



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

DISPOSICIÓN N° 10609

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2782-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-516, denominado: Sistema de reparación de tejido de válvula mitral, marca SISTEMA MITRACLIP.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-516, denominado Sistema de reparación de tejido de válvula mitral, marca SISTEMA MITRACLIP.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° E 10609

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-516.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2782-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

E 10609

E

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° **10609**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 reparación de tejido de válvula mitral

Marca: SISTEMA MITRACLIP

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6105/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-8068-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración	Evalve Inc. 4045 Campbell Park Avenue, Menlo Park CA 94025, Estados Unidos	-Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos. -Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.
Modelos	MSK02ST SISTEMA MITRACLIP – Sistema de reparación de tejido de válvula mitral	Sistema de Liberación MITRACLIP (CDS02ST) -Catéter Guía Dirigible (SGC01ST) Accesorios: -Estabilizador (SZR01ST) -Elevador (LFT01ST) -Placa de soporte (PLT01ST)
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6105/14	A fs. 7 y 155



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

Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6105/14	A fs. 8 a 48	
----------------------------------	---	--------------	--

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 SET, 2016
Expediente N° 1-47-9110-2782-16-7

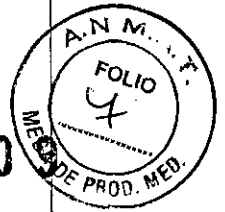
DISPOSICIÓN N°

10609

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

23 SET. 2016

1060



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Sistema de liberación MITRACLIP

Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral.

REF

STERILE EO

LOT



CONSERVACION: Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.



Consulte las Instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matrícula: 11282.

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-516

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
PARTICULAR TECNICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

(F)



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Sistema de liberación MITRACLIP

Accesorios: Elevador, Placa de Soporte y Estabilizador

REF



Consulte las Instrucciones de uso

CONSERVACION: Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matricula: 11282.

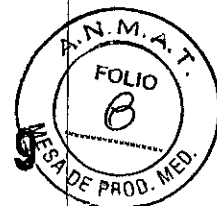
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-516

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

10609



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Evalve Inc. (DBA Abbott Vascular Inc.) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park CA, 94025, Estados Unidos.

Sistema de liberación MITRACLIP
Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral.

REF

STERILE EO



CONSERVACION: Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.



Consulte las Instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matrícula: 11282.

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-516

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
ASOCIADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
ESTRASEGICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

6

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

El sistema MitraClip esta diseñado para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que padezcan las siguientes afecciones no deben ser tratados con el sistema MitraClip:

- Pacientes que no toleren la anticoagulación durante la intervención o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios después de la intervención
- Endocarditis activa de la válvula mitral
- Enfermedad reumática de la válvula mitral
- Signos de trombosis intracardiaca, trombosis de la vena cava inferior (VCI) o trombosis de la vena femoral

ADVERTENCIAS

Las siguientes características anatómicas pueden dar lugar a una inserción subóptima de las valvas y/o a una implantación suboptima del dispositivo MitraClip. Los pacientes con estas condiciones que se sometan a la implantación del dispositivo MitraClip pueden tener un mayor riesgo de reacciones adversas graves, que puede minimizarse mediante el uso correcto del dispositivo y la evaluación ecocardiografía. Estos eventos aumentan la posibilidad de que se produzca un incremento en la duración de la intervención, una lesión tisular y/o un empeoramiento de la insuficiencia mitral, lo que puede requerir una intervención adicional con el sistema MitraClip o tratamiento quirúrgico.

- Calcificación importante de las valvas en la zona de sujeción del clip
- Calcificación importante del anillo y/o del aparato subvalvular, como, por ejemplo, de las cuerdas tendinosas
- Valva posterior gravemente restringida
- Hendiduras o perforaciones en la zona de sujeción del clip
- Altura del flail \geq 10 mm y/o anchura de prolapso del flail \geq 15 mm
- Longitud de coaptación $<$ 2 mm
- Masa intracardiaca

Las siguientes características anatómicas pueden dar lugar a reacciones adversas graves, tales como una lesión tisular, un empeoramiento de la insuficiencia mitral o, en el caso del área de la válvula mitral, una estenosis mitral. En caso de tener lugar estos eventos, pueden requerir una

E.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

10609



intervención percutánea o quirúrgica adicional para su tratamiento. Estos eventos minimizarse mediante una evaluación preoperatoria adecuada de la anatomía valvular y de regurgitación.

- Área del orificio de la válvula mitral < 4 cm²
- Chorro de regurgitación primario fuera del área A2-P2 y/o presencia de un segundo chorro clínicamente significativo

Los pacientes con las siguientes características en los que se utilice el catéter guía dirigible pueden tener un mayor riesgo de sufrir una reacción adversa grave que puede evitarse mediante una evaluación preoperatoria y un uso correcto del dispositivo.

- Parche septal interauricular o dispositivo protésico oclusivo para comunicación interauricular (CIA) previos que podrían causar problemas importantes de visualización o dificultades técnicas durante la punción transeptal y/o al introducir el catéter guía dirigible en la aurícula izquierda.
- La confirmación o sospecha de angina inestable o de infarto de miocardio en las últimas 12 semanas podría aumentar la morbilidad de la intervención debido al aumento del estrés hemodinámico secundario a la anestesia general.
- Los pacientes con infección activa tienen un mayor riesgo de sufrir una infección intraoperatoria y/o posoperatoria, como la septicemia o los abscesos de tejidos blandos.
- La confirmación o sospecha de la presencia de un mixoma en la aurícula izquierda podría dar lugar a un tromboembolismo y una lesión tisular debido a la dificultad para posicionar el dispositivo.
- Un accidente cerebrovascular (ACV) reciente puede aumentar la morbilidad asociada a una intervención transcater, como el ictus recurrente.

El dispositivo MitraClip debe implantarse con técnicas estériles mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej., ecocardiografía transesofágica [ETE] y ecocardiografía transtorácica [ETT]) en un centro con servicio de cirugía cardíaca y con acceso inmediato a un quirófano cardíaco.

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, podría dañarse el dispositivo, o el usuario o el paciente podrían sufrir lesiones. Para evitar lesiones al usuario, siga las precauciones universales para riesgos biológicos y objetos punzocortantes cuando manipule el sistema MitraClip.

El uso del sistema MitraClip debe restringirse a médicos con formación en la realización de procedimientos invasivos endovasculares y transeptales, y a médicos con formación en el uso adecuado de este sistema.

Para el sistema de implantación del clip y el catéter guía dirigible únicamente: este dispositivo está diseñado para un solo uso. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden dar lugar a infecciones, fallos del dispositivo, y a otras lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIONES

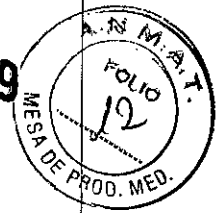
OBSERVE la fecha de caducidad especificada en el envase.

E

Dr. MIGUEL AGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
 FARMACUTICO
 ODONTOLÓGICO TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

E-10509



Infeción y dolor en el lugar de la introducción
Insuficiencia respiratoria/atelectasia/neumonía
Isquemia mesentérica
Lesión de la piel o alteraciones tisulares por exposición a radiación ionizante
Mareo
Nauseas/vómitos
Perforación cardíaca
Perforación o laceración vascular

Insuficiencia multiorgánica
Irritación esofágica
Isquemia periférica

Lesión de la válvula mitral
Muerte
Parada cardíaca
Perforación o estenosis esofágicas
Reacción alérgica (a la anestesia, el medio de contraste, la heparina, la aleación de níquel o el látex)

Reacción farmacológica a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes/medios de contraste
Shock anafiláctico o cardiogénico

Septicemia
Sujeción de una sola valva en el dispositivo
Traumatismo, disección u oclusión vascular
Trombosis en el dispositivo MitraClip o en el punto de colocación del mismo
Ventilación mecánica prolongada

Taponamiento cardiaco/derrame pericárdico

Tromboembolia pulmonar

Trombosis venosa profunda (TVP)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema MitraClip consta de dos partes:

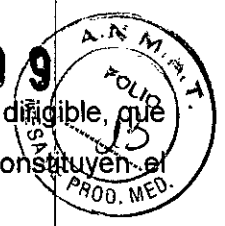
- 1) el sistema de implantación del clip N° Referencia CDS02ST
- 2) el catéter guía dirijible N° Referencia SGC01ST.

El sistema de implantación del clip consta de tres componentes principales:

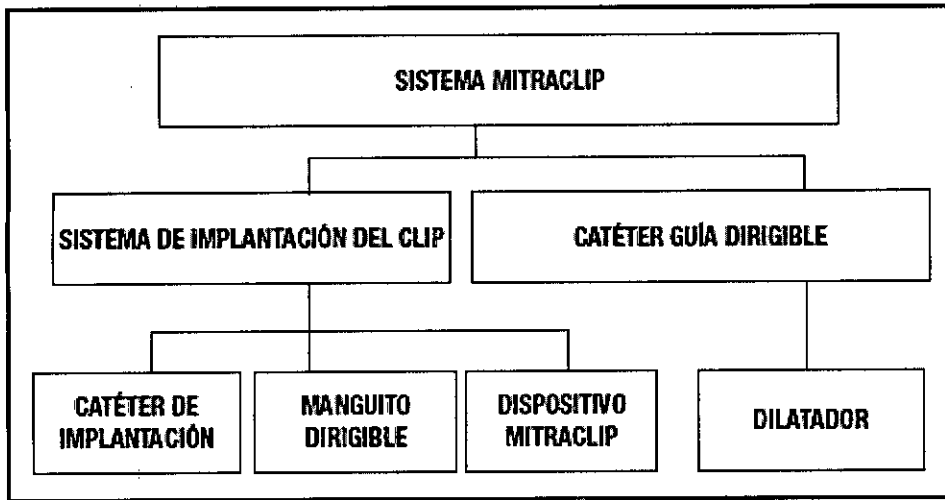
- 1) el catéter de implantación,
- 2) el manguito dirijible y
- 3) el dispositivo MitraClip.

Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO



El sistema de implantación del clip se introduce en el cuerpo a través de un catéter guía dirigible, que incluye un dilatador. El sistema de implantación del clip y el catéter guía dirigible constituyen el sistema MitraClip.



El sistema de implantación del clip (figuras 2, 4 y 5) se utiliza para hacer avanzar y manipular el dispositivo MitraClip implantable hasta lograr un posicionamiento y una colocación adecuados en las valvas de la válvula mitral. El sistema de implantación del clip está diseñado para desplegar el implante de forma que sean necesarios varios pasos para garantizar la implantación segura del dispositivo.

Las superficies exteriores del catéter de implantación y del catéter guía dirigible tienen un revestimiento hidrófilo.

El dispositivo MitraClip (figura 6) es un clip mecánico que se implanta por vía percutánea. El dispositivo MitraClip sujeta y coapta las valvas de la válvula mitral, produciendo la aproximación fija de las valvas de la válvula mitral durante todo el ciclo cardiaco. El dispositivo MitraClip se coloca sin necesidad de parar el corazón ni de realizar una derivación cardiopulmonar. El dispositivo implantable MitraClip se fabrica con aleaciones metálicas y tejido de poliéster (cubierta del clip) utilizados habitualmente en implantes cardiovasculares.

Los brazos del dispositivo MitraClip pueden ajustarse en cualquier posición: totalmente abiertos, totalmente invertidos o totalmente cerrados. Estas posiciones están diseñadas para permitir que el dispositivo MitraClip agarre y aproxime las valvas de la válvula mitral mediante los controles del mango del catéter de implantación. El dispositivo MitraClip se puede bloquear, desbloquear, y abrir y cerrar reiteradamente. Los agarradores se pueden elevar o bajar reiteradamente.

El dispositivo MitraClip puede retirarse utilizando las técnicas quirúrgicas habituales (o los protocolos de estudio aplicables) y puede desecharse según las pautas de la institución (o los protocolos de estudio aplicables).

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



El catéter guía dirigible (figura 3a) se utiliza para introducir el sistema de implantación del clip en el lado izquierdo del corazón, a través del tabique interauricular. El catéter guía dirigible también se utiliza para colocar y orientar el sistema de implantación del clip en el lugar adecuado por encima de la válvula mitral.

El dilatador (figura 3b) se utiliza para introducir el catéter guía dirigible en la vena femoral y en la aurícula izquierda.

DESCRIPCION GENERAL DE LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA MITRACLIP

Hay varios accesorios que se utilizan en combinación con el sistema MitraClip. Entre ellos se incluyen:

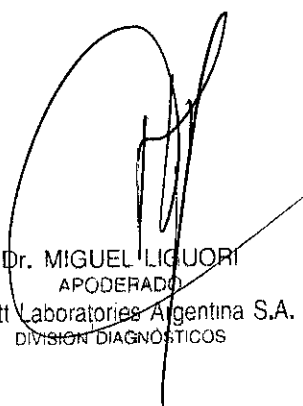
- 1) un estabilizador,
- 2) un elevador,
- 3) una placa de soporte,
- 4) una almohadilla de goma de silicona y
- 5) tornillos.

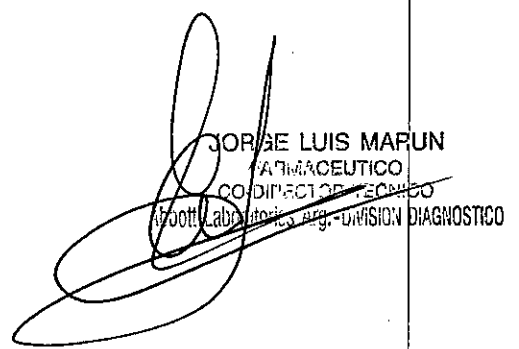
El estabilizador se suministra por separado como dispositivo reutilizable sin esterilizar, y es necesario limpiarlo y esterilizarlo antes de cada uso. El estabilizador se utiliza en el campo estéril para apoyar y colocar el catéter guía dirigible y el sistema de implantación del clip durante el procedimiento. El elevador y la placa de soporte se suministran por separado como dispositivos reutilizables sin esterilizar, y es necesario limpiarlos antes de cada uso. El elevador y la placa de soporte se utilizan fuera del campo estéril para proporcionar una plataforma estable para el estabilizador y el sistema MitraClip durante el procedimiento. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización suministradas con el estabilizador, la placa de soporte y el elevador.

La almohadilla de goma de silicona y los tornillos son accesorios de un solo uso, y se suministran estériles con el envase del catéter guía dirigible. La almohadilla de goma de silicona se utiliza en el campo estéril debajo del estabilizador para evitar que el estabilizador se mueva accidentalmente durante el procedimiento.

Los tornillos se utilizan en el campo estéril para sujetar el catéter guía dirigible y el sistema de implantación del clip al estabilizador.




 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


 JORGE LUIS MAPUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

Leyenda de las figuras	
Figura 2: Sistema de implantación del clip (SIC)	25 Orificio de lavado superior del catéter de implantación (no se muestra el orificio de lavado inferior)
1 Mango del catéter de implantación	26 Mango del catéter de implantación
2 Tornillo del catéter de implantación	27 Tornillo del catéter de implantación
3 Mando A/P	28 Orificio de lavado del manguito
4 Mando M/L	29 Mando A/P
5 Mango del manguito dirigible	30 Mando M/L
6 Introdutor del clip	31 Mango del manguito dirigible
7 Dispositivo MitraClip	Figura 5: Extremo distal del SIC
Figura 3a: Catéter guía dirigible	32 Marca de alineación longitudinal
8 Válvula hemostática	33 Marcador
9 Marca de alineación	34 Cuerpo del manguito dirigible
10 Orificio de lavado	35 Marcas de alineación radiopacas
11 Mando +/-	35a Proximal
12 Porción proximal del cuerpo	35b Distal
13 Porción distal del cuerpo	36 Anillo radiopaco de la punta del manguito
14 Anillo radiopaco de la punta	37 Cuerpo del catéter de implantación
Figura 3b: Dilatador	38 Anillo radiopaco del catéter de implantación
15 Válvula hemostática rotatoria	39 Dispositivo MitraClip
16 Orificio de lavado	Figura 6: Posiciones del dispositivo MitraClip
17 Surco espiral ecogénico	A Clip completamente cerrado (perfil bajo)
Figura 4: Mangos del SIC	B Clip abierto a 180 grados
18 Mando del accionador	C Clip cerrado a 120 grados
19 Perno de liberación	D Clip cerrado a 60 grados
20 Posicionador de los brazos	E Clip cerrado a 20 grados
21 Tapón de la palanca de bloqueo	F Clip invertido
22 Tapón de la palanca de los agarradores	G Clip completamente invertido
23 Palanca de bloqueo	
24 Palanca de los agarradores	

Figura 2: Sistema de implantación del clip (SIC)

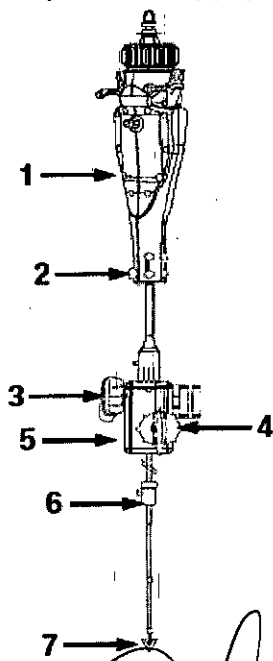


Figura 3a: Catéter guía dirigible

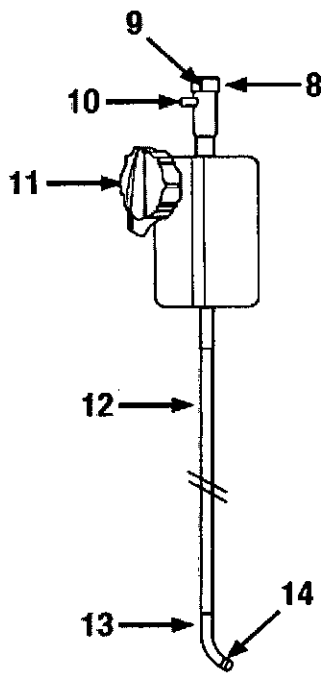
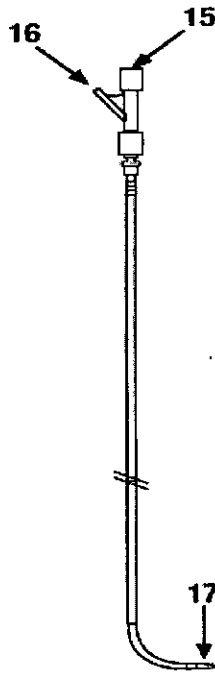


Figura 3b: Dilatador



Dr. MIGUEL LIGUORI
ABODURADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
CORRESPONSABLE TECNICO
Abbott Laboratorios Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

Figura 4: Mangos del SIC

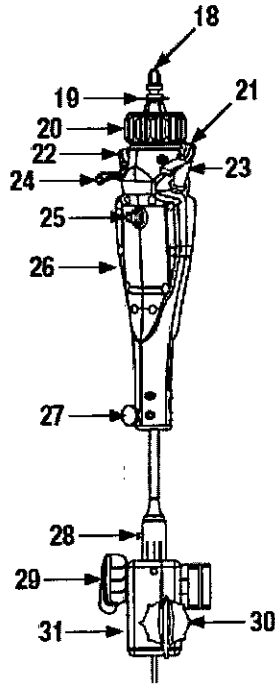
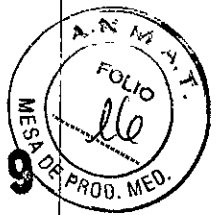
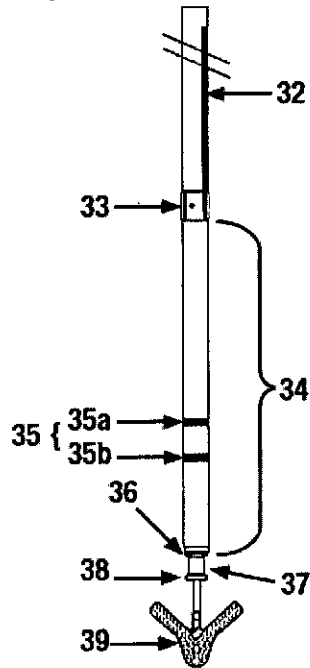


Figura 5: Extremo distal del SIC



10609

ACCESORIOS NECESARIOS

SZR01ST: Un (1) estabilizador

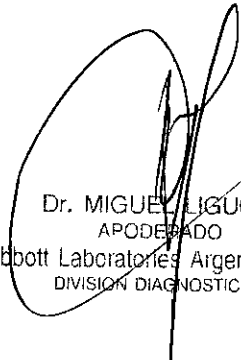
LFT01ST: Un (1) elevador

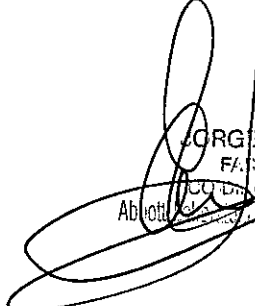
PLT01ST: Una (1) placa de soporte

Una (1) almohadilla de goma de silicona, tres (3) tornillos (estériles, incluidos con el catéter guía dirijible)

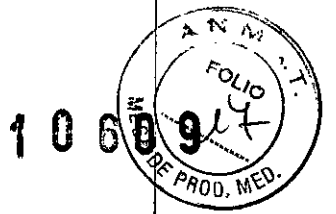
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

8-


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODEBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

Los términos definidos aparecen en cursiva en todo el documento.

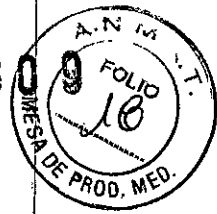


TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
<i>Bloquee el clip</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera. 2. Desplace completamente hacia delante la palanca de bloqueo. 3. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranar la palanca.
<i>Desbloquee el clip y abra los brazos del clip</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera y, a continuación, haga retroceder la palanca hasta que la marca de la palanca quede completamente visible. 2. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranar la palanca. 3. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en sentido horario, en la dirección «Close» (Cerrar). 4. Gire el posicionador de los brazos en sentido antihorario, en la dirección «Open» (Abrir), hasta que se alcance el ángulo de los brazos del clip deseado. 5. <i>Bloquee el clip.</i> <p>ADVERTENCIA: <i>Bloquee siempre el clip inmediatamente después de alcanzar el ángulo deseado de los brazos del clip, ya que el dispositivo podría sufrir daños. El clip podría dañarse y no desbloquearse o no abrirse. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular, la inserción de una sola valva en el dispositivo, un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la liberación del clip en un lugar no deseado o la necesidad de una intervención quirúrgica.</i></p> <p>NOTA 1: Si el clip no se abre suavemente, haga retroceder la palanca de bloqueo un poco más y repita los pasos del 2 al 5.</p> <p>NOTA 2: Si los brazos del clip no se abren de forma visible (tal como se observa bajo guía fluoroscópica), utilice las siguientes técnicas, en el orden indicado, según sea necesario:</p> <p>A. Detenga el procedimiento y vuelva a poner <i>el posicionador de los brazos en la posición neutra</i>. Haga retroceder la palanca de bloqueo un poco más y, a continuación, gire el posicionador de los brazos un poco más en la dirección «Close» (Cerrar) antes de girarla en la dirección «Open» (Abrir).</p> <p>B. Gire <i>el posicionador de los brazos a la posición neutra</i> y, a continuación, gire de forma repetida e incremental el posicionador de los brazos en la dirección «Close» (Cerrar) y después en la dirección «Open» (Abrir). Repita esta acción hasta que se abra el clip o hasta que ya no sea posible girar el posicionador de los brazos en la dirección «Close» (Cerrar).</p>

E

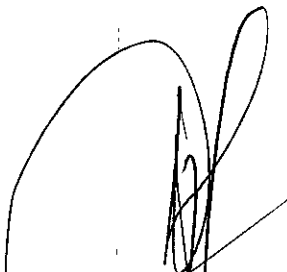
Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CONSULTOR TECNICO
 Abbott Laboratories - DIVISION DIAGNOSTICO



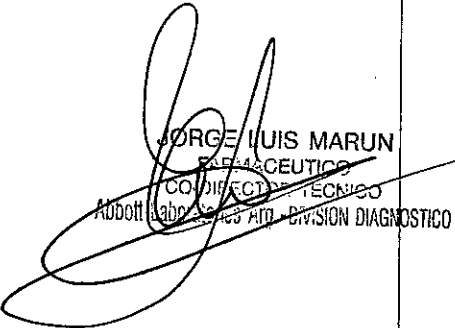
	<p>C. Gire el <i>posicionador de los brazos a la posición neutra</i>, haga retroceder repetidamente la palanca de bloqueo más allá de la marca de la palanca en incrementos de 5 mm y gire completamente el posicionador de los brazos en la dirección «Close» (Cerrar) antes de girarlo en la dirección «Open» (Abrir) hasta que se abra el clip.</p> <p>D. Haga avanzar la palanca de los agarradores y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C. Retraiga la palanca de los agarradores una vez que se abra el clip.</p> <p>E. Si el clip está en la A1 y separado del tejido, suelte el tornillo del CI, enderece después las curvas del manguito y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C.</p> <p>ADVERTENCIA: Si no se suelta el tornillo del CI antes de eliminar las curvas del manguito, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.</p> <p>F. Si el clip no se abre después de seguir todos los pasos de la NOTA 2, NO utilice el dispositivo.</p>
Lleve el <i>posicionador de los brazos a la posición neutra</i>	Gire el posicionador de los brazos en la dirección «Close» (Cerrar) u «Open» (Abrir) hasta que no note resistencia al giro.
<i>Invierta los brazos del clip</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Desbloquee el clip.</i> 2. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en la dirección «Close» (Cerrar). 3. Gire el posicionador de los brazos en la dirección «Open» (Abrir) hasta que se inviertan los brazos del clip (consulte la figura 6F). NO invierta excesivamente los brazos del clip; deje de girar el posicionador de los brazos en cuanto comience a notar resistencia. 4. <i>Bloquee el clip.</i>
<i>Eleve los agarradores</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de los agarradores hacia fuera. 2. Retraiga lentamente la palanca de los agarradores bajo control fluoroscópico hasta que la marca de la palanca esté apenas expuesta. <p>NOTA: Si es necesario tirar más allá de la marca, desplace hacia delante la palanca de los agarradores hasta la marca una vez que los agarradores estén completamente elevados.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Gire la palanca de los agarradores hacia dentro para engranar la palanca.
<i>Haga descender los agarradores</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de los agarradores hacia fuera. 2. Mueva la palanca de los agarradores completamente hacia delante. 3. Gire la palanca de los agarradores hacia dentro para engranar la palanca.
<i>Ángulo de agarre de los brazos</i>	<p>Un <i>ángulo de los brazos del clip</i> de aproximadamente 120 grados</p> <p>NOTA: Establezca el <i>ángulo de agarre de los brazos</i> después de cerrar el clip desde un mayor <i>ángulo de los brazos del clip</i>.</p>

E

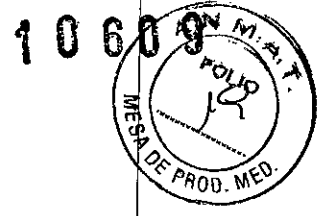


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO



TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
<i>Cierre completamente los brazos del clip</i>	Gire el posicionador de los brazos en la dirección «Close» (Cerrar) hasta que los brazos del clip contacten con el CI. <ul style="list-style-type: none">• Bajo visualización directa, el clip está completamente cerrado cuando la cubierta del clip contacta con el CI.• Bajo observación fluoroscópica, el clip está completamente cerrado cuando los bordes internos de los brazos del clip están paralelos. ADVERTENCIA: No cierre nunca un clip mientras la palanca de bloqueo está en posición de desbloqueo, ya que el dispositivo podría sufrir daños. El clip podría dañarse y no desbloquearse o no abrirse. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular, la inserción de una sola valva en el dispositivo, un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la liberación del clip en un lugar no deseado o la necesidad de una intervención quirúrgica.
<i>Establezca el ángulo final de los brazos</i>	<i>Ángulo de los brazos del clip</i> antes del despliegue que refleja el ángulo de los brazos del clip después del despliegue. <ol style="list-style-type: none">1. Con la palanca de bloqueo completamente adelantada, gire el posicionador de los brazos en la dirección «Open» (Abrir) hasta que comience a notar resistencia. Los brazos del clip pueden abrirse ligeramente y después permanecer en una posición estable.2. Confirme que el clip esté bloqueado, observando una ligera desviación del cuerpo del catéter de implantación bajo fluoroscopia. NOTA: Si nota que continúan abriéndose los brazos del clip, vuelva a confirmar que la palanca de bloqueo está completamente adelantada. Cierre los brazos del clip y establezca el ángulo final de los brazos.

2.0 PREPARACION DEL PACIENTE

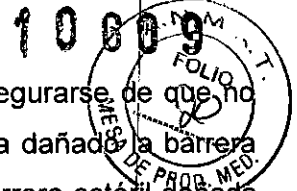
- 2.1 Prepare al paciente conforme a la práctica habitual del centro para el cateterismo transeptal.
- 2.2 Coloque la placa de soporte bajo la pierna del paciente en la región comprendida entre el muslo y la rodilla, y coloque el elevador sobre la misma pierna antes de cubrir al paciente con los paños quirúrgicos.
- 2.3 Coloque el elevador sobre la placa de soporte de forma que el borde cefálico (es decir, el borde que corresponde a las patas más cortas del elevador) este a 80 cm aproximadamente de la parte media del esternón del paciente.
- 2.4 Ajuste la altura del elevador de manera que el borde cefálico esté cerca de la pierna del paciente, pero sin tocarla. Ajuste las patas posteriores 2 o 3 muescas por encima de las patas delanteras (es decir, las patas posteriores del elevador serán más altas que las delanteras).
- 2.5 Asegúrese de que el elevador y la placa de soporte estén completamente cubiertos por el paño estéril durante la intervención. Utilice toallas en caso necesario para reducir al mínimo el contacto directo entre el paciente y todas las superficies del elevador y de la placa de soporte.
- 2.6 Prepare al paciente para una monitorización hemodinámica invasiva.

3.0 PREPARACION DEL SISTEMA MITRACLIP ANTES DE SU USO

ADVERTENCIA: NO utilice el sistema MitraClip después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, y nunca reutilice ni reesterilice el sistema. El uso de dispositivos caducados, reutilizados o reesterilizados puede dar lugar a infección, endocarditis y/o septicemia.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
FISIÓLOGO
CATEDRÁTICO TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



ADVERTENCIA: Inspeccione siempre el sistema MitraClip y el envase para asegurarse de que no hayan sufrido danos durante su transporte y manipulación, y de que no se haya dañado la barrera estéril. NO utilice el dispositivo si detecta danos. El uso del producto con una barrera estéril dañada puede dar lugar a infección, endocarditis y/o septicemia. El uso de un producto dañado puede causar lesiones al paciente.

- NO retire la cubierta protectora colocada sobre el clip.

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; déjelo con la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede dar lugar a infección, endocarditis y/o septicemia. La retirada de la cubierta protectora puede dañar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

- La preparación se realiza más fácilmente con la colaboración de un ayudante.

3.1 PREPARACION DEL CATETER GUIA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Todas las luces contienen aire cuando se envían de fábrica. Utilice técnicas para purgar el aire adecuadas antes y durante el uso del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

3.1.1 Retire con cuidado el retén de forma blanco y el tubo protector transparente de la punta del catéter guía.

3.1.2 Inspeccione el catéter guía dirigible y el dilatador para comprobar que no hayan sufrido danos.

ADVERTENCIA: NO utilizar si se detectan danos. El uso de un producto dañado puede causar embolia gaseosa y lesiones vasculares y/o cardiacas.

3.1.3 Retire el envase estéril que contiene los tornillos y la almohadilla de goma de silicona de la bandeja del catéter guía dirigible.

3.1.4 Llene un recipiente con 1000 ml de solución salina heparinizada.

3.1.5 Lave y extraiga el aire del catéter guía y del dilatador con solución salina heparinizada:

3.1.5.1 Conecte llaves de paso de tres vías a los orificios de lavado del catéter guía y del dilatador.

3.1.5.2 Extraiga el aire del dilatador y, a continuación, cierre la llave de paso y la válvula hemostática rotatoria.

3.1.5.3 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.

3.1.5.4 Introduzca el dilatador aproximadamente 10 cm en el catéter guía y después extraigalo.

3.1.5.5 Conecte el tubo de alta presión y una jeringa de 50-60 ml llena de solución salina heparinizada al orificio de lavado del catéter guía.

3.1.5.6 Extraiga el aire del catéter guía.

3.1.5.6.1 Con la punta elevada, elimine todo el aire del catéter guía dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.

5.

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FABRILACELTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



3.1.5.6.2 Cubra la punta del catéter guía con el dedo cuando la solución salina heparinizada salga del catéter guía.

3.1.5.6.3 Cierre la llave de paso del catéter guía.

3.1.6 Sumerja la punta del catéter guía en un recipiente con solución salina heparinizada.

3.1.7 Mientras la punta del catéter guía está sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada, retire el dedo de la punta del catéter guía y compruebe si hay fugas en la válvula del catéter guía, levantando el mango a la posición vertical durante 30 segundos como mínimo.

3.1.8 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.

3.1.9 Cubra la punta del catéter guía con el dedo e introduzca el dilatador en el catéter guía mientras mantiene la punta del catéter guía sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada.

3.1.9.1 A la vez que hace avanzar el dilatador, observe continuamente si aparece aire en el alojamiento de la válvula hemostática del catéter guía. Si es necesario, retire el dedo de la punta del catéter guía y aspire a la vez que se asegura de que la punta del catéter guía continúa sumergida.

3.1.9.2 Retire el dedo de la punta del catéter guía cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta del catéter guía.

3.1.9.3 Haga avanzar el dilatador hasta que la curva quede situada mas alla de la punta del catéter guía.

3.2 INSPECCION FUNCIONAL DEL CATETER GUIA DIRIGIBLE

- La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un ayudante.
- La inspección funcional del catéter guía debe realizarse con la punta del catéter guía y la punta del dilatador sumergidas en un recipiente con solución salina heparinizada, para evitar que entre aire en las luces. Si la punta del catéter guía o la punta del dilatador no se mantienen sumergidas durante la inspección, lave el catéter guía o el dilatador con solución salina heparinizada para eliminar el aire por completo.

ADVERTENCIA: Si no se purga el aire por completo, puede producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: Todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado. NO continúe girando ni manipulando ninguno de los controles del mango si nota una resistencia importante, ya que el dispositivo podría sufrir danos. El uso de un producto dañado puede causar una embolia gaseosa y/o lesiones vasculares y cardiacas.

Inspeccion del catéter guia

3.2.1 Inspeccione todas las partes del catéter guía para verificar que no estén dañadas.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta danos. El uso de un producto dañado puede causar una embolia gaseosa y/o lesiones vasculares y cardiacas.

3.2.2 Para confirmar la deflexion correcta de la punta al girar el mando hacia «<<+>>»:

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
INGENIERO TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

- 3.2.2.1 Gire el mando +/- hacia el signo «+» hasta que el catéter guía se haya curvado aproximadamente 80 grados.
- 3.2.2.2 Retire la mano del mando +/- y compruebe que el mando no se mueve.
- 3.2.2.3 Devuelva el mando +/- a la posición neutra.
- 3.2.2.4 Repita los pasos 3.2.2.1 a 3.2.2.3.
- 3.2.3 Para confirmar la deflexion correcta de la punta al girar el mando hacia «->»:
 - 3.2.3.1 Gire el mando +/- hacia el signo «->» hasta que la curva del catéter guía se haya enderezado de forma significativa.
 - 3.2.3.2 Retire la mano del mando +/- y compruebe que el mando no se mueve.
 - 3.2.3.3 Devuelva el mando +/- a la posición neutra.
 - 3.2.3.4 Repita los pasos 3.2.3.1 a 3.2.3.3.
- 3.2.4 Retraiga el dilatador hasta que la punta sobrepase en 3-5 cm la punta del catéter guía. Coloque el dilatador de manera que se cree una transicion uniforme.

3.3 PREPARACION DEL ESTABILIZADOR

3.3.1 Monte el estabilizador esterilizado colocando los dos tornillos en el estabilizador. Confirme que los tornillos pueden roscarse por completo en los orificios del estabilizador. Deje el estabilizador a un lado en una zona estéril protegida para usarlo posteriormente.

3.4 PREPARACION DEL SISTEMA DE IMPLANTACION DEL CLIP

3.4.1 Inspeccione el clip, el cuerpo del CI y la punta del manguito para asegurarse de que no están danados.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta danos. El uso de un producto dañado puede causar una embolia gaseosa, la embolizacion del dispositivo o de un componente de este y lesiones vasculares y/o cardiacas.

Preparacion del manguito

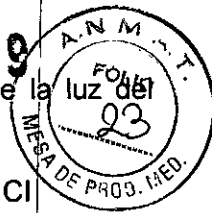
- 3.4.2 Conecte llaves de paso de tres vías al orificio de lavado del manguito y al orificio de lavado inferior del CI.
- 3.4.3 Quite el tapon del introductor del clip.
- 3.4.4 Coloque el tapon en el orificio de lavado superior del mango del CI.
- 3.4.5 Conecte una llave de paso de tres vías al orificio de lavado del introductor del clip.
- 3.4.6 Conecte un tubo de alta presion a cada tubo de goteo de las bolsas presurizadas con solución salina heparinizada estéril; lave y extraiga el aire de los tubos.
- 3.4.7 Conecte un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del orificio de lavado inferior del mango del CI y un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del orificio de lavado del mango del manguito.
- 3.4.8 Lave y extraiga el aire del manguito con solución salina heparinizada.

E

Dr. MIGUEL LISUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
INGENIERO EN TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

10609



3.4.8.1 Con la punta elevada y manteniendo el cuerpo tirante, elimine todo el aire de la manguito dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.

3.4.8.2 Durante el lavado, suelte el tornillo del CI, y retraiga y haga avanzar el mango del CI para eliminar el aire residual de la luz.

ADVERTENCIA: El uso de un exceso de fuerza al tirar del anillo radiopaco del CI contra la punta del manguito al trasladar el cuerpo del CI puede ocasionar danos en el dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

3.4.8.3 Sujete el tornillo del CI con el mango del CI desplazado totalmente hacia delante.

Preparación del catéter de implantación

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; dejelo con la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede danar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

3.4.9 Conecte una jeringa de 50-60 ml llena de solución salina heparinizada a la llave de paso de 3 vías del introductor del clip.

3.4.10 Extraiga el aire del introductor del clip y, a continuación, cierre la llave de paso.

3.4.11 Retire momentaneamente el tapon del orificio de lavado superior del mango del CI.

3.4.12 Lave y extraiga el aire del mango y de todas las luces del CI con solución salina heparinizada.

3.4.13 Una vez extraído el aire de la cámara del mango del CI, vuelva a colocar el tapón para cerrar el orificio de lavado superior del mango del CI.

3.4.14 Desplace hacia atrás y hacia delante la palanca de bloqueo varias veces para eliminar el aire residual de las luces.

3.4.15 Afloje la palanca de bloqueo y los tapones de la palanca de los agarradores para eliminar el aire. NO gire los tapones de la palanca mas de media vuelta en la dirección "Open" (Abrir). Una vez eliminado el aire, vuelva a apretar los tapones de la palanca.

3.4.16 Con la punta elevada y manteniendo el cuerpo tirante, elimine todo el aire del CI dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.

3.4.17 Confirme que salga un flujo continuo por el extremo distal del CI.

3.5 INSPECCION FUNCIONAL DEL SISTEMA DE IMPLANTACION DEL CLIP

• La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un ayudante.

3.5.1 Inspeccione todas las partes del sistema de implantación del clip, incluido el clip, para asegurarse de que no están danadas.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta danos. El uso de un producto dañado puede causar una embolia gaseosa, la embolización del dispositivo o de un componente de este y lesiones vasculares y/o cardíacas.

ADVERTENCIA: Todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COMISARIO TECNICO
Abbott Laboratorios Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



NO siga girando ni manipulando ninguno de los controles del mango si nota una resistencia importante, ya que el dispositivo podría sufrir daños. El uso de un producto dañado puede causar una embolia gaseosa y/o lesiones vasculares y cardiacas.

Inspeccion del manguito

ADVERTENCIA: NO desvie el manguito mas de 90 grados durante las siguientes inspecciones. El uso de un producto dañado puede causar lesiones cardiacas.

3.5.2 Para confirmar la deflexion correcta de la punta al girar el mando hacia «A»:

3.5.2.1 Con el mango del CI totalmente avanzado y manteniendo el cuerpo tirante, gire el mando A/P aproximadamente tres cuartos de vuelta en direccion «A» a partir de la posición neutra, para confirmar la deflexión de la punta distal.

3.5.2.2 Retire la mano del mando A/P y compruebe que el mando no se mueva.

3.5.2.3 Devuelva el mando A/P a su posición neutra.

3.5.2.4 Repita los pasos 3.5.2.1 a 3.5.2.3.

3.5.3 Para confirmar la deflexion correcta de la punta al girar el mando hacia «P»:

3.5.3.1 Con el mango del CI totalmente avanzado y manteniendo el cuerpo tirante, gire el mando A/P aproximadamente tres cuartos de vuelta en direccion «P» a partir de la posición neutra para confirmar la deflexion de la punta distal.

3.5.3.2 Retire la mano del mando A/P y compruebe que el mando no se mueva.

3.5.3.3 Devuelva el mando A/P a su posición neutra.

3.5.3.4 Repita los pasos 3.5.3.1 a 3.5.3.3.

3.5.4 Para confirmar la deflexion correcta de la punta al girar el mando hacia «M»:

3.5.4.1 Con el mango del CI totalmente avanzado y manteniendo el cuerpo tirante, gire el mando M/L en dirección «M» hasta que la punta distal se desvíe aproximadamente 90 grados para confirmar la deflexion de la punta distal.

3.5.4.2 Retire la mano del mando M/L y compruebe que el mando no se mueva.

3.5.4.3 Devuelva el mando M/L a su posición neutra.

3.5.4.4 Repita los pasos 3.5.4.1 a 3.5.4.3.

Inspeccion del catéter de implantación y del clip

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; dejelo con la cubierta protectora para evitar su posible contaminacion. La retirada de la cubierta protectora puede dar lugar a infeccion, endocarditis y/o septicemia.

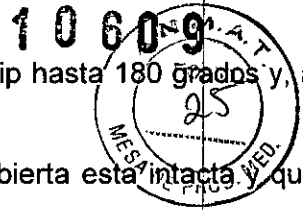
La retirada de la cubierta protectora puede danar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

NOTA: Si el angulo de los brazos del clip es mayor que el angulo de captura de los brazos, cierre el clip hasta el angulo de captura de los brazos; si el angulo de los brazos del clip es menor que el

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
POS. TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



angulo de captura de los brazos, desbloquee el clip y abra los brazos del clip hasta 180 grados y, a continuación, cierre el clip hasta el angulo de captura de los brazos.

3.5.5 Inspeccione detenidamente los agarradores para confirmar que la cubierta esta intacta y que no ha sufrido danos.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta danos. El uso de un producto dañado puede causar lesiones cardiacas y/o puede imposibilitar la reducción de la insuficiencia mitral.

3.5.6 Eleve los agarradores.

ATENCIÓN: Si se elevan los agarradores con mayor frecuencia de la necesaria, se retrae la palanca de los agarradores energicamente o se retrae la palanca de los agarradores mas de 1,5 cm mas alla de la marca, podría danarse la cubierta de los agarradores, lo que afectaria al funcionamiento del SIC.

3.5.7 Desbloquee el clip.

ADVERTENCIA: Si se retrae energicamente la palanca de bloqueo podría imposibilitarse el bloqueo o *desbloqueo del clip*. Podrian producirse danos que impidan que el clip se desbloquee o se abra. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular o provocar a que se libere el clip en un lugar no deseado.

3.5.8 Invierta los brazos del clip.

ADVERTENCIA: NO siga girando el posicionador de los brazos si nota resistencia. El uso de un producto dañado puede causar lesiones cardiacas.

3.5.9 Bloquee el clip.

3.5.10 Cierre el clip hasta el angulo de agarre de los brazos.

3.5.11 Baje los agarradores una vez para extraer el aire de las luces.

3.5.12 Suelte el tornillo del CI y gire el mango del CI hacia un lado y hacia el otro un cuarto de vuelta mientras hace avanzar el cuerpo (movimiento de traslacion).

ADVERTENCIA: El uso de un exceso de fuerza al tirar del anillo radiopaco del CI contra la punta del manguito al trasladar el cuerpo del CI puede ocasionar danos en el dispositivo, incluida la embolizacion de la punta distal.

3.5.13 Sujete el tornillo del CI con el mango del CI desplazado totalmente hacia delante.

3.5.14 Cierre el clip hasta alcanzar un angulo de los brazos del clip de aproximadamente 20 grados.

3.5.15 Establezca el angulo final de los brazos.

3.5.16 Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutra.

3.5.17 Desbloquee el clip.

3.5.18 Abra el clip hasta el angulo de agarre de los brazos.

3.5.19 Bloquee el clip.

3.5.20 Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutra.

3.5.21 Suelte el tornillo del CI y retraiga por completo el CI contra el manguito.

3.5.22 Asegure el tornillo del CI.

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

3.5.23 Suspenda temporalmente los lavados con solución salina heparinizada.

Antes de utilizar el SIC deben realizarse los siguientes pasos:

3.5.24 Reinicie los lavados con solución salina heparinizada.

3.5.25 Eleve los agarradores.

3.5.26 Cierre completamente los brazos del clip.

3.5.27 Haga descender los agarradores.

3.5.28 Sin retirar la cubierta protectora, deslice con cuidado el introductor del clip sobre el clip.

ADVERTENCIA: NO comprima los brazos del clip. Si se comprimen los brazos del clip, podría ser imposible abrirlo de nuevo. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular o provocar a que se libere el clip en un lugar no deseado.

3.5.29 Detengase cuando la punta del clip este apenas proximal a la punta del introductor del clip.

3.5.30 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra.

ADVERTENCIA: Si no se *cierran completamente los brazos del clip* antes de insertarlo o de retraerlo en el introductor del clip, puede resultar difícil o imposible hacer avanzar o retroceder el clip, lo cual puede causar una lesión vascular y/o cardiaca, una embolia gaseosa y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Debe mantenerse un lavado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante todo el procedimiento. Asegúrese de que pueda verse el flujo a través de la cámara de goteo, que los tubos no estén doblados ni obstruidos, y que se mantenga una presión adecuada de 300 mm Hg. Un lavado intermitente podría ocasionar un embolo gaseoso o la formación de un trombo.

4.0 ACCESO A LA VALVULA MITRAL

NOTA: Esta es la secuencia recomendada para el procedimiento. Pueden emplearse variaciones en función de las características anatómicas del paciente.

4.1 Acceda a la AI para colocar la punta del catéter guía utilizando técnicas y equipo de acceso transvenoso y transeptal.

4.2 Heparinice al paciente.

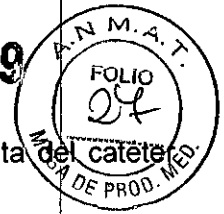
ADVERTENCIA: Si no se administra heparina una vez logrado el acceso transeptal, podría producirse la formación de trombos.

4.3 Coloque con cuidado una guía de longitud de intercambio extrarrígida de 260 cm y 0,035 pulg. (0,89 mm) en la vena pulmonar superior izquierda o en la AI. Dilate el tejido subcutáneo y la vena femoral para alojar el cuerpo del catéter guía utilizando la técnica de dilatación habitual.

E

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



5.0 INTRODUCCION DEL CATETER GUIA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Confirme que haya una transicion suave entre el dilatador y la punta del catéter guía para reducir al mínimo el riesgo de lesión vascular y/o cardiovascular.

ATENCION: Durante el uso del sistema MitraClip, vigile siempre la presion arterial, y utilice ecocardiografia y fluoroscopia para guiar y visualizar el procedimiento.

ADVERTENCIA: Emplee siempre un metodo meticuloso, cuidadoso y repetitivo para colocar el sistema MitraClip. Se recomienda hacer varios ajustes pequenos en lugar de ajustes unicos grandes. Los ajustes grandes pueden causar lesiones vasculares y/o cardiacas.

5.1 Gire el mando +/- hacia el signo «-» hasta que la curva del catéter guía se haya enderezado de forma significativa.

5.2 Moje la superficie del cuerpo del catéter guía con solución salina estéril.

5.3 Introduzca el conjunto de catéter guía y dilatador sobre la guía fija en la vena femoral.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva al hacer avanzar o manipular el conjunto de catéter guía y dilatador. Si nota resistencia, evalúe la situación mediante ecocardiografía y/o fluoroscopia antes de continuar. La aplicación de una fuerza excesiva puede causar arritmias y lesiones vasculares y/o cardíacas, incluida la creación de una comunicación interauricular clínicamente significativa.

5.4 Haga avanzar el conjunto de catéter guía y dilatador hasta la AD. Gire el mando +/- hasta la posición neutra y, a continuación, coloque la punta del dilatador atravesando parcialmente el tabique auricular.

5.5 Dilate lentamente el tabique auricular haciendo avanzar gradualmente la punta del conjunto de catéter guía y dilatador.

ADVERTENCIA: NO haga avanzar rápidamente el conjunto de catéter guía y dilatador a través del tabique auricular, ya que podría producirse una lesión tisular. Un avance rápido puede causar lesiones vasculares y/o cardíacas.

5.6 Haga avanzar el conjunto de catéter guía y dilatador hasta que la punta del catéter guía se extienda aproximadamente 3 cm en la AI.

5.7 Ajuste la desviación y la torsión del catéter guía para colocar la punta alejada de los tejidos contiguos.

5.8 Coloque una almohadilla de goma de silicona en el paño quirúrgico estéril sobre el elevador. Coloque el estabilizador sobre la almohadilla de goma de silicona.

5.9 Asegure el catéter guía en la ranura del estabilizador utilizando el tornillo. Asegúrese de que el tornillo engancha el tubo metálico del cuerpo del catéter guía. El mango del catéter guía debe quedar inmediatamente adyacente al estabilizador, de forma que ambos estén en contacto.

5.10 Haga retroceder el dilatador aproximadamente 5 cm en el catéter guía, dejando la guía en la vena pulmonar superior izquierda o en la AI.

ATENCION: Afloje siempre el tornillo antes de girar el catéter guía a fin de evitar dañar la rosca.

5

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



5.11 Retraiga la guía al interior de la punta del dilatador. Extraiga el dilatador y la guía a la vez que aspira suavemente el catéter guía (comenzando cuando haya retraído el dilatador aproximadamente hasta la mitad en el catéter guía [unos 40 cm]) con una jeringa de 50-60 ml. Cubra con el dedo la válvula hemostática del catéter guía tras extraer el dilatador.

NOTA: Evite el contacto con los tejidos o crear un vacío en la luz del catéter guía. En caso necesario, coloque el mango del catéter guía por debajo del nivel de la AI para permitir el llenado de la luz del catéter guía con sangre.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al retirar el dilatador del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz de este, lo cual podría causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: Si no se retrae por completo la guía al interior del dilatador, podría producirse una embolia gaseosa.

6.0 INTRODUCCION DEL SISTEMA DE IMPLANTACION DEL CLIP

6.1 Confirme que se haya eliminado totalmente el aire de la luz del catéter guía.

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, NO introduzca el SIC en el catéter guía hasta que se haya extraído por completo el aire de la luz del catéter guía.

6.2 Confirme que haya un flujo lento y continuo de solución salina heparinizada a través del manguito y del CI.

ATENCIÓN: Si el SIC no se lava de forma ininterrumpida con solución salina heparinizada, podría reducirse el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Debe mantenerse un lavado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante todo el procedimiento. Asegúrese de que pueda verse el flujo a través de la cámara de goteo, que los tubos no estén doblados ni obstruidos, y que se mantenga una presión de 300 mm Hg.

Un lavado intermitente podría ocasionar un embolo gaseoso o la formación de un trombo.

6.3 Confirme que la punta del clip este apenas proximal a la punta del introductor del clip.

6.4 Retire con cuidado la cubierta protectora que rodea al clip y al introductor del clip.

6.5 Confirme que la llave de paso del orificio de lavado del introductor del clip esta cerrada y que se ha extraído todo el aire del introductor.

6.6 A la vez que hace pasar solución salina heparinizada a través de la válvula hemostática del catéter guía, coloque la punta del introductor del clip contra la válvula hemostática del catéter guía e introduzca el introductor del clip recto en la válvula con un movimiento continuo, a la vez que lo gira con movimientos cortos hacia un lado y hacia el otro, hasta que observe el clip en posición distal a la válvula.

ADVERTENCIA: NO siga avanzando el introductor del clip si nota resistencia; podría danar la válvula hemostática del catéter guía, el introductor del clip o el clip. El daño de estos componentes puede causar una embolia gaseosa y lesiones vasculares o cardíacas.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACIA CO
CIENFUEGOS TECNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

ADVERTENCIA: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de eliminar adecuadamente el aire al insertar el introductor del clip en la válvula hemostática del catéter guía.

6.7 Deje el introductor del clip totalmente introducido en la válvula hemostática del catéter guía durante todo el procedimiento.

6.8 Alinee la marca de alineación longitudinal del cuerpo del manguito con la marca de alineación de la válvula hemostática del catéter guía.

6.9 Gire el mando +/- hasta la posición neutra y, a continuación, haga avanzar con cuidado el SIC a través de la guía bajo visualización fluoroscópica. Deténgase cuando la punta del clip esté al mismo nivel que la punta del catéter guía.

NOTA: Si nota resistencia al avance del SIC, reduzca la desviación del catéter guía.

6.10 Bajo visualización ecocardiográfica, haga avanzar el SIC y retraiga el catéter guía reiteradamente según sea necesario, a la vez que mantiene el catéter guía en la AI. Deténgase cuando el anillo radiopaco de la punta del catéter guía se encuentre entre las marcas de alineación radiopacas del manguito, según se haya confirmado en la visualización fluoroscópica.

6.11 Coloque el mango del manguito en la ranura del estabilizador.

6.12 Confirme que el clip no esté en contacto con la pared de la aurícula izquierda ni con el tejido valvular.

ADVERTENCIA: Si no se confirma que el clip no toca la pared auricular izquierda y esta libre de tejido valvular, podrían ocasionarse lesiones cardíacas.

7.0 COLOCACION INICIAL DEL SISTEMA MITRACLIP EN LA AURICULA IZQUIERDA

NOTA: La colocación se consigue con ajustes repetidos del catéter guía y del SIC utilizando ajustes de torsión, de traslación y de los mandos. Los objetivos de la colocación son:

- A. Situar el clip centralmente sobre la válvula con respecto a las direcciones anteroposterior y mediolateral.
- B. Alinear el clip de forma que el cuerpo del CI quede perpendicular al plano de la válvula mitral.
- C. Situar la punta distal del clip al menos 1 cm por encima de las valvas.

ADVERTENCIA: Una torsión excesiva ejercida sobre el catéter guía o la traslación del sistema MitraClip podrían desplazar accidentalmente la punta del catéter guía de la AI y causar arritmias o lesiones cardíacas.

ADVERTENCIA: NO siga girando ni manipulando ninguno de los mandos de los mangos si nota una resistencia importante, ya que podría causar daños al dispositivo y provocar lesiones cardíacas.

7.1 Ajuste la posición del catéter guía según sea necesario para mantener el clip separado del tejido contiguo.

7.2 Ajuste la deflexión del manguito utilizando los mandos M/L y A/P para desviar el clip hacia el vértice.

Retraiga el anillo radiopaco del CI contra la punta del manguito según sea necesario.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ORCE LUIS MARRIN
CCOORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.- DIVISION DIAGNOSTICO



7.3 Durante la deflexión del manguito, confirme que el anillo radiopaco de la punta del catéter guía se encuentra entre las marcas de alineación radiopacas del manguito antes de alcanzar la deflexión máxima del manguito.

ADVERTENCIA: NO desvie la punta del manguito mas de 90 grados; de lo contrario, podría danar el dispositivo. El uso de un producto dañado puede causar lesiones cardiacas.

7.4 Asegure el mango del manguito en el estabilizador utilizando el tornillo.

7.5 Para recolocar el sistema MitraClip, mueva juntos el estabilizador y el sistema hasta alcanzar la posición adecuada.

7.6 Ajuste la posición del sistema MitraClip para mantener una altura suficiente por encima de la válvula mitral en la AI.

ADVERTENCIA: Mantenga el clip por encima de las valvas hasta que este listo para el agarre, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que el clip se enganche en el aparato cordal. Si el clip se engancha, puede producirse una lesión cardiaca, un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la imposibilidad de extraer el clip o dificultades para hacerlo y la necesidad de una intervención quirúrgica.

8.0 COLOCACION FINAL DEL SISTEMA MITRACLIP

8.1 Eleve los agarradores.

ATENCIÓN: Si se elevan los agarradores con mayor frecuencia de la necesaria, se retrae la palanca de los agarradores energicamente o se retrae la palanca de los agarradores mas de 1,5 cm mas alla de la marca, podría danarse la cubierta de los agarradores, lo que afectaria al funcionamiento del SIC.

8.2 Desbloquee el clip y abra los brazos del clip hasta aproximadamente 180 grados.

ADVERTENCIA: Si se hace retroceder la palanca de bloqueo energicamente podría imposibilitarse el desbloqueo del clip. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular o provocar a que se libere el clip en un lugar no deseado.

8.3 Bloquee el clip.

ATENCIÓN: Si no se desplaza de inmediato hacia delante la palanca de bloqueo después de abrir los brazos del clip, podría verse afectada la rectitud del cuerpo del CI.

8.4 Ajuste el sistema MitraClip para recolocar el clip según sea necesario. Confirme que la punta distal del clip esté al menos 1 cm por encima de las valvas.

8.5 Gire el mango del CI para alinear los brazos del clip perpendiculares a la línea de coaptación. NO gire el clip mas de 90 grados en ningun sentido.

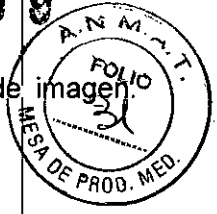
8.6 Desplace con cuidado con un movimiento de traslación el cuerpo del CI varias veces para liberar la torsion acumulada. Haga retroceder completamente el CI.

ADVERTENCIA: Si no se libera completamente la torsion almacenada, podría modificarse accidentalmente la orientacion de los brazos del clip durante el agarre. Una torsion del mango del CI superior a 180 grados podría danar el CI y causar una lesión cardiaca.

Dr. MIGUEL LISUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARLIN
FARMACIA
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



8.7 Ultime la colocación final del sistema MitraClip en la AI utilizando varios planos de imagen. Vuelva a asegurar los tornillos del manguito y el catéter guía.

9.0 AGARRE DE LAS VALVAS Y VERIFICACION DE LA SUJECION

9.1 Haga avanzar el CI distalmente para colocar el clip unos 2 cm por debajo de la válvula. Asegúrese de que los brazos del clip están orientados perpendiculares a la línea de coaptación.

ADVERTENCIA: Si no se confirma que los brazos del clip están perpendiculares a la línea de coaptación, podría perderse la captura y la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

ADVERTENCIA: NO efectúe ajustes sustanciales de la orientación de los brazos del clip en el VI. Si el clip se engancha en el aparato subvalvular, puede producirse una lesión cardíaca y un empeoramiento de la insuficiencia mitral; además, puede resultar difícil o imposible extraer el clip, y puede requerirse una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que los grippers están elevados o de que el clip está cerrado cuando este en el VI, a fin de evitar una posible lesión cardíaca.

9.2 Cierre el clip hasta el ángulo de agarre de los brazos.

9.3 Sin ejercer una fuerza excesiva, retraiga el CI para sujetar las valvas anterior y posterior.

ADVERTENCIA: Un agarre inadecuado permitiría que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y el despliegue del clip en esta situación pueden causar la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

9.4 Si el agarre parece satisfactorio, haga descender los agarradores sobre las valvas.

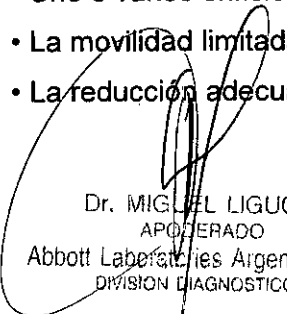
ADVERTENCIA: Si no se confirma el descenso de ambos agarradores sobre las valvas antes de cerrar el clip, podría producirse la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

ADVERTENCIA: NO ajuste la posición del sistema MitraClip después de agarrar las valvas, ya que se podría dañar la válvula.

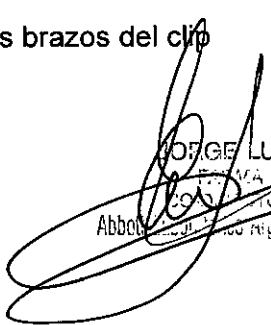
9.5 Cierre el clip hasta que el ángulo de los brazos del clip sea de aproximadamente 60 grados. Libere la tensión del CI y asegure el tornillo del CI.

9.6 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la introducción de las dos valvas y el agarre satisfactorio, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip
- La reducción adecuada de la IM.



Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MASUN
 EN COMISION TECNICA
 ABOGADO EN EJERCICIO
 ABOGADO EN COMISION DIAGNOSTICO



9.6.1 Si no es posible sujetar las dos valvas y el clip se retrae a la AI, vuelva a colocar el sistema MitraClip.

9.6.1.1 Desbloquee el clip, y abra los brazos del clip a 180 grados aproximadamente y reorientar los brazos del clip en la AI según sea necesario; después, repita los pasos de agarre.

9.6.1.1.1 Si es necesario cambiar significativamente la posición, cierre por completo los brazos del clip y baje los agarradores; después repita los pasos de colocación y agarre.

9.6.2 Si el manguito limita el desplazamiento del CI durante el agarre, un agarre inadecuado puede hacer necesario el reposicionamiento del sistema MitraClip.

9.6.2.1 Eleve los agarradores, desbloquee el clip y abra los brazos del clip a 180 grados; después, haga avanzar el mango del CI. Repita los pasos de colocación y agarre según sea necesario.

10.0 CIERRE DEL CLIP Y EVALUACION DE LA POSICION DEL CLIP

10.1 Cierre lentamente el clip justo hasta que se produzca la coaptación de las valvas y se reduzca suficientemente la IM. El clip debe mantener una forma clara de «V».

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva para cerrar el clip mas de lo necesario para reducir suficientemente la IM, ya que podría dañar las valvas.

ADVERTENCIA: Si se cierra con demasiada firmeza el clip podría ser imposible desplegarlo. La imposibilidad de liberar el clip puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión cardiaca, la sujecion de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirurgica.

10.2 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip
- La reducción adecuada de la IM.

Si la posición del clip no es satisfactoria, eleve los agarradores e invierta los brazos del clip.

10.2.1 Haga retroceder el clip invertido a la AI.

10.2.2 Confirme que ambas valvas se mueven libremente.

10.2.3 Repita los pasos de colocación según sea necesario y, a continuación, los pasos de agarre.

11.0 EVALUACION DEL CLIP ANTES DEL DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO MITRACLIP

11.1 Confirme que el mango del CI esta bien asegurado.

ADVERTENCIA: Si no se asegura el mango del CI, pueden danarse las valvas o puede perderse la insercion de las valvas, lo cual puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la insercion de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirurgica.

11.2 Establezca el angulo final de los brazos.

Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FOLIO 29
CAMPA
MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos mas de media vuelta en la dirección «Open» (Abrir) una vez que comience a notar resistencia para evitar el despliegue del dispositivo.

La imposibilidad de liberar el clip puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión cardiaca, la sujecion de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirurgica.

11.3 Gire el posicionador de los brazos hacia el lado «cerrado» de la posición neutra.

11.3.1 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip
- La reducción adecuada de la IM.

11.4 Evalúe el gradiente a la presión media antes de realizar el despliegue.

11.5 Compruebe que es posible quitar la línea de los agarradores.

ADVERTENCIA: Si no se comprueba la posibilidad de quitar la línea de los agarradores antes de desplegar el clip, es posible que después no sea posible quitarlo. En este caso, podría ser necesario intervenir al paciente.

11.5.1 Confirme que la palanca de los agarradores esta totalmente hacia delante.

11.5.2 Aumente el caudal que va al CI y al manguito. Quite la tapa y la junta tórica de la palanca de los agarradores. Desenrolle los dos extremos de la línea de los agarradores. Retire la cubierta de plástico de las líneas y separe los dos extremos de forma que no queden nudos ni partes retorcidas.

11.5.3 Con un extremo libre de la línea de los agarradores en cada mano, confirme que sea posible quitar la línea de los agarradores tirando lentamente de un extremo hasta que el otro extremo de la línea se desplace aproximadamente 3-5 cm. Una vez que haya confirmado que la línea de los agarradores se puede quitar, continúe con el despliegue del clip.

NOTA: Si nota una resistencia excesiva, deténgase y tire del otro extremo libre. ADVERTENCIA: Al determinar si es posible quitar la línea de los agarradores, asegúrese de que queden expuestos los dos extremos de la línea. Si no se mantiene la exposición de los dos extremos del hilo de los grippers, puede resultar imposible quitar completamente el hilo de los grippers y podría ser necesaria una intervención quirurgica.

ADVERTENCIA: Si se tira demasiado rapido o con una fuerza excesiva de la línea de los agarradores, estos podrían levantarse, o la línea de los agarradores podría romperse o interferir con la captura e inserción de las valvas.

Esto puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral y podría dar lugar a la inserción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirurgica.

11.5.3.1 Si nota una resistencia excesiva en ambos extremos de la línea de los agarradores

Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

(que impida establecer la posibilidad de quitar la línea de los agarradores), detenga el procedimiento y retire el sistema de implantación del clip.

NOTA: El sistema de implantación del clip se retira mas facilmente con la ayuda de un asistente.

11.5.3.1.1 Sostenga juntos los dos extremos libres de las líneas de los agarradores y aplique tension para mantener los agarradores en posición elevada durante el paso 11.5.3.1.4.

11.5.3.1.2 Invierta los brazos del clip y después bloquee el clip.

11.5.3.1.3 Suelte el tornillo del CI y retraiga el clip invertido al interior de la AI.

Haga retroceder el cuerpo del CI hasta que el anillo radiopaco del CI se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

11.5.3.1.4 Cierre completamente los brazos del clip.

11.5.3.1.5 Continúe con el apartado 14.2: EXTRACCION DEL SISTEMA MITRACLIP CON EL CLIP ACOPLADO para extraer el clip.

12.0 DESPLIEGUE DEL CLIP

12.1 Paso 1 del despliegue: Retirada de la línea de bloqueo

12.1.1 Quite la tapa y la junta tórica de la palanca de bloqueo. Desenrolle los dos extremos de la línea de bloqueo. Retire la cubierta de plástico de las líneas de forma que no queden nudos ni partes retorcidas.

12.1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, confirme que la línea se mueva libremente y retire lentamente la línea de bloqueo. Tire de la línea de bloqueo en dirección coaxial respecto de la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para retirar la línea de bloqueo.

12.1.3 Establezca el ángulo final de los brazos.

NOTA: Los brazos del clip pueden abrirse ligeramente antes de permanecer en una posición estable. Si los brazos se abren más que ligeramente, cierre el clip hasta la posición deseada de los brazos y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.

12.1.4 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra.

12.2 Paso 2 del despliegue: Separación del cuerpo del catéter de implantación

12.2.1 Confirme que el posicionador de los brazos se encuentra en la posición neutra, que los dos extremos de la línea de los agarradores se han desenrollado de debajo del tapón, y que no están retorcidos ni tienen nudos. Retire el perno de liberación del mango de CI.

12.2.2 Gire el mando del accionador del CI aproximadamente ocho vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si tiene dificultad para girar el mando del accionador, confirme que el posicionador de los brazos se mueve libremente.

ADVERTENCIA: Si no se deja de girar el mando del accionador al notar resistencia o se gira dicho mando en el sentido de las agujas del reloj, podría resultar imposible desplegar el clip. La imposibilidad de liberar el clip puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACUTICO
COMISION TECNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

cardiaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

12.2.3 Suelte el tornillo del CI y después retraiga el mando del accionador una vez que este totalmente desenroscado.

12.2.4 Confirme que el surco del perno de liberación este completamente expuesto.

12.2.5 Retraiga el mango del CI de forma que el clip se separe al menos 1 cm de la punta del CI.

12.2.6 Asegure el fiador del CI.

12.2.7 Espere varios minutos tras la separación del cuerpo del catéter antes de continuar con el paso final de despliegue del clip. Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función de la válvula, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip
- La reducción adecuada de la IM.

ADVERTENCIA: Si la colocación del clip o la reducción de la IM no son satisfactorias después del paso 2 del despliegue: Separación del cuerpo del catéter de implantación, NO continúe con el paso 3 del despliegue: Retirada de la línea de los agarradores. Puede ser necesario intervenir para retirar el clip.

12.3 Paso 3 del despliegue: Retirada de la línea de los agarradores

12.3.1 Sujete uno de los extremos libres de la línea de los agarradores, confirme que la línea puede moverse libremente y retírela lentamente. Tire de la línea de los agarradores en dirección coaxial respecto de la palanca de los agarradores. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para retirar la línea de los agarradores. Mantenga una separación de al menos 1 cm entre la punta del CI y el clip mientras retira lentamente la línea de los agarradores.

ADVERTENCIA: Una separación inferior a 1 cm entre la punta del CI y el clip antes o durante la retirada del hilo de los grippers puede dificultar la retirada completa del hilo de los grippers.

ADVERTENCIA: Si se tira demasiado rápido o con una fuerza excesiva de la línea de los agarradores, estos podrían levantarse y producir daños en el dispositivo, o afectar a la captura e inserción de las valvas. Esto puede causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral y podría dar lugar a la inserción de una sola valva en el dispositivo.

12.3.1.1 Si la línea de los agarradores no se mueve con facilidad, suelte el tornillo del CI y elimine progresivamente las curvas del manguito (mando M/L y mando A/P).

Asegure el tornillo del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

ADVERTENCIA: Si no se suelta el tornillo del CI antes de eliminar las curvas del manguito, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

12.3.1.2 Si la línea de los agarradores no puede retirarse fácilmente, enderece parcialmente las curvas del catéter guía.

Dr. MIGUEL LICUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
COMISION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO

10608



12.3.1.3 Si aún así no es posible retirar fácilmente la línea de los agarradores, también puede retraerse parcialmente el SIC al interior de la punta del catéter guía o extraerse por completo tirando únicamente del mango del manguito para facilitar la retirada de la línea de los agarradores.

ADVERTENCIA: Si se retrae el SIC tirando del mango del CI podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

12.3.2 Suelte el tornillo del CI y retraiga el mango del CI hasta que el anillo radiopaco del CI se encuentre contra la punta del manguito.

12.3.3 Asegure el tornillo del CI.

12.3.4 Confirme que la posición del clip sea estable.

12.3.5 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función de la válvula, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip
- La reducción adecuada de la IM.

12.4 Si se va a colocar otro clip, continúe con el apartado 13.0. Si no desea colocar otro clip, continúe con el apartado 14.0.

13.0 COLOCACION DE UN DISPOSITIVO MITRACLIP ADICIONAL

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no desplazar o soltar un clip implantado al colocar otro clip, ya que el clip podría desprenderse de las valvas y causar la inserción de una sola valva en el dispositivo o la embolización del dispositivo.

13.1 Al colocar un clip adicional, se recomienda lo siguiente:

13.1.1 En la AI, asegúrese de que los brazos del clip están orientados perpendiculares a la línea de coaptación y de que los agarradores están elevados.

13.1.2 Entre al VI con un ángulo de los brazos del clip < 90 grados.

13.1.3 Utilice control fluoroscópico y ecocardiográfico al pasar al VI y durante el agarre.

13.1.4 Desbloquee el clip y abra los brazos del clip hasta 180 grados. Asegúrese de que los brazos del clip estén orientados perpendiculares a la línea de coaptación y, a continuación, cierre el clip hasta el ángulo de agarre de los brazos.

ADVERTENCIA: NO utilice una fuerza ni una distancia de retirada excesivas durante el agarre. Esto podría afectar a la captura y la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

5

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
COORDINADOR TECNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

14.0 RETIRADA DEL SISTEMA MITRACLIP

ADVERTENCIA: Al retirar el sistema MitraClip, retraiga siempre el SIC tirando únicamente del mango del manguito. Si se retrae el SIC tirando del mango del CI, puede dañarse el dispositivo y/o puede producirse la embolización del dispositivo o un componente de este, lo cual puede causar lesiones vasculares y/o cardíacas.

ADVERTENCIA: Si no se suelta el tornillo del CI antes de eliminar las curvas del manguito, podría dañarse el dispositivo y/o producirse la embolización del dispositivo o un componente de este.

ADVERTENCIA: Si la eliminación de la deflexión del manguito no se lleva a cabo bajo control ecocardiográfico, podría producirse una lesión cardíaca.

14.1 RETIRADA DEL SISTEMA MITRACLIP TRAS EL DESPLIEGUE DEL CLIP

14.1.1 Retirada del SIC dejando en posición el catéter guía.

14.1.1.1 Suelte el tornillo del CI.

14.1.1.2 Elimine lentamente la deflexión del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

14.1.1.3 Asegure el tornillo del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

14.1.1.4 Cuando la punta del catéter de implantación este separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, enderece el catéter guía con el mando +/-.

14.1.1.5 Suelte el tornillo del manguito y retraiga el SIC aproximadamente 10 cm al interior del catéter guía, tirando únicamente del mango del manguito.

14.1.1.6 Confirme que el introductor del clip sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática del catéter guía.

14.1.1.7 Retraiga el SIC tirando únicamente del mango del manguito y situe la punta del catéter de implantación en el interior del introductor del clip. Comience a aspirar suavemente el catéter guía, comenzando cuando el SIC esté aproximadamente en la mitad en el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 ml.

14.1.1.8 Retire simultáneamente el SIC y el introductor del clip del catéter guía, tirando del cuerpo del manguito y del introductor del clip. Asegúrese de que la punta del catéter de implantación esté dentro del introductor del clip, confirmando que la marca de alineación proximal del manguito este apenas fuera del introductor del clip. aspire el catéter guía durante la extracción del SIC y del introductor del clip.

Cubra la válvula hemostática del catéter guía con el dedo al extraer el SIC. En caso necesario, coloque el mango del catéter guía por debajo del nivel de la AI para permitir que la sangre llene la luz del catéter guía.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del SIC del catéter guía sin extraer simultáneamente el introductor del clip. Si no se extrae simultáneamente el introductor del clip, podría producirse una embolia gaseosa.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
ABOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

10609





ADVERTENCIA: NO cree vacío al extraer el SIC del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía, lo cual podría causar una embolia gaseosa.

14.1.1.9 aspire con una jeringa de 50-60 ml para eliminar cualquier resto de aire del catéter guía.

14.1.2 Retirada simultánea del SIC y del catéter guía.

14.1.2.1 Suelte el tornillo del CI.

14.1.2.2 Enderece lentamente las curvas del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

14.1.2.3 Asegure el tornillo del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

14.1.2.4 Cuando la punta del catéter de implantación este separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, enderece el catéter guía con el mando +/-.

14.1.2.5 Suelte el tornillo del manguito y retraiga el SIC aproximadamente 10 cm al interior del catéter guía, tirando únicamente del mango del manguito.

14.1.2.6 Haga retroceder con cuidado la punta del catéter guía en la AD. Puede enderezarse más el catéter guía con el mando +/- si se desea.

14.1.2.7 Extraiga el sistema MitraClip de la vena femoral a la vez que aplica hemostasia.

14.2 EXTRACCION DEL SISTEMA MITRACLIP CON EL CLIP ACOPLADO

14.2.1 Extracción del SIC dejando el catéter guía en posición.

14.2.1.1 Confirme que el clip este bloqueado.

14.2.1.2 Cierre completamente los brazos del clip.

ADVERTENCIA: Si no se *cierran completamente los brazos del clip* antes de retraerlo al interior del catéter guía, podrían producirse danos en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardiacas.

14.2.1.3 Haga descender los agarradores.

14.2.1.4 Suelte el tornillo del CI y retraiga el mango del CI hasta que el anillo radiopaco del CI se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

14.2.1.5 Elimine lentamente la deflexión del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

14.2.1.6 Asegure el tornillo del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

14.2.1.7 Enderece la guía con el mando +/- cuando la punta del dispositivo MitraClip esté separada de la pared auricular izquierda y de la válvula mitral.

ADVERTENCIA: Si no se endereza el catéter guía antes de retraer el clip al interior del catéter guía, podrían producirse danos en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardiacas.

14.2.1.8 Suelte el tornillo del manguito y retraiga el SIC al interior del catéter guía, tirando únicamente del mango del manguito.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y gire el clip girando el mango del CI y, a continuación, retraiga el SIC al interior del catéter guía. También puede ajustarse la posición del catéter guía y del manguito para facilitar la entrada del clip en el catéter guía. Si es necesario, haga retroceder el manguito o avance el clip para crear una separación de 2-3 cm para facilitar la entrada del clip en el catéter guía.

ADVERTENCIA: Si no se utiliza control de fluoroscopia al retraer el SIC al interior del catéter guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.1.9 Confirme que el introductor del clip sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática del catéter guía.

14.2.1.10 Retraiga el SIC tirando únicamente del mango del manguito y coloque el clip en el interior del introductor del clip. Comience a aspirar suavemente el catéter guía, comenzando cuando el SIC este aproximadamente en la mitad en el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 ml.

14.2.1.11 Extraiga simultáneamente el SIC y el introductor del clip del catéter guía, tirando del cuerpo del manguito y del introductor del clip. Asegúrese de que el clip esta dentro del introductor del clip, confirmando que la marca de alineación proximal del manguito está apenas fuera del introductor del clip. aspire el catéter guía durante la extracción del SIC y del introductor del clip. Si es necesario, coloque el mango del catéter guía por debajo del nivel de la AI para permitir el llenado de la luz del catéter guía con sangre.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del SIC del catéter guía sin extraer simultáneamente el introductor del clip, con el clip dentro del introductor del clip. Si no se extrae simultáneamente el introductor del clip, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al extraer el SIC del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía, lo cual podría causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO reutilice el SIC después de haberlo extraído. Sustituya el SIC por un dispositivo nuevo. Si se vuelve a introducir el SIC después de extraerlo, podría ser imposible abrir el clip. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular o provocar a que se libere el clip en un lugar no deseado.

14.2.1.12 aspire con una jeringa de 50-60 ml para eliminar cualquier resto de aire del catéter guía.

14.2.2 Retirada simultánea del SIC y del catéter guía.

14.2.2.1 Confirme que el clip esta bloqueado.

14.2.2.2 Cierre completamente los brazos del clip.

ADVERTENCIA: Si no se cierran completamente los brazos del clip antes de retraerlo al interior del catéter guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGES LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
SUBDIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories ARG. DIVISION DIAGNOSTICO



14.2.2.3 Haga descender los agarradores.

14.2.2.4 Suelte el tornillo del CI y retraiga el mango del CI hasta que el anillo radiopaco del CI se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

14.2.2.5 Elimine lentamente la deflexion del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

14.2.2.6 Asegure el tornillo del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

14.2.2.7 Enderece la guía con el mando +/- cuando la punta del dispositivo MitraClip esté separada de la pared auricular izquierda y de la válvula mitral.

ADVERTENCIA: Si no se endereza el catéter guía antes de retraer el clip al interior del catéter guía, podrian producirse danos en el dispositivo, hacer imposible la extraccion del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardiacas.

14.2.2.8 Suelte el tornillo del manguito y retraiga el SIC aproximadamente 10 cm al interior del catéter guía, tirando únicamente del mango del manguito.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y gire el clip girando el mango del CI y, a continuación, retraiga el SIC al interior del catéter guía. También puede ajustarse la posición del catéter guía y del manguito para facilitar la entrada del clip en el catéter guía. Si es necesario, haga retroceder el manguito o avance el clip para crear una separación de 2-3 cm para facilitar la entrada del clip en el catéter guía.

ADVERTENCIA: Si no se utiliza control de fluoroscopia al retraer el SIC al interior del catéter guía, podrian producirse danos en el dispositivo, hacer imposible la extraccion del SIC y/o causarse lesiones vasculares y cardiacas.

14.2.2.9 Haga retroceder con cuidado la punta del catéter guía en la AD. Puede enderezarse más el catéter guía con el mando +/- si se desea.

14.2.2.10 Extraiga el sistema MitraClip de la vena femoral a la vez que aplica hemostasia.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Los pacientes que vayan a someterse a una intervención potencialmente asociada a bacteriemia tras la implantación de un dispositivo MitraClip deberán recibir tratamiento antibiotico profilactico antes de dicha intervención.

Despues de la reparación de una válvula mitral con el dispositivo MitraClip puede ser necesario un tratamiento anticoagulante a corto plazo. El tratamiento anticoagulante y otros tratamientos médicos deben prescribirse siguiendo las directrices de la institución.

Dr. MIGUEL J. GUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JOSÉ LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
CO-ORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Tras la colocación de un dispositivo MitraClip, es preciso rellenar la tarjeta de identificación del implante e indicar al paciente que la lleve siempre consigo.

Debe advertirse a todos los pacientes que limiten la actividad física intensa durante al menos el primer mes después de la intervención o durante mas tiempo si es preciso.

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar a los pacientes sobre el dispositivo MitraClip:

- Deben comentarse los riesgos asociados a la colocación del dispositivo MitraClip.
- Debe comentarse la relación riesgo/beneficio para el paciente.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esteril:

Para el sistema de implantación del clip y el catéter guía dirigible únicamente: estos dispositivos se suministran estériles en una bandeja termoformada con tapa, en bolsas selladas. Las partes de los dispositivos que entran en contacto directo o indirecto con la sangre circulante son apirogenas. Confirme la fecha de caducidad especificada en el envase. NO utilice el sistema MitraClip después de la fecha de caducidad. Estos dispositivos están concebidos para un solo uso. NO los reesterilice. NO los utilice si el envase está abierto o dañado. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden dar lugar a infecciones,

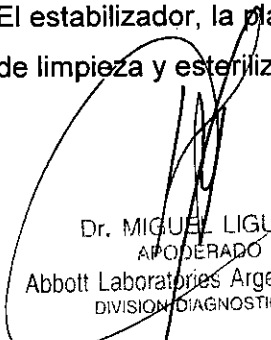
fallos del dispositivo, y a otras lesiones graves o la muerte.

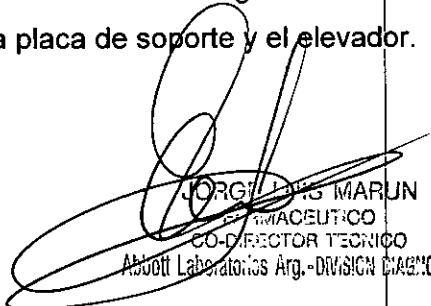
El retén de forma de color blanco de la punta del catéter guía y el tubo protector transparente se suministran estériles y preinstalados en el extremo distal del catéter guía dirigible. Los tornillos y la almohadilla de goma de silicona utilizados con el estabilizador se suministran estériles con el catéter guía dirigible. El dilatador, los tornillos y la almohadilla de goma de silicona están concebidos para un solo uso. NO los reesterilice.

La limpieza, reesterilización o reutilización pueden dar lugar a infecciones, fallos del dispositivo, y a otras lesiones graves o la muerte.

No estéril:

El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran sin esterilizar. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización suministradas con el estabilizador, la placa de soporte y el elevador.


 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DEL ESTABILIZADOR

- Deben seguirse todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para una manipulación y una preparación de la solución de detergente adecuadas.
- Inmediatamente después de usarlo, limpie el estabilizador. La limpieza puede volverse difícil si se permite que los residuos se sequen en el dispositivo.

NOTA: A continuación se indican los parámetros de limpieza, esterilización y manipulación recomendados para el estabilizador. A continuación, se proporcionan las temperaturas de ciclos, los tiempos de ciclo y las configuraciones de esterilización recomendados.

Prelimpieza:

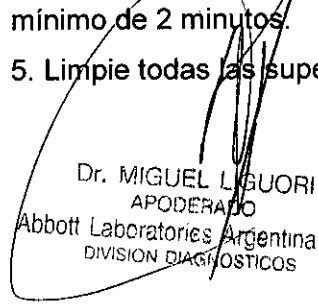
1. Si están conectados, desenrosque los tornillos del estabilizador y deseche los.


ATENCIÓN: Si no se retiran los tornillos, pueden provocarse daños al dispositivo o dar lugar a una limpieza inadecuada.

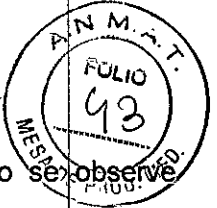
2. Prepare la solución de detergente LF2100 (no enzimática) o Enzol (enzimática) (o equivalente a cualquiera de los dos detergentes).
3. Enjuague el estabilizador bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 1 minuto.

Limpieza:

1. Sumerja totalmente el estabilizador en la solución de detergente durante un mínimo de 3 minutos.
2. Cepille todas las superficies del estabilizador con un cepillo de cerdas de nailon no abrasivo durante un mínimo de tres (3) minutos, vuelva a humedecer el cepillo según sea necesario.
3. Limpie los orificios roscados (7) con un cepillo de canal de cerdas de nailon de tamaño adecuado.
 - a. Cepille a fondo cada orificio roscado durante un mínimo de treinta (30) segundos.
4. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague abundantemente el estabilizador bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
5. Limpie todas las superficies con una toalla seca limpia inmediatamente.


 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


 JOSE LUIS MARLIN
 TECNICO
 DIVISION DIAGNOSTICOS
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Secado:

1. Antes de la esterilizacion seque al aire totalmente el estabilizador hasta que no se observe humedad visible.

2. Una vez que el estabilizador este totalmente seco, prepare el dispositivo para la esterilizacion por vapor. Envuelva en un doble envoltorio de esterilizacion estándar el dispositivo.

ATENCION: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. NO utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, NI utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. NO utilice lejía.

ADVERTENCIA: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilizacion podría no ser adecuada.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

1. Si están conectados, desenrosque los tornillos del estabilizador y deseche los.

ATENCION: Si no se retiran los tornillos, pueden provocarse danos al dispositivo o dar lugar a una limpieza inadecuada.

La limpieza del estabilizador tambien puede realizarse con una lavadora adecuada (consulte la lista de equipos anterior).

2. Para la limpieza con una lavadora, deben seguirse como mínimo los parámetros de la Tabla 1.

Detergente	Parámetros de ciclo									
	Prelavado		Enjuague de detergente		Lavado		Enjuague		Secado	
	Tiempo (min.)	Temp.	Tiempo (min.)	Temp.	Tiempo (min.)	Temp.	Tiempo (min.)	Temp.	Tiempo (min.)	Temp.
LF2100, Enzol, o detergente equivalente a cualquiera de ellos	2:00	Frío	1:00	Calor	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Una vez que el estabilizador este totalmente seco, prepare el dispositivo para la esterilizacion por vapor. Envuelva en un doble envoltorio de esterilizacion estándar el dispositivo.

ATENCION: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. NO utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, NI utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. NO utilice lejía.

ADVERTENCIA: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilizacion podría no ser adecuada.

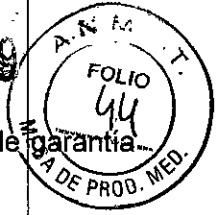
ESTERILIZACION

• El método de esterilización para el estabilizador es la esterilización por vapor con prevacio.

ATENCION: NO utilice otros metodos de esterilizacion, p. ej., rapida (flash), Steris™ o Sterrad™.

Dr. MIGUEL FIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
 ADM. TECNICO
 DIVISION DIAGNOSTICO
 ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



• El tiempo y la temperatura mínimos de exposición recomendados para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 utilizando el metodo de prevacio son los siguientes:

Tabla 2: Parametros de esterilizacion por vapor del estabilizador

Método	Parámetros de ciclo		
	Temperatura	Tiempo	Secado Tiempo
Esterilización por vapor con prevacio	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	4 minutos	45 minutos

Conservación antes del uso:

1. Una vez el dispositivo este esterilizado, siga las instrucciones de conservación y manipulación descritas en el apartado CONSERVACION Y MANIPULACION de estas instrucciones de uso.

LIMPIEZA DE LA PLACA DE SOPORTE

- Deben seguirse todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para una manipulación y una preparación de la solución de detergente adecuadas.
- La limpieza puede volverse difícil si se permite que los residuos se sequen en el dispositivo. Se recomienda la limpieza inmediatamente después del uso.

Prelimpieza:

1. Enjuague la placa de soporte bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

Limpieza:

2. Prepare la solución de detergente LF2100 (no enzimática) o Enzol (enzimática) (o equivalente a cualquiera de los dos detergentes).
3. Sature totalmente un paño de poliéster estándar con solución de detergente.
4. Limpie todas las superficies de la placa de soporte con un paño saturado durante un mínimo de 2 minutos, vuelva a humedecer el paño según sea necesario para mantener la saturación.
5. Limpie toda la bisagra durante un mínimo de 30 segundos rehumedeciendo el paño según sea necesario para mantener la saturación.
 - a. Abra y cierre la placa según sea necesario para acceder a todas las superficies de la bisagra.
6. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague abundantemente la placa de soporte bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
7. Limpie todas las superficies con una toalla seca limpia inmediatamente.

Secado:

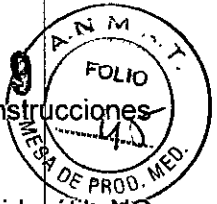
8. Deje secar al aire la placa de soporte hasta que no se observe humedad visible.

Conservación antes del uso:

9. Una vez que el dispositivo este totalmente seco, siga las instrucciones de conservación y

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGITA LUIS MARIN
 FARMACIA
 COORDINADORA TECNICA
 Abbott Laboratories ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO



manipulación descrita en el apartado CONSERVACION Y MANIPULACION de estas instrucciones de uso.

ATENCIÓN: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. NO utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, NI utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. NO utilice lejía.

LIMPIEZA DEL ELEVADOR

- Deben seguirse todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para una manipulación y una preparación de la solución de detergente adecuadas.
- La limpieza puede volverse difícil si se permite que los residuos se sequen en el dispositivo. Se recomienda la limpieza inmediatamente después del uso.

Prelimpieza:

1. Retire las patas telescópicas (negras) del elevador.

ATENCIÓN: Si no se retiran las patas telescópicas la limpieza podría ser inadecuada.

2. Enjuague el elevador y cada pata telescópica bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

Limpieza:

3. Prepare la solución de detergente LF2100 (no enzimática) o Enzol (enzimática) (o equivalente a cualquiera de los dos detergentes).
4. Sature totalmente un paño de poliéster estándar con solución de detergente.
5. Limpie todas las superficies del elevador con el paño saturado durante un mínimo de 2 minutos, vuelva a humedecer el paño según sea necesario para mantener la saturación.
 - a. Durante la limpieza cepille la superficie expuesta de la esterilla negra a cada lado durante un mínimo de 30 segundos utilizando un cepillo de cerdas de nailon no abrasivo.
6. Limpie todas las superficies de cada pata telescópica con un paño saturado durante un mínimo de 30 segundos.
 - a. En caso necesario, use un cepillo de cerdas de nailon del tamaño adecuado para acceder a todas las superficies.
7. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague abundantemente el elevador bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
8. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague abundantemente cada pata telescópica bajo agua corriente a temperatura ambiente (aproximadamente a 22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.
9. Limpie inmediatamente todas las superficies del elevador y las patas telescópicas con una toalla seca limpia.

Dr. MIGUEL FIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARJIN
 APODERADO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

Secado:

10. Deje secar al aire el elevador y las patas telescópicas hasta que no se observe humedad visible.

Reensamblaje:

11. Una vez que el elevador y las patas telescópicas estén totalmente secos, vuelva a montar las patas telescópicas en el elevador.

Conservación antes del uso:

12. Una vez que el dispositivo este totalmente seco, siga las instrucciones de conservación y manipulación descrita en el apartado CONSERVACION Y MANIPULACION de estas instrucciones de uso.

ATENCION: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. NO utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, NI utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. NO utilice lejía.

INSPECCION FUNCIONAL

Estabilizador

Debe realizarse una inspección dentro del campo estéril antes de cada uso.

- i. Asegúrese de que el estabilizador esté libre de corrosión (p. ej., oxido).
- ii. Monte el estabilizador esterilizado enroscando los dos tornillos en él.
- iii. Confirme que los tornillos pueden enroscarse por completo en los orificios del estabilizador.

Placa de soporte

Debe realizarse una inspección fuera del campo estéril antes de cada uso.

- i. Asegúrese de que la bisagra esté libre de corrosión y firmemente acoplada a cada pieza de policarbonato (2) de la placa de soporte.
- ii. Asegúrese de que la placa de soporte esté libre de grietas o estrías.
- iii. Abra y cierre la placa para garantizar que la bisagra funcione adecuadamente.

Elevador

Debe realizarse una inspección fuera del campo estéril antes de cada uso.

- i. Asegúrese de que todas las superficies estén libres de corrosión.
- ii. Compruebe que los extremos de goma de las patas no estén cuarteados ni abiertos.
- iii. Asegúrese de que cada extensión de pata se mueva libremente arriba y abajo a lo largo de la pata y pueda mantener la posición deseada.
- iv. Asegúrese de que ambas láminas de goma estén firmemente adheridas a la placa superior metálica.

ATENCION: NO utilice ninguno de los dispositivos anteriores si se detecta algún daño.

Dr. MIGUEL VIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
OCULISTICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



70869

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El dispositivo MitraClip está clasificado como «magnética resonance conditional» (esto es, seguro bajo determinadas condiciones de resonancia magnética). Se considera seguro para los pacientes que se sometan a procedimientos de resonancia magnética con:

- Un campo magnético estático máximo de 3 teslas
- Un gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm o menos en un campo estático
- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés coincide exactamente o está relativamente cerca del dispositivo MitraClip. El máximo artefacto de imagen medido (60 x 70 mm) se observó en una exploración realizada en un sistema de resonancia magnética de 3 T.

Puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de resonancia magnética debido a la presencia de este implante.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
COMISARIO TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

El dispositivo MitraClip puede retirarse utilizando las técnicas quirúrgicas habituales (o los protocolos aplicables del estudio), y puede desecharse según las pautas de la institución (o los protocolos aplicables del estudio)

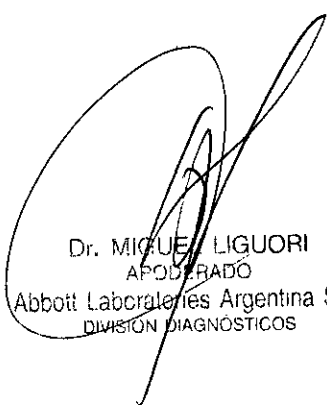
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

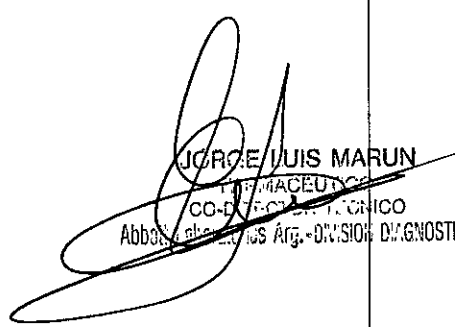
No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

E


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO