



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

DISPOSICIÓN N°

1532

BUENOS AIRES, 18 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5466-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-9, denominado: Posicionador y estabilizador cardíaco, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-9, correspondiente al producto médico denominado: Posicionador y estabilizador cardíaco, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2649 de fecha 27 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1532

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-9, denominado: Posicionador y estabilizador cardíaco, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3°.- 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-251-9.

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

Expediente N° 1-47-5466-13-0

DISPOSICIÓN N°

GS

1532

**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° **1532** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Posicionador y estabilizador cardíaco.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2649 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22154-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2015	1 de junio de 2020
Modelos	Octopus 3/4/4.3/Evolution/NS/TE Starfish/Starfish 2/Starfish NS Carril de montaje MR 102/3 Brazo flexible DS503 Tubos de línea de succión DS502/1	29403 Estabilizador de tejidos Octopus 4.3 TS102 Estabilizador de tejidos Octopus NS TSMICS1 Estabilizador de tejidos NUVO Octopus TS2000 Estabilizador de tejidos Octopus Evolution TS2500 Estabilizador de tejidos Octopus Evolution AS 29800 Posicionador cardíaco Starfish 2 HP102 Posicionador cardíaco Starfish NS HP3000 Posicionador cardíaco Starfish Evo



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

		Accesorios: 28042 Abrazadera para el montaje de mesa ajustable Octopus – Abrazadera para riel de mesa 28045 Octopus Adaptador retractor MR102 Riel de montaje MR103 Riel de montaje universal
Fabricante	Medtronic 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55342, Estados Unidos	1- Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos  2- Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr., Minneapolis MN 55428, Estados Unidos  3- Vention Medical Inc. 620 Watson SW GR, MI 49504, Estados Unidos  4- Max Hauser Suddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH FOEHRENSTRASSE 33 Tuttlingen, Baden-Wurttemberg D-78532, Alemania  5- Kluge Design Inc. 14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374, Estados Unidos
Proyecto de rótulo	Aprobados por Disposición 2649/10	Fs. 330 a 332
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 2649/10	Fs. 335 a 343
Clase de Riesgo	II	IV
PM	251-9	251-56



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

Nombre genérico	Posicionador y estabilizador cardíaco	Sistema de estabilización y posicionamiento cardíaco
Presentación	-----	Unitaria
Indicación de uso	Para permitir la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugías cardíacas	Permite la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugía cardíaca. El posicionador cardíaco Starfish está diseñado para permitir la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugía cardíaca o cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS) mediante una toracotomía. El estabilizador Octopus está diseñado para estabilizar y reducir al mínimo el movimiento de ciertas áreas del corazón latiente durante procedimientos de cirugía cardíaca o en cirugía cardíaca mínimamente invasiva; (MICS) mientras supervisa visualmente mediante una toracotomía.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**18 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-5466-13-0

DISPOSICIÓN N°

**1532**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

1532



**PROYECTO DE RÓTULO**

18 FEB. 2016

*Fabricado por*

1- Medtronic Inc.

710 MedtronicPkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos

2- Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr., Minneapolis MN 55428. Estados Unidos

3- Vention Medical Inc.

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

4- Max Hauser SuddeutscheChirurgie-Mechanik GmbH

FOEHRENSTRASSE 33 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg D-78532Alemania

5- Kluge Design Inc.

14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374 Estados Unidos

*Importado por* **Demedic SA**

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

**Nombre genérico:**

Sistema de estabilizador y posicionador cardíaco  
Estabilizador cardíaco

**Marca: Medtronic**

**Modelo: según corresponda**

PRODUCTO ESTÉRIL: 

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº LOTE

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

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-56 DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

*Graciela Rey*  
**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAY 12 2016



# PROYECTO DE RÓTULO



## *Fabricado por*

1- Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos

2- Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr., Minneapolis MN 55428. Estados Unidos

3- Vention Medical Inc.

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

4- Max Hauser Suddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH

FOEHRENSTRASSE 33 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg D-78532 Alemania

5- Kluge Design Inc.

14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374 Estados Unidos

## *Importado por Demedic SA*

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

## **Nombre genérico:**

Sistema de estabilizador y posicionador cardíaco  
Posicionador Cardíaco

## **Marca: Medtronic**

## **Modelo: según corresponda**

PRODUCTO ESTÉRIL: 

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

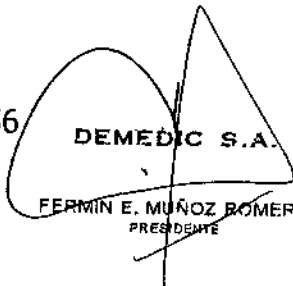
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº LOTE

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

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-56

  
DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12820

532

**PROYECTO DE RÓTULO de Accesorios**



*Fabricado por*

1- Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos

2- Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr., Minneapolis MN 55428. Estados Unidos

3- Vention Medical Inc.

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

4- Max Hauser Sudeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH

FOEHRENSTRASSE 33 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg D-78532 Alemania

5- Kluge Design Inc.

14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374 Estados Unidos

*Importado por Demedic SA*

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

**Nombre genérico:**

Sistema de estabilizador y posicionador cardíaco

Accesorios: Riel de Montaje y Abrazaderas

**Marca: Medtronic**

**Modelo: según corresponda**

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº LOTE

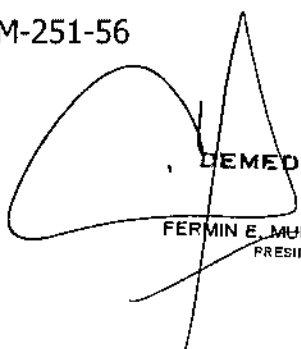
NO ESTERIL

Fecha de Fabricación

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

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-56

  
DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620



1532



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricadopor*

1- *Medtronic Inc.*

710 *Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos*

2- *Medtronic Perfusion Systems*

7611 *Northland Dr., Minneapolis MN 55428. Estados Unidos*

3- *Vention Medical Inc.*

620 *Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos*

4- *Max Hauser SuddescheChirurgie-Mechanik GmbH*

*FOEHRENSTRASSE 33 Tuttlingen, Baden-Wurttemberg D-78532Alemania*

5- *Kluge Design Inc.*

14150 *Northdale Blvd. Rogers, MN 55374 Estados Unidos*

**Importado por Demedic SA**

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

**Nombre genérico:** Sistema de estabilizador y posicionador cardíaco

**Marca:**Medtronic

**Modelo:(según corresponda)**



PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-56



**DESCRIPCIÓN:**

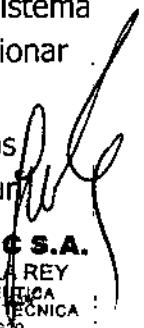
El **starfish es posicionador cardíaco**, este dispositivo desechable equipado con sistema para aspiración por vacío, un brazo articulado y una pinza de montaje permite posicionar el corazón latiente, esestéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

El **Octopus** es un sistema de estabilización de tejidos desechable, que consta de dos estabilizadores de tejido acoplados a un brazo articulado (brazo). El brazo se fija a un

DEMEDIC S.A.

FERMIN EJ MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620



1532



separador mediante una pinza de montaje. Una llave de paso permite abrir y cerrar la aspiración. Con los estabilizadores de tejido colocados a ambos lados del punto anastomótico, se aplica aspiración para estabilizar el tejido. El brazo se aprieta y afloja con el mando roscado, es estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso.

**Nota:** Se vende por separado un carril de montaje reutilizable y de uso exclusivo para posicionadores y estabilizadores de Medtronic. Este carril se fija al carril de la mesa de operaciones con una abrazadera estándar para carriles de mesas de operaciones (no incluida).

### **INDICACIONES:**

Permite la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugía cardíaca.

El **posicionador cardíaco Starfish** está diseñado para permitir la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugía cardíaca o cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS) mediante una toracotomía.

El **estabilizador Octopus** está diseñado para estabilizar y reducir al mínimo el movimiento de ciertas áreas del corazón latiente durante procedimientos de cirugía cardíaca o en cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS) mientras supervisa visualmente mediante una toracotomía.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Este producto no está diseñado para una utilización distinta de la anteriormente indicada.

No conecte el dispositivo a:

- Tejido recién infartado
- Tejido aneurismático
- Directamente sobre una arteria coronaria
- Tejido frágil

### **ADVERTENCIAS:**

La selección de pacientes y procedimientos es responsabilidad del profesional médico y el resultado depende de numerosas variables, como las características anatómicas y la enfermedad del paciente y las técnicas quirúrgicas.

El posicionador cardíaco Starfish debe aplicarse exclusivamente sobre la punta del corazón y sobre el ventrículo izquierdo en posición inmediatamente proximal a la punta del corazón. No lo aplique sobre tejido auricular ni sobre el ventrículo derecho.

### **Precauciones**

### **Medidas preventivas**

DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

1532



No coloque el dispositivo directamente sobre un surco profundo en la grasa epicárdica, ya que esto podría romper el sello de vacío y dar lugar a una pérdida de captura cardíaca.

El producto está diseñado y previsto para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.

El depósito debe estar orientado en posición vertical.

No debe superarse una presión de aspiración de (-) 400 mm Hg.

No utilice este dispositivo como fuente de aspiración para aspirar sangre del campo quirúrgico.

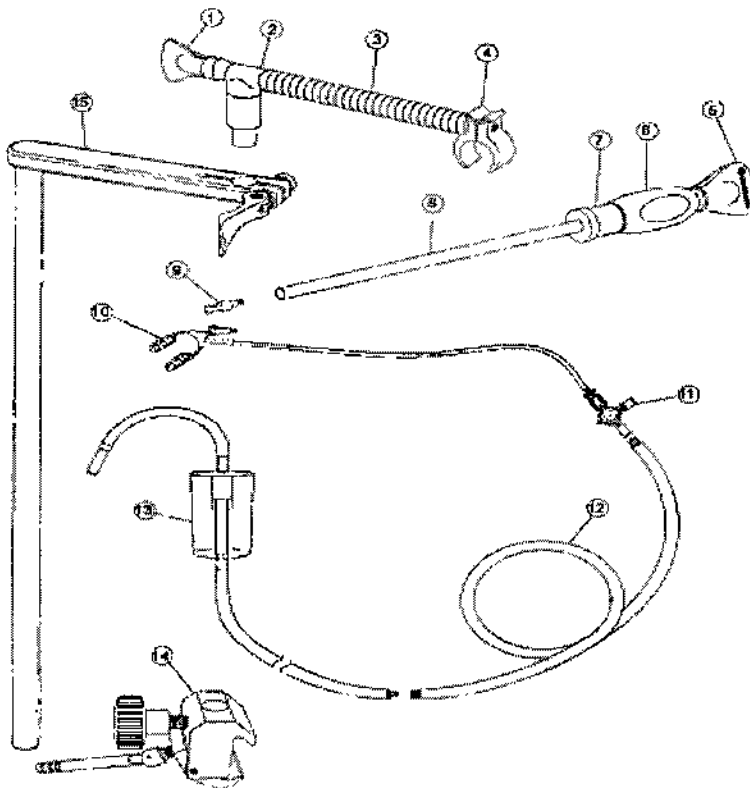
No deje que rebase la línea de llenado del depósito.

### **Efectos Adversos**

No se conocen

### **Instrucciones de usodel Estabilizador Octopus**

(los distintos modelos de Octopus están compuestos como se indica en el gráfico, varían en el tipo de brazo que poseen, el cabezal estabilizador y en el sistema de acople entre el mango y el cabezal estabilizador)



1. Mando del brazo flexible
2. Torreta posterior
3. Brazo flexible
4. Clamp
5. Mando del estabilizador de tejido

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12820

6. Manija de sujeción
7. Sitio de unión del brazo flexible
8. Eje
9. Punta
10. Cabezal Estabilizador
11. Llave de paso
12. Línea de extensión de vacío
13. Bote conjunto de tubos
14. Abrazadera (se vende por separado, No incluido)
15. Carril de montaje (se vende por separado, No incluido)

1. Inspeccione los envases y productos en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si los envases no están dañados ni han caducado, ábralos y transfiera el estabilizador de tejido Octopus y la extensión de la vía de vacío al campo estéril por medio de una técnica aséptica.

2. Conecte la extensión de la vía de vacío a la llave de paso de la varilla de unión.

3. Ajuste la presión de vacío regulado en (-)400 mm Hg.

4. Utilizando una técnica aséptica, conecte la extensión de la vía de vacío al conector lúer del juego de tubos del reservorio. Conecte el juego de tubos del reservorio a la fuente de vacío regulado. Utilice la llave de paso en el campo estéril para abrir y cerrar la presión de vacío durante el procedimiento.

**Precaución:** No debe superarse una presión de aspiración de (-)400 mm Hg.

**Nota:** El reservorio debe estar orientado en posición vertical.

**Nota:** No llene el reservorio por encima de la línea [FULL] (lleno).

5. Fije el clamp para carriles a la mesa de operaciones.

6. Fije el carril de montaje al clamp para carriles.

7. Inserte el poste de torreta del brazo flexible en el carril de montaje.

Fije el brazo flexible en el carril de montaje bloqueando la palanca del carril de montaje.

#### Colocación del estabilizador

1. Afloje el mando del estabilizador de tejido girándolo hacia la izquierda.

2. Presione el mando hacia delante y manténgalo (Figura 2).

3. Inserte la punta roma en el vástago.

4. Alivie la presión en el mando y gírelo hacia la derecha 3 veces para apretarlo y evitar que la punta roma se salga de su sitio.

**Nota:** La punta roma se puede anclar a discreción del cirujano.

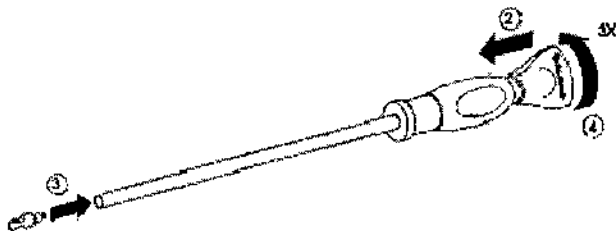
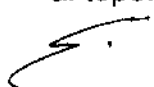


Figura 2

5. Haga una incisión o utilice una incisión previa. Introduzca el vástago en la cavidad torácica.

**Nota:** Tenga cuidado cuando introduzca el vástago en la cavidad torácica para evitar lesiones en los órganos internos.

6. Afloje el mando del estabilizador de tejido girándolo hacia la izquierda hasta que llegue al tope.



JEMEDIC S.A.  
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
 DIRECTOR TÉCNICO

JEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12620

7. Sujete la punta roma con un instrumento, presione el mando hacia delante y extraiga la punta roma a través de la toracotomía.
8. Presione el mando hacia delante y manténgalo (Figura 3).
9. Inserte la varilla de unión del estabilizador en el vástago.

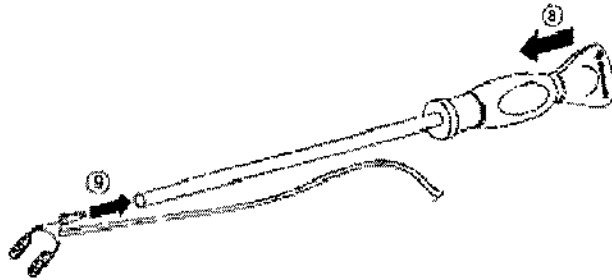


Figura 3

10. Fije el clamp del brazo flexible en el lugar de conexión del estabilizador de tejido.
11. Ajuste el estabilizador de tejido y la varilla de unión en la posición deseada.
12. Una vez conseguida la posición deseada, active la aspiración girando la llave de paso a la posición de apertura y sujete el estabilizador de tejido apretando el mando.
13. Mientras mantiene la posición deseada del estabilizador de tejido, apriete el mando del brazo flexible para inmovilizar las articulaciones y fijar el estabilizador de tejido (Figura 4).

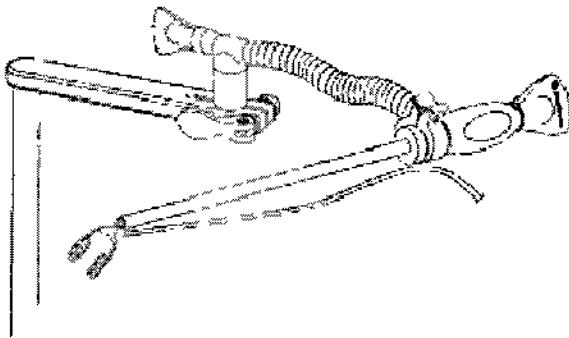


Figura 4

### Cambio de posición del estabilizador

1. Termine la aspiración girando la llave de paso a la posición de cierre.
2. Afloje el mando del brazo flexible.
3. Afloje el mando del estabilizador de tejido.
4. Manipule el estabilizador de tejido y la varilla de unión como sea necesario.
5. Repita los pasos 12 y 13 anteriores.

### Extracción del estabilizador

1. Afloje el mando del brazo flexible.
2. Retire el brazo flexible del lugar de conexión.
3. Termine la aspiración girando la llave de paso a la posición de cierre.
4. Afloje el mando del estabilizador de tejido y retire la varilla de unión del estabilizador a través de la toracotomía.
5. Retire el vástago de la cavidad torácica.
6. Deseche el dispositivo conforme a los procedimientos aprobados por el hospital.

DEMEDIC S.A.

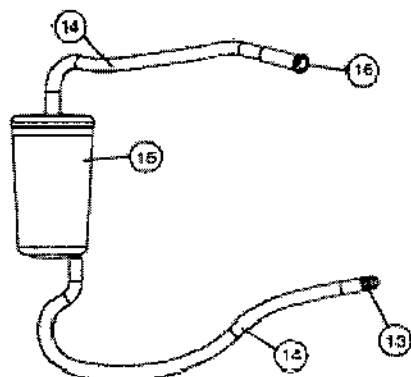
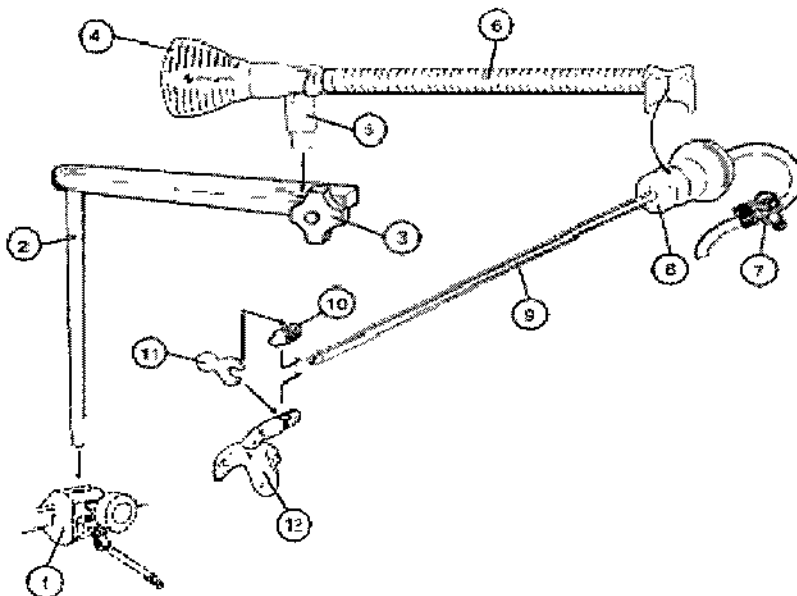
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE


 DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

1532



## Instrucciones de uso del Posicionador Starfish



- 1-Abrazadera del carril de mesa de operaciones (no incluido)
- 2- Carril de montaje (no incluido)
- 3- Mando roscado (no incluido)
- 4-5 -Cola de ballena y torreta del brazo flexible
- 6- Brazo flexible
- 7- Llave de paso
- 8- Mango
- 9- Vástago
- 10- punta de tunelización
- 11- Llave
- 12- Cabeza de aspiración
- 13-Conector Luer
- 14-Tubo de aspiración
- 15- Depósito
- 16- Conexión a fuente de aspiración regulada

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

1532



1. Inspeccione los envases y productos en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no están dañados ni han caducado, abra los envases y transfiera el posicionador cardíaco Starfish al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Ajuste la presión de vacío regulada en (-) 400 mm Hg. Utilizando una técnica aséptica, conecte el tubo del posicionador cardíaco Starfish al conector lúer del juego de tubos del depósito. Conecte el otro extremo del juego de tubos del depósito al regulador. Utilice la llave de paso del campo estéril para controlar la presión de vacío (abierto-cerrado) durante el procedimiento.

**Note:** El depósito debe estar orientado en posición vertical.

**Note:** No deje que rebase la línea de llenado del depósito.

3. Fije el carril de montaje a la abrazadera del carril de la mesa de operaciones e inserte el poste de torreta del brazo flexible en el carril de montaje. Fije el brazo flexible en el carril de montaje apretando la rueda del carril.
4. Utilice la llave para asegurar la punta de tunelización en el extremo del vástago.
5. Haga una incisión para la inserción del vástago y la punta de tunelización.
6. Con la ayuda del vídeo, inserte el vástago y la punta de tunelización en la cavidad torácica.

**Warning:** No intente insertar el vástago en la cavidad torácica sin la punta de tunelización acoplada.

7. Avance el vástago para exteriorizar la punta de tunelización a través de la toracotomía (mínimo 4 cm) y retire la punta de tunelización.

**Note:** Mantenga la punta de tunelización y la llave dentro del campo estéril. Será necesario colocar la punta de tunelización de nuevo en el vástago antes de retirarlo de la cavidad torácica.

8. Utilice la llave para asegurar la cabeza de aspiración al vástago.
9. Antes de activar la presión de vacío, coloque la cabeza de aspiración en el vértice o en el ventrículo izquierdo en posición inmediatamente lateral al vértice. Active la aspiración girando la llave de paso a la posición "ON" (abierto). Coloque el corazón después de que el dispositivo haya alcanzado una presión de vacío completa ((-) 400 mm Hg).

10. Encaje el extremo del brazo flexible en el mango.

11. Coloque suavemente el corazón para dejar expuesto el tejido diano a la vista operatoria.

12. Una vez obtenida la posición deseada, apriete la "cola de ballena" del brazo flexible para inmovilizar la torreta y las conexiones de articulación y fijar el posicionador cardíaco Starfish en la posición deseada.

13. Para desenganchar el dispositivo, afloje la "cola de ballena" del brazo flexible, coloque el corazón en posición anatómica y termine la aspiración girando la llave de paso a la posición "OFF" (cerrado).

14. Retire el brazo flexible del carril de montaje y el mango del posicionador cardíaco Starfish.

15. Avance el vástago para exteriorizar la cabeza de aspiración. Utilizando la llave, sustituya la cabeza de aspiración por la punta de tunelización.

16. Extraiga el dispositivo a través de la toracotomía y deséchelo conforme a los procedimientos aprobados por el hospital.

DEMEDIC S.A.

FERMÍN E. MUÑOZ ROMERO

JEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 19820

1532



## **ACCESORIOS NO ESTERILES**

### **Carril de montaje y Abrazaderas**

#### **Descripción**

El carril de montaje es un dispositivo de soporte de acero inoxidable que debe fijarse al carril de una mesa de operaciones por medio de una abrazadera estándar para carriles de mesas de operaciones.  
No estéril, reutilizable.

#### **Indicaciones de uso**

Este producto está destinado a su utilización como accesorio de una mesa de operaciones como soporte de posicionadores cardíacos y estabilizadores tisulares de la marca Medtronic

#### **Contraindicaciones**

Este producto no está diseñado para una utilización distinta de la anteriormente indicada.

#### **Advertencias**

La selección de pacientes y procedimientos es responsabilidad del profesional médico y el resultado depende de numerosas variables, como las características anatómicas y la enfermedad del paciente y las técnicas quirúrgicas.  
La reutilización de este dispositivo requiere su limpieza y reesterilización.

#### **Efectos adversos**

No se conocen.

#### **Instrucciones de uso**

1. Limpie y esterilice el producto antes de utilizarlo.
2. Transfiera el carril de montaje al campo estéril empleando una técnica aséptica.
3. Acople el carril de montaje al carril de la mesa de operaciones utilizando una abrazadera estándar para carriles de mesas de operaciones.
4. Fije el posicionador cardíaco o el estabilizador de tejido al carril de montaje.
5. Con la palanca de bloqueo en la posición abierta, desenrosque completamente el mando de ajuste.
6. Cierre la palanca de bloqueo.
7. Apriete el mando de ajuste hasta que toque la barra de la abrazadera.
8. Abra la palanca de bloqueo.
9. Apriete el mando de ajuste aproximadamente  $\frac{3}{4}$  de vuelta (no apriete el mando por completo).
10. Cierre la palanca de bloqueo para fijar el brazo articulado y compruebe que la fijación sea adecuada (el brazo articulado debe quedar bien sujeto).
11. Apriete más el mando de ajuste siguiendo el procedimiento descrito si es necesario.

**Nota:** Cuando la palanca de bloqueo está cerrada, no intente ajustar la sujeción enroscando el mando de ajuste. Primero abra la palanca de bloqueo, a continuación gire el mando de ajuste.

#### **Limpieza y esterilización**

**Nota:** No es necesario desmontar el carril de montaje para limpiarlo y esterilizarlo.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12570



1. Inspeccione todas las superficies del carril de montaje y elimine los restos de sangre y los cuerpos extraños.
2. Limpie el carril de montaje de la manera siguiente:
  - a. Sumerja el carril de montaje en un baño ultrasónico de solución de limpieza enzimática durante al menos 15 minutos. Prepare el baño enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  - b. Frote las superficies del carril de montaje con un cepillo de púas blandas. Abra la palanca de bloqueo cuando vaya a limpiarlo.
  - c. Enjuague.
3. Asegúrese de que el dispositivo está seco antes de esterilizarlo.
4. Esterilice el dispositivo mediante vapor en una bolsa para autoclavetal como se describe a continuación:
  - a. 4 minutos de prevacío.
  - b. Vapor a 132 oC durante 4 minutos.No esterilice a temperaturas superiores a 140 OC.  
Los hospitales pueden elegir el procedimiento probado por Medtronic o llevar a cabo su propio procedimiento debidamente validado. En cualquiera de los casos debe establecerse la eficacia del procedimiento.  
Para ello Medtronic ha utilizado indicadores biológicos para establecer la eficacia del procedimiento. Pueden encontrarse otros métodos en la norma ISO 11134 o, en Europa, en la norma EN 554.



FERMIN E MUIJOZROMERO  
"ESTIJE"E

"Ji  
GR IELA REY  
FA, MACEUUCA  
DI"IE OIIA TECNICA  
u """?~