



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

5247

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10248/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 5247

Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de oclusión temporal y aspiración y nombre técnico Kits para Cateterismo, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8-29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos **DISPOSICIÓN N°**

5247

A.N.M.A.T.

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10248/10-2

DISPOSICIÓN N°

5247

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5247**

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión temporal y aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Contener y aspirar material embólico al realizar ACTP, ATP o implantación terapéutica de stent, facilitar la colocación y uso de catéteres diagnósticos o terapéuticos mediante catéter para oclusión temporal GuardWire y para infusión o administración subselectivas de agentes diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión de vasos.

Modelo/s: GuardWire Temporary Occlusion and Aspiration System
G146200US / G146300US / G145200US / G145300US /
GEZ5200US / GEZ5300US / GEZ6200US/ GEZ6300US

Accesorios: Export Catheter G146200USB / Catéter de aspiración
Export Catheter GEZ6200US7B / Catéter de aspiración
Export XT Catheter / Catéter de aspiración.
Export AP Catheter / Catéter de aspiración.

Periodo de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-10248/10-2

DISPOSICIÓN N°

5247

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5247**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10248/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5247** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión temporal y aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Contener y aspirar material embólico al realizar ACTP, ATP o implantación terapéutica de stent, facilitar la colocación y uso de catéteres diagnósticos o terapéuticos mediante catéter para oclusión temporal GuardWire y para infusión o administración subselectivas de agentes diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión de vasos.

Modelo/s: GuardWire Temporary Occlusion and Aspiration System
G146200US / G146300US / G145200US / G145300US /
GEZ5200US / GEZ5300US / GEZ6200US/ GEZ6300US

Accesorios: Export Catheter G146200USB / Catéter de aspiración
Export Catheter GEZ6200US7B / Catéter de aspiración
Export XT Catheter / Catéter de aspiración.
Export AP Catheter / Catéter de aspiración.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis., MN 55432,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5247



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5247

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez. Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



GuardWire® Temporary Occlusion and Aspiration System

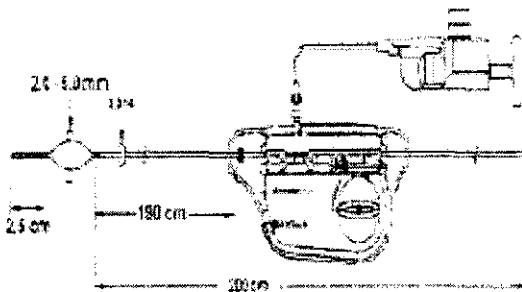
Sistema de oclusión temporal y aspiración

CONTENIDO: cada envase contiene 1 sistema que consta de: 1 catéter para oclusión temporal GuardWire®, 1 catéter Export®, 1 dispositivo de inflado EZ Flator®, 1 GuardWire® Introducer Sheath y 1 dispositivo Adaptador EZ.

CONDICIÓN DE VENTA:

GuardWire® Temporary Occlusion Catheter

Catéter de oclusión temporaria



Rango de oclusión del balón: X.X – X.X mm

Diámetro del cuerpo del catéter: 0.014"

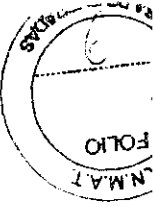
Longitud útil: XXX cm

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

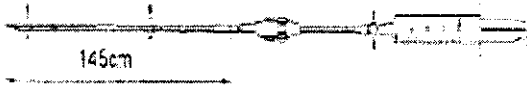
5247



Export® Aspiration Catheter

Catéter de aspiración

0.088" 0.054"
1.73mm 1.37mm



REF

LOT



FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Conservar en lugar seco



Protéjase de la luz



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-60

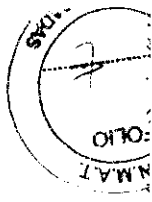
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

CARÁTULA

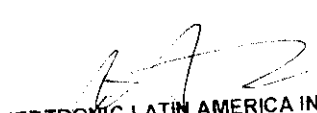
5247




DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

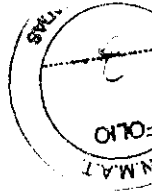
3- INSTRUCCIONES DE USO


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5247



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



GuardWire® Temporary Occlusion and Aspiration System

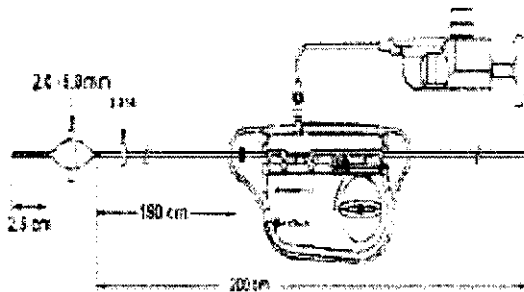
Sistema de oclusión temporal y aspiración

CONTENIDO: cada envase contiene 1 sistema que consta de: 1 catéter para oclusión temporal GuardWire®, 1 catéter Export®, 1 dispositivo de inflado EZ Flator®, 1 GuardWire® Introducer Sheath y 1 dispositivo Adaptador EZ.

CONDICIÓN DE VENTA:

GuardWire® Temporary Occlusion Catheter

Catéter de oclusión temporaria



Rango de oclusión del balón: X.X – X.X mm

Diámetro del cuerpo del catéter: 0.014"

Longitud útil: XXX cm

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14095
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5247

Export® Aspiration Catheter

Catéter de aspiración



PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

⊗ PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

☀ Conservar en lugar seco

☀ Protéjase de la luz

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

DESCRIPCIÓN:

El sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire® consta de cuatro componentes principales: el catéter para oclusión temporal GuardWire®, el dispositivo adaptador EZ, el catéter Export® y el dispositivo de inflado EZ Flator®.

El catéter para oclusión temporal GuardWire® consta de un balón elastomérico para oclusión distal sobre un alambre de hipotubos. Tiene un recubrimiento resbaladizo y una punta radiopaca flexible. El catéter GuardWire® se entrega con una vaina introductora, el dispositivo adaptador EZ y el dispositivo de inflado EZ Flator®. El dispositivo adaptador EZ se emplea sólo con el catéter GuardWire® para el inflado y desinflado volumétrico controlado del balón de oclusión temporal.

El dispositivo EZ Flator® se emplea sólo con el catéter GuardWire® durante la preparación del catéter y el inflado y desinflado del balón. El EZ Flator® proporciona un volumen controlado cuando infla el balón a cada tamaño de oclusión. Tiene integrada una jeringa de desinflado que se emplea para preparar el catéter y desinflar el balón y también como depósito de la solución de medio de contraste diluido.

El catéter Export® de doble lumen es compatible con el catéter GuardWire®. El catéter posee un marcador de punta distal radioopaco y un puerto proximal con cierre luer. El puerto proximal con cierre luer se emplea para conectar la tubería de aspiración

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.H. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

(entregada) y la jeringa de aspiración (entregada). Además, a la tubería de aspiración puede conectarse una jeringa del tamaño adecuado, llena con la solución para la infusión de fluidos.

Figura 1.

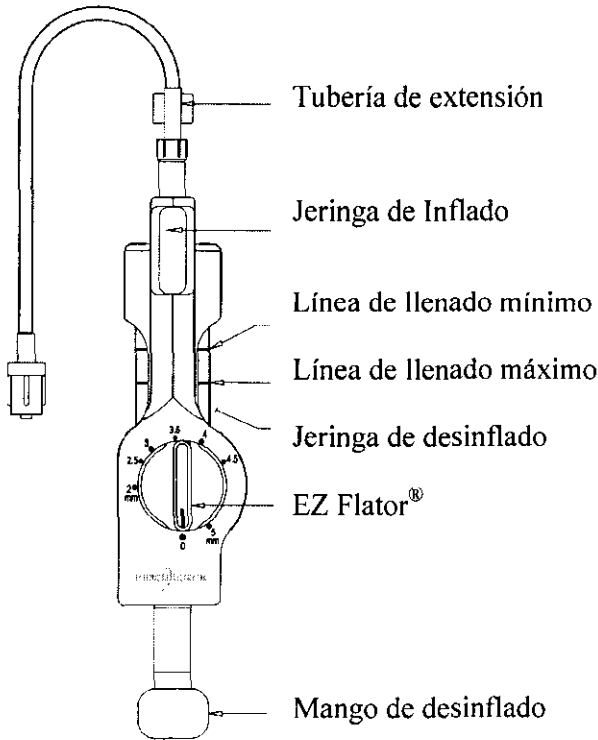
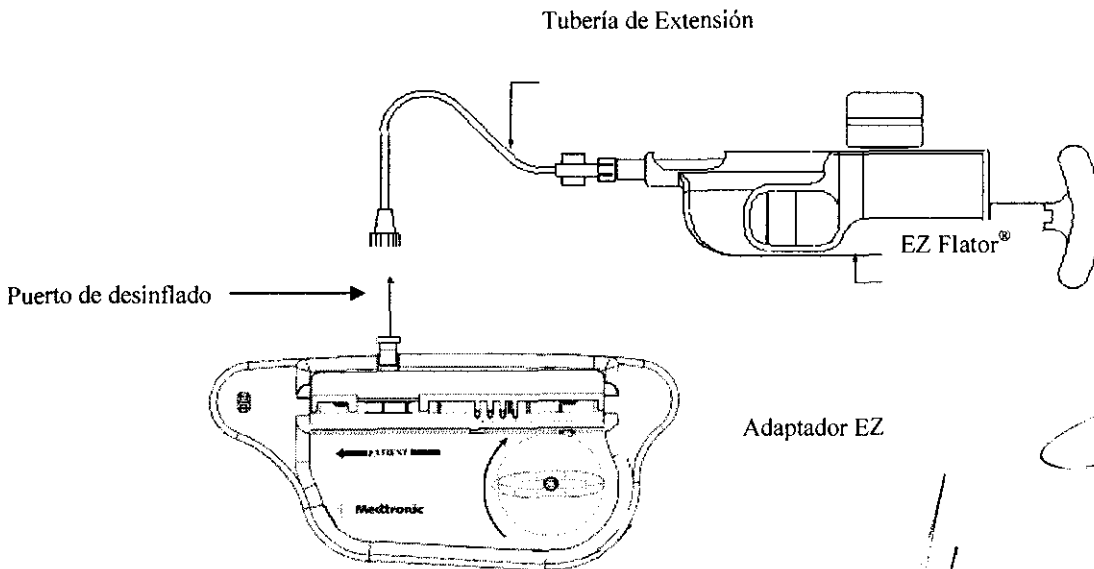


Figura 2.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5247

Figura 3.

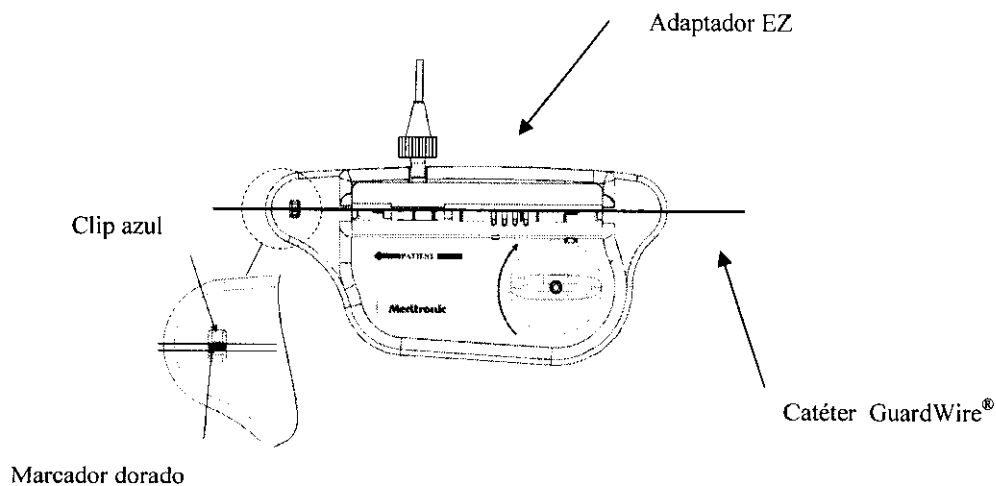


Figura 4.

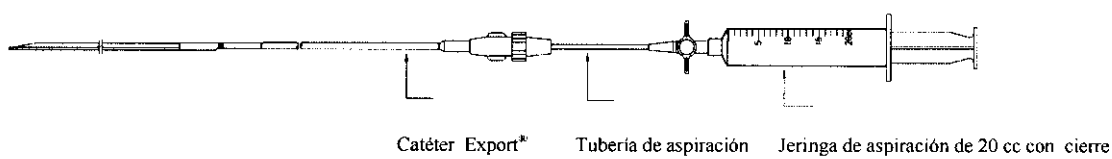
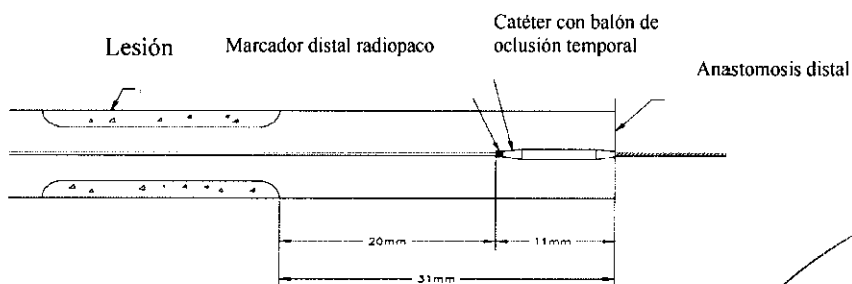


Figura 5.

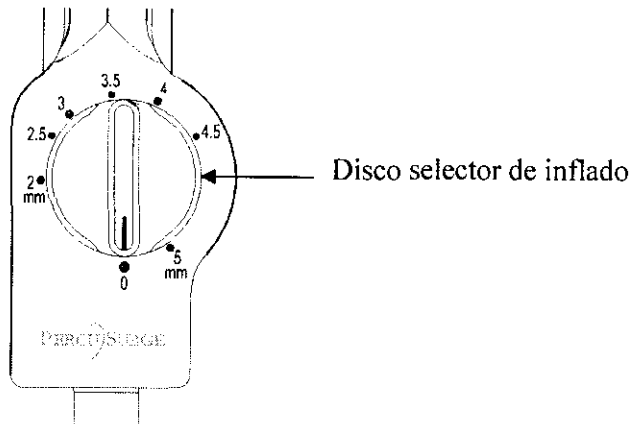


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
C.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 6.



INDICACIONES:

El sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire® está destinado a emplearse en el sistema circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para:

- Contener y aspirar material embólico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP), angioplastias transluminales percutáneas (ATP) o implantación terapéutica de stents.
- Facilitar la colocación y el uso de catéteres diagnósticos o terapéuticos (ATP, ACTP y de stent) mediante el catéter para oclusión temporal GuardWire®.
- Infusión o administración subselectivas de agentes diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión de vasos.

CONSULTE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO PARA DETERMINAR LA LONGITUD ÚTIL DEL CATÉTER Y SU DIÁMETRO, ASÍ COMO EL TAMAÑO DEL BALÓN.

INSTRUCCIONES DE USO:

Materiales Necesarios

- Vaina introductora arterial o venosa con un diámetro mínimo de 6 F y un catéter guía femoral de por lo menos 6 F (D. I. mínimo: 1,77 mm o 0,070 pulg.) o 7F (D. I. mínimo: 2,032 mm o 0,080 pulg.) en la configuración adecuada para canular el vaso (de preferencia, que cuente con orificios laterales).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- El alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulg.) puede utilizarse para mantener el lumen de aspiración durante la introducción del catéter de aspiración en un vaso tortuoso.
- Válvula hemostática giratoria (VHG)
- Medio de contraste al 60 % diluido 1:3 con suero fisiológico normal heparinizado, o medio de contraste al 76 % diluido 1:3 (1 parte de medio de contraste: 3 partes suero fisiológico normal heparinizado)
- Suero fisiológico normal heparinizado

Preparación del dispositivo de inflado EZ Flator®

(vea la figura 4)

1. Retire el dispositivo EZ Flator® y la tubería de extensión del envase. Acople la tubería de extensión al EZ Flator® y luego verifique que el disco selector de inflado apunte a la posición «0», tal como se ilustra en la **figura 1**.
2. aspire el medio de contraste diluido a través de la tubería de extensión retrayendo lentamente el mango de desinflado. Llene la jeringa de desinflado con medio de contraste diluido hasta pasar un poco la línea de llenado máximo indicada en la tabla 1.

Tabla 1. Mezcla de contraste

Tipo de contraste	Mezcla de contraste / Suero fisiológico heparinizado
60 %	1:3
76 %	1:3

3. Extraiga aire del dispositivo EZ Flator®:
 - a. Coloque el EZ Flator® en posición vertical con la punta hacia arriba.
 - b. Tire del mango de desinflado hacia atrás hasta que todo el medio de contraste diluido esté dentro de la jeringa de desinflado.
 - c. Elimine el aire y las burbujas de la jeringa de inflado y de la tubería de extensión empujando el mango de desinflado hacia adelante. Expulse el exceso de medio de contraste diluido, dejando una cierta cantidad dentro de las líneas de llenado de la jeringa de desinflado.
4. Con esto, el dispositivo EZ Flator® queda completamente preparado y listo para utilizarse.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Preparación del catéter GuardWire® y prueba de inflado

- Acople la tubería de extensión al puerto de inflado del dispositivo adaptador EZ tal como se muestra en la **figura 2**.
- Cargue el catéter GuardWire® dentro del dispositivo adaptador EZ (**vea la figura 3**):
 - a. Coloque el catéter GuardWire® de tal forma que la flecha «**<--PATIENT**» en el dispositivo adaptador EZ apunte hacia el balón del GuardWire®. Alinee y centre el marcador dorado proximal directamente dentro del sujetador azul.
 - b. Presione suavemente el resto del catéter GuardWire® dentro de las tenazas del dispositivo adaptador EZ. El catéter GuardWire® debe quedar apoyado debajo de los dientes superiores y sobre los pines y los dientes inferiores de las tenazas.

IMPORTANTE: Antes de hacer girar la perilla del dispositivo adaptador EZ, compruebe la alineación del MARCADOR DORADO del catéter GuardWire® con el SUJETADOR AZUL y verifique que el marcador haya quedado colocado firmemente a presión dentro del sujetador azul. Si es necesario, vuelva a alinearlo. Compruebe que el cuerpo del catéter GuardWire® haya sido presionado totalmente dentro de las tenazas y que el alambre quede tendido plano sobre el piso del dispositivo adaptador EZ, sin holgura.

En los sistemas OTW (300 cm), compruebe que el extremo proximal del GuardWire® esté tendido plano y sin obstrucciones.

- Lave la línea de extensión hasta que el contraste diluido salga por el puerto de inflado situado dentro del área sellada del dispositivo adaptador EZ. Haga girar en el sentido de las agujas del reloj la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ hasta que la flecha de la perilla se encuentre entre los dos marcadores de posición. Al hacer girar la perilla, con el mismo movimiento trabará el alambre en su posición y abrirá el orificio de micro inflado del catéter GuardWire®.
- Prepare el balón GuardWire®:
 - a. Aspire el aire del sistema retrayendo completamente el mango de desinflado por un plazo mínimo de **30** segundos. Coloque el mango de desinflado en su posición de retracción completa y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj para trabarlo en posición.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

IMPORTANTE: Cuando se aspira el aire del catéter GuardWire®, las burbujas presentes dentro de la tubería de extensión deberán primero enlentecerse y luego detenerse. Un flujo continuo de burbujas de aire puede ser indicio de que existe una fuga en el sistema. En este caso, ajuste todas las conexiones y repita el paso 4a. NO USE ninguno de los componentes del sistema si continúan saliendo burbujas de aire o si el catéter GuardWire® no puede ser preparado adecuadamente.

b. Sostenga el dispositivo EZ Flator® con la punta hacia abajo, luego destrabe el mango de desinflado y suéltelo lentamente hasta que adopte una posición neutra.

c. Para inflar el balón, haga girar el disco selector de inflado hacia la derecha, hasta la marca de 3mm y espere alrededor de 5 segundos para que se infle totalmente. Continúe inflando lentamente el balón hasta el número dentro del círculo rojo. Deje transcurrir 5 segundos entre cada incremento de 0,5 mm.

NOTA: Si el balón no se infla o pareciera tener un tamaño insuficiente, gire el disco selector de inflado en sentido contrario a las agujas del reloj a la posición «0». Repita los pasos 4a y 4b, luego vuelva a inflar el balón. Si el balón sigue sin inflarse, sustituya el catéter GuardWire®.

PRECAUCIÓN: Un balón que no se infle durante la preparación podría no adoptar un tamaño suficiente durante el primer inflado dentro del vaso sanguíneo.

- Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ hasta que se detenga y las tenazas estén abiertas. Retire el catéter GuardWire® del dispositivo adaptador EZ, primero retírelo cuidadosamente del sujetador azul y luego, de las tenazas. Compruebe que no haya fugas en el orificio de micro inflado y que el balón no haya disminuido de tamaño. Coloque nuevamente el catéter GuardWire® dentro del adaptador y desinfe el balón de oclusión siguiendo las instrucciones a continuación.

NOTA: Compruebe que el balón esté correctamente inflado. El balón del GuardWire® debe permanecer inflado durante un mínimo de 5 segundos. Si el balón no permanece inflado, repita los pasos 4 a 5.

PRECAUCIÓN: Si el balón no se infla o no se mantiene inflado fuera del dispositivo adaptador EZ, NO UTILICE ninguno de los componentes del sistema.

- Desinfe el balón GuardWire®:
 - a. Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ en el sentido de las agujas del reloj hasta que la flecha de la perilla se encuentre entre los dos marcadores

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- de posición. Haga girar el disco de inflado del dispositivo EZ Flator® en el sentido contrario a las agujas del reloj, hasta la posición "0".
- b. Desinfe el balón retrayendo completamente el mango de desinflado. Cuando el mango de desinflado se encuentre completamente retraído, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para trarlo en posición.
 - c. Una vez que el balón se encuentre completamente desinflado, sostenga el EZ Flator® con la punta hacia abajo, luego libere el mango de desinflado y suéltelo lentamente hasta la posición neutra.
 - d. Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga y se abran las tenazas.
- El catéter GuideWire está totalmente preparado y listo para usar.

Preparación del catéter Export® (vea la figura 4)

El catéter de aspiración Export® se entrega con una tubería de aspiración y dos jeringas de aspiración para bloqueo.

1. Retire el catéter Export® y los accesorios del envase.
2. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente 5 ml a 10 ml de suero fisiológico heparinizado y acople la tubería de aspiración y la jeringa al catéter Export®.
3. Abra la llave de paso en la tubería de aspiración y lave el catéter Export® en toda su longitud con todo el suero fisiológico heparinizado presente en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.
4. Verifique que la llave de paso de la tubería de aspiración esté cerrada. Retraiga el émbolo de la jeringa de aspiración hasta que se trabaje en la posición totalmente extendida. Con esto, el catéter Export® queda completamente preparado y listo para utilizarse.
5. Cuando utilice el catéter Export® para administrar líquidos, siga los pasos 1 a 3 y luego conecte una jeringa de infusión de volumen apropiado o una tubería endovenosa a la llave de paso de la tubería de aspiración. No utilice la jeringa de aspiración para la infusión de líquidos.

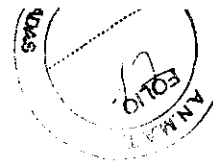
Uso del catéter Export® durante procedimientos quirúrgicos con GuardWire

1. Realice la aspiración con el catéter Export®:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- a. Bajo examen fluoroscópico, retire el catéter terapéutico y deje en su lugar el catéter GuardWire. Retire el catéter terapéutico del alambre guía y limpie todo el cuerpo expuesto del catéter con gasa embebida en suero fisiológico heparinizado.
- b. Cargue y haga avanzar el catéter Export® preparado por el catéter GuardWire hasta la punta del catéter guía.
- c. Bajo examen fluoroscópico, haga avanza el catéter Export® y coloque el marcador de la punta distal en posición proximal al marcador radioopaco del balón del GuardWire. Si detecta resistencia, no haga avanzar el catéter Export®. NO trate de alinear el marcador radioopaco del catéter Export® con el marcador radioopaco del GuardWire.
- d. Abra la llave de paso en la tubería de aspiración a fin de comenzar a aspirar. Retraiga lentamente el catéter Export® hacia el catéter guía. La sangre entrará en la jeringa de aspiración hasta que se acabe todo el vacío (o se llene la jeringa de aspiración).

NOTAS:

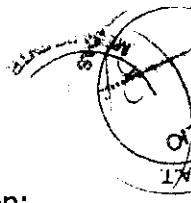
- Si la jeringa no se comienza a llenar de sangre en menos de 5 segundos, revise la colocación de la punta del catéter guía. Si fuese necesario, saque el catéter guía de su posición para restablecer el flujo.
 - Si no se aspira sangre después de sacar el catéter guía de su posición, cierre la llave de paso y retire el catéter Export®. Fuera del paciente, lave el lumen de aspiración o utilice un catéter Export® nuevo. NO lave el sistema mientras el catéter siga dentro de la vasculatura del paciente.
 - Durante pruebas de rendimiento, el catéter Export® demostró que es capaz de evacuar líquido y detritos a una velocidad mínima de 0,5 mL/segundo.
- e. Después de completar el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la tubería de aspiración para cerrar la jeringa de aspiración.
2. Retire el catéter Export®.
 - a. Extraiga el catéter Export®.
 - b. Retraiga y retire lentamente el catéter Export®. Si fuese necesario, afloje el sello Tuohy-Borst de la VHG para permitir la fácil salida del tubo distal.

NOTA: Retire la jeringa de aspiración y lave nuevamente el lumen de aspiración y del alambre guía del catéter Export® con suero fisiológico heparinizado antes de volver a

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.B. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



utilizarlos. Vacíe la jeringa de aspiración y vuelva a acoplarla a la tubería de extensión; cierre la llave de paso y retraiga el émbolo a su posición completamente extendida y trabada.

3. Retire los catéteres y siga los procedimientos de práctica hospitalaria estándar para el manejo del sitio de inserción.

Uso del sistema GuardWire®

1. Por vía percutánea, inserte una vaina introductora arterial o venosa del tamaño apropiado en un vaso sanguíneo radial, branquial o femoral grande, empleando la técnica adecuada.
2. Introduzca el catéter guía (con la configuración apropiada de la punta), acople la válvula hemostática giratoria (VHG) y sitúe el catéter guía en el vaso coronario deseado.
3. Introduzca el catéter GuardWire® y acceda al vaso coronario deseado:
 - a. Después de preparar el catéter GuardWire®, se puede dar forma a la punta, en forma cuidadosa, utilizando técnicas comunes de modificación de puntas de guías metálicas.
 - b. Lave el introductor del GuardWire® con suero fisiológico heparinizado. Cargue el catéter GuardWire® en el introductor y coloque la punta y el balón dentro de la vaina.
 - c. Abra el sello Tuohy-Borst de la VHG, inserte totalmente el introductor GuardWire® en la VHG y apriete la VHG de tal manera que la válvula selle alrededor de la vaina. No apriete demasiado la VHG ya que esto podría restringir el movimiento del catéter GuardWire®.
 - d. Haga avanzar el catéter GuardWire® hasta la punta del catéter guía.
 - e. Haga avanzar el catéter GuardWire® hasta que el balón quede en posición distal a la lesión. Coloque el marcador radiopaco del balón del GuardWire® en posición distal a la lesión, como se muestra en la **figura 5**.
 - f. Si el catéter GuardWire® no puede cruzar por la lesión, podrá usarse una guía metálica coronaria convencional como "guía acompañante" para cruzar por la lesión e intentar cruzar luego con el catéter GuardWire®. Cuando el catéter GuardWire® esté en posición distal a la lesión, la guía metálica coronaria convencional debe ser retirada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- g. Si el sistema GuardWire® no puede cruzar con la guía metálica "acompañante" colocada, puede realizarse una predilatación a baja presión sobre la guía metálica coronaria convencional y volverse a introducir el catéter GuardWire® para cruzar por el lugar de la lesión.
- h. Saque la vaina introductora por el extremo proximal del catéter GuardWire®. Apriete la VHG contra el cuerpo del catéter GuardWire®.
4. Puede realizarse una aspiración con el catéter Export® para retirar gran parte de la lesión y permitir de esta forma una mejor visualización del vaso.
 5. Prepare los catéteres de ATP, ACTP o de inserción de stent de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 6. Monte el catéter ATP, ACTP o de inserción de stent sobre el catéter GuardWire® y hágalo avanzar hasta la punta del catéter guía.
 7. Infle el balón del GuardWire®:
 - a. Obtenga el dispositivo adaptador EZ y compruebe que las tenazas estén abiertas y que el disco de inflado esté en la posición "0".
 - b. Cargue el catéter GuardWire® dentro del dispositivo adaptador EZ. Lave la línea de extensión hasta que el contraste diluido salga por el puerto de inflado situado dentro del área sellada del dispositivo adaptador EZ. Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ en el sentido de las agujas del reloj hasta que la flecha de la perilla se encuentre entre los dos marcadores de posición.
 - c. Preparación del dispositivo adaptador EZ: Sosteniendo el EZ Flator® con la punta hacia abajo, aspire el aire del dispositivo adaptador EZ y de la tubería de extensión mediante retracción completa del mango de desinflado durante 2 a 5 segundos, y luego suéltelo lentamente hasta la posición neutra.
NOTA: No es necesario trabar el mango de desinflado en la posición totalmente retraída cuando se lleve a cabo este paso. Repita este paso si observa burbujas en la tubería de extensión o a través de la ventana de la jeringa de inflado.
 - d. Bajo examen fluoroscópico, infle lentamente el balón del GuardWire® girando el disco selector de inflado a un tamaño equivalente al del vaso sanguíneo. Espere 5 segundos para que el balón se infle completamente. En la tabla a continuación hallará un ejemplo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
N.º N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Tabla 2. Posición inicial del disco selector

Si el tamaño del vaso es:	Gire el disco selector de inflado a:
3,0 mm	3
4,5 mm	4,5

e. Inyecte aproximadamente de 3 a 4 mL de medio de contraste a través del catéter guía para verificar que el vaso se encuentra completamente ocluido. Si no lo está, gire el disco selector de inflado al siguiente tamaño de 0,5 mm, hasta que el vaso se encuentre totalmente ocluido.

ADVERTENCIA:

- No infle demasiado el balón del GuardWire® después de ocluir completamente el vaso sanguíneo. EL DISCO SELECTOR DE INFLADO NO DEBE GIRARSE MÁS ALLÁ DE 1 mm POR ENCIMA DEL TAMAÑO DEL VASO, YA QUE SUPERAR ESTE LÍMITE PODRÍA OCASIONAR LA RUPTURA DEL BALÓN.

Tabla 3. Límite de uso del disco selector de inflado

Si la posición del disco selector de inflado para ocluir el vaso por completo es:	No gire el disco selector de inflado más allá de:
3	4
3,5	4,5

- Si el balón del GuardWire® se ha inflado hasta su diámetro de oclusión máximo y esto es insuficiente para lograr la oclusión del vaso, desínflelo y extraiga el catéter GuardWire®. NO INTENTE NUNCA SUPERAR EL DIÁMETRO MÁXIMO DEL BALÓN Y EL GUARDWIRE® INYECTANDO MÁS MEDIO DE CONTRASTE DENTRO DEL BALÓN, YA QUE ESTO PODRÍA OCASIONAR LA RUPTURA DEL BALÓN.
- f. Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga y se abran las tenazas. A continuación, vuelva a confirmar que el vaso esté totalmente ocluido.
- g. Retire el catéter GuardWire® del dispositivo adaptador EZ.
- h. Gire el disco selector de inflado del EZ Flator® de regreso a la posición «0».
8. Haga avanzar el catéter de ACTP o de inserción de stent hacia la lesión y lleve a cabo el procedimiento de angioplastia.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5247



PRECAUCIÓN: NO intente avanzar catéteres más allá de la marca radiopaca del catéter GuardWire[®], ya que esto podría dañar el balón. Deje de hacer avanzar el catéter si encuentra resistencia.

9. Realice la aspiración con el catéter Export[®]:

a. Bajo examen fluoroscópico, retire el catéter terapéutico y deje colocado el catéter GuardWire[®]. Retire el catéter terapéutico de la guía metálica y limpie todo el cuerpo expuesto del catéter con gasa embebida en suero fisiológico heparinizado.

b. Cargue y haga avanzar el catéter Export[®] preparado por el catéter GuardWire[®] hasta la punta del catéter guía.

c. Bajo examen fluoroscópico, haga avanza el catéter Export[®] y coloque el marcador de la punta distal en posición proximal al marcador radiopaco del balón del GuardWire[®]. Si detecta resistencia, deje de hacer avanzar el catéter Export[®]. NO trate de alinear el marcador radiopaco del catéter Export[®] con el marcador radiopaco del GuardWire[®].


d. Abra la llave de paso en la tubería de aspiración a fin de comenzar a aspirar. Retraiga lentamente el catéter Export[®] hacia el catéter guía. La sangre entrará en la jeringa de aspiración hasta que se acabe todo el vacío (o se llene la jeringa de aspiración).

NOTAS:

- Si la jeringa no se comienza a llenar de sangre en menos de 5 segundos, revise la colocación de la punta del catéter guía. Si fuese necesario, saque de su posición al catéter guía para restablecer el flujo.
- Si no se aspira sangre después de sacar el catéter guía de su posición, cierre la llave de paso y retire el catéter Export[®]. Fuera del paciente, lave la luz de aspiración o utilice un catéter Export[®] nuevo. NO lave el sistema mientras el catéter siga dentro de la vasculatura del paciente.
- Durante pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración Export[®] demostró que es capaz de evacuar líquido y detritos a una velocidad mínima de 0,5 mL/segundo.

e. Después de completar el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la tubería con el fin de cerrar la jeringa de aspiración.

10. Desinfle el balón del GuardWire[®]:


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- a. Conecte el catéter GuardWire® al dispositivo adaptador EZ. Lave la línea de extensión hasta que el contraste diluido salga por el puerto de inflado situado dentro del área sellada del dispositivo adaptador EZ. Haga girar en el sentido de las agujas del reloj la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ hasta que la flecha de la perilla se encuentre entre los dos marcadores de posición. Compruebe que el disco de inflado del dispositivo EZ Flator® se encuentre nuevamente en la posición "0", tal como se ilustra en la **figura 6**.
 - b. Desinfele el balón retrayendo completamente el mango de desinflado. Con el mango de desinflado en su posición de retracción completa, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para trabarlo en posición.
 - c. Una vez que el balón se encuentre completamente desinflado, sostenga el EZ Flator® con la punta hacia abajo, luego destrabe el mango de desinflado y suéltelo lentamente hasta su posición neutra.
 - d. Haga girar la perilla del disco del dispositivo adaptador EZ en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga y se abran las tenazas.
 - e. Retire el catéter GuardWire® del dispositivo adaptador EZ.
11. Retire el catéter Export®:
- a. Retire el catéter Export®.
 - b. Lentamente retraiga y retire el catéter Export®. Si fuese necesario, afloje el sello Tuohy-Borst de la VHG para permitir su fácil salida del tubo distal.
- NOTA:** Retire la jeringa de aspiración y lave nuevamente las luces de aspiración y de la guía del catéter Export® con suero fisiológico heparinizado antes de volver a utilizarlos. Vacíe la jeringa de aspiración y vuelva a acoplarla a la tubería de extensión; cierre la llave de paso y retraiga el émbolo a su posición completamente extendida y trabada.
12. Retire los catéteres y siga los procedimientos de práctica hospitalaria estándar para el manejo del sitio de inserción.

Pasos opcionales: uso del catéter Export® para administrar líquidos

1. Después de extraer los dispositivos diagnósticos o quirúrgicos, cargue y haga avanzar el catéter de aspiración Export® preparado sobre el GuardWire®, hasta llegar a la punta del catéter guía.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5267



NOTA: La jeringa de aspiración se reemplaza por una jeringa de tamaño adecuado llena con el líquido que se va a administrar o la tubería endovenosa.

2. Haga avanzar el catéter Export®, ponga el marcador de la punta distal en el sitio del vaso e instaure la administración de líquidos.

PRECAUCIÓN: Al administrar líquidos a través del catéter Export®, no supere las presiones de infusión de 100 psi ni la velocidad de flujo máxima recomendada, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla 4. Velocidad de flujo del catéter Export®

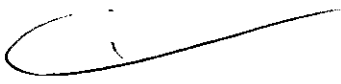
Velocidad de flujo máxima recomendada para el catéter Export®	
Suero fisiológico	4,0 mL/seg.
Medio de contraste iónico al 60 %	1,8 mL/seg.
Medio de contraste iónico al 76 %	0,5 mL/seg.

Solución de Problemas:

Las siguientes técnicas de solución de problemas se suministran con el fin de reducir la incidencia de averías del dispositivo.

Avería del GuardWire®

1. Acodamiento del catéter GuardWire®




Procedimiento preventivo

- Introduzca cuidadosamente el catéter GuardWire® dentro del sujetador azul del adaptador EZ y presione hacia abajo para que quede firmemente asegurado al sujetador.
- Coloque el dispositivo adaptador EZ sobre una superficie plana.
- No enrolle el alambre de modo que forme círculos apretados alrededor de sí mismo.
- Preste atención cuidadosa durante el intercambio de dispositivos quirúrgicos.

Procedimiento perioperatorio

- Si el acodamiento del alambre se produce durante la preparación, deseche el dispositivo. Practique procedimientos preventivos durante la nueva preparación. Si el acodamiento se produce durante el inflado inicial dentro del cuerpo, corte el alambre en posición distal al marcador dorado para permitir que el balón se desinfe por completo. Retire el catéter GuardWire® y deséchelo.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Rotura del GuardWire® o el catéter Export®

Procedimiento preventivo

Catéter GuardWire®

- El stent debe extenderse por completo alrededor del segmento angular (consulte la sección Precauciones) para impedir que se formen ángulos agudos después de la inserción del stent.
- Catéter Export®
- Proceda con cuidado al realizar intercambios del catéter Export® sobre el catéter GuardWire®.
- Mantenga el catéter Export® recto durante la inserción y extracción.

Procedimiento perioperatorio

Catéter GuardWire®

- Puede hacerse avanzar un catéter recto de diagnóstico coronario de 5 Fr con un diámetro luminal interno de 1,4 mm (0,055 pulg.) sobre el catéter GuardWire® utilizado para alojar el balón desinflado, y permitir retraerlo lentamente (consulte la sección Precauciones).

Catéter Export®

- Desinfe el balón y retire el sistema completo como si se tratara de una unidad.
- El balón GuardWire® no se infló o resultó difícil de inflar

Procedimiento preventivo

- Compruebe que la perilla del adaptador EZ esté orientada entre los dos marcadores de posición.
- Aspire el aire del sistema retrayendo completamente el mango de desinflado por un plazo mínimo de 30 segundos.
- Asegúrese de que la dilución del contraste sea la correcta: 1:3 (contraste:suero fisiológico).

Procedimiento perioperatorio

- Si no logra inflar el balón durante la preparación inicial fuera del cuerpo, deseche el dispositivo.
- Si la avería se produce durante el reinflado, retire el catéter de stent o el sistema de balón ACTP; retire el catéter GuardWire® y deséchelo. Prepare un nuevo sistema y continúe.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA

M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



15240

- El balón del GuardWire® presentó fugas o no logró ocluir
Procedimiento preventivo
- Compruebe que la perilla del adaptador EZ esté orientada entre los dos marcadores de posición.
- Limpie cuidadosamente el GuardWire® antes y después de intercambiar sistemas de administración fuera del cuerpo.
- Los intercambios deben visualizarse con fluoroscopia para garantizar la colocación estática del balón de oclusión.

Procedimiento perioperatorio

- Si no se logra mantener el inflado del balón durante la preparación, deseche el dispositivo. Practique procedimientos preventivos durante la nueva preparación. Si la falta de oclusión antecede a la colocación del sistema de administración, retire el catéter GuardWire® y deséchelo. Prepare un nuevo sistema GuardWire®.

5. El balón del GuardWire® no se pudo desinflar

Procedimiento preventivo

- Compruebe que el catéter GuardWire® no esté dañado (por ejemplo, acodado o retorcido) en la sección del adaptador EZ antes de introducirlo en el sujetador azul del adaptador EZ.
- Compruebe que el catéter GuardWire® esté correctamente colocado en el sujetador azul del adaptador EZ.
- Compruebe que el dispositivo adaptador EZ esté totalmente cerrado y que la perilla haya sido totalmente girada de forma que la flecha apunte entre los dos marcadores de posición.
- Verifique que el mango de desinflado del dispositivo EZ Flator® esté completamente retraído y que en el dispositivo no haya fugas (por ej., una corriente continua de burbujas de aire).

Procedimiento perioperatorio

- Si el catéter GuardWire® está acodado o el dispositivo EZ Flator® presenta fugas durante la preparación, deseche el dispositivo. Practique procedimientos preventivos durante la nueva preparación.
- Si el balón GuardWire® no se desinfla después del procedimiento (de aspiración) y a pesar de que se han seguido todos los procedimientos preventivos, corte el alambre

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M. N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

26
5247

en posición distal al marcador dorado. Deje que el balón se desinfla por completo bajo verificación fluoroscópica. Retire el catéter GuardWire® y deséchelo.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS:

- El empleo del sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire requiere una curva de aprendizaje práctica que es necesaria para lograr familiarizarse con el uso adecuado del dispositivo. Antes de utilizarlo, el médico debe haber completado un programa de capacitación acerca del uso de este dispositivo.
- Antes de utilizarse, el paquete y el producto deben inspeccionarse en busca de daños. No utilice nunca un producto que esté dañado o que provenga de un paquete dañado.
- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.
- El catéter GuardWire® debe manipularse cuidadosamente. Antes de utilizarlo y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el catéter GuardWire® para cerciorarse de que no tenga dobleces, acodaduras u otros daños. No utilice un catéter GuardWire® dañado porque podrían producirse fallos al inflar o al desinflar el balón, lesiones vasculares o una respuesta torsional inexacta.
- Siempre haga avanzar o retire el catéter GuardWire® lentamente. No empuje, retire ni tuerza un catéter GuardWire® que encuentre resistencia. Si detecta resistencia o nota que la punta se dobla durante la fluoroscopia, ejecute la acción correctiva necesaria.
- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilexil ftalato) en el tubo de extensión de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Este producto, una vez utilizado, puede ser un peligro biológico. Manipule y deseche este producto en forma acorde con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y reglamentaciones locales, estatales y federales vigentes.
- No se recomienda utilizar el sistema GuardWire® en lesiones ostiales.

PRECAUCIONES:

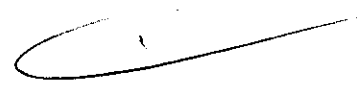
- Confirme la compatibilidad entre los otros dispositivos y el sistema GuardWire® antes de proceder a utilizarlos.
- El catéter para oclusión temporal GuardWire® y sus accesorios deben utilizarse conjuntamente con una guía fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Utilice sólo medio de contraste diluido para inflar el balón: medio de contraste al 60 % diluido 1:3 con suero fisiológico normal heparinizado o medio de contraste al 76 % diluido 1:3 (1 parte de contraste: 3 partes de suero fisiológico normal heparinizado). No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- El catéter de aspiración Export® y sus accesorios deben utilizarse conjuntamente con una guía fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Cuando utilice el catéter Export® para administrar líquidos, no sobrepase la velocidad de flujo máxima especificada para el dispositivo.
- El EZ Flator® contiene una gama completa de volúmenes diseñados exclusivamente para el sistema GuardWire®. AL INFLAR EL BALÓN DEL GUARDWIRE®, UTILICE SÓLO EL DISPOSITIVO DE INFLADO EZ FLATOR®. No infle demasiado el balón del GuardWire® después de haber ocluido completamente el vaso. EL DISCO SELECTOR DE INFLADO NO DEBE GIRARSE MÁS ALLÁ DE 1 mm POR ENCIMA DEL TAMAÑO DE LA OCLUSIÓN, YA QUE SUPERAR ESTE LÍMITE PODRÍA OCASIONAR LA RUPTURA DEL BALÓN.
- En segmentos con ángulo muy agudo (> 60°), toda la curva debe abarcarse con el stent. Esto posibilitará que el catéter GuardWire® desinflado salga sin obstaculización por el ángulo con el stent. Si se detecta resistencia al extraer el balón de GuardWire® desinflado, puede implantarse un catéter de diagnóstico 5 Fr con punta recta en posición proximal al balón GuardWire® y distal al stent para extraer el dispositivo. El catéter de diagnóstico debe tener un diámetro interior mínimo de luz de 1,40mm/5 Fr y una longitud de 125 cm.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- El sistema ha sido sometido a prueba hasta 6 ciclos de inflado y desinflado. Una vez efectuada la preparación correcta, NO se recomienda que el sistema sea inflado y desinflado más de 6 veces.
- Una vez inflado, el balón de oclusión GuardWire® debe ser observado bajo fluoroscopia durante el intercambio de catéteres para asegurarse de que permanezca inmóvil.
- Al igual que en cualquier otra intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga un presión sanguínea sistólica media igual o mayor que 90 mm Hg en concomitancia con hipertensivos endovenosos o el aumento de la bomba intraaórtica con balón.
- Tenga cuidado cuando utilice el sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire® junto con una válvula hemostática giratoria (VHG) que se fije al catéter GuardWire® mediante una arandela de compresión. A diferencia de las VHG estándar, este tipo de válvula no requiere apriete manual y por lo tanto, podría ejercer una cantidad adicional de fuerza de agarre en el catéter GuardWire®, suficiente como para producir el movimiento accidental del balón de oclusión distal. La válvula Guidant Copilot™ es un ejemplo de VHG de este tipo.
- No ajuste demasiado los dispositivos de torsión de la guía metálica del catéter GuardWire® ya que puede dañar el hipotubo hueco.
- Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, algunos de los posibles efectos adversos son: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión de las coronarias o del injerto de bypass, isquemia miocárdica, accidente cerebrovascular o ACV, cirugía de injerto de bypass (ya sea emergente o no emergente), émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos), disección, perforación o ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el sitio de acceso y otras complicaciones de coagulación en el sitio de acceso.



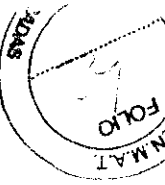
EFFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles eventos adversos de esta y la mayoría de las intervenciones percutáneas destacan: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión de las coronarias o del injerto de bypass, isquemia miocárdica, ictus o ACV, cirugía de injerto de bypass (ya sea urgente o no urgente), émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos),

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5247



disección, perforación o ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el sitio de acceso, y otras complicaciones de coagulación en el sitio de acceso.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-60

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.