



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

DISPOSICIÓN Nº

**1774**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19141-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-123, denominado: INTRODUTOR GUIA TRANSEPTAL TRENZADO, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-123, denominado: INTRODUTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° 1774

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-961-123.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19141-13-4

DISPOSICIÓN N°

1774

M.A.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1774**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INTRODUTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7799/10.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-5943-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.	1- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. 2-St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.



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

Modelos	407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407442, 407444, 407447, 407452, 407454, 407456, 407458, 407460, 407445, 407448, 407357, 407358, 407359, 407360, 407361, 407362, 407363, 407364, 407365, 407366, 407367	407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407442, , 407452, 407454, 407456, 407445, 407448, 407357, 407358, 407359, 407360, 407362, 407363, 407364, 407365, 407366, 407367
Proyecto de rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 7799/10	Nuevo proyecto de rótulo a fs.88
Proyecto de Instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 7799/10	Nuevo instructivo de uso a fs.89 a 98.

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 ST. JUDE MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 FEB 2015**

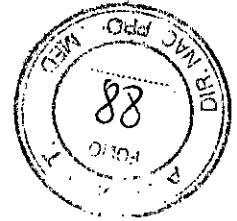
Expediente N° 1-47-19141-13-4

DISPOSICIÓN N°

**1774**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1774



**PROYECTO DE ROTULO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**24 FEB 2015**

**Fabricantes**

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN, Estados Unidos 55345	St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--	---

**Importador**

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, Viamonte 1621 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel / Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Introdutor guía Transeptal trenzado**

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN:**

FECHA DE VENCIMIENTO: 3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**10. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

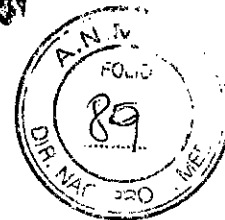
**11. Director Técnico** Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-123"**

**13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



## PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

### 1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

#### *Fabricantes*

St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN, Estados Unidos 55345	St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--	---

#### *Importador*

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, Viamonte 1621 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel / Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

### 2. Nombre del Producto Médico: Introdutor guía Transeptal trenzado

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

### 3. "ESTÉRIL"

### 6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

### 10. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

11. Director Técnico Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-123"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



### Descripción

La familia de Introdutores Guía Transeptal Trenzado Swartz<sup>®</sup> está formada por la serie LAMP de Introdutores Guía Transeptal Trenzados Swartz<sup>®</sup> y los Introdutores Guía Transeptal Trenzados Swartz<sup>®</sup> originales.

El conjunto del Introdutor Trenzado Swartz<sup>®</sup> está compuesto de una funda (vaina) y dilatador radiopacos, cada uno con porciones distales especialmente curvas para alojar su posicionamiento contra el septum auricular, y para alojar un cable guía de .032" de diámetro y una aguja de punción tipo BRK. La funda del introductor está provista con una válvula para proveer hemostasis durante la introducción y / o cambio del catéter. Ubicado sobre la cubierta de la válvula, se provee un puerto lateral con una llave de paso de tres vías para aspiración, infusión de líquidos, muestreo de sangre y monitoreo de la presión. El dilatador es ahusado en la punta distal con un lumen interno diseñado para aceptar dispositivos auxiliares (por ejemplo, agujas o cables guías) que tengan un diámetro máximo de .032". El lumen interno del dilatador también está diseñado con una geometría especial en su extremo distal para limitar la exposición de la aguja BRK.

### Indicación

El Conjunto de Introdutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular.

### Contraindicaciones

- Cualquier suceso tromboembólico anterior.
- Presencia o indicios de mixoma auricular izquierdo.
- Infarto de miocardio conocido o presunto en las últimas dos semanas.
- Angina inestable.
- Accidente cerebrovascular reciente.
- Pacientes que no toleren el tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con una infección activa.

### Advertencias

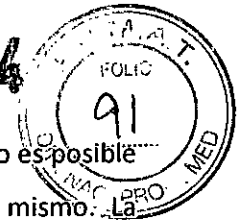
- No altere este dispositivo en modo alguno.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico



• No reutilice nunca este dispositivo. No es posible

limpiar completamente los restos de materiales biológicos y extraños del mismo. La reutilización puede ocasionar reacciones adversas al paciente.

### Precauciones

#### *Poblaciones especiales de pacientes*

Antes del procedimiento, el paciente debe hallarse hemodinámicamente estable. Algunas situaciones pueden requerir una consideración especial al utilizar este producto. Cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis / cifosis
- Geometría anormal de la aurícula izquierda
- Malformaciones congénitas
- Malformaciones vasculares
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la VCI

### Consideraciones acerca del procedimiento

-Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los peligros potenciales asociados con la técnica transeptal, tales como la embolia gaseosa o la perforación de la aorta o de la aurícula izquierda.

-Solamente aquellos médicos con formación adecuada en procedimientos transeptales deben utilizar este dispositivo.

-Se debe utilizar fluoroscopia para confirmar la posición durante todo el procedimiento. -Los procedimientos transeptales sólo deben llevarse a cabo en centros adecuadamente equipados y dotados de personal competente para realizar estos procedimientos.

-Entre las capacidades clínicas, cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca
- Monitorización de la presión sistémica
- Inyección de medios de contraste y manejo de reacciones adversas al medio de contraste
- Punción directa del pericardio (pericardiocentesis);
- Respaldo quirúrgico

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

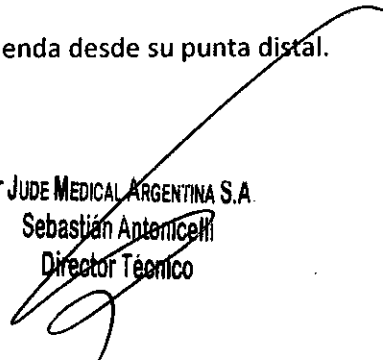
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico





- Terapia de anticoagulación y monitorización.
- Mantenga el control de los signos vitales durante todo el procedimiento.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- Utilice únicamente una aguja curva tipo BRK™ con estilete.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar la aguja a través del dilatador y compruebe si hay demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de la vaina/dilatador.
- Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo. Esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador.
- Durante la inserción, utilice siempre el estilete para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina/dilatador. (No hacer uso del estilete puede impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador o a levantar virutas del material de la superficie interior del dilatador.)
- Para minimizar la posibilidad de crear un vacío en la vaina, quite los componentes y haga los cambios de catéteres lentamente.
- Una vez insertada la vaina en la vasculatura y retirado el dilatador, aspire hasta lograr un retorno estable de la sangre antes del lavado o la infusión.
- Toda la infusión de líquido debe hacerse a través del puerto lateral.
- Durante el procedimiento puede producirse una acumulación de trombos en el interior o exterior de la punta de la vaina. Aspire al retirar el dilatador o el catéter.
- Para minimizar el riesgo embólico, provea una infusión continua de solución heparinizada o aspire y lave periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura.
- No retire el dilatador ni el catéter de forma brusca. Puede producirse algún daño en la vaina, comprometiendo potencialmente la hemostasia.
- Si encuentra resistencia al insertar o retirar la guía o el introductor, determine la causa y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Las vainas introductoras intracardiacas permanentes deben soportarse siempre con un catéter o un obturador.
- No manipule la vaina en el corazón sin un dispositivo que se extienda desde su punta distal.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antemcelli  
Director Técnico

**Procedimiento transeptal propuesto**

La técnica transeptal tiene 8 pasos importantes:

1. Prepare y ensamble el equipo.
2. Avance el conjunto de vaina/dilatador por la vena cava superior.
3. Coloque la aguja BRK™ dentro del conjunto.
4. Haga avanzar lentamente el conjunto y acceda a la fosa oval.
5. Puncione la fosa oval con la aguja BRK™.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja fija.
7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja fijos hacia la aurícula izquierda
8. Retire el dilatador y la aguja de la vaina.

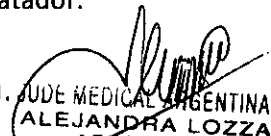
**1. PREPARE Y ENSAMBLE EL EQUIPO.**

La preparación del conjunto introductor del catéter transeptal requiere los siguientes elementos:

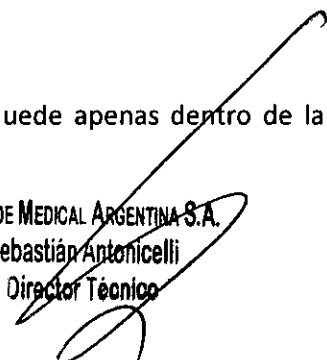
- Una vaina y dilatador transeptales,
- Una aguja transeptal BRK™ de longitud apropiada con estilete de acero inoxidable,
- Un alambre guía de 0,032 pulgadas y 150 – 180 cm de longitud con una punta en J de 3 mm,
- Jeringas para la aspiración y el lavado,
- Solución salina heparinizada estéril,
- Una llave de paso de tres vías (OPCIONAL)
- Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.
- Coloque la llave de paso en el brazo lateral de la vaina transeptal, de manera que quede en la posición cerrada hacia la vaina.
- Inserte el dilatador completamente en la vaina transeptal.
- Prepare la aguja BRK™.
- Retire el estilete de la aguja BRK™ y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.
- Vuelva a insertar el estilete en la aguja BRK™ y fijelo en la boca.
- Inserte la aguja BRK™ y el estilete en la vaina/dilatador.
- Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete quede apenas dentro de la punta del dilatador.




  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



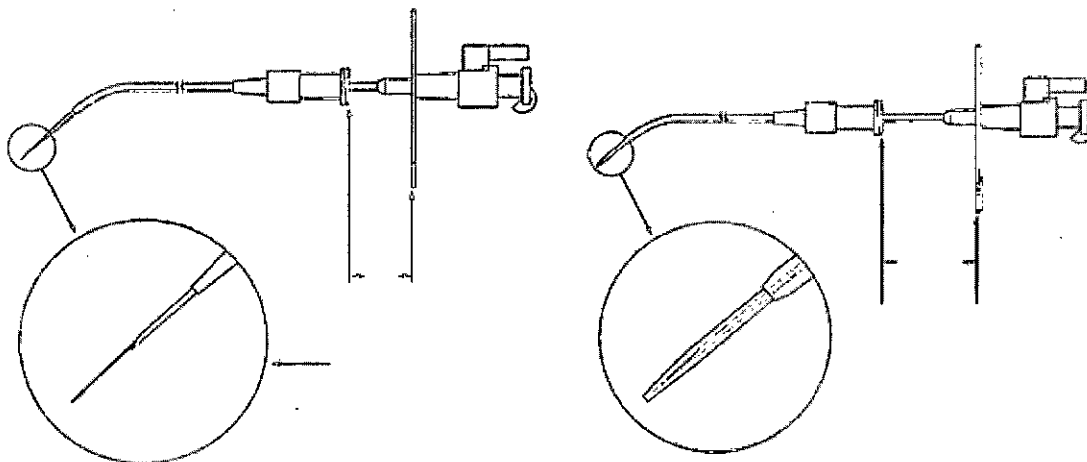
- Mida la distancia entre la brida indicadora y la

boca del dilatador. Anote esta medida para uso durante el procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** Durante el procedimiento es crucial mantener la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Esto asegura que el conjunto de la aguja no se extienda más allá de la punta del dilatador hasta el momento de su despliegue para el cruce transeptal.

**OPCIONAL:** Se puede tomar una medida alternativa de la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin el estilete insertado) apenas dentro de la punta del dilatador.

- Retire la aguja BRK™ del dilatador.
- Retire el estilete de la aguja y vuelva a lavar la aguja. Vuelva a insertar y fije el estilete. Lave el dilatador de nuevo.
- Esto completa la preparación.



## 2. AVANCE EL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR POR LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho).
- **OPCIONAL:** Se puede dejar colocada una vaina normal de mayor diámetro para mantener el acceso para intercambios y hemostasia. Si así se hace, elija un tamaño que sea de un calibre 2,5 F más grande que el introductor guía.
- Introducir una guía de 0,8 mm (0,032 pulg.) de 150 – 180 cm con punta en "J" de 3 mm en la vena cava superior.

**NOTA:** 0,8 mm (0,032 pulg.) es el diámetro máximo de la guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.



- Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales sobre la guía y haga avanzar el conjunto hasta la vena cava superior. Una vez que la punta del dilatador está en la VCS, asegúrese de que la punta quede dirigida hacia el centro.

### 3. COLOQUE EL CONJUNTO DE LA AGUJA BRK™ Y EL ESTILETE DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR.

- Retire la guía del dilatador.
- Aspire y lave el dilatador con una solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.
- Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador una distancia suficiente para acomodar la curvatura de la aguja. Esto facilitará el paso de la curvatura de la aguja BRK™ por las bocas del dilatador y de la vaina.
- Asegúrese de que el estilete esté fijo a la boca de la aguja BRK™. Después inserte la aguja en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Una vez que la curvatura de la aguja sobrepase la boca de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo sobre el dilatador, mientras mantiene la posición en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Avance la aguja y el estilete hasta que la brida indicadora quede a una distancia predeterminada de la boca del dilatador.
- Retire el estilete y déjelo aparte. (No lo deseche.)
- OPCIONAL: la aguja puede hacerse avanzar levemente. No exceda la medida alternativa.
- Conecte una jeringa en la boca de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre, luego deseche la jeringa.

*NOTA: la utilización de una jeringa de punta deslizante (no Luer) puede evitar la aspiración de aire.*

- Lave la aguja con una solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.

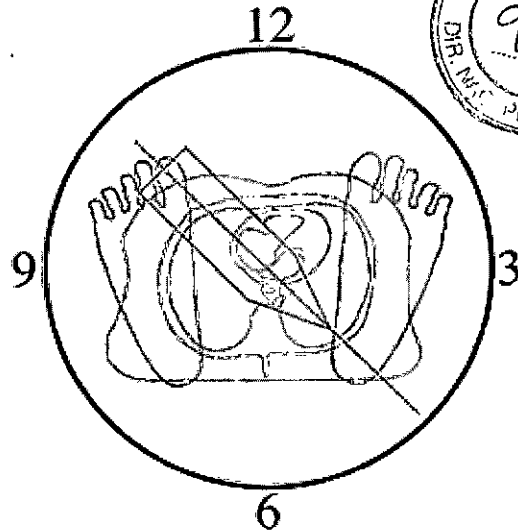
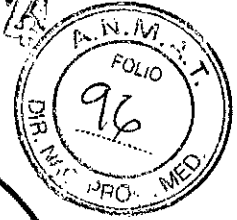
Cierre la llave de paso.

- OPCIONAL: Conecte una jeringa con un medio de contraste radiopaco en la llave de paso. Aspire la aguja BRK™ hasta que se observe un retorno de sangre. Luego cargue la aguja con el medio de contraste bajo guía fluoroscópica.
- OPCIONAL: Conecte una línea de monitorización de presión en la llave de paso.
- OPCIONAL: Utilice un múltiple de tres llaves de paso para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicoli  
Director Técnico

1777



#### 4. ACCEDA A LA FOSA OVAL.

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos. Ajuste la unidad fluoroscópica a un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. Esto será normalmente OAI, unos 30 a 40 grados.
- OPCIONAL: La colocación de catéteres en el seno coronario y en His puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos. En la perspectiva OAI adecuada, el catéter SC se verá de perfil. En la perspectiva OAD adecuada, el catéter His aparecerá de perfil. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter His, o ligeramente por debajo del mismo, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.
- OPCIONAL: La colocación de un catéter con punta en espiral en la cúspide no coronaria de la raíz aórtica puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos.
- OPCIONAL: Observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja BRK™. Ajuste el indicador de la aguja de modo que ésta quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente).
- Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.
- Después de confirmar que la punta de la aguja está dentro del dilatador, arrastre el conjunto lentamente. Impida cualquier movimiento entre las partes del conjunto. Es vital mantener la orientación anterior del indicador de la aguja.
- Observe la punta del dilatador durante el arrastre para detectar cualquier movimiento hacia el centro (o a la derecha), lo cuál indica que la punta ha accedido a la fosa oval.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



- OPCIONAL: Si se monitoriza la presión, observe

que la presión a través de la aguja no será exacta en este punto, puesto que la punta está  
contra la fosa oval.

- Si la fosa oval está para aceptar una sonda, la punta del dilatador penetrará ahora en la aurícula izquierda con facilidad.

#### 5. PUNCIONE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA BRK™.

*PRECAUCIÓN: Confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes de hacerla avanzar.*

- Una vez que confirme la ubicación correcta, haga avanzar la aguja a través del septo interauricular.
- OPCIONAL: Bajo monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma cuando el trazo de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.
- OPCIONAL: El acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja; vuelva a evaluar los puntos de referencia anatómicos.

*PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado el pericardio o la aorta, se debe retirar. Controle estrechamente los signos vitales.*

#### 6. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR.

- Mientras mantiene una posición fija de la aguja, haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja.

#### 7. HAGA AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA FIJOS HACIA LA AURÍCULA IZQUIERDA.

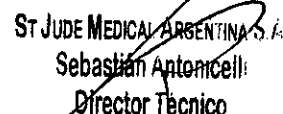
- Retire la aguja hacia el dilatador hasta que quede apenas dentro de la punta. Mantenga la posición de la aguja y el dilatador en el septo.
- Con el dilatador en una posición fija, avance la vaina sobre el dilatador.

#### 8. RETIRE LA AGUJA BRK™ Y EL DILATADOR.

*PRECAUCIÓN: Existe un riesgo de embolización gaseosa al retirar objetos de la vaina. Tome precauciones para impedir la infiltración de aire.*

- Desconecte cualquier accesorio conectado a la boca de la aguja.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoncelli  
Director Técnico



- Retire la aguja BRK™ del dilatador. Inmediatamente conecte una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando la sangre mientras sujeta la vaina en posición y retira el dilatador. La sangre debe ser sangre arterial.
- Una vez que se retira el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina, y después lávelo con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina ahora está en su lugar en la aurícula izquierda.



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por oxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está dañado



Longitud utilizable del dispositivo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico