



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Sistema de reparación de válvula mitral transcáteter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase LOT

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso, 2 no re-esterilizar.

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.7 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APOLEJAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Estabilizador- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

2.2 Lote: Ver envase

2.3 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.4 Producto médico no estéril.

2.5 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el estabilizador en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.6 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.7 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

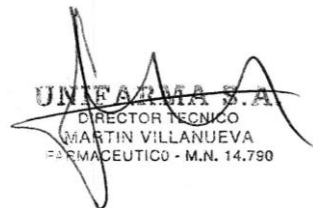
CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.8 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAURO
APROBADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Mesa- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

2.2 Lote: Ver envase

2.3 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.4 Producto médico no estéril.

2.5 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la mesa en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.6 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.7 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.8 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLICADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Bandeja de apoyo- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

2.2 Lote: Ver envase LOT

2.3 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.4 Producto médico no estéril.

2.5 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la bandeja de apoyo en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.6 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.7 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.8 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 05.7430

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Sistema de reparación de válvula mitral transcáteter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Estabilizador- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

Producto médico no estéril.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el estabilizador en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Mesa- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatóter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

Producto médico no estéril.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la mesa en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AFILIADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Nombre genérico: Bandeja de apoyo- De uso exclusivo con el Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Marca: Dragonfly™

Modelos: Ver envase

Producto médico no estéril.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar la bandeja de apoyo en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-263

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de reparación de válvula mitral transcatéter consta de un clip y accesorios necesarios para su utilización: un estabilizador (Figura 4 y 5), una mesa (Figura 6) y una bandeja de apoyo (Figura 7). **Estos 3 últimos son de uso exclusivo con el clip.**

El clip (Figura 3) es un dispositivo implantable que está compuesto de un sistema de colocación, ensamblado a él. El sistema consta de una vaina guía (Figura 2), la cual está compuesta de una vaina orientable 24F y un dilatador.

El sistema de colocación de clips de válvula comprende un accesorio introductor de clips, una vaina orientable 11F y un catéter de colocación de clips. El accesorio introductor de clip comprende una mango y un introductor de clip.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Características principales:

Existe una única especificación de modelo para la vaina guía, GS24800, y un tipo de sistema de entrega de clip de válvula.

El clip de válvula se encuentra disponible en 4 especificaciones que se dividen según la longitud del brazo del clip y el ancho del clip de válvula, y sus sistemas de entrega de clip de válvula son los mismos. Consultar la tabla que se encuentra debajo para obtener una descripción de las diferencias específicas del sistema de clip de válvula:

Especificación	Largo del brazo del clip (mm)	Ancho del clip de la válvula (mm)	Descripción de la diferencia
XW0612	12.0±1.0	5.8±0.2	Los diferentes tamaños de longitudes del brazo de clip de válvula y anchos de clip de válvula están diseñados para satisfacer las necesidades de diferentes pacientes con diferentes tamaños de valvas y posiciones de sujeción de las valvas.
SW0609	9.0±1.0	5.8±0.2	
XN0412	12.0±1.0	4.1±0.2	
SN0409	9.0±1.0	4.1±0.2	

Especificaciones y dimensiones básicas de la Vaina guía:

Especificación	Vaina orientable 24F					Dilatador			El ángulo de montaje de la punta del dilatador extiende la punta de la vaina orientable 24F a (L12)25 mm. A5/°
	Ángulo original A ₁ /°	Diámetro interno D ₁ /mm	Diámetro externo D ₂ /mm	Largo efectivo L ₁ /mm	Ángulo orientable A ₃ /°	Ángulo original A ₂ /°	Diámetro exterior máximo D ₃ /mm	Largo efectivo L ₃ /cm	
GS24800	50+0/-30	7.2±0.2	8.5±0.3	800±40	≥90	50+0/-30	7.15±0.20	113.0±5.0	50+0/-30

Especificaciones y dimensiones básicas del sistema de entrega de clip de válvula.

Especificaciones	Sistema de entrega de clip de válvula							
	Accesorio Introdutor de Clip					Cateter de entrega de clip		
	Mango		Clip Introdutor					
	Largo efectivo L ₈ /mm	Diam. interno D ₁₁ /mm	Diam. Interno D ₄ /mm	Diam. externo D ₅ /mm	Largo efectivo L ₄ /mm	Diám. exterior máximo del extremo remotoD ₉ /mm	Diam. exterior distalD ₇ /mm	Largo efectivo L ₁₁ /mm
XW0612	60.0±5.0	8.3±0.3	7.2±0.2	8.1±0.3	40.0±5.0	≤3.8	3.2±0.2	1300±50
SW0609								
XN0412								
SN0409								

Especificaciones	Sistema de entrega de clip de válvula						
	Vaina orientable 11F						
	Diam. interno D ₈ /mm	Diam. externo D ₆ /mm	Diámetro exterior de la sección orientable. D ₁₀ /mm	Longitud efectiva de la sección de identificación L ₉ /mm	Distancia entre el extremo remoto de la sección de identificación y la punta de la vaina orientable 11FL ₁₀ /mm	Ángulo orientable A ₆ /°	Largo efectivo L ₅ /mm
XW0612	3.8±0.2	5.5±0.2	5.1±0.2	25.0±5.0/-1.0	980±20	≥90	1080±50
SW0609							
XN0412							
SN0409							

UNIFARMA S.A.

Página 9 de 49

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.1.3A.20

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Especificaciones y dimensiones básicas del clip de válvula:

Especificaciones	Clip de válvula							
	Longitud efectiva del brazo del clip de la válvula. L13/mm	Longitud del clip de la válvula. L6/mm	Ancho del clip de la válvula. W1/mm	Ancho del clip de la válvula a 180° W2/mm	Ancho del clip de la válvula completamente invertido. W3/mm	Ancho del relleno W4/mm	Ancho de la pinza en estado natural. W5/mm	ángulo de la pinza en estado natural. A4/°
XW0612	12.0±1.0	18.0±1.0	5.8±0.2	26.5±1.0	≤20.0	8.0±1.0	26.0±1.0	≥180
SW0609	9.0±1.0	15.0±1.0	5.8±0.2	20.5±1.0	≤15.0	8.0±1.0	21.7±1.0	≥180
XN0412	12.0±1.0	18.0±1.0	4.1±0.2	26.5±1.0	≤20.0	6.0±1.0	26.0±1.0	≥180
SN0409	9.0±1.0	15.0±1.0	4.1±0.2	20.5±1.0	≤15.0	6.0±1.0	21.7±1.0	≥180



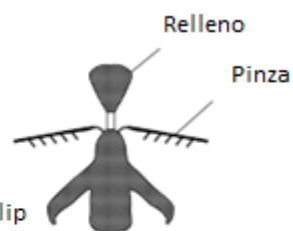
Vista frontal del clip de válvula completamente cerrado



Vista izquierda del clip de válvula completamente cerrado



Clip de válvula a 180°



Clip de válvula completamente invertido

Diagrama esquemático del clip de válvula



Figura 1. Imagen del producto

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AFILIADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

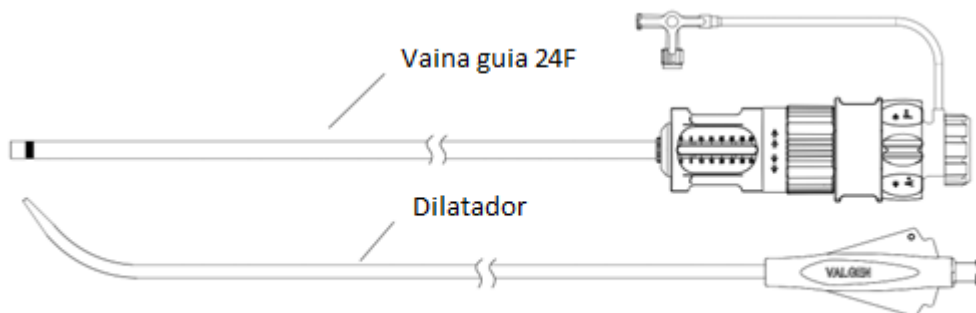


Figura 2: Diagrama esquemático de la funda guía

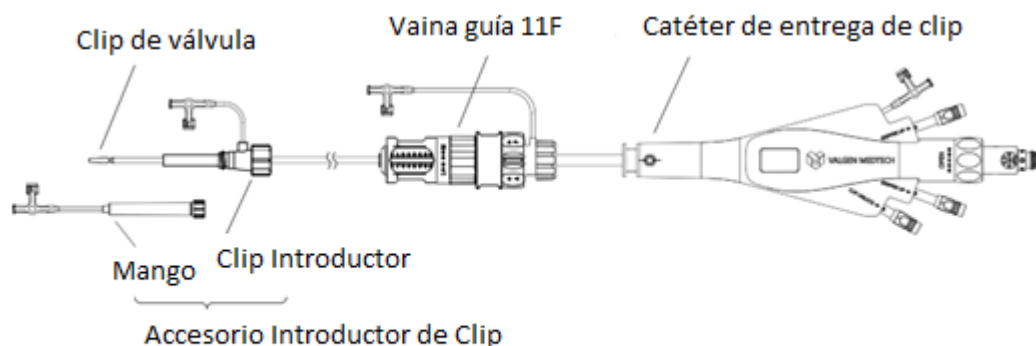


Figura 3. Diagrama esquemático del sistema de clip de válvula

Accesorios:

Estabilizador:

Se compone de tres accesorios de soporte y un soporte. La diferencia entre los tres accesorios de soporte es el tamaño del conector del Bident y el grabado "A, B, C" en las perillas.

Existen dos modelos de estabilizador: DSS-45-45-20-S y DSS-45-45-20L. El estabilizador de la especificación DSS-45-45-20-S se compone del accesorio de soporte A, el accesorio de soporte B y el accesorio de soporte C. El estabilizador de la especificación DSS-45-45-20L se compone del accesorio de soporte A, el accesorio de soporte B1 y el accesorio de soporte C1. La diferencia entre las dos especificaciones es que el accesorio de soporte B1 y el accesorio de soporte C1 se pueden deslizar juntos.

El estabilizador se proporciona por separado como un dispositivo reutilizable no esterilizado y debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El estabilizador se utiliza en el campo estéril para sostener y posicionar el sistema Dragonfly™ durante el procedimiento. Se puede conectar a la vaina guía y al sistema de clip de válvula según sea necesario en cualquier momento durante el procedimiento.



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

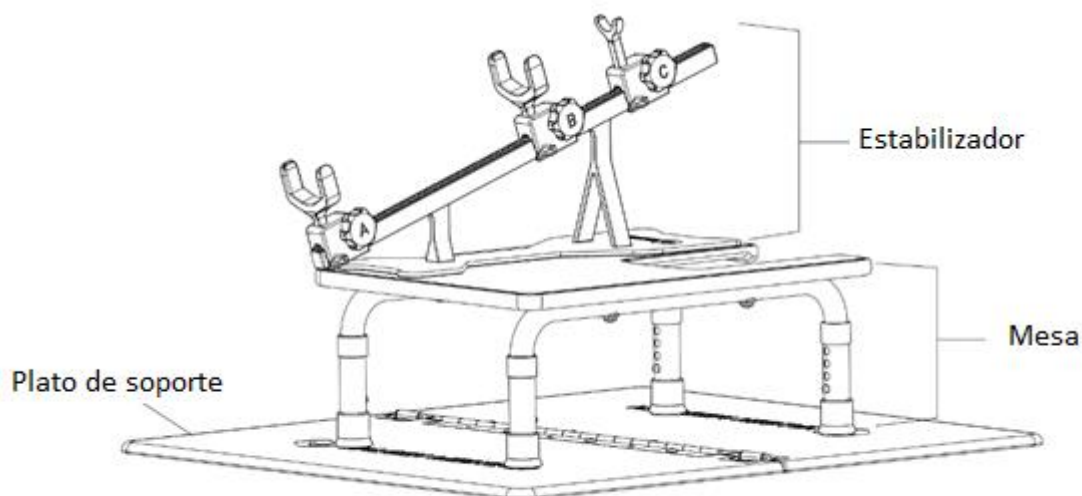


Figura 4: Accesorios Dragonfly™ Estabilizador DSS-45-45-20-S

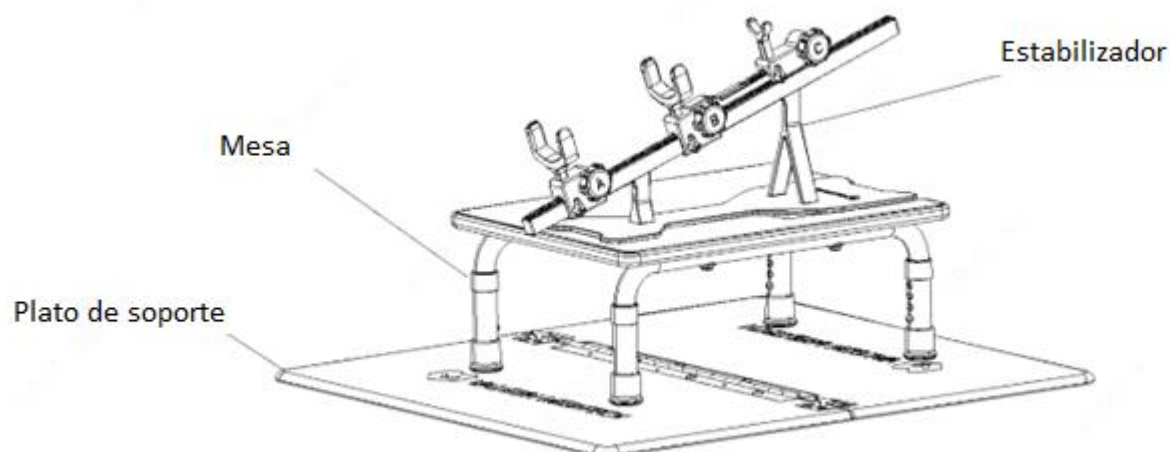


Figura 5- Accesorios Dragonfly™ Estabilizador DSS-45-45-20L

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

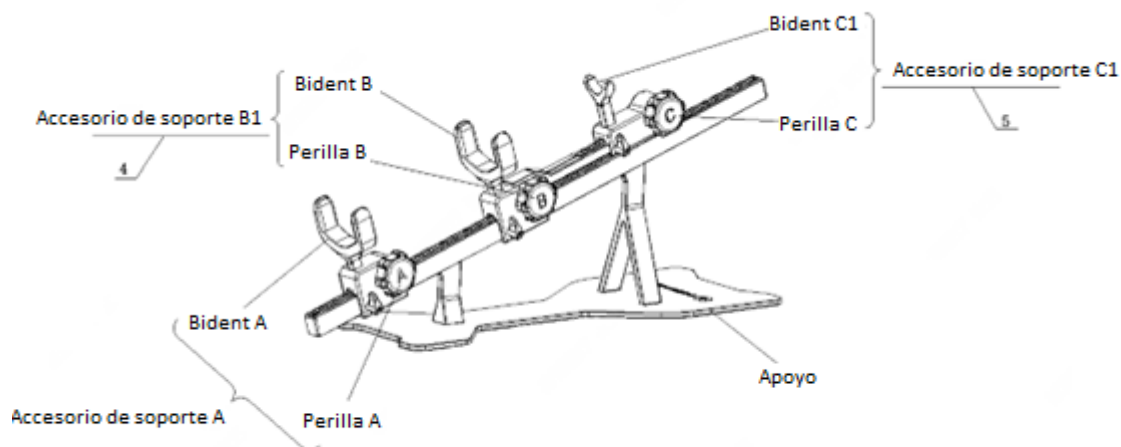
Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

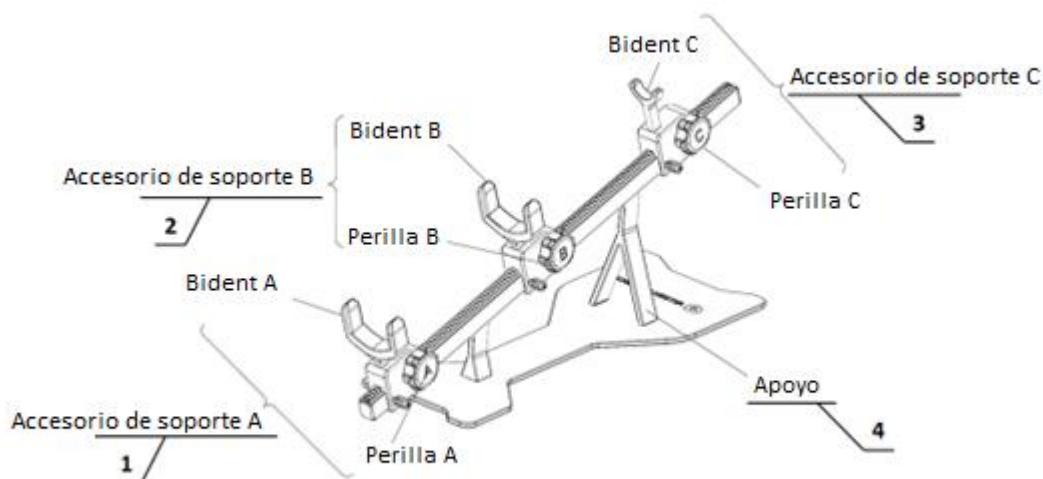
TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar



Estabilizador: DSS-45-45-20L



Estabilizador: DSS-45-45-20-S

Mesa:

Se proporciona por separado como un dispositivo reutilizable no estéril y debe limpiarse antes de cada uso. La mesa se utiliza fuera del campo estéril y, junto con la plataforma de soporte, proporciona una base estable para el estabilizador y el sistema Dragonfly™ durante el procedimiento.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

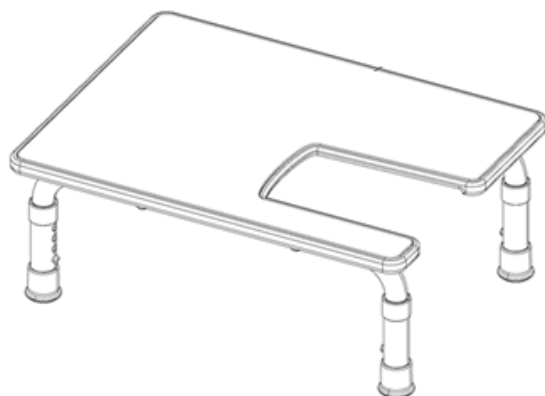


Figura 6: Mesa

Bandeja de apoyo:

Se proporciona por separado como un dispositivo reutilizable no estéril y debe limpiarse antes de cada uso. Se utiliza fuera del campo estéril y, junto con la mesa, proporciona una base estable para el estabilizador y el sistema Dragonfly™ durante el procedimiento.

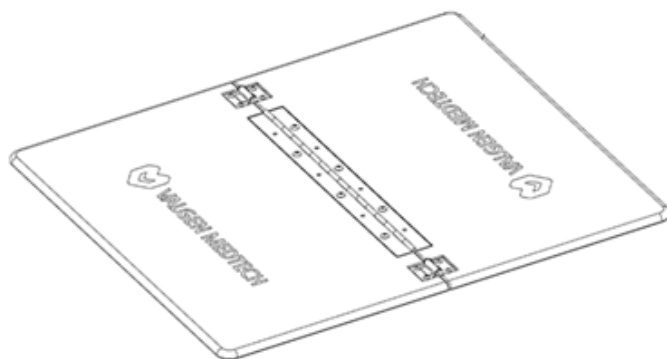


Figura 7: Plataforma de soporte

Dimensión de los accesorios Dragonfly™

Componentes	Dimensión aproximada
Estabilizador	494mm (Largo) × 150mm (Ancho) × 186mm (Alto)
Mesa	(Totalmente extendida) 435mm (Largo) × 325mm (Ancho) × 206mm (Alto)
Bandeja de apoyo	(Desplegada) 660mm (Largo) × 600mm (Ancho) × 10mm (Alto)



- Equipos y materiales adicionales no incluidos
 - Equipos de laboratorio para cateterización cardíaca estándar
 - Sistema de fluoroscopia
 - Capacidades de ecocardiografía transesofágica (TEE) (2D y 3D)
 - Kit para punción venosa
 - Aguja transeptal, vaina y guía
 - Guía de 0.035"
 - Recipientes esterilizados
 - Jeringa de 50 cc con conector Luer
 - Solución salina heparinizada
 - Hemóstato
 - Toallas quirúrgicas (p. ej., de 43 x 69 cm)
 - Opcional: catéter doble J para inyección de contraste (con vaina compatible)
 - Opcional: dilatadores graduales
 - Opcional: goteo continuo de solución fisiológica (porta sueros con ruedas, gotero IV con oclusión por rueda manual, bolsas de 1 litro de solución salina heparinizada estéril)
 - Opcional: dispositivo de monitoreo de presión

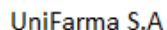
Para limpieza de los accesorios:

- LF2100 (o detergente no enzimático de baja espuma equivalente)
- Enzol (o detergente enzimático equivalente)
- Cepillos planos con cerdas de nailon no abrasivas y de tamaño adecuado (o equivalente)
- Cepillos de cabeza cilíndrica con cerdas de nailon no abrasivas y de tamaño adecuado (o equivalente)
- Toallas limpias y secas
- Toallitas de poliéster estándar

INDICACIONES DE USO

El Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter Dragonfly™ está diseñado para la reconstrucción de una válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejido.

El sistema está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral significativamente sintomática (MR≥3+) debido a irregularidades primarias del aparato mitral



e-mail: tecmed@unifarma.com.ar



- Área del orificio de válvula mitral menor a 4 cm²

Manejo del dispositivo

- El uso del sistema Dragonfly™ es exclusivo para médicos profesionales que hayan recibido capacitación.
- El uso del sistema Dragonfly™ requiere al menos un cardiólogo, médico u operador capacitado, un experto en ecocardiografía y un miembro del equipo quirúrgico capacitado.
- La reparación transcatéter de borde a borde (TEER) se debe llevar a cabo en una institución con buenas instalaciones clínicas con transferencia inmediata a la unidad de cuidados intensivos, un equipo de cardiocirujanos e infraestructura disponibles para emergencias.
- El sistema Dragonfly™ está esterilizado con óxido de etileno para un solo uso. No se debe volver a usar y esterilizar para no comprometer el rendimiento del dispositivo y causar riesgos desconocidos para los operadores y pacientes.
- No exponer ningún componente o accesorio a soluciones o químicos, entre otros, que no sean soluciones salinas heparinizadas o fisiológicamente esterilizadas que puedan generar daños irreparables y no detectables al producto.
- Los dispositivos se deben manipular mediante las técnicas asépticas estándar para prevenir infecciones.
- El sistema Dragonfly™ no está indicado para usarse en mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Está prohibido el uso de cualquier dispositivo en presencia de gases combustibles, anestésicos, detergentes o desinfectantes.
- Se deben usar técnicas de irrigación y ventilación durante el proceso de preparación y durante el procedimiento para prevenir una embolia gaseosa.
- El sistema Dragonfly™ no está indicado para su uso en conjunto con otros dispositivos endoscópicos.
- Se deben tomar las precauciones esenciales para riesgos biológicos y objetos punzantes cuando se usa el sistema Dragonfly™ para evitar heridas en los usuarios. La desestimación de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daño al dispositivo o lesiones al usuario o paciente.



Advertencias clínicas

Advertencias sobre la anestesia

- Los pacientes con posibles síntomas de alergia a la anestesia deben ser considerados con mucho cuidado.
- Los pacientes con síntomas posibles o conocidos de angina inestable o infarto de miocardio presentan un riesgo mayor de sufrir complicaciones durante el procedimiento y muerte debido a las alteraciones hemodinámicas inducidas por la anestesia general intraoperatoria.

En pacientes con los cuadros clínicos que se detallan a continuación, el uso de la vaina guía puede aumentar el riesgo de efectos secundarios graves relacionados con el enfoque del procedimiento, los cuales pueden evitarse si se realiza una evaluación previa a la operación y si se utiliza el dispositivo de forma adecuada:

- Los pacientes con parche o dispositivos de cierre artificial en el tabique interauricular para la comunicación interauricular (CIA) presentan importantes desafíos para la adquisición de imágenes o para realizar el procedimiento al acceder a la aurícula izquierda con la vaina guía durante la punción del tabique interauricular.
- Los pacientes con infecciones activas presentan un riesgo mayor de sufrir infecciones intraoperatorias o posoperatorias, como sepsis o abscesos de tejidos blandos.
- La presencia conocida o posible de un mixoma en la aurícula izquierda puede dificultar el posicionamiento del dispositivo y ocasionar tromboembolismo y daño en los tejidos.

Otras advertencias

- Si ha ocurrido un suceso cerebrovascular recientemente, la intervención transcatóter puede aumentar la morbilidad por motivos neurológicos, como otro accidente cerebrovascular.
- Se debe prestar especial atención al tratar pacientes hemodinámicamente inestables que necesitan inotrópicos positivos o dispositivos de asistencia cardíaca mecánica, dado que presentan un mayor riesgo de muerte. Además, este dispositivo no fue evaluado en cuanto a su seguridad y eficacia en dichos pacientes.
- En pacientes con luxación cardíaca ocasionada por una cirugía cardíaca anterior, existe un riesgo potencial de efectos secundarios relacionados con el uso del dispositivo, como perforación del tabique interauricular, taponamiento cardíaco, daño en los tejidos y embolia, los cuales pueden evitarse mediante la realización de evaluaciones



prequirúrgicas y el uso adecuado del dispositivo.

- El médico a cargo debe determinar los medicamentos relacionados con insuficiencias cardíacas, anticoagulantes o antiplaquetarios de acuerdo con las directrices relevantes, el conceso o las normas del hospital.
- El sistema Dragonfly™ no fue evaluado en mujeres embarazadas por lo que se desconocen los efectos en el feto en desarrollo.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema Dragonfly™ en pacientes pediátricos.
- Los beneficios y riesgos deben ser explicados por completo a cada paciente potencial antes de proceder. Se recomienda un seguimiento médico continuo y minucioso para un diagnóstico y manejo adecuados de las complicaciones relacionadas con el implante.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Se debe utilizar el sistema Dragonfly™ en función de las precauciones de seguridad necesarias que sean adecuadas para procedimientos de implantación de dispositivos torácicos.
- Inspeccionar el paquete de forma minuciosa antes de su uso. Para asegurar que el producto esté esterilizado, no utilizarlo si el paquete exterior o interior se encuentra abierto o dañado.
- Inspeccionar con cuidado todos los componentes y accesorios antes de utilizarlos. No utilizar ningún componente o accesorio que esté dañado, haya caducado o esté sin esterilizar.
- Inspeccionar de manera minuciosa las fechas de caducidad de los productos antes de utilizarlos, y no seguir utilizando el producto después de la fecha de caducidad ni utilizarlo si se desconoce esta fecha.
- El procedimiento de reparación de la válvula mitral se debe realizar en una institución médica con un equipamiento clínico adecuado, transferencias rápidas a una unidad de cuidado intensivo, y un equipo de cirugía cardíaca con equipamiento relevante que pueda responder ante emergencias.



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Tratamiento antiplaquetario y profilaxis contra la endocarditis previo y posterior a la operación

- Los pacientes con endocarditis infecciosa deben recibir tratamiento directo de médicos.
- Se debe monitorear con cuidado a los pacientes con interrupción temprana del tratamiento antiagregante plaquetario debido a una hemorragia activa evidente a modo de seguimiento para evitar una enfermedad cardíaca repentina. Una vez que se haya resuelto y estabilizado la hemorragia, se debe reanudar el tratamiento antiagregante plaquetario por parte de un médico tratante lo antes posible.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre los riesgos potenciales del sistema Dragonfly™, se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Angina de pecho
- Arritmias
- Reacciones alérgicas (a la anestesia, al contraste, a la heparina, a las aleaciones de níquel o al látex)
- Hemorragia
- Paro cardíaco
- Comunicación interauricular clínicamente significativa que requiere una intervención
- Rotura de las cuerdas tendinosas
- Muerte
- Disnea
- Reacciones adversas a fármacos anticoagulantes/antiplaquetarios y agentes de contraste (como hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica, náuseas o vómitos)
- Endocarditis
- Perturbaciones electrolíticas
- Fiebre
- Embolia gaseosa
- Hemólisis
- Hipotensión
- Hipertensión
- Hematoma

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 05.734.00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Infecciones y dolor en incisiones
- Aparición de una nueva fibrilación auricular
- Desplazamiento de un dispositivo mal colocado
- Arritmias malignas
- Hematomas mediastinales
- Infarto de miocardio
- Isquemia mesentérica
- Estenosis de la válvula mitral
- Disfunción multiorgánica
- Lesión de la mucosa esofágica
- Perforación o estenosis esofágica provocada por una ecocardiografía transesofágica
- Derrame pericárdico
- Embolia pulmonar
- Neumonía
- Complicaciones vasculares periféricas que requieren tratamiento (por ejemplo, hematoma, fístula arteriovenosa, aneurisma, trombosis venosa profunda en las extremidades inferiores)
- Insuficiencia respiratoria
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT)
- Sujeción en una sola valva
- Sepsis
- Conversión de la reparación quirúrgica de la válvula estándar
- Lesión en la piel o cambios en el tejido debido a la radiación de rayos X
- Infección en las vías urinarias
- Empeoramiento de la insuficiencia mitral
- Empeoramiento de la función cardíaca

A continuación, se describen complicaciones comunes y medidas que se deben implementar.

1) Lesión de la valva

Se debe realizar un examen ecocardiográfico exhaustivo para determinar con precisión la ubicación y la gravedad del daño en la valva de la válvula, además de evaluar la extensión del mal funcionamiento de la valva, ya sea parcial o completo. La observación minuciosa y el



seguimiento posquirúrgico regular resultan fundamentales. En los casos en que el daño en la valva es grave y perjudica de forma significativa la función de la válvula, se debe considerar una intervención inmediata, como una intervención transcatóter, una reparación quirúrgica de emergencia de la válvula o un remplazo opcional de válvula, después de la evaluación por parte de médicos clínicos y especialistas en ultrasonido.

2) Rotura de las cuerdas tendinosas

En caso de que se produzca una rotura de las cuerdas tendinosas, es fundamental realizar un examen de ecografía inmediato para evaluar la ubicación de la rotura, la cantidad de cuerdas tendinosas afectadas y su impacto en la función de la valva de la válvula. Si es una rotura de cuerda tendinosa principal o única, se podría considerar una intervención transcatóter para su reparación. No obstante, si se presenta la rotura de varias cuerdas tendinosas principales y una insuficiencia valvular grave, se recomienda una reparación quirúrgica inmediata de la válvula. En el caso de rotura de las cuerdas tendinosas secundarias o terciarias que no afectan de forma significativa la función de la valva de la válvula, se deben realizar una observación temporal y revisiones ecocardiográficas regulares.

3) Fijación del dispositivo en una única valva

Si se produce la fijación del dispositivo en una única valva después de que se liberen los clips, se debe realizar un ecocardiograma para determinar la ubicación del dispositivo, la influencia en la función de la válvula y si generó una obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo, además de que se debe utilizar un nuevo dispositivo en función del cuadro clínico. Si la posición del dispositivo no es la adecuada y podría generar una obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo o afectar otras estructuras de la válvula, es necesario evaluar si se requiere una toracotomía quirúrgica para retirarlo. Si no se liberó el dispositivo, intentar sujetar la válvula en el extremo opuesto con la asistencia de una ecocardiografía.

4) Embolización del dispositivo

Antes de liberar el dispositivo, es importante realizar una sujeción de prueba para confirmar su estabilidad y evaluar su efecto de regurgitación. Además, se debe prestar atención minuciosa a la imagen de ASD y la presión arterial. En caso de que se produzca una embolia debido al dispositivo, se debe realizar una ecocardiografía inmediata para determinar su ubicación. De ser necesario, se puede realizar una angiografía para ayudar a identificar la ubicación de la embolización, y se deben realizar de inmediato los preparativos para captar el dispositivo



embolizado. La aprensión se debe realizar mediante anillos o lazos y, de ser necesario, se debe abrir el pecho para poder retirarlo de forma rápida.

5) Embolia gaseosa

La embolia gaseosa se suele producir debido a gas que ingresa a través de la vaina guía como consecuencia de un vacío incompleto del aire del sistema de implantación; a un nivel de líquido bajo del tubo de infusión de alta presión o a un caudal de líquido lento del tubo de infusión de alta presión. Por lo tanto, cuando se prepara el sistema del dispositivo, se debe ventilar por completo el sistema de implantación y se debe mantener un nivel de líquido del tubo de infusión de alta presión superior a 1/3 durante la operación. Durante el retiro de la vaina, el plano de infusión y perfusión se debe mantener siempre en un estado vertical. Durante la operación, se debe prestar atención a la cantidad y al caudal de goteo de la infusión de alta presión, y se debe reemplazar de inmediato el líquido cuando la cantidad total de la infusión de alta presión sea inferior a 30ml. Prestar atención a la forma de la onda del electrocardiograma, la frecuencia cardíaca y la presión arterial del paciente en todo momento. Si se sospecha que se produjo una embolia gaseosa, se debe realizar un ecocardiograma de inmediato para determinar su ubicación, volumen y gravedad. A la vez, se debe determinar la causa de la embolia gaseosa y corregirla. Observar si se podría generar una isquemia del miocardio, un mal funcionamiento del sistema nervioso o trastornos de la irrigación sanguínea periférica. Monitorear activamente el electrocardiograma; revisar la frecuencia cardíaca y la presión arterial, y si el paciente está consciente, entre otros factores; asimismo, evaluar la posibilidad de usar una jeringa o un dispositivo para aspiración de trombos que permita quitar el gas según el cuadro clínico. Luego, decidir si se continuará con una terapia antitrombótica adecuada, según la gravedad de la embolia gaseosa.

6) Transición a reparación quirúrgica de válvula estándar

El daño valvular intra quirúrgico o posquirúrgico, los resultados insatisfactorios de una intervención de reparación transcáteter de válvula mitral o la presencia de inestabilidad hemodinámica e insuficiencia cardíaca aguda podrían requerir la transición a una reparación quirúrgica de válvula estándar. Es fundamental movilizar rápidamente al personal, así como preparar los instrumentos quirúrgicos, los equipamientos necesarios y el quirófano como corresponda. Se deben realizar un constante monitoreo y una estabilización activa de los signos vitales del paciente antes de proceder a realizar la reparación quirúrgica de válvula estándar.



7) Estenosis de la válvula mitral que requiere cirugía

En el caso de una estenosis mitral grave que requiera tratamiento quirúrgico, se realizará una ecocardiografía para evaluar el alcance de la afección. Deberán prepararse adecuadamente el personal y el equipamiento médico para una toracotomía ya sea electiva o de emergencia, según la gravedad de la afección. El dispositivo implantado deberá retirarse con cuidado, seguido de la cirugía adecuada de reemplazo o reparación de la válvula.

8) Endocarditis que requiere cirugía

Si se detecta endocarditis posquirúrgica, se realizará una ecocardiografía para evaluar las características específicas de la afección, como la presencia de vegetaciones o trombos en las válvulas o las cámaras del corazón, así como perforaciones en una válvula o cavidad cardíaca. Deben administrarse antibióticos fuertes rápidamente para controlar la inflamación. Cuando la infección esté controlada, podrá considerarse una toracotomía exploratoria y una reparación quirúrgica de válvula como opciones de tratamiento.

9) Comunicación interauricular iatrogénica con síntomas clínicos significativos que requiere cirugía

Durante la cirugía, debe prestarse atención a que se utilicen los instrumentos de manera segura. Deberá evitarse una manipulación brusca y deberán cumplirse los procedimientos de manipulación quirúrgica estándar. Si se produce una comunicación interauricular de importancia, deberá realizarse una ecocardiografía para clarificar su ubicación, tamaño y gravedad. Si es necesario, deberá cerrarse la comunicación interauricular.

10) Perforación cardíaca

Durante la operación, es importante manejar los dispositivos con cuidado y evitar cualquier acción brusca. Si se produce una perforación cardíaca, debe iniciarse un tratamiento de emergencia de inmediato. Se administrarán transfusiones de sangre activas para mantener los signos vitales y la estabilidad hemodinámica. Según la gravedad de la situación, se organizará rápidamente una cirugía de reparación cardiotorácica.

11) Taponamiento cardíaco

El taponamiento cardíaco a menudo se produce como resultado de la manipulación agresiva de dispositivos o de procedimientos que se realizan a ciegas sin una clara orientación por imágenes. Esto se traduce en la penetración profunda e involuntaria del dispositivo y en un consecuente daño en la aurícula izquierda y la orejuela izquierda que ocasionan una hemorragia cardíaca. Durante la operación, deben monitorearse activamente la presión



arterial y la frecuencia cardíaca, sobre todo durante la punción del tabique interauricular. Si hay una caída repentina de la presión arterial y un aumento de la frecuencia cardíaca, deberá sospecharse activamente de un taponamiento pericárdico. Se realizará una ecocardiografía de inmediato para evaluar la extensión y el caudal de la hemorragia, y rápidamente se realizará una punción pericárdica para drenar y descomprimir. Si es necesario, se deberán realizar transfusiones de sangre y una reparación quirúrgica.

12) Complicaciones vasculares periféricas que requieren tratamiento (como hematomas, pseudoaneurisma o trombosis venosa profunda en las piernas)

Si se produce un hematoma, el tratamiento será compresión, aplicación de compresas de hielo y desentumecimiento, según la ubicación y la gravedad de la afección. Si el hematoma sigue expandiéndose, deberá hacerse una exploración para confirmar si hay una hemorragia activa. De ser necesario, se realizará un tratamiento hemostático o incluso una cirugía.

Para el pseudoaneurisma, se hará una ecografía para clarificar la ubicación, y deberá considerarse un tratamiento con compresión, fármacos hemostáticos o una cirugía, si fuera necesario.

En caso de trombosis venosa profunda en las piernas, se hará una ecografía vascular para determinar la gravedad de la afección, y se inmovilizarán las piernas para evitar el avance del trombo. Deberá realizarse un tratamiento anticoagulante y antitrombótico, se colocarán vendajes elásticos en las extremidades inferiores y, de ser necesario, se realizará una trombectomía.

13) Embolia pulmonar

Si se produce una embolia pulmonar posquirúrgica, se recomienda realizar una tomografía computarizada vascular pulmonar para evaluar la gravedad de la afección. Asimismo, es importante reforzar el tratamiento con fármacos anticoagulantes y antitrombóticos. Si fuera necesario, se considerará realizar una trombectomía y se priorizarán los seguimientos periódicos. Ante la presencia de dificultad respiratoria, deberá proporcionarse inhalación de oxígeno y otros tratamientos apropiados.

14) Hematoma de mediastino, hemorragia intensa o necesidad de transfusión de sangre

Deberán monitorearse los signos vitales de forma continua y se harán análisis de sangre de ser necesario. Según se requiera, deberán considerarse la terapia de infusión y la transfusión de sangre. Mientras se estabilizan los signos vitales, podrían necesitarse más investigaciones para identificar la causa subyacente. Si el tratamiento médico conservador no logra demostrar una



mejora, podría ser necesaria una intervención quirúrgica oportuna de reparación o para la hemostasia.

15) Reacción alérgica

Ante una reacción alérgica, deberá elegirse el tratamiento adecuado según la gravedad de la reacción, lo cual podría involucrar la identificación y eliminación del alérgeno y la administración de medicamentos antialérgicos. Si se produce un choque anafiláctico, rápidamente se iniciará un tratamiento contra este; se monitorearán atentamente los signos vitales y la estabilidad hemodinámica.

16) Depresión/interrupción respiratoria o paro cardíaco

En caso de depresión o interrupción respiratoria, deberá intubarse la tráquea con urgencia y se usará un respirador para practicar una ventilación mecánica cuanto antes. Si ocurre un paro cardíaco, la operación se detendrá de inmediato y se practicarán maniobras de RCP para restablecer el ritmo cardíaco y la circulación lo más pronto posible.

17) Complicaciones relacionadas con el dispositivo que requieren cirugía cardiovascular no electiva

En caso de depresión o interrupción respiratoria, deberán tomarse medidas de inmediato para garantizar la permeabilidad de las vías respiratorias. Deberá realizarse una intubación traqueal de urgencia, seguida del uso de respirador para iniciar la ventilación mecánica cuanto antes. Si ocurre un paro cardíaco, se detendrá el procedimiento de inmediato y se iniciará la reanimación cardiopulmonar (RCP) para restablecer la función cardíaca y la circulación sin demoras.

18) Arritmia

Los pacientes con insuficiencia mitral grave y antecedentes de fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca podrían estar comprometidos antes de la operación y presentar mayor riesgo de arritmias intraquirúrgicas. Las arritmias graves pueden conducir a inestabilidad hemodinámica. Por lo tanto, es fundamental optimizar de forma proactiva el estado de base del paciente y mantener la estabilidad interna antes del procedimiento. Es esencial hacer un monitoreo minucioso del ECG durante la cirugía; se realizará rápidamente una intervención si se presenta arritmia.

**INSTRUCCIONES DE USO****Antes de la operación - Plan/manejo del paciente**

Se recomienda un tratamiento antibiótico profiláctico, cuya dosis se basará en los principios de la implantación quirúrgica de dispositivos.

Nota: En caso de arritmias cardíacas, los fármacos antiarrítmicos podrían continuarse durante el procedimiento.

Nota: No se requiere interrumpir la terapia con fármacos antiplaquetarios.

Sitio objetivo del implante y selección del tipo de dispositivo

Características anatómicas		SN0409	SW0609	XN0412	XW0612
Longitud de las valvas donde pueden aplicarse clips (área de sujeción)	Breve	√	√		
	Extensa			√	√
Área del orificio de la válvula mitral	> 4 cm ²		√	√	√
Ancho de la insuficiencia mitral	Reflujos anchos por insuficiencia		√		√

Preparación previa al procedimiento

- Garantizar la limpieza del quirófano y las prácticas asépticas estándares de los dispositivos y procedimientos quirúrgicos.
- Usar técnicas adecuadas para la esterilización de la piel y el área de punción.
- Usar los analgésicos estándares y generales para minimizar el dolor del paciente.
- Realizar una ecocardiografía transesofágica (TEE) de la válvula mitral.
- Insertar las vías de vigilancia según el procedimiento estándar.

Nota: Se recomienda hacer un monitoreo fisiológico básico (electrocardiograma y monitoreo de la presión arterial).

- Durante la preparación para el procedimiento, colocar la pierna derecha del paciente sobre un paño esterilizado en la cama de quirófano.

Preparación de los accesorios Dragonfly™

PRECAUCIÓN: Revisar los accesorios Dragonfly™ antes de usarlos. Los accesorios Dragonfly™ se proporcionan sin esterilizar y para ser reutilizados. Antes del procedimiento, los



accesorios Dragonfly™ deben limpiarse y esterilizarse. De lo contrario, los accesorios Dragonfly™ sin procesar que se introduzcan en campo estéril podrían causar una infección.

Antes de usarlos, examinar todos los accesorios Dragonfly™ para saber si están esterilizados, limpios o dañados:

- Estabilizador (esterilización, limpieza, daño)
- Mesa (limpieza, daño)
- Bandeja de apoyo (limpieza, daño)

Preparación del dispositivo

- Abrir la bolsa de empaque del sistema Dragonfly™ (el sistema de clips para válvula y la vaina guía) según las técnicas estériles estándar.
- Con cuidado, retirar todos los componentes de la bolsa para diálisis interna.

Nota: Antes del uso, inspeccionar con atención el empaque y todos los componentes para verificar que no estén rotos, doblados, torcidos o dañados de otro modo. No usar el producto si el empaque estéril está roto o si algún componente está dañado.

Preparación de la vaina guía

- 1) Quitar la vaina orientable 24F y el dilatador de la caja de plástico.
- 2) Inspeccionar la vaina orientable 24F y el dilatador para verificar que no estén dañados.
En caso de daños, se debe desechar el kit y usar uno nuevo.
- 3) Enjuagar y purgar de aire la cavidad de la vaina orientable 24F y el dilatador con solución salina heparinizada desde el puerto de irrigación. Humedecer y limpiar la superficie exterior de la vaina orientable 24F y el dilatador con solución salina heparinizada.
- 4) Para confirmar la acción de flexión de la vaina orientable 24F: girar la perilla M+/L+ según las instrucciones con flechas para comprobar si la punta de la vaina orientable 24F puede flexionarse; luego, doblar la punta a 90°.
- 5) Para confirmar la acción de rotación de la vaina orientable 24F: girar la punta de la vaina en dirección de A/P; para ello, rotar la perilla A+/P+ del mango de la vaina, según la indicación de la flecha.
- 6) Para confirmar la acción de recuperación de la flexión de la vaina orientable 24F: girar



la perilla M+/L+ en la dirección opuesta al sentido del paso anterior para comprobar si se puede recuperar la flexión de la vaina orientable 24F. Si no es posible, volver a confirmar la acción de flexión. Si fallan la flexión y la recuperación, conseguir un nuevo dispositivo de vaina guía.

- 7) Una vez confirmada la desviación, elevar la punta de la vaina orientable 24F, y luego enjuagar y purgar de aire la cavidad de la vaina orientable 24F con solución salina heparinizada. La superficie exterior de la vaina orientable 24F debe humedecerse con solución salina heparinizada.
- 8) Cubrir la punta de la vaina orientable 24F con un dedo y sumergir la punta en el recipiente de solución salina heparinizada.
- 9) Hidratar entre 5 a 10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada. Con mucho cuidado insertar la punta del dilatador en la vaina orientable 24F directamente contra el orificio central de la válvula de cierre de la vaina orientable 24F. Quitar el dedo de la punta de la vaina orientable 24F cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta de la vaina orientable 24F. Seguir insertando el dilatador hasta que quede expuesto por la punta de la vaina orientable 24F para que la transición no tenga fricciones.

Preparación del sistema de clips para válvula

- 1) Quitar el sistema de clips para válvula y el mango de la caja de plástico.
- 2) Inspeccionar el sistema de clips para válvula para verificar que no esté dañado. En caso de daños, se debe desechar el kit y usar uno nuevo.
- 3) Empujar el accesorio introductor de clips hacia el extremo próximo del mango del CDC (catéter para la implantación de clips) y alejar el accesorio introductor unos 30mm respecto de la sección de flexión ajustable de la vaina orientable 11F. Ajustar la posición del mango del CDC para que quede cerca del mango orientable 11F.
- 4) Para confirmar la acción de flexión de la vaina orientable 11F: girar la perilla M/L según las instrucciones con flechas para comprobar si la punta de la vaina orientable 11F puede flexionarse; luego doblar la punta de la vaina orientable 11F a 90°.
- 5) Para confirmar la acción de rotación de la vaina orientable 11F: girar la punta de la vaina orientable 24F en dirección de A/P; para ello, rotar la perilla A/P del mango de la vaina orientable 11F según la indicación de la flecha.



- 6) Para confirmar la acción de recuperación de la flexión de la vaina orientable 11F: girar la perilla M/L en la dirección opuesta al sentido del paso anterior para observar si la vaina orientable 11F puede recuperarse de la flexión. Si no es posible, volver a confirmar la acción de flexión. Si fallan la flexión y la recuperación, conseguir un nuevo kit.
- 7) Para confirmar la acción de torsión del catéter para la implantación de clips: ajustar el ángulo de flexión de la punta de la vaina orientable 11F a 90° y girar el mango del CDC para confirmar si los clips para válvula pueden girar y seguir la rotación del mango del CDC.
- 8) Para inspeccionar la función de los clips para válvula: colocar el sistema de implantación de clips para válvula en los accesorios Dragonfly™ y ajustar el ángulo de flexión de la punta de la vaina orientable 11F a 90°.
 - a) Abrir los clips para válvula: tirar del mango de bloqueo y girarlo según la indicación de las flechas para desbloquear el sistema de implantación de clips para válvula.
 - b) Girar el posicionador del brazo en sentido horario y, luego, girarlo en sentido contrario para abrir los clips a 60° y 180°, respectivamente. Luego, continuar hasta darlo vuelta.
 - c) Para inspeccionar la función de la pinza: abrir el sistema de implantación de clips para válvula a 180° por el mango del CDC y, luego, bloquear el sistema por el mango de bloqueo. Tirar del mango de la pinza para observar si la pinza se eleva. Luego, empujar el mango de la pinza hacia los clips para válvula a fin de observar si la pinza desciende. Después de la inspección, tirar del mango de la pinza en el mango del CDC de modo que la pinza se eleve.
 - d) Para inspeccionar la función de cierre de los clips para válvula: desbloquear el sistema de implantación de clips para válvula por el mango de bloqueo en el mango del CDC y girar el posicionador del brazo en sentido horario para ajustar la posición de los clips de abierta a cerrada.
- 9) Después de inspeccionar la función de cierre de los clips para válvula, se debe confirmarse que los clips se pueden recuperar en el accesorio introductor de clips. Enjuagar y purgar de aire la cavidad interna del sistema de clips para válvula con solución salina heparinizada desde el puerto de irrigación. Humedecer y purgar de aire también los clips para válvula.
- 10) Conectar respectivamente dos bolsas presurizadas de solución salina a través de las



extensiones hacia el puerto de irrigación en el mango orientable 11F y el mango del CDC. Debería confirmarse que la solución salina gotea lentamente en ellos.

Preparación del paciente

Antes de colocar los paños estériles al paciente, armar y posicionar la mesa entre las piernas del paciente; ajustar la altura de la mesa según se necesite. Usar paños como soporte entre la mesa y las piernas del paciente.

PRECAUCIÓN: Preparar al paciente para el monitoreo hemodinámico invasivo.

Procedimiento

PRECAUCIÓN: Durante el procedimiento de TEER, no forzar si se detecta resistencia en algún momento. La resistencia puede ser un indicio de que hay problemas. El exceso de fuerza podría dañar el producto y causar complicaciones para el paciente.

PRECAUCIÓN: Después de completar la liberación de los clips del sistema de clips para válvula , o después de implantar parcialmente el dispositivo o de no lograr implantarlo, el dispositivo debe extraerse con cuidado del cuerpo del paciente y no debe manipularse con demasiada fuerza.

Punción percutánea y punción del tabique interauricular

- 1) Se debe utilizar la técnica de Seldinger estándar para la punción de la vena femoral con asistencia de imágenes de rayos X.
- 2) Orientándose por imágenes de rayos X, empujar la punta de la guía de punción del tabique interauricular hacia la vena cava superior.
- 3) La vaina y la aguja para la punción del tabique interauricular llegan a la vena cava superior junto con la guía de punción del tabique interauricular. Luego se extrae la guía de punción del tabique interauricular y se desliza la vaina para la punción del tabique interauricular hacia la posición interauricular, con la asistencia de imágenes de rayos X y de ecografía.

PRECAUCIÓN: Una punción inapropiada podría provocar daños en la estructura cardíaca que requerirían reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

- 4) En las imágenes de ecografía, la distancia lineal entre la línea de extensión de la fosa oval del tabique interauricular y el nivel del anillo valvular debería ser de 4cm-4.5cm.



Una vez confirmada la distancia, se deberá realizar la punción del tabique interauricular.

- 5) Empujar la punta de la vaina para la punción del tabique interauricular dentro de la aurícula izquierda y retirar la aguja de punción del tabique interauricular.
- 6) Empujar la guía de 260cm (0.035") a lo largo de la cavidad interna de la vaina para la punción del tabique interauricular y hasta la vena pulmonar izquierda superior.

Introducción de la vaina guía

- 1) Con la asistencia de imágenes de rayos X y de ecografía, la vaina guía se inserta en la vena femoral y se empuja hacia la aurícula izquierda a lo largo de la guía de 0.035".
- 2) Con la asistencia de imágenes de ecografía, la punta de la vaina orientable 24F y el dilatador se extienden fuera del tabique interauricular hacia la aurícula izquierda hasta que la punta de la vaina de acceso se extienda unos 3cm dentro de la aurícula izquierda.

PRECAUCIÓN: El exceso de manipulación podría resultar en la dislocación o la alteración de un dispositivo ya implantado o en daños en la estructura cardíaca que requieren reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

- 3) Mantener fija la guía de 0.035", retirar la punta del dilatador de la vaina orientable 24F y, luego, extraer la guía de 0.035" en el dilatador. Mantener fija la vaina orientable 24F y retirar el dilatador y la guía de 0.035" del cuerpo.
- 4) Con la asistencia de imágenes de ecografía, ajustar la posición de la punta de la vaina orientable 24F en la aurícula izquierda. La distancia recomendada entre la punta de la vaina orientable 24F y el punto de punción del tabique interauricular es de 1cm-2cm.
- 5) Fijar el mango de la vaina orientable 24F en el estabilizador. Preparar el estabilizador para el procedimiento y colocar los paños quirúrgicos sobre la mesa.
- 6) Ajustar la perilla A+/P+ del mango de la vaina orientable 24F para poder doblar la punta de la vaina orientable 24F y ajustar la punta alejándola del tejido adyacente.

Insertión y colocación del sistema de implantación de clips para válvula

- 1) A partir de un sistema de clips para válvula depurado, insertar el accesorio introductor de clips en el mango de la vaina orientable 24F hasta que pase por la válvula de cierre del mango.



- 2) Usar una jeringa para conectar el puerto de irrigación en la vaina orientable 24F para succionar y empujar el catéter para la implantación de clips mientras bombea hasta que el clip para válvula salga del accesorio introductor de clips. Luego, continuar empujando el catéter hasta que el clip para válvula llegue a la aurícula izquierda a lo largo de la cavidad interna de la vaina orientable 24F.
- 3) Fijar el mango de la vaina orientable 11F y el mango del CDC al estabilizador.
- 4) Con la asistencia de imágenes de ecografía, extender lentamente el clip para válvula fuera de la vaina orientable 24F y, luego, orientar el clip para válvula hacia la vena pulmonar izquierda superior.
- 5) Con la asistencia de imágenes de ecografía, ajustar el clip para válvula en el nivel del anillo mitral, según las marcas de los mangos de las vainas 24F y 11F flexionadas.

Posicionamiento final del clip para válvula

- 1) Desbloquear el clip para válvula por el mango de bloqueo del mango del CDC y abrir el clip para válvula a cierto ángulo por el posicionador del brazo en el mango del CDC (el clip de SN0409 y SW0609 debe abrirse a 180°, mientras que el clip de XN0412 y XW0612 debe abrirse a 60°). Luego manipular el mango de bloqueo para bloquear el clip para válvula.
- 2) Con la asistencia de imágenes de ecografía, ajustar la posición del clip para válvula relativo a la válvula mitral por el mango del CDC para garantizar que el clip quede vertical respecto de la intersección del anillo mitral.

PRECAUCIÓN:

Asegurarse de que el clip para válvula se coloque aproximadamente a 1cm por encima de la válvula mitral.

La dirección de rotación del catéter para la implantación de clips no debe superar los 90° en un sentido.

La posición del clip para válvula debe determinarse a partir de varios ángulos mediante imágenes de ecografía.

Agarrar de las valvas y verificación del estado de agarre

- 1) Cerrar el clip para válvula a 60°. Con la asistencia de imágenes de ecografía, empujar un poco más el catéter para la implantación de clips para llegar a 2cm por debajo de la



válvula mitral.

PRECAUCIÓN:

Asegurarse de que el brazo del clip para válvula esté en ángulo vertical respecto del borde coincidente para evitar el agarre de una sola de las vainas.

No girar el clip para válvula en el ventrículo para evitar que se enreden las cuerdas tendinosas.

- 2) Abrir el clip para válvula a fin de aumentar el ángulo de soporte de agarre; para ello, utilizar el posicionador del brazo en el mango del CDC.
- 3) Después de confirmar la posición del clip para válvula, soltar las pinzas izquierda y derecha respectivamente por el mango de pinzas en el mango del CDC para facilitar el agarre de las valvas.
- 4) Desbloquear el clip para válvula por el mango de bloqueo en el mango del CDC y, gradualmente, cerrar el clip para válvula girando el posicionador del brazo en sentido antihorario.
- 5) Usar imágenes de ecografía para evaluar el efecto del agarre del clip para válvula:
 - a) Longitud de la sujeción de las valvas.
 - b) Verificación de uno o dos orificios por vista ecográfica de eje corto.
 - c) Reducción efectiva de la insuficiencia.
- 6) Si no hay dos valvas totalmente agarradas, lo cual significa que el agarre de las valvas falló, desbloquear y girar el clip para válvula mediante el mango del CDC. Luego extraer el clip para válvula de vuelta a la aurícula desde el ventrículo.
- 7) Repetir los pasos 1 a 6 hasta que se confirme el agarre satisfactorio de las valvas.
- 8) Mantener el clip para válvula bloqueado y girar el posicionador del brazo 2.5 vueltas en sentido antihorario en la dirección de apertura para confirmar que el ángulo abierto del clip para válvula sea inferior a 5 vueltas. Luego girar el posicionador del brazo 0.5 vueltas en sentido horario para cerrar el clip para válvula y determinar el ángulo de bloqueo final.
- 9) Evaluar el gradiente de presión promedio antes de soltar el clip para válvula a fin de confirmar que no haya estenosis.

Liberación del clip para válvula

- 1) Activar la salida de solución salina presurizada que está conectada al sistema de clips

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLICADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



para válvula.

2) Desbloquear la línea de la pinza:

Desbloquear el mango de la pinza en el extremo próximo del mango del CDC respectivamente y soltar ambos extremos de la línea de la pinza. Empujar con suavidad uno de los extremos para que la línea de la pinza pueda moverse libremente. Confirmar que ambas líneas de la pinza puedan extraerse fácilmente de 3cm a 5cm.

3) Liberación y extracción de la línea de bloqueo del clip para válvula:

Asegurarse de que el clip para válvula esté bloqueado. Liberar ambos extremos de la línea de bloqueo del clip para válvula por el mango de bloque del mango del CDC. Luego tirar de uno de los extremos para confirmar que la línea del clip para válvula pueda moverse libremente de 3cm a 5cm. Después de la confirmación, tirar de uno de los extremos y extraer la línea de bloqueo del clip para válvula completamente fuera del cuerpo.

4) Extracción de la línea de la pinza:

Extraer uno de los extremos de una línea de la pinza fuera del cuerpo y, luego, tirar del otro de la misma manera.

5) Liberación del clip para válvula:

Girar la perilla de liberación y, luego, la perilla del accionador en sentido antihorario hasta que el clip para válvula se libere del catéter para la implantación de clips.

6) Usar imágenes de ecografía para confirmar el estado después de que se libere el clip para válvula.

Nota: Si el médico tratante decide colocar un clip para válvula adicional, deberá tener cuidado para evitar desplazar el implante ya colocado. El cruce de la válvula en una disposición de implante de perfil bajo puede minimizar la interacción con el implante ya colocado.

Extracción del sistema de implantación de clips para válvula

- 1) Con la asistencia de imágenes de rayos X y de ecografía, quitar el sistema de implantación de clips para válvula fuera de la vaina orientable 24F.

PRECAUCIÓN: Al quitar el sistema de implantación de clips para válvula, es necesario recuperar lentamente el ángulo de flexión de la vaina orientable 11F durante el proceso de extracción. El objetivo es evitar que se dañe la aurícula por la parte distal del sistema de implantación de clips para válvula que se extraería sin recuperar el ángulo de flexión.



- 2) Usar imágenes de ecografía para confirmar el estado después de que se libere el clip para válvula.

Colocación de un clip para válvula adicional (si fuera necesario)

- 1) Si la mejora de la insuficiencia no se confirma bien con las técnicas de ecografía después de la implantación del clip para válvula, deberán repetirse los pasos ***Inserción y colocación del sistema de implantación de clips para válvula*** y ***Extracción del sistema de implantación de clips para válvula*** para colocar un clip para válvula adicional.
- 2) Usar imágenes de ecografía para confirmar el efecto después de que se implante el clip para válvula.

PRECAUCIÓN: Si se presenta resistencia adicional durante la operación, no tirar con fuerza ni girar demasiado el mango del CDC.

Después del procedimiento

Deberá continuarse el uso de clopidogrel, prasugrel y ticagrelor durante al menos 30 días después del procedimiento. Deberá administrarse aspirina junto con el clopidogrel o el prasugrel y, luego, se usará sola ocasionalmente durante al menos 6 meses para garantizar la reducción del riesgo de trombosis.

Instrucciones para los controles de manipulación

La vaina guía y el sistema de implantación de clips para válvula se dirigen y giran por medio de las perillas de control, que son palancas ubicadas en los mangos. Las funciones de los mecanismos de control específicos se describen en la tabla que se encuentra a continuación.

Tabla: Controles de manipulación del sistema Dragonfly™ de reparación transcáteter de válvula mitral

Componentes	Controles	Funciones
Vaina orientable 24F	Perilla M+/L+	Desviación de la punta
	Perilla A+/P+	Rotación de la vaina
Vaina orientable 11F	Perilla M/L	Desviación de la punta
	Perilla A/P	Rotación de la vaina
Catéter para la implantación de clips	Mango de bloqueo	Ajustar el bloqueo y desbloqueo del clip para válvula mediante la línea de



		bloqueo del clip para válvula
	Mango de la pinza	Ajustar de las pinzas hacia arriba o abajo con la línea de la pinza
	Posicionador del brazo	Girar el posicionador del brazo para controlar la abertura, el cierre y el giro del clip para válvula
	Perilla del accionador	Girar el eje del accionador para liberar el clip para válvula
	Perilla de liberación	Evitar que gire la perilla del accionador
	Tapa de liberación de la línea de la pinza	Controlar la extracción de la línea de la pinza
	Tapa de liberación de la línea de bloqueo	Controlar la extracción de la línea de bloqueo del clip para válvula
	Sujetador del CDC	Desbloquear y bloquear el catéter para la implantación de clips para que se mueva y gire

Instrucciones de limpieza para los accesorios Dragonfly™

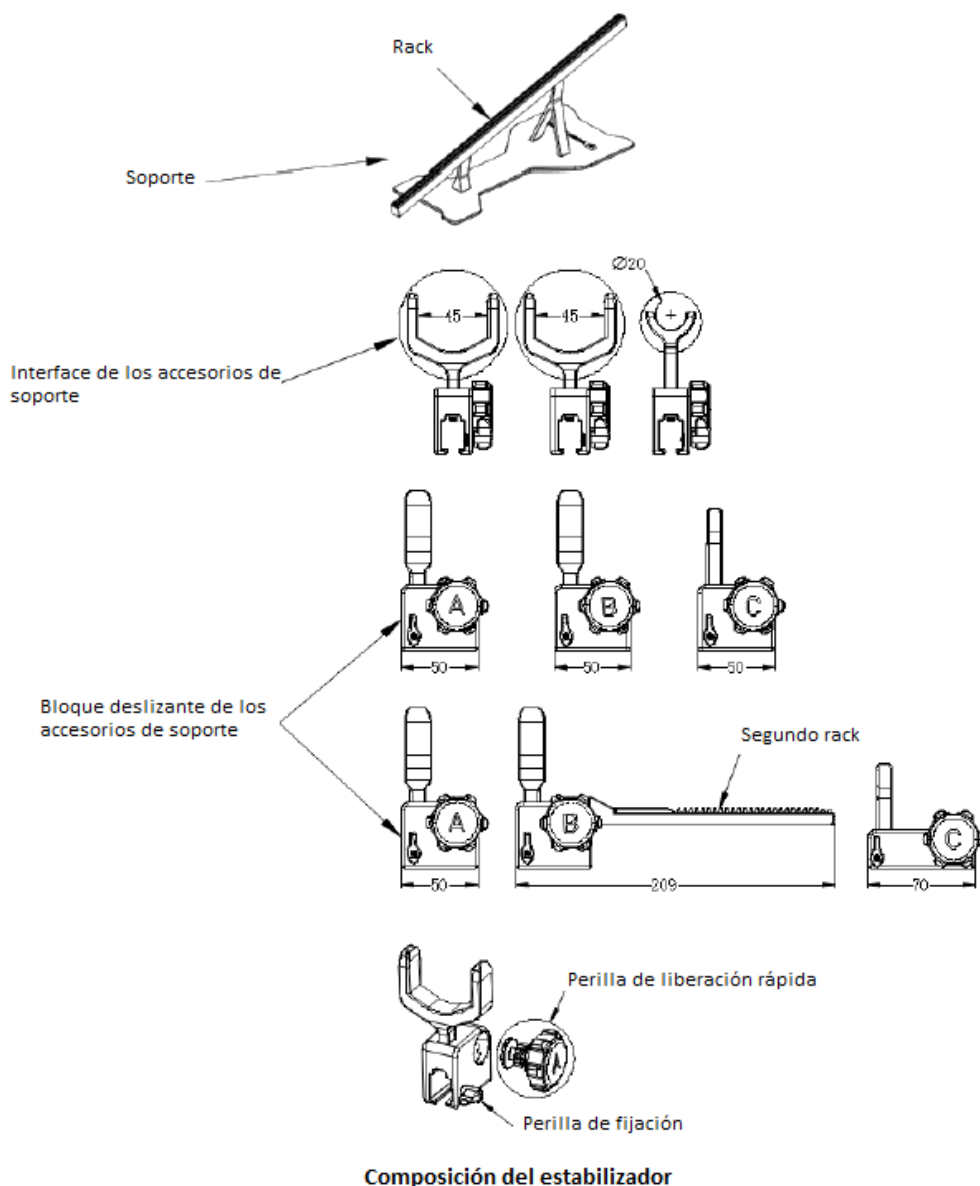
Limpieza y esterilización del estabilizador.

- Eliminar toda la suciedad y los residuos visibles. No limpiar puede tener un impacto negativo en el efecto de esterilización posterior. Es necesario desmontar todas las piezas del estabilizador antes de limpiarlo, como se muestra en la imagen que se encuentra debajo. Los componentes incluyen: soporte, perilla de liberación rápida y accesorios de soporte. Por favor prestar atención a los daños causados por el contacto entre componentes durante la limpieza.
- Los accesorios deben limpiarse inmediatamente después de su uso. Esto puede evitar la fijación de la suciedad y mejorar el efecto antioxidante de la limpieza.
- Después de la limpieza por inmersión, seguir las instrucciones de limpieza detalladas. Es posible que se hayan adherido solución de limpieza y suciedad disuelta a los accesorios que se han retirado de la solución de limpieza. El secado directo puede provocar la fijación de suciedad y residuos de suciedad en las hendiduras de los accesorios articulados.
- Prestar atención a la calidad del agua. El cloro del agua del grifo que se utiliza para limpiar los utensilios puede provocar corrosión del metal. Además, las trazas de



impurezas, como los minerales, en el agua del grifo pueden provocar manchas y óxido. Además, las partículas de óxido contenidas en las tuberías de agua antiguas también pueden provocar oxidación y corrosión si se adhieren a los accesorios.

- Enjuagar todas las piezas con agua purificada después de la limpieza y secarlas completamente antes de llevar a cabo el proceso de esterilización.



Limpieza

- El estabilizador se puede desmontar en un soporte, tres perillas de liberación rápida y



tres accesorios de soporte (Figura 8), los cuales deben cepillarse. Preparar cepillos planos, cepillos de cabeza cilíndrica (Figura 9) y agua purificada con impurezas completamente eliminadas (agua purificada) antes de limpiar.



Figura 8: Estabilizador desarmado para limpiar las piezas



Figura 9: Cepillo cilíndrico y cepillo plano

- a) Limpieza por inmersión: Sumergir completamente el Estabilizador en la solución de detergente durante un mínimo de 3 minutos.

Precaución: Después de la limpieza por inmersión, seguir los pasos restantes y lavar minuciosamente.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AFILIADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- b) Limpieza de la perilla de liberación rápida: cepillar el engranaje con un cepillo plano al cepillar la perilla de liberación rápida (Figura 10). Es importante cepillar la superficie curva del cilindro a ambos lados del engranaje. Girar y cepillar el engranaje durante al menos 15 segundos para asegurarse de que todos los ángulos queden completamente cepillados. El costado de la perilla se debe cepillar con un cepillo plano (Figura 11). Inmediatamente después de limpiar con detergente, enjuagar bien la perilla con agua corriente purificada a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos.

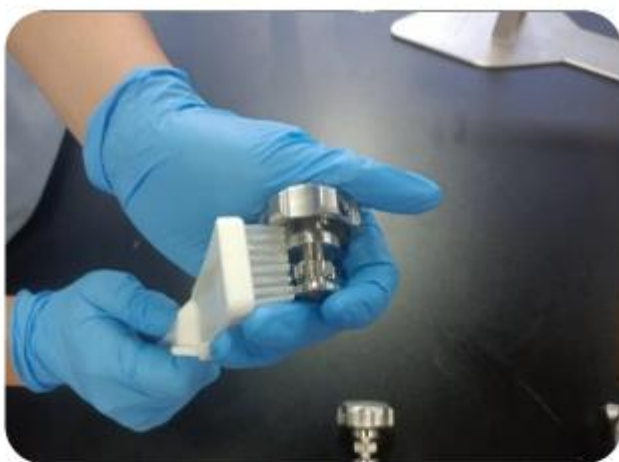


Figura 10. Engranaje del cepillo de la perilla de liberación rápida



Figura 11. Cepillar el costado de la perilla de liberación rápida

- c) Limpieza del Soporte: Se debe cepillar transversalmente el rack con un cepillo plano (Figura 12) durante al menos 15 segundos, y se debe cepillar el plano vertical a ambos lados del rack durante al menos 15 segundos. El resto del Soporte se debe cepillar con un cepillo plano y la superficie interior y las esquinas de la sección triangular se pueden



cepillar con un cepillo cilíndrico (Figura 13). Cepillar la parte inferior del Soporte con el cepillo plano cepillo (Figura 14). Inmediatamente después de limpiar con detergente, enjuagar bien el Soporte bajo agua corriente purificada a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos.



Figura 12. Cepillar la rejilla y el costado del soporte

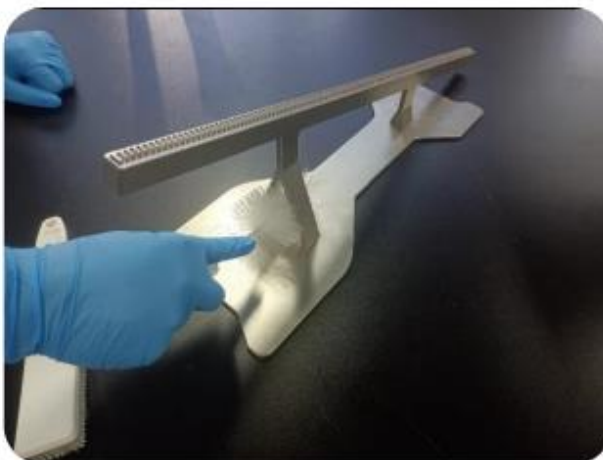


Figura 13. Cepillar la superficie interior y las esquinas de la sección triangular del soporte

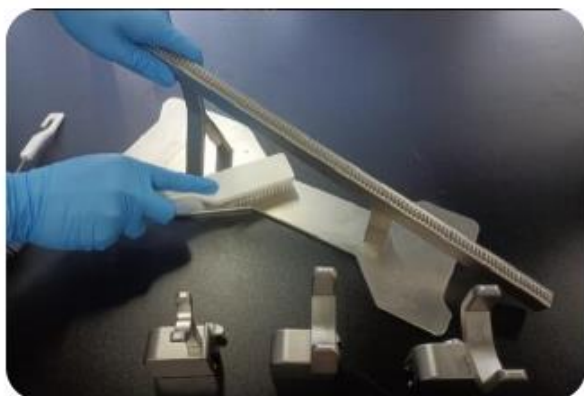


Figura 14. Cepillar la parte inferior del soporte

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLETAJOL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- d) Limpieza del Accesorio de Soporte: requiere un cepillado de la ranura y el exterior. Utilizar un cepillo de cabeza cilíndrica en la ranura en forma de tira (Figura 15) y girar el cepillo durante más de 15 segundos. Utilizar un cepillo de cabeza cilíndrica también en la ranura circular (Figura 16) y girarlo durante más de 15 segundos. Para el estabilizador modelo DSS 45 45 20L, se debe cepillar la rejilla del accesorio de soporte B1 transversalmente con un cepillo plano durante al menos 15 segundos, y el plano vertical en ambos lados del estante se debe cepillar durante al menos 15 segundos. El exterior de todos los accesorios de soporte se debe cepillar con un cepillo plano (Figura 17) y se deben cepillar los 6 lados completamente cepillado. Inmediatamente después de limpiar con detergente, enjuagar bien el Accesorio de soporte bajo agua corriente purificada a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos.



Figura 15. Cepillar la ranura en forma de tira del accesorio de soporte

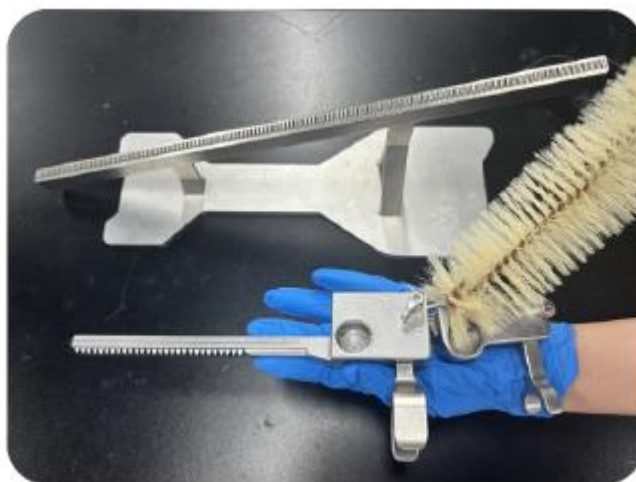


Figura 16. Cepillar la ranura circular del accesorio de soporte.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Figura 17. Cepillar el exterior del accesorio de soporte

- e) Se debe realizar una inspección cuidadosa después del cepillado. La superficie debe ser brillante y libre de manchas sin residuos en las esquinas y bordes de las piezas. El punto de inspección clave es la unión entre los accesorios de soporte y la perilla de liberación rápida.

Secado

Secar completamente al aire el soporte antes de la esterilización hasta que no se vea humedad. **Precaución:** Si queda humedad, puede provocar manchas, óxido, etc. y también puede reducir el efecto de esterilización.

Esterilización

Después de confirmar que la suciedad se ha eliminado lo suficiente, el siguiente paso es la esterilización.

Se recomienda la esterilización con vapor a presión (el estabilizador es resistente al calor y a la humedad). Los parámetros de esterilización se determinan según el tipo de equipo en cada hospital.

Tiempo de secado

Después de la esterilización, es necesario secar el estabilizador de forma natural por 45 minutos.

Después de las operaciones anteriores, es necesario realizar un control.

Operación de limpieza de la mesa y la bandeja de apoyo

La mesa y la bandeja de apoyo se suministran en condiciones no estériles y contienen metales y materiales de alto peso molecular. La mesa y la bandeja de apoyo deben estar limpias antes



de su uso. Aunque ambos tienen cierto grado de resistencia a la humedad, no se pueden remojar en agua ni calentar.

Precaución: No utilizar limpieza automática para limpiar la mesa y la bandeja de apoyo para evitar una limpieza incompleta de los espacios entre las piezas.

Principio de limpieza:

Eliminar los contaminantes visibles de la superficie del dispositivo.

Limpiar inmediatamente después de su uso (esperar a que la suciedad se seque naturalmente puede dificultar la limpieza).

Limpieza de mesa

- 1) Limpiar todas las superficies de la mesa con una toalla saturada durante al menos 3 minutos y volver a humedecer la toalla según sea necesario. Mantener la toalla saturada de detergente.
- 2) Durante el proceso de limpieza, cepillar la superficie expuesta con un cepillo no abrasivo durante al menos 30 segundos en cada lado.
- 3) Inmediatamente después de limpiar con detergente, enjuagar bien con agua corriente purificada a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos.
- 4) Limpiar inmediatamente todas las superficies de la mesa y las patas con una toalla limpia y seca.
- 5) Secado: Dejar que la mesa y las patas se sequen hasta que no se vea humedad.
- 6) Volver a montar el ensamblaje: después de que la mesa y las patas estén completamente secas, volver a montar las patas en la mesa.

Limpieza de la bandeja de apoyo

- 1) Limpiar todas las superficies de la bandeja de apoyo con una toalla empapada durante al menos 3 minutos, volviendo a humedecer la toalla según sea necesario, es decir, manteniendo la toalla saturada con detergente.
- 2) Limpiar toda la bisagra durante al menos 1 minuto y volver a humedecer la toalla según sea necesario, es decir, mantener la toalla saturada de detergente.
- 3) Inmediatamente después de limpiar con detergente, enjuagar bien con agua corriente purificada a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos.
- 4) Limpiar inmediatamente todas las superficies de la bandeja de apoyo con una toalla



limpia y seca.

- 5) Secado: Dejar que la placa de soporte se seque hasta que no se vea humedad visible.

Preparación previa a la cirugía

- 1) Confirmar que el estabilizador haya sido limpiado y esterilizado.
- 2) Confirmar que la mesa y la bandeja de apoyo hayan sido limpiadas;
- 3) Verificar que todos los sujetadores del producto estén bloqueados para garantizar que el producto esté funcionalmente completo;
- 4) Verificar la orientación de la perilla de fijación en la esquina inferior izquierda del accesorio de soporte cuando se giran hacia abajo en el sentido contrario a las agujas del reloj para garantizar que esté mirando hacia arriba a la izquierda;
- 5) Montar la perilla de liberación rápida de los accesorios de soporte en el cuerpo principal de los accesorios y luego fijarlos al soporte.

Precaución: Durante la instalación, la bandeja de apoyo, que incluye diferentes tipos de los bidents y las perillas deben combinarse y ensamblarse como se muestra en las figuras de la página 7 y finalmente ensamblarse al estabilizador en secuencia.

Instrucciones de funcionamiento para la cirugía

Colocación del dispositivo

- 1) Colocar la bandeja de apoyo en la posición adecuada en la mesa de operaciones, con la mesa por encima y el estabilizador directamente encima de la mesa;
- 2) La altura de la mesa es ajustable a través de las cuatro extensiones de patas según necesidades reales.

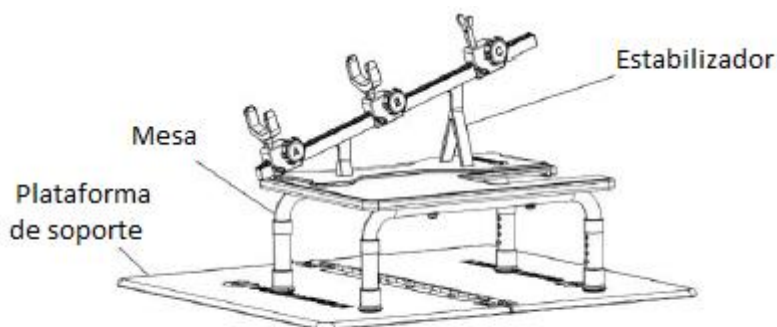


Figura 18. Colocación de dispositivo



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Conexión del sistema de reparación de válvula mitral transcatéter Dragonfly™

Durante el procedimiento (Figura 19), encajar la vaina orientable 24F del sistema de reparación de válvula mitral transcatéter Dragonfly™ en la interfaz de Bident A.

En el caso de los accesorios Dragonfly™, encajar la vaina orientable 11F en la interfaz Bident B y encajar el mango CDC en la interfaz de Bident C respectivamente, completando la conexión con el Sistema de clip de válvulas mitras transcateter Dragonfly™.

Figura 19 (a)

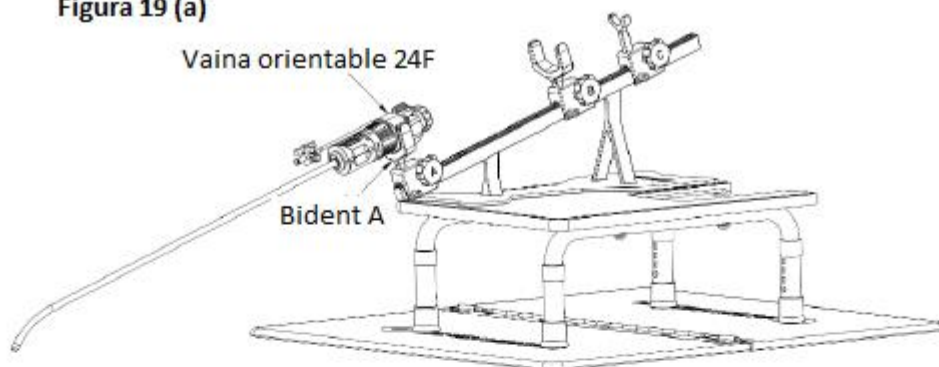


Figura 19 (b)

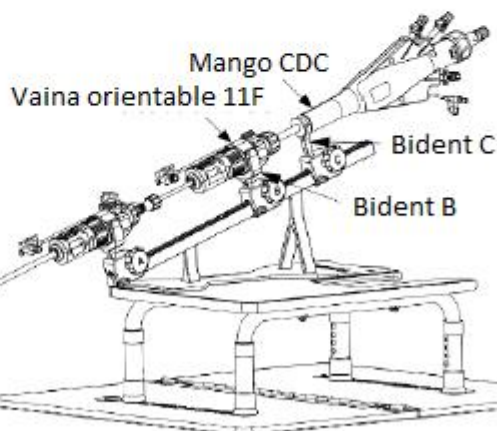


Figura 19. Conexión del sistema de clip de válvula mitral transcatéter Dragonfly™

...rar la perilla de liberación rápida para mover el sistema de clip de válvula mitral transcatéter Dragonfly™ a la posición requerida para la cirugía.

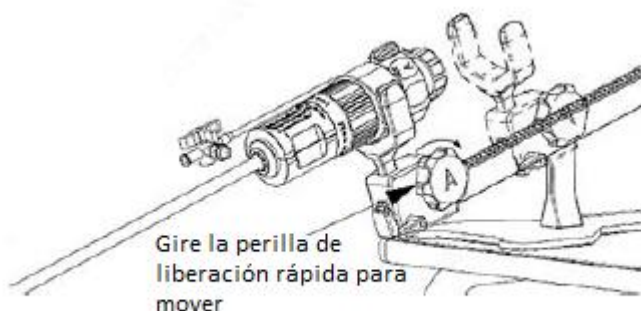


Figura 20. Movimiento del dispositivo

UNIFARMA S.A.

Op.
CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 05.13.00

era
ció
n
del
dis
pos
itiv
o

1) G

i



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- 2) Cuando se determine la posición, girar la perilla de fijación en la esquina inferior izquierda de los accesorios de soporte en el sentido de las agujas del reloj para bloquear su posición y, por lo tanto, la entrega el sistema es fijo; girar las perillas de fijación en sentido antihorario para desbloquear y reajustar posición del sistema Dragonfly™.

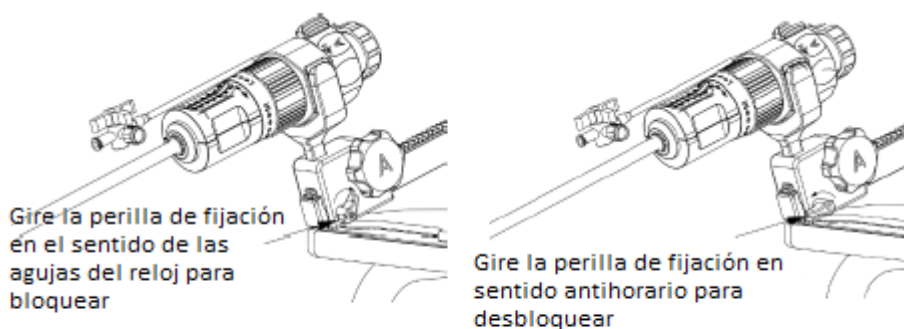


Figura 21. Bloqueo y desbloqueo del dispositivo

- 3) Esta operación aplica para estabilizador modelo DSS-45-45-20L. Para deslizar el Accesorio de soporte B1 y C1 y simultáneamente, después de determinar la distancia y la posición que se desea fijar, girar la perilla de fijación en la esquina inferior izquierda del accesorio de soporte C1 y en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo en los accesorios de soporte B1. Luego, girar la perilla de liberación rápida B permite que la vaina orientable 11F y el catéter de colocación con clip se muevan al mismo tiempo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AFOLLEAJE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

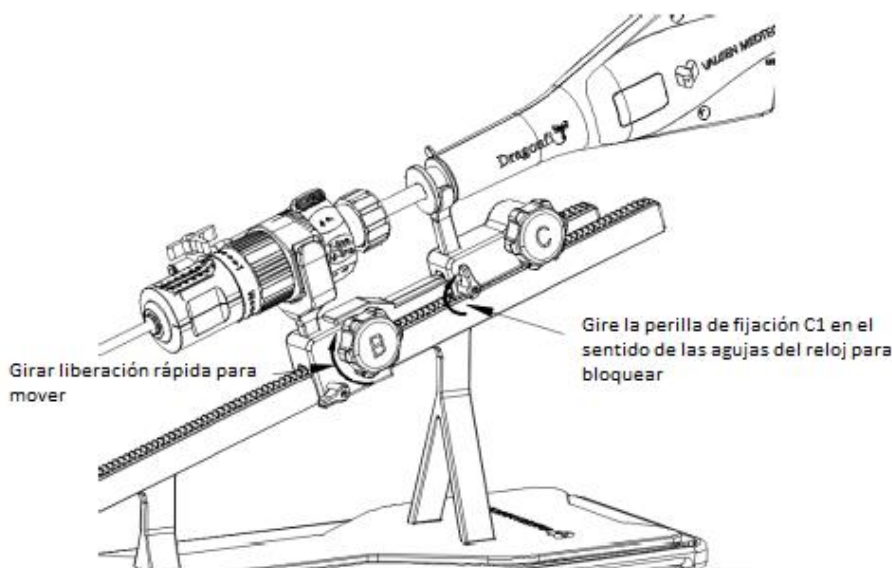


Figura 22. Vinculación del dispositivo

Advertencias y precauciones

Advertencia: Leer todas las instrucciones atentamente. El incumplimiento de estas instrucciones, advertencias y las precauciones pueden provocar daños en el dispositivo, lesiones al usuario o al paciente. No limpiar y/o re-esterilizar adecuadamente antes de su uso puede provocar infecciones en el paciente y lesiones al usuario o lesiones al paciente y mal funcionamiento de los accesorios Dragonfly™. El uso de los accesorios Dragonfly™ debe estar restringidos a aquellos médicos capacitados en la técnica adecuada para el uso de la familia de productos y procedimientos del sistema Dragonfly™.

Advertencias generales

- El producto es un producto médico y debe ser utilizado y almacenado por un profesional médico. El producto contiene metal y debe almacenarse con cuidado para prevenir la corrosión;
- Este producto reutilizable no se suministra de forma aséptica. La limpieza y esterilización del Estabilizador, de la Mesa y de la bandeja de apoyo se debe realizar antes de su uso;
- Todos los sujetadores del producto están bloqueados antes de su uso. Para garantizar la integridad funcional del producto, no debe haber defectos obvios en la apariencia del producto que afectaría el uso del producto
- Se debe comprobar que el contenido del embalaje del producto esté completo antes

UNIFARMA S.A. de su uso;

CLAUDIO DI LAURADIO
RESPONSABLE



- Leer atentamente las instrucciones antes de usar;
- Desechar el producto y su embalaje después de su uso de acuerdo con las recomendaciones hospitalarias, requisitos legales o políticas del gobierno local.

Precauciones

- La posición de los accesorios en el soporte se debe observar durante el uso y los mismos no deben colocarse demasiado hacia adelante o hacia atrás más allá del extremo delantero o trasero del soporte.
- Las especificaciones del mango del sistema de colocación del dispositivo intervencionista utilizado con el producto deben coincidir con la interfaz de los accesorios de soporte del producto;
- Sólo se puede colocar el sistema Dragonfly™ sobre en el estabilizador y no se deben colocar otros objetos pesados sobre él.
- Sólo se pueden colocar paños quirúrgicos estériles o conjuntos de stent sobre la mesa; no se deben colocar otros objetos pesados sobre ellos. No se debe subir a la Mesa ya que no está diseñada para soportar peso humano.
- Sólo se pueden colocar la mesa y las piernas del paciente sobre la bandeja de apoyo; no se pueden colocar personas u otros objetos pesados sobre él.
- Las perillas de liberación rápida de los accesorios de soporte deben volver a colocarse inmediatamente después de completar las operaciones de limpieza y esterilización para evitar confusión entre los accesorios de soporte.
- Los accesorios de soporte no deben estar sujetos a presiones ni golpes para evitar cambios dimensionales que afecten el rendimiento del conjunto;
- El dispositivo debe evitar impactos externos, como caídas, golpes, etc.
- El dispositivo debe esterilizarse y limpiarse después de su uso. En particular, es necesario eliminar las manchas en las ranuras del engranaje y de la cremallera.
- Este producto está destinado a ser utilizado por médicos bien capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A.(954-263) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.