

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Integración e Institutos
Nacionales de Salud

DISPOSICION N°

BUENOS AIRES, *D2 Fid 2016*

VISTO el Expediente NO 1-47-3110-2578-14-1 del Registro de esta **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **Filobiosis S.A.** solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-338-21, denominado: **Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, marca 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 Y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 10,- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-21, correspondiente al producto médico denominado: **Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, marca Medtronic, propiedad de la firma Filobiosis S.A. obtenido a través de la**

Ci'



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

DISPOSICIÓN N° 1011

Disposición ANMAT N° 5832 de fecha 16 de noviembre de 2009, 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-338-21, denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- 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-338-21.

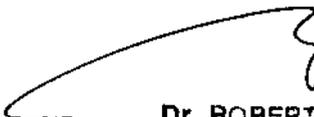
ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-2578-14-1

DISPOSICIÓN N°

fg

1011


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



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° **1011**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis 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 implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5832/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22280-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014.	16 de noviembre de 2019.
Modelos	1) ATTAIN™ OTW Modelo 4193. 2) ATTAIN™ Bipolar OTW Modelo 4194. 3) ATTAIN™ StarFix Modelo 4195. 4) ATTAIN™ Ability Modelo 4196. 5) ATTAIN™ Venogram Balloon Catheter Modelo 6215. 6) ATTAIN™ Deflectable Modelo 6226 y 6227.	1) Modelo 4193 - Attain OTW. 2) Modelo 4194 - Attain Bipolar OTW. 3) Modelo 4195 - Attain Starfix. 4) Modelo 4196 - Attain Ability, Modelo 4296 - Attain Ability Plus, Modelo 4396 - Attain Ability Straight. 5) Modelo 6215 - Attain, Catéter de balón para



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

	<p>7) ATTAIN™ PREVAIL® Modelo 6228.</p> <p>8) ATTAIN™ SELECT® II Modelo 6248.</p> <p>9) ATTAIN™ Curved Guide Modelo 6216A - Multipurpose Guide Modelo 6216 - Straight Guide Modelo 6218 - Amplatz Guide Modelo 6218.</p> <p>10) ATTAIN™ HYBRID® Guide Wires Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688.</p>	<p>venograma.</p> <p>6) 6227DEF Attain 6227DEF Sistema de administración con catéter deflectable.</p> <p>7) 6228CTH80 Attain Prevail 6228CTH80, Set de catéter orientable/dirigible.</p> <p>8) 6248DEL Attain Select II 6248DEL, Sistema de catéter p/administración.</p> <p>6248VI-90L Attain Select II + SureValve 6248VI-90L Sistema de catéter p/administración.</p> <p>6248VI-130 Attain Select II + SureValve 6248VI-130 Sistema de catéter p/administración.</p> <p>6248VI-130L Attain Select II + SureValve 6248VI-130L Sistema de catéter p/administración.</p> <p>6248VI-90P Attain Select II + SureValve 6248VI-90P Sistema de catéter p/administración.</p> <p>6248VI-90SP Attain Select II + SureValve 6248VI-90SP Sistema de catéter</p>
--	---	--



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

		<p>p/administración. 6248VI-130P Attain Select II + SureValve 6248VI-130P Sistema de catéter p/administración. 6248VI-90 Attain Select II + SureValve 6248VI-90 Sistema de catéter p/administración. 6248VI-90S Attain Select II + SureValve 6248VI-90S Sistema de catéter p/administración. 9) 6216A Attain LDS 6216A, Sistema p/administración en corazón izquierdo. 6218A Attain Access 6218A, Sistema p/administración en corazón izquierdo. 6218A-45S Attain 6218A- 45S, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 6218A-50S Attain 6218A- 50S, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 6216A-MB2 Attain 6216A- MB2, Catéter guía p/administración en corazón</p>
--	--	--



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

		<p>izquierdo. 6218A-AM Attain 6218A-AM, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 6216A-MP Attain 6216A-MP, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 6218A-57S Attain 6218A- 57S, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 6218A-EH Attain 6218A-EH, Catéter guía p/administración en corazón izquierdo. 10) Cables guía Attain Hybrid, Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688.</p>
Fabricantes	<p>Medtronic Ireland (Modelos: 6; 7; 8 y 9). Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. Medtronic Puerto Rico</p>	<p>Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Medtronic Puerto Rico</p>



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

<p>Operations Co., Villalba (Modelos: 1; 2; 3 y 4). Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.</p> <p>Medtronic, Inc. (Modelos: 5 y 9). 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112 USA.</p> <p>Medtronic Vascular (Modelos: 10). 37A, Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.</p> <p>CEA Global Dominicana (Modelos: 10). Zona Franca Industrial, San Pedro de Marcoris 80916, Republica Dominicana.</p> <p>Medtronic, Inc. (Modelos: 5 y 9). 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-3576 USA.</p>	<p>Operations Co., Villalba (modelos 1, 2, 3 y 4). Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766 Estados Unidos.</p> <p>Medtronic Inc. (modelos 5 y 10) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN, 55112 Estados Unidos.</p> <p>Medtronic Ireland (modelos 6, 7, 8 y 9). Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.</p> <p>CEA Global Dominicana (modelo 10). Zona Franca Industrial, San Pedro de Marcoris, San Pedro de Marcoris, 80916 Republica Dominicana.</p>
---	---



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

Rótulos	Aprobado según Disposición N° 5832/09.	A fojas 330 a 334.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 5832/09.	A fojas 336 a 376.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Filobiosis S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 FEB 2016

Expediente N° 1-47-3110-2578-14-1

DISPOSICIÓN N°

1011


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



1019

02 FEB 2016

Fabricado por

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba (modelos 1, 2, 3 y 4)

Rd 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 PR Estados Unidos

Medtronic Inc. (modelo 1, 2, 3, 4, 5 Y 10)

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc. (modelos 5 Y 10)

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos

Medtronic Ireland (modelos 6, 7, 8 y 9)

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

CEA Global Dominicana (modelo 10)

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



ATTAIN™

Modelos XXXXXX

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES:

El sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo ATTAIN™, está indicado para la estimulación y detección del ventrículo izquierdo a través de una vena cardíaca, el cual se debe implantar mediante un sistema de implantación compatible; el catéter balón para infundir soluciones de contraste en el sistema vascular coronario con el fin de registrar las imágenes de la

Filobiosis S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12320

venografía y el sistema de catéteres para guiado para proporcionar una vía para la introducción de solución de contraste y dispositivos intravenosos terapéuticos y de diagnóstico dentro de las cavidades y los vasos coronarios del corazón para la realización de venotomías y para introducir catéteres balón dentro del seno coronario o cables dentro de los vasos del hemicardio izquierdo a través del seno coronario.

INSTRUCCIONES DE USO:

ATTAIN™ Modelos OTW 4193; Bipolar OTW 4194 y StarFix 4195

Advertencia: No introduzca el catéter guía y/o los cables a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía y/o cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4193; 4194; 4195 y 4196 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible, por ejemplo un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis/introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- Colocación del cable ventricular derecho
- Preparación del sistema de implantación
- Acceso a la vena subclavicular
- Inserción del conjunto de catéter guía
- Obtención de venogramas
- Inserción del cable en el sistema de implantación
- Selección del método de colocación del cable

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MÍN 12320



1011

- Colocación del cable por medio de un fiador
- Preparación de la guía
- Colocación del cable por medio de una guía
- Posicionamiento del cable
- Mediciones eléctricas
- Extracción del catéter guía del cable
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

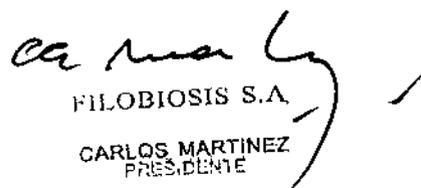
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
 - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
 - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

Acceso a la vena subclavicular

Acceso a la vena subclavicular:


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

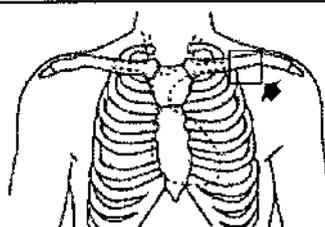

D^{CA} GRACIELA REY
D^{CA} DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M^{NI}: 12320

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.

Precaución: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

Inserción del conjunto de catéter guía

Advertencia: Se debe disponer de estimulación de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación y/o los cables puede causar un bloqueo cardíaco.

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver la información detallada.

Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. CRISTINA LA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX: 12620

colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas.

Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

Enganche y desenganche de la pinza de retención (para el modelo 4195)

Advertencia: No implante la pinza de retención.

Nota: Si la pinza de retención no está enganchada al cable, engánchela en la ranura más proximal del manguito de retención, tal como se muestra en la Figura, posición 1.

Es necesario enganchar y desenganchar la pinza de retención durante el procedimiento de implantación.

Nota: La pinza de retención debería permanecer enganchada al cable (en la posición de enganche o de desenganche) durante todo el procedimiento de implantación hasta que el manguito de retención se sujete al cable mediante suturas.

Para enganchar la pinza de retención:

Presione el extremo proximal del manguito de retención en la ranura interna más pequeña de la pinza de retención del cable (Ver Figura, posición 2).

Nota: La pinza de retención se envía desenganchada del cable (Ver Figura, posición 1).

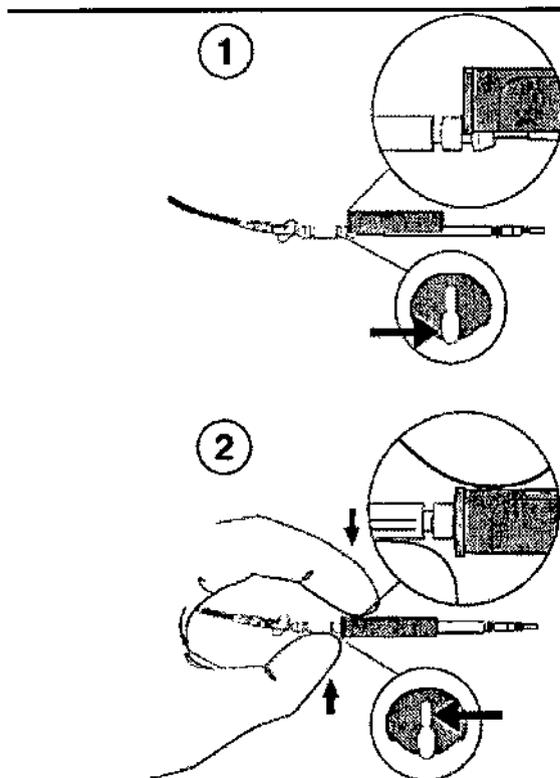
Nota: Cuando el manguito de retención se encuentra en la ranura más interna de la pinza de retención, el tubo impulsor no se debería mover libremente.

ca FILOSIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

gr
Dra. GRANELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOSIOSIS S.A.
MN: 12/20

1011



- 1 Pinza de retención no enganchada (permite el movimiento del tubo impulsor y el despliegue de los lóbulos)
- 2 Pinza de retención enganchada (reduce al mínimo el movimiento del tubo impulsor, así como el retorcimiento y el despliegue de los lóbulos)

Preparación del cable para la inserción

Advertencia: Retire siempre el fiador de 2 a 3 cm antes de intentar replegar los lóbulos. Si no se retira el fiador, éste podría sobrepasar la punta del cable, causando daños en su sello o lesiones al paciente.

Precaución: Si se estira el manguito de retención por medio de la pinza de retención, el cable puede sufrir daños.

Prepare el cable para la inserción acondicionando (flexionando) los lóbulos:

1. Despliegue completamente los lóbulos manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tenso con una mano. Con la otra mano, sujete el cuerpo del cable alejado del manguito de retención y haga avanzar el tubo impulsor mientras desliza la mano hacia el extremo distal del cable.
2. Repliegue los lóbulos manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tenso y retrayendo, a continuación, el tubo impulsor alejado del manguito de retención.

FILGIBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. VICENTE AREY
DIRECCIÓN GENERAL
FILGIBIOSIS S.A.
M.N. 12320



Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Utilice únicamente los fiadores que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1.

Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta y/o lesiones al paciente.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Durante la inserción manipule el cable con cuidado.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

(Para el modelo ATTAIN™ StarFix 4195)

Precaución: Si se estira el manguito de retención por medio de la pinza de retención, el cable puede sufrir daños.

Inserte el cable:

1. Enganche la pinza de retención con los lóbulos replegados. Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.
2. Inserte el cable en el sistema de implantación sujetándolo por la parte lobulada.

Nota: Si nota resistencia durante la inserción del cable, compruebe que los lóbulos no están desplegados.

El despliegue de los lóbulos se puede apreciar observando el espacio entre los anillos indicadores bajo fluoroscopia. Consulte en la Figura de la sección "Fijación del cable con la pinza de retención" las imágenes fluoroscópicas. Un espaciado mínimo o no uniforme indica el despliegue de los lóbulos.

Para replegar los lóbulos, mantenga el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos y, a continuación, retire el tubo impulsor alejado del manguito de retención.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

D.R. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.N: 12320



Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no endereza la curva distal del cable.

Inserción del cable:

1. Retire y deseche el fiador de embalaje que está insertado en el cable. 1011
2. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 2).

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable (Figura 2).

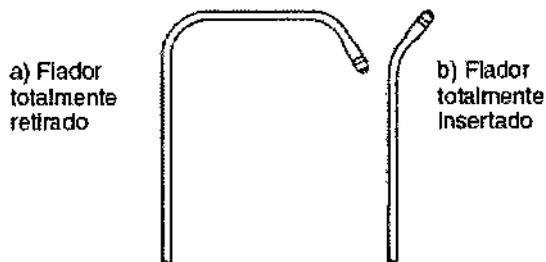


Figura 2.

3. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Selección del método de colocación del cable

El cable Modelo 4193; 4194; 4195 y 4196 se pueden colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación:

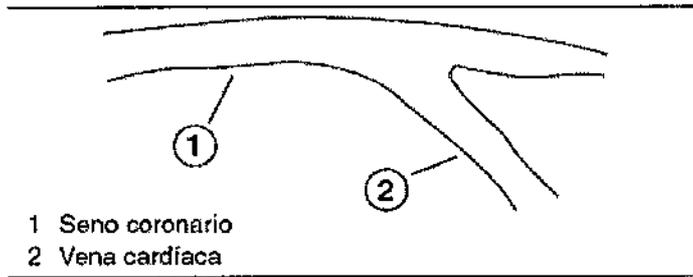
1. Examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador: Si la anatomía del paciente presenta una anulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 3) utilice un fiador para la implantación del cable. Consulte "Colocación del cable por medio de un fiador" si desea más información.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12020

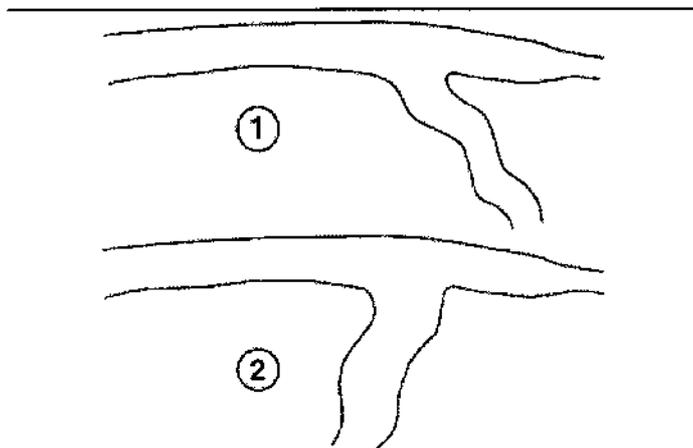
Figura 3.



NOTA

Implantación con guía: Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es más tortuosa (Figura 4) utilice una guía para la implantación del cable. Consulte "Preparación de la guía" para obtener más información.

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario.
- 2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario.

Colocación del cable por medio de un fiador

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

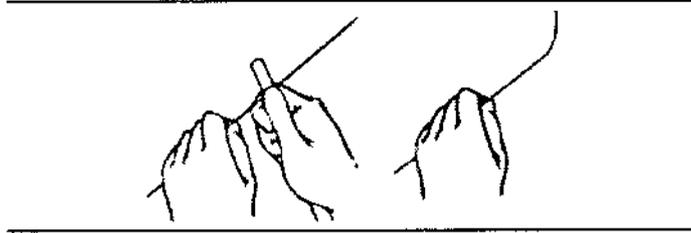
Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1-2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar dañar el fiador, no utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de un fiador (Figura 5).

ca *Carlos Martínez*
FIBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Franciela Rey
Dra. FRANCIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FIBIOSIS S.A.
MN: 12620

Figura 5.



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

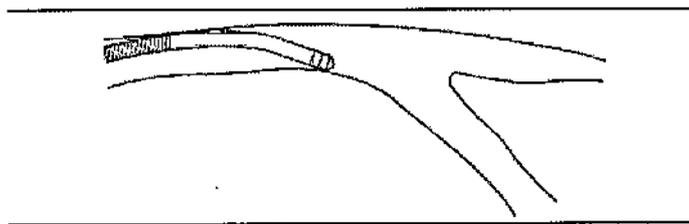
Existen dos técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La opción de la técnica se deja a criterio del médico.

Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 6).

Figura 6.



2. Emprenda una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:

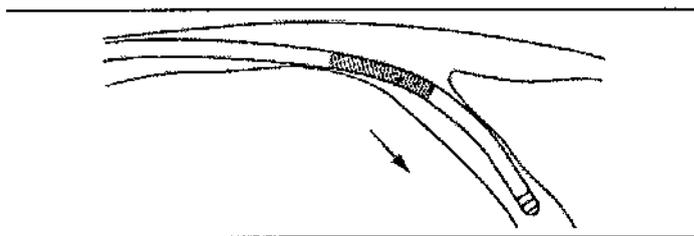
- Retire el fiador
- Haga avanzar el cable fuera del fiador
- Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador.
- Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
- Gire la punta curvada del cable hacia la vena.

3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 7).

4.
FILOBIOSIS S.A
C. LOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MÉDICO 2320

Figura 7.



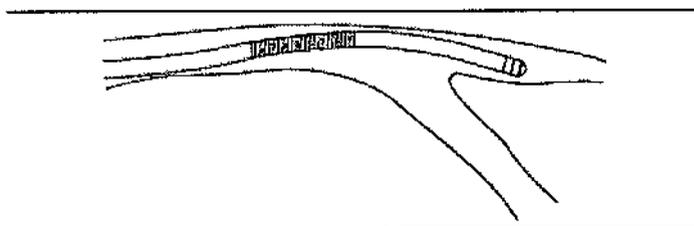
4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.



2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado:

Fiador recto: Si se utiliza un fiador recto, retírelo 1-2 cm y gire el cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.

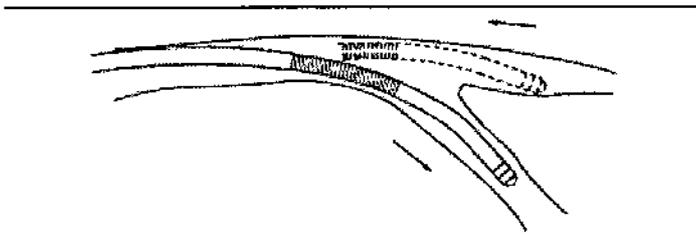
Fiador curvado: Si se utiliza un fiador curvado, retírelo 1-2 cm y gire el fiador junto con el cuerpo del cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.

3. Retire el cable y arrastre la punta curvada el mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia la vena (Figura 9). Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Figura 9.



1071

4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Preparación de la guía

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta de par y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles eventos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Si desea más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Preparación de la guía para su utilización:

1. Seleccione una guía. Se recomienda una guía más flexible si el paciente tiene una anatomía tortuosa. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.

Nota: La rigidez de la guía se determina en función de dos factores: diámetro de la guía y diseño central de la guía. Un diámetro de guía más grande puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, varias guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez.

Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desea mayor maniobrabilidad.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12624

Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir la mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

2. Retire el fiador.

3. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 10).

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, asegúrese de que la sección flexible de la guía quede totalmente insertada en el cable antes de extraer la herramienta de inserción de la guía del cable.

Figura 10.



4. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.

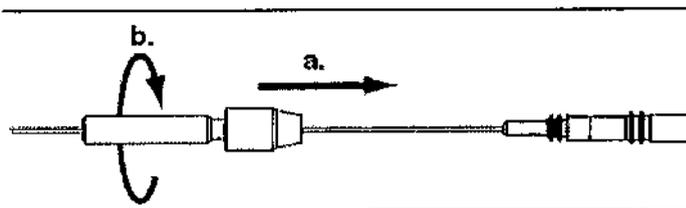
5. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta o deslizando hasta el final de la guía.

6. Coloque el mango de dirección de la guía:

a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía (Figura 11a).

b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre la guía cerca de la clavija de conexión del cable (Figura 11b).

Figura 11.



7. Acople la pinza a la guía y asegúrela dentro del campo estéril. Medtronic aconseja asegurar la pinza al paño quirúrgico estéril del paciente.

Método alternativo: En los casos en los que la guía ya está colocada, el cable se puede cargar sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

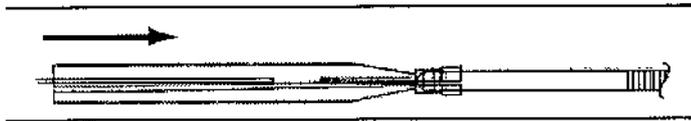
DR. GENIOLA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 12).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 12.



(Para el modelo 4195)

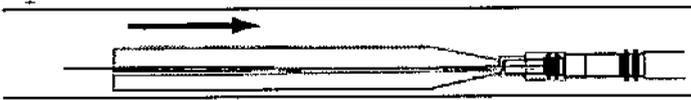
Primera técnica para cargar la guía en el cable

La guía se puede cargar en el cable siguiendo los pasos de esta sección.

1. Asegúrese de que la pinza de retención está enganchada.

Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.

2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (ver Figura).



3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, asegúrese de que la sección flexible de la misma quede totalmente insertada en el cable antes de extraer la herramienta de inserción de la guía del cable.

4. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta o deslizándola hasta el final de la guía.

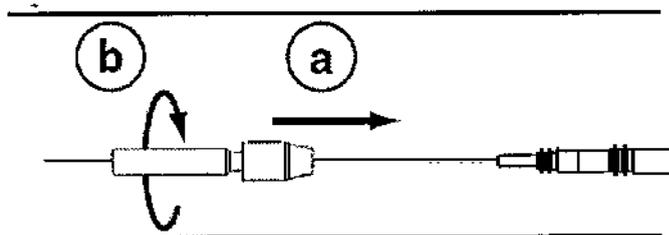
5. Coloque el mango de dirección de la guía:

a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía (Figura a).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable (Figura b).



6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

(Para el modelo 4195)

Segunda técnica para cargar la guía en el cable

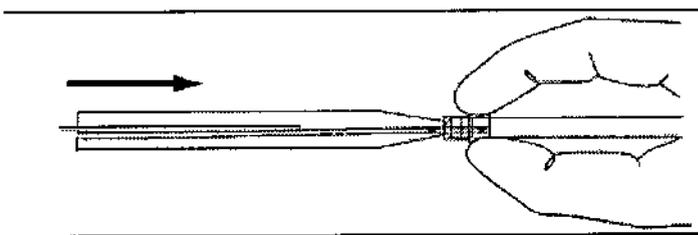
En los casos en los que la guía ya está colocada, el cable se puede cargar sobre ella utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Precaución: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía.

1. Asegúrese de que la pinza de retención está enganchada.

Consulte la Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.

2. Inserte la punta del cable totalmente en la herramienta de inserción de la guía (ver Figura).



3. Inserte la guía en la herramienta de inserción mientras sujeta juntas la herramienta y la punta del cable (ver Figura).

4. Haga avanzar la guía por el cable hasta que pase la curva del cuerpo del mismo.

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable y la curva del cuerpo del mismo. Suavice manualmente la curva del cuerpo del cable ligeramente para reducir la resistencia.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

CEACIEMAREY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

5. Desenganche la herramienta de inserción de la guía de la punta del cable.
6. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta.

11011

Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable y vuelva a insertar una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la utilización de una guía nueva.

Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se describe en los pasos anteriores.

Nota: Si resulta difícil hacer avanzar la guía alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

Existen dos técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La elección de la técnica se deja a criterio del médico.

Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

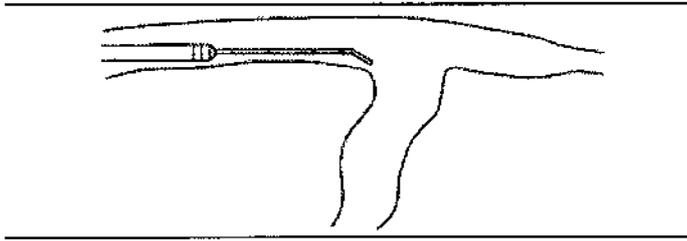
Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 13).

ELORIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. FRANCILLA REY
DIRECTORA TÉCNICA
ELORIOSIS S.A.
RUC: 12622

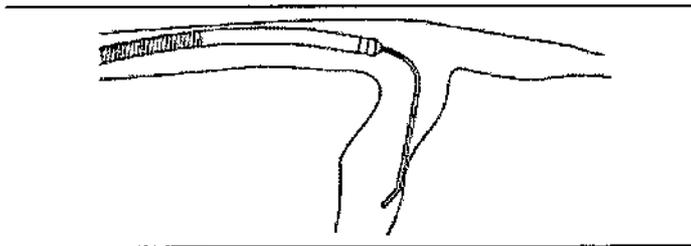
Figura 13.



101

2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca (Figura 14). Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca.

Figura 14.



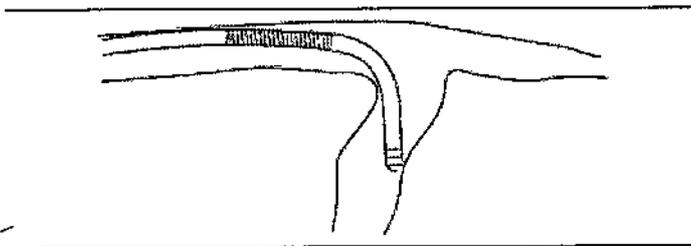
3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar el cable y la guía conjuntamente. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia haga avanzar el cable en la vena cardíaca. La punta distal curvada del cable puede utilizarse como ayuda en la subselección de venas cardíacas dentro del seno coronario mediante la ligera retirada de la guía dentro del lumen del cable (Figura 15).

Figura 15.

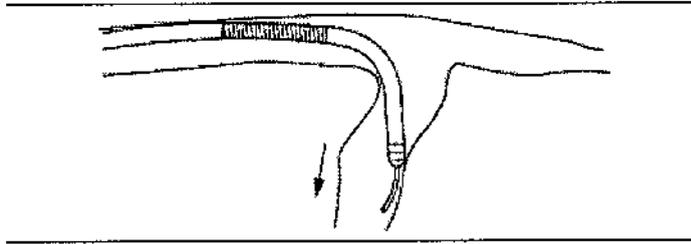


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

INGENIERA LA REY
INGENIERA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIR: 12024

2. Si está retirada, vuelva a insertar la guía a través del sello de la punta del cable y más distalmente en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



1011

3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar el cable y la guía conjuntamente. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Fijación del cable con la pinza de retención

Advertencia: No despliegue los lóbulos a la fuerza si nota resistencia. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

Precaución: El avance forzado del tubo impulsor puede dañar el cable.

La fijación se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

Fije el cable con la pinza de retención:

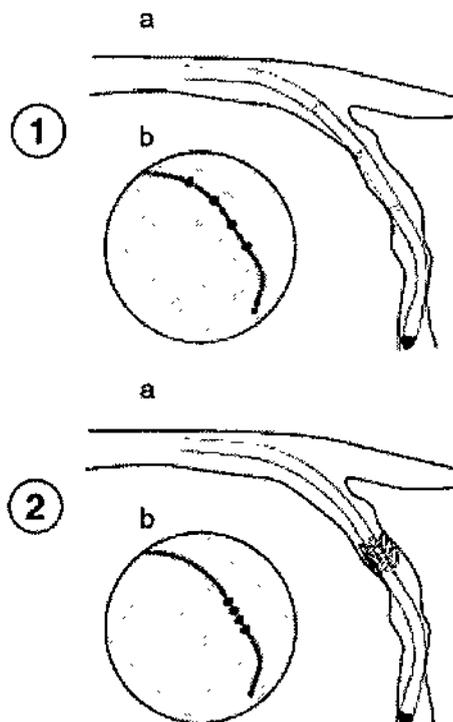
1. Inserte la punta del fiador hasta la curva en el cable o extienda la guía más allá de la punta del cable de forma que la parte rígida de la misma sobrepase el anillo indicador más distal.
2. Desenganche la pinza de retención. Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.
3. Utilizando fluoroscopia como orientación, fije los cables mediante el despliegue de los lóbulos. Manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos, haga avanzar el tubo impulsor hasta una posición proximal a la válvula de hemostasia o la válvula introductora.

El despliegue de los lóbulos se puede visualizar bajo fluoroscopia si el espacio entre los anillos introductores es reducido (ver Figura).

FILOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOSIS S.A.
MN: 11620

Nota: El despliegue completo de los lóbulos no siempre es necesario en las venas pequeñas.



- 1 a. Lóbulos replegados. b. Imagen fluoroscópica de los lóbulos replegados
2 a. Lóbulos desplegados. b. Imagen fluoroscópica de los lóbulos desplegados

Nota: Si la vena cardíaca es muy grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir su fijación.

4. Compruebe la fijación del cable. Asegúrese de que el anillo indicador más proximal ha sobrepasado aproximadamente 1 cm del ostium del vaso deseado después del despliegue de los lóbulos.

5. Enganche la pinza de retención para mantener la posición de los lóbulos. Consulte Sección "Enganche y desenganche de la pinza de retención".

(Para el modelo StarFix 4195)

Reposicionamiento agudo del cable

Advertencia: Tenga cuidado cuando retire el tubo impulsor.

La aplicación de una fuerza excesiva al retirar el tubo impulsor habiendo un fiador insertado puede dañar el cable o causar lesiones al paciente.

ca *Carlos Martínez*
CORPUS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
CORPUS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



Advertencia: Retire siempre el fiador de 2 a 3 cm antes de intentar replegar los lóbulos. Si no se retira el fiador, éste podría sobrepasar la punta del cable, causando daños en su sello o lesiones al paciente.

Precaución: Si se estira el manguito de retención por medio de la pinza de retención, el cable puede sufrir daños.

Si es necesario, se puede cambiar la posición del cable durante el procedimiento de implantación:

1. Desenganche la pinza de retención. Consulte Sección "Enganche y desenganche de la pinza de retención"
2. Repliegue los lóbulos manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tenso y retrayendo, a continuación, el tubo impulsor alejado del manguito de retención. Esta acción debería realizarse de una de las dos formas siguientes:
 - a. con un fiador retirado de 2 a 3 cm
 - b. con una guía insertada más allá de la punta de cable de forma que la parte rígida de la guía sobrepase el anillo indicador más distal
3. Enganche la pinza de retención. Consulte Sección "Enganche y desenganche de la pinza de retención"
4. Vuelva a colocar el cable. Consulte el método apropiado.

Consulte la Sección "Colocación del cable por medio de un fiador" o la Sección "Colocación del cable por medio de una guía".

Fijación de los lóbulos con el manguito de retención

Advertencia: No implante la pinza de retención.

Precaución: Tenga cuidado cuando sujete el manguito de retención.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de retención.
- Adopte las precauciones necesarias para que la punta del cable no se desplace.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen el cable o el manguito retención.
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable o al tubo impulsor.

Fije los lóbulos utilizando las 3 ranuras:

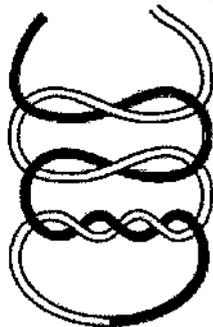
E.

 CARLOS MARTINEZ
 PRECIPITANTE

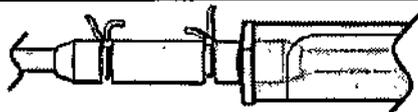
A.N.A.
 ASOCIACIÓN NACIONAL DE ANESTESIOLOGOS
 PLETO, GUAYAMA, P.R.
 TEL: 787-262-1111

1070

Nota: Para ayudar a mantener la posición de los lóbulos, Medtronic recomienda utilizar un nudo de cirujano. Este nudo proporciona una fricción añadida para sujetar el primer nudo hasta que se realizan los demás cruces. En la Figura siguiente se muestra un tipo de nudo de cirujano.

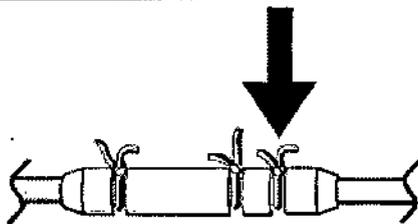


1. Asegure el manguito de retención al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 2 ranuras distales (ver Figura).



2. Extraiga la pinza de retención completamente del cable.
3. Ate una sutura en la tercera ranura (más proximal) (ver Figura).

Nota: La tercera sutura es la más importante para mantener la posición de los lóbulos.



Posicionamiento del cable

El posicionamiento se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

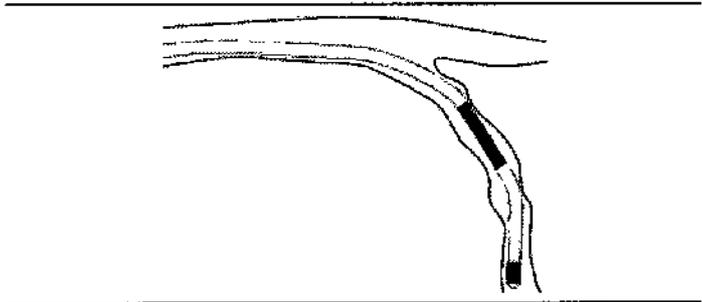
Posicione el cable:

Utilizando fluoroscopia como guía, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas de la punta del cable a la vena cardíaca (Figura 17).

ea
FLOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
INGENIERO EN ELECTRICIDAD

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FLOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

Figura 17.



1011

Nota: Si la vena cardíaca es larga, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir la fijación de su punta.

Mediciones eléctricas

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas y de eficacia de desfibrilación, coloque lejos de todos los electrodos los objetos de materiales conductores, como las guías o los fiadores.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben tomarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm dentro del lumen del cable.

Advertencia: El cable Modelo 4196 no ha sido diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño (bicatódicos). El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

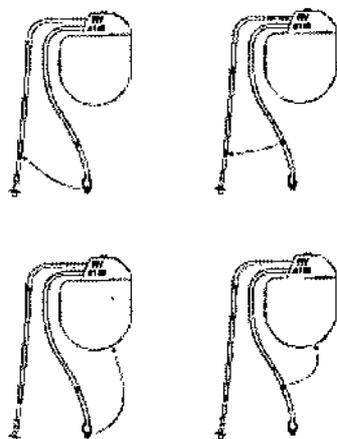
El Modelo 4196 se diseñó con cátodos dobles seleccionables para utilizarlos en la estimulación. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura.



ca FLOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FLOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Figura. Vectores de estimulación recomendados para el Modelo 4196



Lleve a cabo mediciones eléctricas:

1. Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión del cable.

Nota: Probar el cable en una configuración unipolar requiere la utilización de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador del sistema de estimulación, para obtener las medidas eléctricas (Tabla 1). Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente:

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los dos meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

E. L. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12020



Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500 Ω)

Mediciones necesarias	Ventriculo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación crónica ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

1011

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

4. Compruebe la estimulación diafragmática mediante la estimulación a 10 V con un valor de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción del diafragma mediante fluoroscopia o por palpación abdominal directa. Pueden realizarse otras pruebas como cambios de posición del paciente para simular las condiciones crónicas en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final:

1. Si se está utilizando, retire la guía y sustitúyala por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.
3. Extraiga por completo y con cuidado el fiador. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas, consulte la sección "Mediciones eléctricas."

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

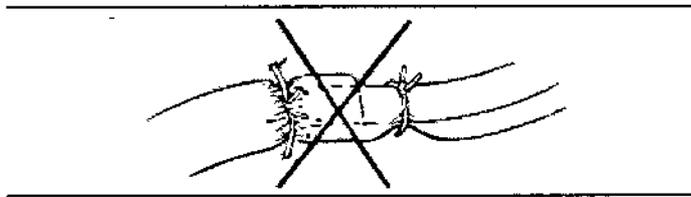
FILIOBIOSIS S.A

ca
CARLOS MARTINEZ
PRECIDENTE

[Signature]
CARLOS MARTINEZ
PRECIDENTE
FILIOBIOSIS S.A.
MADRID

- Fije el cable únicamente mediante suturas no absorbibles.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación, adopte las precauciones necesarias para que la punta del cable no se desplace.
- No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena, el cable ni el manguito de fijación (Figura 18).
- No ate las ligaduras directamente al cuerpo del cable (Figura 18).

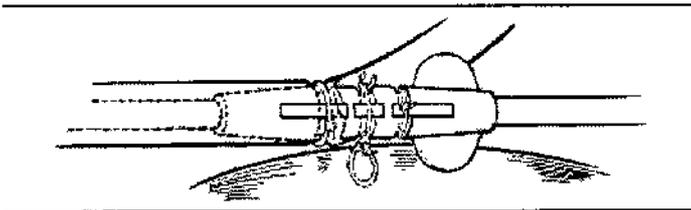
Figura 18.



Fije el cable utilizando las tres ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.
2. Fije el manguito de fijación al cuerpo del electrodo atando una sutura firmemente en cada una de las tres ranuras (Figura 19).

Figura 19.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable. En caso contrario podría producirse un fallo del cable.

Conexión del cable a un dispositivo implantable:

1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión.

E. ca
FLOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FLOBIOSIS S.A.
R.N. 12620

Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se adjunta en el dispositivo implantable.

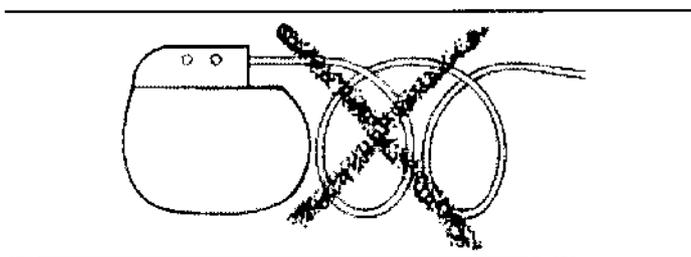
11011

Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

Precaución: Tenga cuidado cuando coloque el dispositivo y los cables en la bolsa.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, el cuerpo del cable podría retorcerse y desplazarse (Figura 20).

Figura 20.

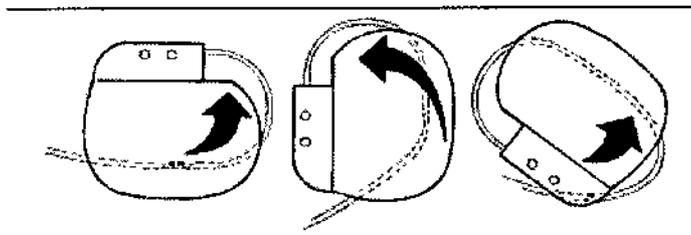


Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante.

Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea (Figura 21).

Figura 21.



2. Suture el cierre de la bolsa mediante la técnica quirúrgica que prefiera.

Evaluación posterior a la implantación

ca
FILOSOFOS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOSOFOS S.A.
MN: 12370



Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

1011

Modelo: ATTAIN™ Venogram Balloon Catheter 6215

Los procedimientos para utilizar el catéter balón para venografía incluyen comprobar el balón antes de su utilización, colocar el catéter balón para venografía y obtener una venografía.

Algunas técnicas varían según la preferencia del médico y la anatomía o condición física del paciente. Las siguientes instrucciones indican una o dos técnicas posibles, pero puede haber otros métodos.

Nota: La obtención de una venografía mediante el catéter balón para venografía requiere el uso de una solución de contraste. Antes de usar el catéter balón para venografía, debe prepararse una jeringa con solución de contraste. No utilice la jeringa que se incluye con el catéter balón para venografía para este fin.

Consulte la documentación técnica que se adjunta con el medio de contraste utilizado en la solución para determinar la cantidad de solución necesaria para generar las imágenes de la venografía.

Nota: Para reducir la coagulación se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o solución de dextrosa al 5% heparinizada.

Prueba del balón antes de su uso

Advertencia: Utilice sólo dióxido de carbono filtrado si hay alguna posibilidad de que la rotura del balón dé lugar a una embolia por aire en el lado izquierdo del corazón o la circulación sistémica. Si el medio de inflado utilizado durante el procedimiento es dióxido de carbono, también deberá utilizarse dióxido de carbono para verificar el balón.

1. Mediante una técnica aséptica, retire el catéter balón para venografía y sus accesorios del envase estéril.
2. Llene la jeringa con 1,25 cm³ de medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

M. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



3. Abra la llave de paso del lumen de inflado moviendo la palanca hasta que quede paralela al lumen de inflado.

4. **Precaución:** No infle el balón utilizando otra jeringa la cual no viene con el catéter balón para venografía.

Inyecte el medio de inflado por el lumen de inflado.

Después, cierre la llave de paso.

5. Inspeccione el balón.

6. Desinfe el balón mediante una de las siguientes técnicas:

a. Si el medio de inflado es aire, abra la llave de paso para desinflar el balón.

b. Si el medio de inflado es dióxido de carbono, rellene la jeringa con dióxido de carbono. Abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfe y después infle el balón por segunda vez. Abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfe y ciérrela en cuanto el balón se haya desinflado.

Colocación del catéter balón para venografía

El catéter balón para venografía debe introducirse en el cuerpo y colocarse dentro del seno coronario insertándolo a través de un catéter guía adecuado tales como los catéteres guía incluidos en el sistema de implantación para el lado izquierdo del corazón LDS.

Consulte la sección referente al catéter guía para obtener instrucciones sobre los siguientes procedimientos:

- Inserción del catéter guía
- Colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario
- Inserción del catéter balón para venografía en el catéter guía
- Paso del catéter balón para venografía a través del catéter guía
- Extracción del catéter balón para venografía

Obtención de una venografía

1. Después de comprobar el catéter balón para venografía y de pasarlo por un catéter guía colocado en el seno coronario, utilice fluoroscopia para verificar la posición del balón. El balón debe quedar en posición proximal respecto al seno coronario y sobrepasar totalmente el extremo distal del catéter guía. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. G. CHELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

2. Antes de inflar el balón, inyecte una pequeña cantidad de solución de contraste a través del lumen de infusión del balón para venografía para asegurar la posición del catéter balón y para comprobar el tamaño del seno coronario.

1011

3. Llene la jeringa, que se incluye con el catéter balón para venografía, con 1,25 cm³ de medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.

Advertencia: Utilice sólo dióxido de carbono filtrado si hay alguna posibilidad de que la rotura del balón dé lugar a una embolia por aire en el lado izquierdo del corazón o la circulación sistémica.

Advertencia: No sobrepase la capacidad máxima de inflado recomendada para el balón: 1,25 cm³. Si se supera dicho volumen, el diámetro del balón no crecerá de forma apreciable, pero aumentará el riesgo de rotura del balón.

4. **Precaución:** No infle el balón utilizando otra jeringa la cual no viene con el catéter balón para venografía.

Conecte la jeringa, llenada previamente con medio de inflado, al lumen de inflado; abra la llave de paso; inyecte el medio de inflado por el lumen lentamente para inflar el balón. Deje de inflar el balón cuando note resistencia, será la señal de que el balón ha ocluido el seno coronario. Cierre la llave de paso.

5. Aspire sangre por el lumen de infusión para extraer el aire del lumen de infusión.

Advertencia: No inyecte la solución de contraste por el lumen de infusión si no es posible aspirar sangre, para evitar la extravasación pulmonar.

6. Con el balón inflado ocluyendo el seno coronario, conecte la jeringa que contiene la solución de contraste al lumen de infusión e inyecte lentamente la solución de contraste en el sistema vascular coronario por el lumen de infusión.

Nota: Si el medio de inflado es dióxido de carbono, el balón puede desinflarse parcialmente debido a la difusión del dióxido de carbono a través del látex. Si esto ocurre, rellene la jeringa que se incluye con el catéter balón con dióxido de carbono; abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfe totalmente; inyecte el dióxido de carbono por el lumen de inflado; y cierre la llave de paso.

FILOBIONIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

ca

[Signature]

7. Para crear la venografía, registre una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en el sistema vascular coronario.

8. Una vez obtenido la venografía, abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfle. A continuación, extraiga el catéter balón para venografía del catéter guía siguiendo las instrucciones de la documentación del catéter guía.

Modelo: ATTAIN™ Deflectable 6226 y 6227

El empleo de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos descritos a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información suministrada en estas instrucciones conforme a su formación médica profesional y a su experiencia.

El procedimiento para utilizar el catéter flexible con dispositivos intravenosos, tales como cables y catéteres, incluye los siguientes pasos:

- Preparación del catéter flexible para su inserción
- Inserción de la unidad del catéter flexible
- Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho
- Colocación del catéter flexible en el seno coronario
- Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible
- Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible
- Colocación del dispositivo intravenoso
- Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Nota: Para reducir la coagulación, se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o solución de dextrosa al 5% heparinizada, a través del catéter flexible.

Preparación del catéter flexible para su inserción:

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada y vaciarse de aire antes de su utilización para impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste

E
ca
ALOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
ALOBIOSIS S.A.
FILIPINAS
C.E. 00320

Prepare el catéter flexible para su inserción:

1. Extraiga los componentes del sistema introductor de catéter flexible del envase estéril, y colóquelos en el área estéril.
2. Verifique la capacidad de flexión y enderezamiento de la sección distal del catéter flexible usando el mango del mismo. (Ver figura)

1011

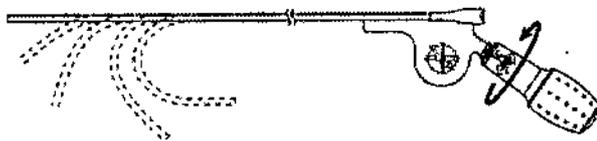
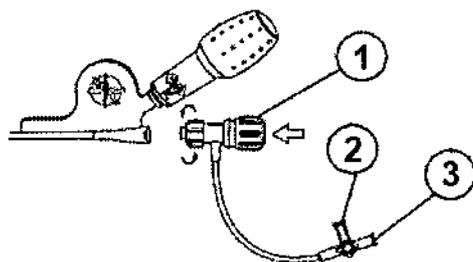


Figura. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

Nota: Una vez que ha flexionado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. Si es necesario, manipule la sección distal con cuidado para enderezar el catéter tanto como sea posible.

3. Acople la válvula del introductor al extremo proximal del catéter flexible empujando la válvula hacia el conector del catéter (Figura).



- 1 Válvula
- 2 Llave
- 3 Puerto de enjuague

Figura. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
6. Enjuague el dilatador del catéter.
7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.
8. Ponga a un lado el conjunto del catéter flexible dentro del área estéril.

Inserción del conjunto del catéter flexible:

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Advertencia: Durante la implantación, se debe disponer de un sistema de estimulación auxiliar. La utilización del sistema introductor de catéter flexible y/o de dispositivos intravenosos puede ocasionar un bloqueo cardíaco. Para obtener más información acerca de ésta y otras reacciones adversas o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye en el envase del producto correspondiente.

Advertencia: Una vez que el conjunto del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire el dilatador para reducir el riesgo de perforación.

Precaución: Si para insertar el conjunto del catéter flexible se requiere el avance subclaviar, evite el uso de técnicas que puedan dañar el conjunto del catéter.

- La zona de inserción debe ser tan lateral como sea posible para impedir que el conjunto del catéter flexible quede inmovilizado entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce el conjunto del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o avance es significativa.
- No utilice técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, se recomienda utilizar una zona de entrada venosa alternativa.

Precaución: No doble repetidamente la punta en J de la guía.

Un número excesivo de flexiones debilita la punta y puede provocar su rotura.

Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta del conjunto del catéter flexible, mantenga el dilatador totalmente insertado en el catéter flexible durante el avance hacia la aurícula derecha.

El conjunto del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar la posibilidad de dañar el catéter flexible en la primera costilla o en la zona clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Elija una zona de inserción. Consulte la Figura 3a para ver las zonas de inserción recomendadas.

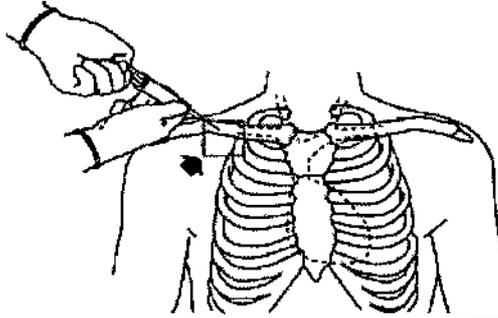
Figura 3a

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DEPARTAMENTO DE
DISTRIBUCIÓN Y
VENTAS
MESA DE PROD. MED.

Figura 3.



1011

Inserción del conjunto del catéter flexible:

1. Acople la aguja a la jeringa.
2. Inserte la aguja tanto como sea posible en dirección lateral, apuntando justo encima y detrás de la escotadura supraesternal (Figura 3). aspire suavemente a medida que hace avanzar la aguja.

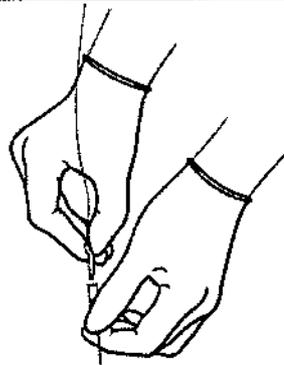
Nota: Si tiene dificultades para punzar la vena subclavia, se recomienda levantar las piernas del paciente o colocar la mesa en posición de Trendelenburg para aumentar la presión venosa y dilatar la vena. Evite intentar punzar la vena repetidamente.

3. Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición. Tape inmediatamente la abertura de la aguja con un dedo para impedir que entre aire o que se produzca una hemorragia excesiva.

4. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador de puntas sobre el extremo de la guía.

5. Inserte el extremo ahusado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo la guía en la vena a través de la aguja (Figura 4).

Figura 4.



ca
LOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
D.F. 3.01.416

Dr. CARLOS MARTINEZ
D.F. 3.01.416

Cuando se utilice el catéter flexible en el seno coronario, y antes de colocar el dispositivo intravenoso en el mismo, se deben realizar venografías para conocer la anatomía de la vasculatura coronaria. La imagen se puede grabar en una cinta de vídeo o en fluoroscopia para utilizarla como referencia durante el proceso de implantación.

Nota: El procedimiento de realización de una venografía requiere el uso de un catéter balón para venografía de 2,1 mm o inferior, que permita la infusión de solución de contraste en la parte distal respecto al balón. Medtronic recomienda utilizar un balón para venografía que tenga un diámetro de 10 mm (nominal) en estado inflado.

2. Compruebe y enjuague el catéter balón. Consulte la documentación del producto incluida con el catéter balón para obtener más instrucciones.

3. Inserte el catéter balón para venografía en el catéter flexible y hágalo avanzar lentamente por el lumen del catéter flexible hasta que alcance una posición proximal respecto al seno coronario y el balón sobrepase por completo el extremo distal del catéter flexible. Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón para venografía adecuado para obtener más instrucciones.

Nota: Antes de inflar el balón, inyecte solución de contraste a través del lumen de infusión del catéter balón para asegurarse de que el balón se encuentre en una posición aceptable y para comprobar el tamaño del sistema vascular.

4. Realice las venografías. Medtronic recomienda que se realicen varias venografías desde distintos ángulos (AP, oblicua anterior izquierda, y oblicua anterior derecha).

Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón para venografía adecuado para obtener instrucciones más detalladas.

5. Retire el balón lentamente.

Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible:

Precaución: Al introducir un cable por el catéter flexible la rotación del cuerpo del cable puede facilitar el avance. Si los cables disponen de una hélice no retráctil, gire el cuerpo del cable en dirección opuesta a la utilizada para fijar la hélice.

5.

LOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

FILIP... S.A.
CALLE 123 10

Precaución: Si los cables que se van a colocar en el ventrículo derecho disponen de una hélice no retráctil, mantenga la hélice dentro del catéter flexible al pasar por la válvula tricúspide.

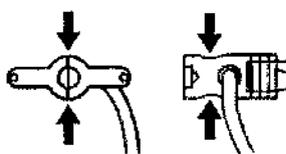
101

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible.

Consulte la documentación incluida con el dispositivo intravenoso para obtener más información sobre las instrucciones de uso.

Cuando se lleve a cabo la inserción de dispositivos intravenosos o accesorios que sean muy flexibles, ejerza una ligera presión sobre los puntos indicados en la Figura 5.

Figura 5.



Flexión y enderezamiento del catéter flexible: El catéter flexible dispone de una sección distal flexible para colocar dispositivos intravenosos en zonas específicas dentro de las cavidades cardíacas y la canulación del seno coronario. Existen dos métodos generales para flexionar la sección distal del catéter flexible.

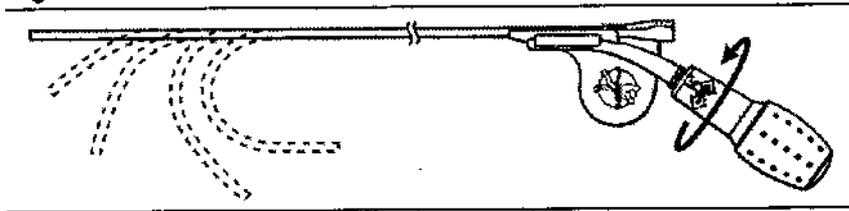
Para flexionar lentamente la sección distal, haga lo siguiente: Gire el mango del catéter flexible en el sentido de las agujas del reloj (Figura 6). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se flexiona un poco más. Una vez que se deja de girar, la sección distal mantendrá un grado de flexión equivalente a las veces que se ha girado el mango. Gire el mango en sentido opuesto a las agujas del reloj para enderezar la sección distal.

Nota: Mientras gira el mango del catéter flexible, empújelo hacia la posición de bloqueo.

OBBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

OBBIOSIS S.A.
CALLE 100 No. 100-100
PRINCIPIOS S.A.
000 02625

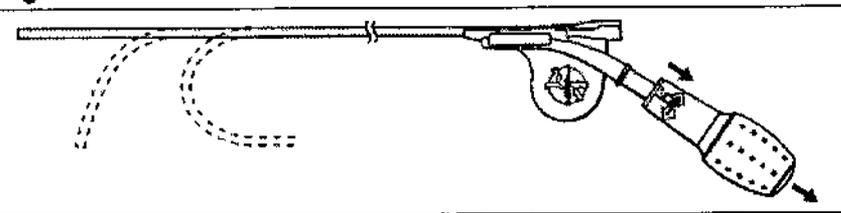
Figura 6.



Para flexionar la sección distal rápidamente, haga lo siguiente: Tire de la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo distal del catéter, utilizando el conector del catéter como soporte (Figura 7).

De esta manera, se logra flexionar al máximo la sección distal del catéter flexible. Para enderezar la sección distal, empuje la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo proximal del catéter.

Figura 7.

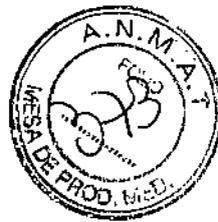


Estos métodos también se pueden combinar para flexionar la sección distal del catéter flexible. Por ejemplo, se puede girar el mango lentamente hasta lograr un ángulo de 90° en la sección distal y, a continuación, se puede continuar flexionando dicha sección rápidamente según sea necesario.

Al enderezar la sección distal tras haberla flexionado rápidamente, ésta formará un ángulo de 90°, en vez de estar recta. Para enderezar la sección distal, tendrá que utilizar el método lento de enderezamiento, ya que este método fue el que se utilizó para flexionarla a un ángulo de 90°. El catéter flexible se tiene que enderezar utilizando el mismo método que se utilizó para flexionarlo.

Colocación del dispositivo intravenoso: Tras obtener el grado de flexión deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, siga las instrucciones adecuadas para el dispositivo intravenoso que va a colocar:

Para colocar un cable en una cavidad del corazón, haga lo siguiente: Cuando la punta distal del catéter flexible se encuentre próxima a la posición elegida para colocar el cable, empuje el cable suavemente a través del catéter hasta que el mecanismo de fijación esté fuera de la abertura distal del catéter.



flexible. Coloque el cable siguiendo las instrucciones incluidas en la documentación del producto.

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la fijación y la toma de mediciones eléctricas. Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Para colocar un cable a través del seno coronario, haga lo siguiente:

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la colocación, fijación y toma de mediciones eléctricas.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Para colocar un catéter, haga lo siguiente: Consulte la documentación incluida con el catéter para obtener más información sobre la colocación del catéter.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el catéter que está colocando.

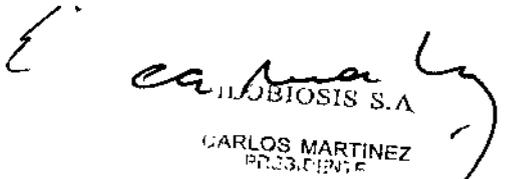
Extracción del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la sección distal todo lo posible para no provocar daños en los vasos durante la extracción. Consulte el apartado "Flexión y enderezamiento del catéter flexible" para obtener instrucciones.

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule los bordes cortados del catéter con cuidado para no dañar el dispositivo intravenoso.

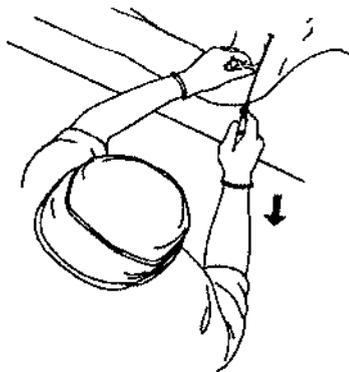
Advertencia: Mantenga la superficie cortante de la cortadora alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla de la cortadora, y no se dañará el dispositivo intravenoso ni se producirán desalojamientos.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede provocar el desalojamiento del dispositivo intravenoso. Si se produce el desalojamiento del dispositivo intravenoso, consulte las instrucciones de colocación en la documentación del dispositivo intravenoso.


EUBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


EUBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Figura 10.



5. Deseche el catéter flexible y la cortadora tras extraer el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

Modelo: ATTAIN™ PREVAIL® 6228

Para facilitar la colocación del cable dentro del sistema vascular coronario, el usuario debe obtener una venografía mediante un catéter balón para venografía, como el catéter balón para venografía Attain Modelo 6215 de Medtronic y una solución de contraste.

El procedimiento para utilizar el sistema introductor para el hemicardio izquierdo con dispositivos intravenosos incluye los siguientes pasos:

- Preparación del conjunto del catéter guía
- Preparación del conjunto del catéter dirigible
- Selección de un lugar de inserción e inserción del introductor percutáneo
- Preparación del catéter balón para venografía
- Inserción del conjunto del catéter dirigible en el conjunto del catéter guía
- Inserción del conjunto del catéter y canulación del ostium del seno coronario
- Obtención de una venografía
- Acceso a la vena cardíaca
- Inserción del cable
- Extracción del catéter guía del cable
- Extracción de la vaina introductora
- Fijación del cable

Preparación del conjunto del catéter guía:

ca
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTIN
 P.O. BOX 12310

[Handwritten signature]
 P.O. BOX 12310

Nota: Este equipo incluye dos catéteres guía para ajustarse a las preferencias del médico y a la anatomía del paciente. Para realizar los procedimientos de este manual puede emplearse cualquiera de los dos.

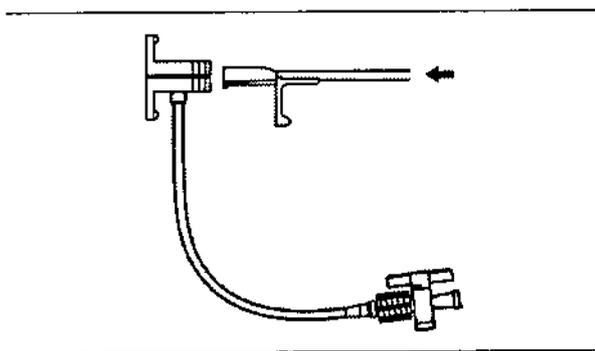
Nota: No use soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar el catéter.

Nota: Todos los componentes del conjunto de catéter guía deben enjuagarse con solución salina o con solución salina heparinizada antes de utilizarlos.

Preparación del conjunto del catéter guía:

1. Acople la válvula del introductor al extremo proximal del catéter guía empujando la válvula hacia el conector del catéter (Figura 1b).
2. Utilice el orificio lateral de la válvula del introductor para enjuagar el catéter guía. Cuando utilice el orificio lateral, tape la abertura proximal de la válvula del introductor con el pulgar o el índice.

Figura 1b



3. Ponga a un lado el conjunto del catéter guía dentro del área estéril.

Preparación del conjunto del catéter dirigible:

Nota: No use soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar el catéter dirigible.

Preparación del conjunto del catéter dirigible:

1. Retire el protector de la punta y el cable de embalaje del extremo distal del catéter dirigible y deséchelos.
2. Monte los componentes de tratamiento de fluidos en el conector del catéter dirigible (Figura 2b).

Figura 2b

ca
MILOBIOSIS
CARLOS MARTÍ
PESQUERA

[Firma]
MILOBIOSIS
CARLOS MARTÍ
PESQUERA



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc. (modelo 5)

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc. (modelo 5)

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos

1018

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelo:

Modelo 6215- Attain, catéter de Balón para Venograma

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

Nº LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Conservación a no más de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-21

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
REGISTRADA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Ireland (modelos 6, 7, 8 y 9)

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

1 0 1 93

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelo:

- 6- 6227 DEF Attain 6227 DEF Sistema de Administración con catéter Deflectable
- 7- 6228CTH80 Attain Prevail™ 6228CTH80 Set de catéter Orientable/Dirigible
- 8- 6248DEL Attain Select™II 6248 DEL, Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-90L Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-90L Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-130 Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-130 Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-130L Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-130L Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-90P Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-90P Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-90SP Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-90SP Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-130P Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-130P Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-90 Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-90 Sistema de Catéter p/Administración
- 6248VI-90S Attain Select™II + Sure Valve™ 6248VI-90S Sistema de Catéter p/Administración
- 9- 6216A Attain® LDS 6216A, Sistema p/Administración en corazón Izquierdo
- 6218A Attain® Access 6218A Sistema p/Administración en corazón Izquierdo
- 6218A-45S Attain® 6218A-45S Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo
- 6218A-50S Attain® 6218A-50S Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo
- 6216A-MB2 Attain® 6216A-MB2 Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo
- 6218A-AM Attain® 6218A-AM Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo
- 6216A-MP Attain® 6216A-MP Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. G. ACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12320

6218A-57S Attain® 6218A-57S Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo
6218A-EH Attain® 6218A-EH Catéter Guía p/Administración en corazón Izquierdo



CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

Nº LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Conservación a no más de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-21

1011

↙

FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILIOBIOSIS S.A.
MN: 12620



1011

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc. (modelo 10)

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc. (modelos 10)

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos

CEA Global Dominicana (modelo 10)

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris 80916,
Republica Dominicana

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelo:

Attain™ Hybrid Guide Wires/ Cables Guía Attain Hybrid

**Modelos: GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488,
GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688**

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

Nº LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Conservación a no más de 40º C.

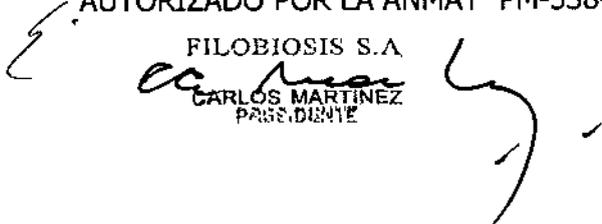
Lea las Instrucciones de Uso.

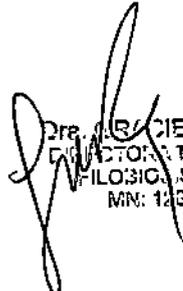
Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-21

FILOBIOSIS S.A


CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE


DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620