue envases con líquidos encima del generador.
- No sumerja los cables en líquidos.

Interferencias electromagnéticas (EMI) –

E.

MARIA CRISTINA ALVAREZ
AFILIADA

[Handwritten signature]

Las interferencias electromagnéticas producidas por el generador durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de sistemas de ablación son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Infarto de miocardio
- Perforación del seno coronario
- Fibrilación ventricular
- Arritmia auricular
- Espasmo arterial coronario
- Insuficiencia valvular
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Concentraciones elevadas de creatinina-fosfocinasa (CPK)
- Tromboembolia
- Lesión de nervios o vasos sanguíneos
- Lesión del nervio frénico
- Disfunción fortuita del nodo SA o AV que requiere la implantación de un marcapaso
- Quemaduras accidentales
- Estenosis de las venas pulmonares
- Lesión esofágica
- Perforación tisular
- Daño en las valvas de las válvulas

Conexión de un dispositivo de ablación Cardioblate®

Nota: Asegúrese de que el generador esté encendido y que la comprobación automática haya finalizado antes de conectar los dispositivos de ablación.

Nota: No intente reutilizar un dispositivo de ablación con este generador. Si el dispositivo de ablación se ha utilizado previamente, aparecerá en pantalla el mensaje de error "**Error de dispositivo. Sustituir el dispositivo.**" Sustituya el dispositivo de ablación antes de proceder.

Nota: Si el dispositivo de ablación no es un dispositivo de ablación de Medtronic diseñado para utilizarse con este sistema, aparece el mensaje de error "**Error de dispositivo.**

Dispositivo conectado no válido." hasta que el dispositivo se sustituya por un dispositivo de ablación de Medtronic.

Conexión del dispositivo de ablación monopolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación monopolar con la flecha apuntando hacia arriba.

2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación monopolar en el puerto del dispositivo monopolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición. No fuerce la conexión

DERMEDIAC S. de RL

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DERMEDIAC S. de RL
 DRAC ELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTOR TÉCNICA

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Monopolar se activa (verde oscuro).

Nota: Aparece un mensaje de error si el electrodo indiferente no se ha conectado y reconocido.

Conexión del dispositivo de ablación bipolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación bipolar con la flecha apuntando hacia arriba.
2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación bipolar en el puerto del dispositivo bipolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición. No fuerce la conexión

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Bipolar se activa (verde oscuro)

Verificación del reconocimiento de los dispositivos conectados por parte del generador

1. Pulse el botón Opciones del panel de RF del generador.
2. Pulse el botón para la configuración [Configur.]. Aparece la pantalla Estado de inicialización y conexión [Estado inicializ. y conexión].
3. Compruebe que se han reconocido los componentes conectados al generador. Si un componente se ha reconocido, aparecerá una marca de verificación en pantalla de cada icono. Si un componente no se ha reconocido, aparecerá una flecha roja en pantalla apuntando hacia el icono del generador.
4. Pulse el botón de flecha hacia atrás para volver a la pantalla principal del Panel de RF.

Desconexión de los dispositivos de ablación Cardioblate®

Para desconectar los dispositivos del generador, tire del anillo de retención para desbloquearlo antes de retirar el dispositivo

Configuración del modo de energía de RF y sus parámetros

El generador puede controlar la cantidad de energía aplicada con un dispositivo de ablación en dos modos.

- En el **modo monopolar**, el generador monitoriza y regula la cantidad de energía de RF suministrada al tejido entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente en un punto de ajuste de potencia preseleccionado durante todo el proceso de ablación.
- En el **modo bipolar**, el generador monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre las ramas del electrodo activo para crear lesiones transmurales

Limpieza del generador

Precaución: No limpie los componentes del generador con disolventes agresivos, ya que éstos pueden dañar el equipo.

Precaución: No sumerja los componentes para limpiarlos.

Limpieza de los componentes del sistema de ablación quirúrgica Cardioblate®

1. Limpie el generador y sus componentes con un paño húmedo. Si es necesario, utilice un detergente suave para eliminar las manchas de sangre y fluidos orgánicos.
2. Seque a fondo todos los componentes.

Inspección técnica y de seguridad periódica

Una vez cada 12 meses, como mínimo, es preciso someter el generador y sus accesorios a una inspección técnica y de seguridad a cargo de personas que, por su formación, conocimientos y experiencia práctica, estén capacitadas para realizar debidamente dichas inspecciones y no necesiten recibir instrucciones respecto a las mismas.

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRACIELA RSY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12720

0075



Advertencia: Si la inspección técnica o de seguridad revela un defecto que pudiera causar daños al paciente, a los usuarios o a terceros, no debe utilizarse el dispositivo hasta que haya sido debidamente reparado. El usuario debe notificar inmediatamente estos defectos a las autoridades pertinentes y a Medtronic.

Examen visual

Debe inspeccionarse visualmente:

- El manual técnico para confirmar que esté disponible y completo.
- Etiquetas, precauciones o advertencias para confirmar que están correctamente colocadas y en todos los lugares necesarios.
- El dispositivo, los accesorios y todos los cables para asegurarse de que no muestran signos de daños físicos.

Prueba de funcionamiento

Debe comprobarse la funcionalidad de los siguientes elementos:

- Interruptor de pedal
- Pantalla táctil: botones y áreas de visualización
- Salida de sonido

Servicio técnico

Medtronic cuenta con representantes y técnicos experimentados en todo el mundo para prestar asistencia técnica y, cuando se solicite, para instruir al personal cualificado del hospital en el uso de los productos de Medtronic. Medtronic mantiene asimismo una plantilla de profesionales que prestan asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. Para el asesoramiento clínico, en muchos casos Medtronic puede poner a los usuarios de sus productos en contacto con consultores médicos externos debidamente cualificados. Para más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, (Demedic SA Potosi 4012 CABA +54 11 4958-0536)

Especificaciones del generador

Características físicas

Dimensiones 55 x 35 x 14 cm

Peso 9,5 kg

Alimentación 100 - 240 VCA, 270 VA, 50 - 60 Hz

Protección con fusible Dos fusibles de 250 V y 3,15 amperios de fusión lenta (puede sustituirlos el usuario)

Características funcionales

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo monopolar)

Rango: 1 a 50 W

Incremento: 1 W

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia ≥ 30 $\cdot \cdot$ e impedancia ≤ 400 \cdot)

Precisión: $\pm 20\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia ≥ 30 $\cdot \cdot$ o impedancia ≤ 400 \cdot)

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo bipolar)

Rango: 15 a 40 W (variación automática)

Incremento: 5 W

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia ≥ 30 $\cdot \cdot$ e impedancia ≤ 400 \cdot)

Precisión: $\pm 20\%$ o 2 W, el mayor de los dos (impedancia ≥ 30 $\cdot \cdot$ o impedancia ≤ 400 \cdot)

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo bipolar potenciado)

Rango: 15 a 55 W

DEMEDI S.A.
MARÍA CECILIA MONDZ
APODERADO

[Firma]

GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



(variación automática)

Incremento: 5 a 10 W, con variación

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia ≥ 30 \cdot e impedancia ≤ 400 \cdot)

Precisión: $\pm 20\%$ o 2 W, el mayor de los dos (impedancia ≤ 30 \cdot o impedancia ≥ 400 \cdot W)

Frecuencia de salida de la potencia de RF 473 \pm 5 kHz

Voltaje de RF máximo entre electrodos 180 Vrms $\pm 10\%$

Corriente de RF máxima 2A \pm 150 mA

Límites de impedancia Rango: 12 a 600 \cdot

Incremento: 5 \cdot

Precisión: $\pm 15\%$ para 20 a 500 \cdot

Precisión: $\pm 20\%$ o 5 \cdot (el mayor de los dos) para 12 a 20 \cdot y 500 a 600 \cdot

Límite del temporizador de RF (Modo monopolar)

Rango: 1 segundo a 2 minutos, inclusive

Incremento: 1 segundo

Precisión: $\pm 1\%$ o 1 segundo, el mayor de los dos

Límite del temporizador de RF (Modo bipolar)

Rango: 2 a 40 segundos (control automático)

Límite del temporizador de RF (Modo bipolar potenciado)

Rango: 2 a 45 segundos (control automático)

Configuración predeterminada

Potencia de RF Modo monopolar: 25 W

Modo bipolar: No aplic

Impedancia (Modo monopolar)

Máxima: 500 \cdot Mínima: 12 \cdot

Impedancia (Modo bipolar)

Máxima: 500 \cdot Mínima: 12 \cdot

Temporizador de RF Modo monopolar: 2 minutos

Información sobre temperatura y humedad

Temperatura y humedad de funcionamiento

10 a 40°C, 80% de humedad relativa

Temperatura y humedad de almacenamiento y envío

-40 a 66°C, 95% de humedad relativa

Conectores del panel posterior

Conector de alimentación con fusible

Receptáculo de 3 clavijas para conexión a

la red eléctrica (CA), con fusible

Toma de tierra Toma de tierra equipotencial

Conector del interruptor

de pedal de control remoto

Receptáculo Lemo® de 3 clavijas

Conectores del panel lateral

Electrodo indiferente Electrodo de retorno de 2 clavijas

Dispositivo de ablación monopolar Cardioblate®

Enchufe Lemo® de 10 clavijas

Dispositivo de ablación bipolar Cardioblate®

Enchufe Lemo® de 16 clavijas

Conector de EGM Receptáculo Lemo® de 4 clavijas

Información de seguridad IEC 60601-1, Clase 1, Tipo CF, IPX0, sin

esterilización, equipo no adecuado para su utilización en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, operación continua.

UL 60601-1: Con respecto al riesgo de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos, sólo conforme a la norma UL 60601-1

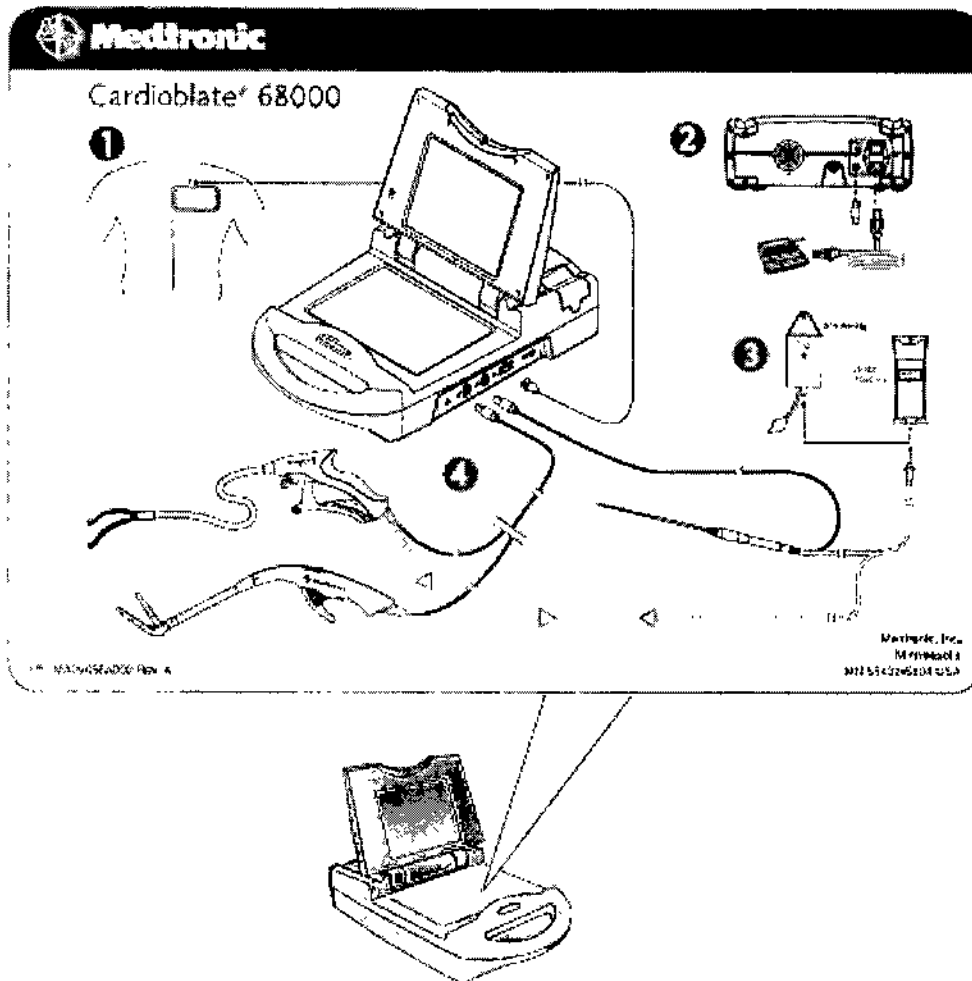
E

OBMEDIC S. A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MEXICO

Instalación y funcionamiento



1. Coloque el electrodo indiferente.
2. Enchufe el cable de alimentación y el interruptor de pedal.
3. Configure la irrigación salina.
4. Conecte los dispositivos al generador cuando haya finalizado la comprobación automática.

Selección de un electrodo indiferente y del lugar de aplicación

Nota: Un electrodo indiferente sólo se utiliza con un dispositivo monopolar.

1. Seleccione un electrodo indiferente que tenga las siguientes características:
 - El electrodo indiferente debe tener un soporte adhesivo conductor y una superficie mínima de 100 cm².
 - El electrodo indiferente debe cumplir como mínimo los requisitos del Instituto norteamericano de normas nacionales (ANSI) y de la Asociación para el avance de los instrumentos médicos (AAMI).

Consulte la información que acompaña al electrodo indiferente si desea más detalles sobre su uso.

2. Seleccione un lugar de aplicación para el electrodo indiferente que permita adherir toda su superficie al cuerpo del paciente y que esté lo más cerca posible del corazón. Los lugares recomendados son la espalda, la cintura o las nalgas del paciente

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. 1000

Precaución: Con el fin de reducir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos de electrocardiograma (ECG) y otras sondas de monitorización lo más lejos posible del lugar de ablación y del electrodo indiferente colocado.

Colocación del electrodo indiferente

1. Rasure, lave y seque la zona de aplicación.
2. Aplique el electrodo indiferente en la zona deseada de acuerdo con las instrucciones de la documentación técnica del fabricante del electrodo.
3. Utilice sábanas antiestáticas (no conductoras) para evitar que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra o que puedan actuar como toma de tierra (por ejemplo, la mesa de operaciones o soportes).
4. Coloque una gasa seca sobre aquellas zonas del paciente en las que pueda producirse contacto de piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el torso).

Precaución: Asegúrese de que todo el electrodo indiferente esté en contacto con el cuerpo del paciente.

Preparación y encendido del generador

Instalación del generador

1. Coloque el generador de RF sobre una mesa adecuada que no obstruya el flujo de aire del ventilador de refrigeración situado en el panel posterior. Después pulse el botón de apertura de la pantalla y coloque la pantalla de visualización.
2. Asegúrese de que dispone de todos los componentes.
3. Inspeccione los componentes. Si alguno está dañado, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Conexión de los cables al generador

1. Conecte el cable de alimentación:
 - a. Enchufe el cable de alimentación en el conector de entrada de corriente de la parte posterior del generador
 - b. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en una toma de corriente alterna.
2. Conecte el interruptor de pedal de control remoto al generador:
 - a. Alinee el conector del interruptor de pedal con el conector correspondiente de la parte posterior del generador
 - b. Introduzca el interruptor del pedal hasta que el anillo metálico de bloqueo haga clic.

Nota: Para desconectar el interruptor del pedal del generador, tire del anillo de retención con relieve para desbloquear el conector antes de retirarlo.

3. Sólo en los dispositivos monopolares: Los electrodos indiferentes son necesarios para el funcionamiento de los dispositivos monopolares. Los electrodos indiferentes son de dos clases: con o sin cables conectados previamente. Para los electrodos indiferentes con cables conectados, simplemente conecte el extremo del cable al generador. Si el electrodo indiferente no tiene un cable conectado previamente, utilice un cable suelto y conecte un extremo al electrodo indiferente y el otro extremo al generador.

Conexión de un dispositivo de ablación Cardioblate®

Nota: Si desea más información sobre el uso de este dispositivo de ablación, consulte la documentación técnica del dispositivo de ablación.

Nota: Asegúrese de que el generador esté encendido y que la comprobación automática haya finalizado antes de conectar los dispositivos de ablación.

Nota: No intente reutilizar un dispositivo de ablación con este generador. Si el dispositivo de ablación se ha utilizado previamente, aparecerá en pantalla el mensaje de error "Error

BENEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 ABOGADO

FOLIO 161
 MESA DE PROD. MED.

de dispositivo. Sustituir el dispositivo.” Sustituya el dispositivo de ablación antes de proceder.

Nota: Si el dispositivo de ablación no es un dispositivo de ablación de Medtronic diseñado para utilizarse con este sistema, aparece el mensaje de error “**Error de dispositivo.**

Dispositivo conectado no válido.” hasta que el dispositivo se sustituya por un dispositivo de ablación de Medtronic.

Conexión del dispositivo de ablación monopolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación monopolar con la flecha apuntando hacia arriba.
2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación monopolar en el puerto del dispositivo monopolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición (Figura 3-8). No fuerce la conexión.

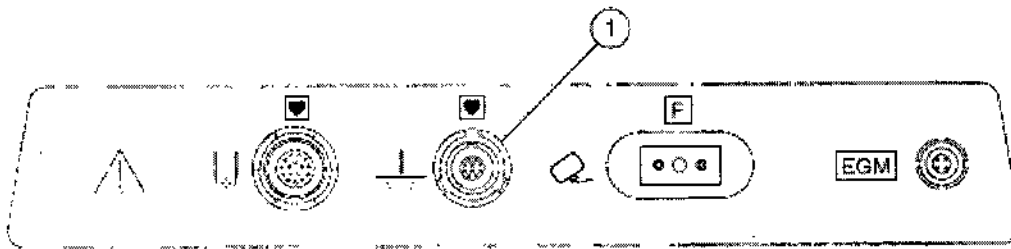


Figura 3-8. Puerto del dispositivo monopolar

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Monopolar se activa (verde oscuro).

Nota: Aparece un mensaje de error si el electrodo indiferente no se ha conectado y reconocido.

Conexión del dispositivo de ablación bipolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación bipolar con la flecha apuntando hacia arriba.
2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación bipolar en el puerto del dispositivo bipolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición (Figura 3-9). No fuerce la conexión.

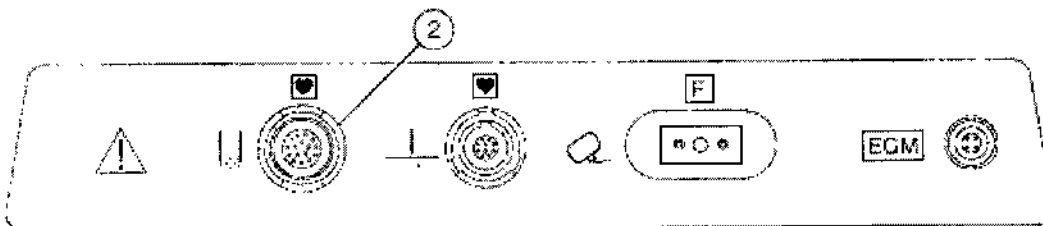


Figura 3-9. Puerto del dispositivo bipolar

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Bipolar se activa (verde oscuro).

Verificación del reconocimiento de los dispositivos conectados por parte del generador

1. Pulse el botón Opciones del panel de RF del generador.



- 2. Pulse el botón para la configuración [Configur.]. Aparece la pantalla Estado de inicialización y conexión [Estado inicializ. y conexión]
- 3. Compruebe que se han reconocido los componentes conectados al generador. Si un componente se ha reconocido, aparecerá una marca de verificación en pantalla de cada icono. Si un componente no se ha reconocido, aparecerá una flecha roja en pantalla apuntando hacia el icono del generador.
- 4. Pulse el botón de flecha hacia atrás para volver a la pantalla principal del Panel de RF.

Desconexión de los dispositivos de ablación Cardioblate®

Para desconectar los dispositivos del generador, tire del anillo de retención para desbloquearlo antes de retirar el dispositivo.

Configuración del modo de energía de RF y sus parámetros

El generador puede controlar la cantidad de energía aplicada con un dispositivo de ablación en dos modos.

- En el **modo monopolar**, el generador monitoriza y regula la cantidad de energía de RF suministrada al tejido entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente en un punto de ajuste de potencia preseleccionado durante todo el proceso de ablación.
- En el **modo bipolar**, el generador monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre las ramas del electrodo activo para crear lesiones transmurales.

Selección y uso del modo monopolar

Selección del modo monopolar

Selección del botón Monopolar

Por medio de los botones de la pantalla táctil situados en la esquina inferior izquierda de la pantalla Panel de RF, seleccione el botón Monopolar . Cuando se haya seleccionado el modo monopolar, el botón Monopolar aparecerá pulsado y de color gris

- 1. En la pantalla de visualización se mostrarán los valores de límite y de punto de ajuste con los que el generador ha funcionado por última vez.
- 2. Revise los valores visualizados para el punto de ajuste de potencia de RF y el límite del temporizador de RF. Haga los ajustes necesarios en los valores.

Ajuste de los valores de punto de ajuste y los límites en el modo monopolar

descripción más detallada de las funciones de parámetros ajustables en el modo monopolar.

- 1. Regule el punto de ajuste de potencia de RF en incrementos de 1 W pulsando el botón para aumentar el valor o el botón para reducirlo

Precaución: La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin propuesto. Consulte las instrucciones detalladas en la documentación técnica del dispositivo. Una potencia de salida baja puede ser útil en las situaciones siguientes:

- Ablación de objetivos donde haya riesgo de ocasionar daños colaterales a estructuras próximas, p. ej., en la ablación de una vía septal muy cercana al nodo auriculoventricular o una lesión esofágica.
- Ablación en regiones donde el flujo sanguíneo puede estar limitado después de la ablación.
- Ablación en pacientes con paredes cardíacas excepcionalmente delgadas.

E

[Handwritten signature]
MESA DE PROD. MED.

[Handwritten signature]



Tabla 3-1. Modos de funcionamiento y funciones de parámetros ajustables

Modo	Parámetro y función	Condición de desconexión de seguridad
Modo monopolar	El punto de ajuste de potencia de RF es la potencia máxima en vatios del suministro de energía de RF.	Si la potencia medida es distinta del punto de ajuste, el generador suspenderá la administración de energía de RF.
	El límite de impedancia se ajusta automáticamente.	Si la impedancia medida sobrepasa los límites, el generador deja de suministrar energía de RF.
	El límite del temporizador de RF es la duración máxima de un ciclo de suministro de energía de RF.	Si se supera el tiempo ajustado, el generador deja de suministrar energía de RF.

Suministro de energía de radiofrecuencia (RF) en el modo bipolar

Precaución: Si tiene alguna duda con respecto a la seguridad o la eficacia del equipo, no suministre energía de RF. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Nota: Consulte las instrucciones del dispositivo de ablación en la documentación técnica del producto antes de utilizarlo.

1. Seleccione el modo bipolar pulsando el botón correspondiente de la pantalla táctil y compruebe que el dispositivo apropiado está activo.

Nota: El modo bipolar sólo se puede seleccionar si hay un dispositivo bipolar conectado y el generador lo ha reconocido previamente.

Nota: La energía de RF sólo se puede suministrar a un dispositivo cada vez.

2. Para suministrar energía de RF, mantenga pisado el interruptor del pedal de control remoto o pulse el botón de RF en la pantalla táctil. La energía de RF se suministra a través del dispositivo de ablación bipolar.

El suministro de energía de RF se indica de la siguiente forma:

- El panel luminoso se enciende en color azul.
- En el cuadro de mensaje aparece "Ablación".
- El generador emite tonos. Durante el modo bipolar, generador emite dos tonos por segundo.

En la pantalla se muestra el tiempo de ablación, el tiempo de RF acumulado total, la impedancia y la potencia aplicada durante la ablación.

Precaución: La activación accidental o involuntaria del interruptor de pedal puede provocar el suministro de energía de RF.

Nota: La selección del dispositivo no puede cambiarse durante el suministro de energía de RF.

3. El suministro de energía de RF se suspenderá cuando se alcance el límite del temporizador de RF o cuando el usuario decida finalizar dicho suministro. Para detener el suministro de energía de RF antes de que el temporizador llegue al límite, suelte el interruptor del pedal o pulse el botón de RF

C

DE MEDIC...
MARIA...
AFORZADO

Handwritten signature and stamp



Nota: Para suministrar energía de RF con un dispositivo BP2 o LP, mantenga pisado el interruptor del pedal de control remoto o pulse el botón de RF en la pantalla táctil. Si se utiliza el interruptor de pedal de control remoto para suministrar energía de RF y se pulsa el botón de RF para detener el suministro, es necesario soltar el interruptor de pedal para poder volver a suministrar energía.

Nota: La realización de una lesión transmural en el modo bipolar se indica mediante el cambio de tono del generador de pitidos consecutivos a un tono continuo, la aparición en pantalla de:

"Transmuralidad alcanzada. Encendido." . El símbolo verde de transmuralidad aparece también junto a la potencia de salida. El suministro de energía de RF continuará hasta que el cirujano detenga la ablación. Para detener el suministro de energía de RF, suelte el interruptor del pedal o pulse el botón de RF .

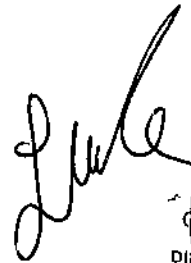
El suministro de energía de RF también se detendrá si se excede un punto de ajuste o un límite, dando lugar a una desconexión de seguridad. Encontrará información sobre los mensajes de desconexión de seguridad en el apartado "Mensajes de desconexión de seguridad".

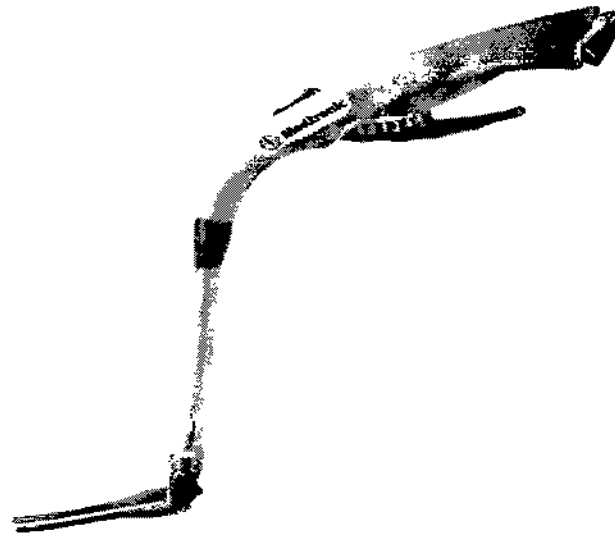
4. Cuando se detiene el suministro de energía de RF, el generador vuelve al estado en espera.

E

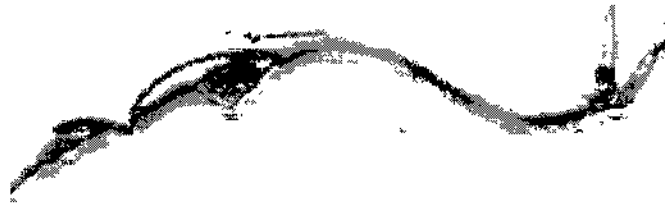
DEMEDIO S.A.

MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

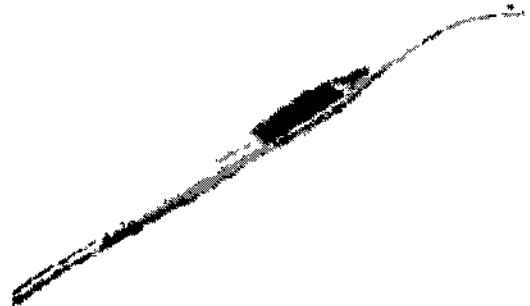

FARMACIA S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Cardioblade LP, Model 60841



Cardioblade[®] BP
Surgical Ablation Device



Cardioblade[®] Surgical
Ablation Pen

CardiobladeBP2 Modelo 60831

Cardioblade Lápiz Modelo 60813

- **60842** Cardioblade[®] LP Sistema (incluye el Cardioblade LP 60841 y el Cardioblade Pen 60813)
- **60832** Cardioblade BP2 Sistema (incluye el Cardioblade BP 60831 y el Cardioblade Pen 60813)

E

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Munoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Ley
DEMEDIC S.A.
GRACIELA LEY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

0075



Cardioblade® LP Surgical Ablation Device

Catalog Code
60841



1 each
Single Use

Cardioblade™ LP Surgical Ablation System

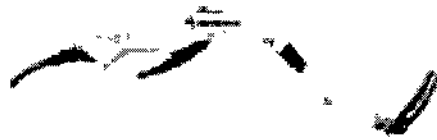
Catalog Code
60842



1 each
Single Use

Cardioblade® BP2 Surgical Ablation Device

Catalog Code
60831



1 each
Single Use

Cardioblade® BP2 Surgical Ablation System

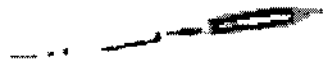
Catalog Code
60832



1 each
Single Use

Cardioblade® Surgical Ablation Pen

Catalog Code
60813



1 each
Single Use

Cardioblade® Surgical Ablation XL Pen

Catalog Code
60814



1 each
Single Use

DE MEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Signature]
GRUPO LA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA