



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto Médico: Catéter del sistema de electroporación irreversible cardíaca

Marca: Abbott

Modelo: Catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™- A-VOLT-01

Fabricantes:

Abbott Medical. 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, EE.UU. (Fabricante Legal)

Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyoil, El Coyoil, Alajuela COSTA RICA

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cerrito 836, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

REF :

Medidas:

Cantidad:

Nro de Serie:

Fecha de Caducidad:

Fecha de Fabricación:

ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de etileno

Sistema de barrera estéril sencilla

No utilizar si el paquete está dañado

NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR

Condiciones de almacenamiento y transporte: Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar
Proteger de fuentes de calor y radiactivas

Temperatura y humedad de Almacenamiento:



Temperatura y humedad de Transporte:



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E
INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MÉDICOS

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-308”

Condición de Uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre del Producto Médico: Catéter del sistema de electroporación irreversible cardíaca

Marca: Abbott

Modelo: Catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™- A-VOLT-01

Fabricantes:

Abbott Medical. 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, EE.UU. (Fabricante Legal)

Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela COSTA RICA

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cerrito 836, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico – Gabriel Tarascio – Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-308”

Condición de Uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Descripción

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ es un catéter de cesta estéril, de un solo uso, de llenado con globo, que se utiliza para mapeo intracardiaco, estimulación y suministro de energía terapéutica durante procedimientos de electrofisiología (EF).

La cesta distal se compone de ocho electrodos de cesta, denominados estrías, que rodean el globo, que se infla y desinfla manualmente mediante una jeringa con una mezcla de solución salina y contraste. Estas estrías entran en contacto con el tejido una vez inflado el globo y le administran terapia en la parte no aislada de la estría.

El cuerpo del catéter es de 12,5 French (Fr) y está hecho de material de elastómero termoplástico.

El catéter tiene dos electrodos en el cuerpo para la navegación y dos sensores magnéticos en el cuerpo para permitir la localización y la orientación de 6 grados de libertad (GDL) cuando se utiliza junto con el

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

83
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16386 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

sistema de EF EnSite™ X y un sensor magnético situado distalmente en la cesta para visualizar el movimiento de esta. La longitud total de la punta del dispositivo al extremo del cable es de 157 cm (61,8 pulgadas).

El catéter tiene una luz de inflado para inflar y desinflar el globo. Con el catéter se suministra una jeringa como jeringa recomendada para inflar y desinflar la luz del globo.

El catéter también dispone de una luz central con un conector hemostático que permite la introducción de una guía a través del dispositivo para facilitar la colocación. Con el catéter no se incluye una guía.

La guía debe tener un diámetro de 0,081 o 0,088 cm (0,032 o 0,035 pulgadas) y una longitud de 180 a 300 cm (de 71 a 118 pulgadas). Se recomienda una guía con punta en J. Hay una llave de paso amarilla para llenar el globo y una llave de paso blanca para irrigar la luz central. Para ajustar la curva en el catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones.

El mando se puede utilizar para bloquear la desviación en su sitio. Hay un cable de conexión integrado que se extiende desde el extremo proximal del mango al cable unificado de PFA Current™. El cable unificado de PFA Current™ se extiende para conectarse al generador de PFA Current™ correspondiente. Los componentes del sistema compatibles se indican a continuación. Para obtener información sobre su uso, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Tabla 1. Componentes del sistema compatibles

Dispositivo del sistema	Conexión mediante	Software del sistema
Generador de PFA Current™	Conecte el catéter como se indica en las instrucciones de uso del generador de PFA Current™ mediante el cable unificado de PFA Current™.	Versión 1.0 o superior
Sistema de EF EnSite™ X	Varios	Versión 4.0 o superior con licencia de software de módulo de ablación por campo pulsado EnSite™.
Introduccion dirigitble Agilis™ NxT Dual-Reach o el introduccion debe tener un diámetro interior mínimo de 13 Fr y ser lo suficientemente largo para acceder al lado izquierdo del corazón.	Varios	N/D

NOTA: El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, no está destinado a utilizarse como catéter de dilatación para dilatar conductos anatómicos.

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Indicaciones de uso

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular sintomática, recurrente, paroxística resistente a los fármacos o persistente y cuando se utiliza junto con un generador compatible de ablación por campo pulsado (PFA). El catéter es compatible con el sistema de EF EnSite™ X. 1

Fin previsto

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está diseñado para el uso en pacientes para mapeo electrofisiológico cardíaco, estimulación y ablación.

Grupo objetivo de pacientes

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está diseñado para pacientes con fibrilación auricular que se sometan a procedimientos de ablación cardíaca y que tengan una anatomía vascular o cardíaca compatible con un introductor con un diámetro interior mínimo de 13 Fr.

Usuario previsto

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está diseñado para que lo utilicen únicamente médicos que dispongan de formación en las técnicas de ablación con catéter, en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, es proporcionar alivio en las arritmias y los síntomas relacionados con la fibrilación auricular. Este beneficio se mide por el éxito del procedimiento agudo y la ausencia de recurrencia de la arritmia.

Contraindicaciones

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está contraindicado para:

- Pacientes que se hayan sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas previas.
- Pacientes con prótesis valvulares, ya que el catéter podría causar daños en la prótesis.
- Pacientes con una infección sistémica activa, ya que esto podría aumentar el riesgo de infección cardíaca.
- Pacientes con mixoma o trombo intracardíaco, ya que el catéter podría desencadenar una embolia.

St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO FLOZZA
ABUQUERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

▪ Pacientes que no puedan recibir heparina o una alternativa válida para lograr la anticoagulación adecuada. El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con parche o drenaje interauricular, por el riesgo de persistencia del orificio y de una derivación auricular yatrógena.

El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes sometidos a sustitución de válvula aórtica.

Advertencias

▪ El mal uso de este dispositivo puede provocar complicaciones graves.

▪ No modifique este dispositivo de ningún modo.

▪ Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fijese en la fecha de "caducidad" del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este sistema puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros:

– Reacción o infección sistémica o local

– Daños mecánicos

– Funcionalidad imprecisa

▪ Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterismo cardíaco constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones agudas por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de adquisición de imágenes fluoroscópicas.

Sopese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

▪ El dispositivo solo lo deben utilizar médicos que dispongan de una formación en las técnicas de ablación con catéter en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

▪ No sumerja el mango proximal ni los conectores del cable en ningún líquido, ya que esto puede afectar al rendimiento eléctrico.

▪ No ejerza demasiada fuerza al hacer avanzar o extraer el catéter si nota resistencia. La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente a cualquier procedimiento de colocación de catéter. La manipulación del catéter debe realizarse con cuidado, para evitar daños en los componentes del dispositivo, tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, daños cardíacos, perforaciones, derrames pericárdicos o taponamientos.

▪ No se han establecido la seguridad ni los efectos a largo plazo de las lesiones que provoca la ablación por campo pulsado. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del dispositivo en mujeres embarazadas ni en niños preadolescentes. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas y niños preadolescentes.
- El uso simultáneo de catéteres no lineales dentro de la cavidad auricular puede aumentar el riesgo de enredo.
- El enredo del catéter con otro dispositivo es una posible complicación de los procedimientos de electrofisiología. Para desenredar el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, desinfe el globo y manipule el catéter opuesto hasta el centro de los electrodos de la cesta. Siga los procedimientos de enredo pertinentes del dispositivo contrario.
- Se recomienda la aspiración durante la introducción o extracción del catéter para limitar la posibilidad de entrada de aire en el paciente.
- Durante la preparación del catéter, enjuagar o sumergir la cesta en solución salina reduce la posibilidad de coagulación sanguínea.
- Durante la preparación del catéter, al desplazar el enderezador sobre la cesta se elimina el aire residual que quede en los pliegues del globo y se reduce la posibilidad de embolia gaseosa.
- El uso de una jeringa de más de 12 ml para inflar el globo aumenta el riesgo de sobreinflado. Esto puede provocar la separación de los electrodos estriados en el acoplador distal.
- Las señales de PFA pueden afectar negativamente a los marcapasos y los desfibriladores o cardioversores implantados. Es muy importante:
 - Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
 - Desactivar los DAI, ya que pueden producir descargas y provocar lesiones al paciente, o resultar dañados durante el procedimiento de ablación.
 - Extremar las precauciones al realizar la ablación cerca de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares.
 - Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de la ablación

Precauciones

- No desvíe el introductor mientras la cesta esté dentro de la parte desviable del introductor, ya que esto puede causar daños en la cesta del catéter.
- No desvíe el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, mientras la cesta esté en el introductor, ya que esto puede causar daños en la cesta del catéter.
- Es probable que la primera aplicación de PFA resulte en una reducción significativa de la amplitud de las posibles PV registradas desde los electrodos del catéter. No lo considere una indicación inmediata de que

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ABOGADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520




St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ya no es necesaria la ablación. El tratamiento de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros de administración del tratamiento.

- Haga avanzar el catéter lentamente a través del introductor para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.
- No intente utilizar el dispositivo antes de leer y comprender las instrucciones de uso correspondientes en su totalidad.
- Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase o el catéter están dañados.
- Inspeccione todos los componentes antes del uso.
- El catéter puede sufrir daños si se dobla o retuerce en exceso.
- Tenga cuidado de no doblar los electrodos respecto del cuerpo del catéter; si se tuercen, se podría dañar la unión de los electrodos y soltarse.
- Suelte el mecanismo de dirección (deje el catéter recto) antes retraer el catéter dentro del introductor.
- Desinfe el globo antes de volver a introducir el catéter en el introductor.
- El inflado excesivo del globo puede dañar el dispositivo.
- Garantice una separación uniforme para las estrías y un inflado completo del balón para reducir la posibilidad de detección de fallos del generador.
- Asegúrese de que está conectado a la llave de paso de la luz central cuando intente inyectar contraste. La llave de paso de la luz de inflado es amarilla para distinguirla visualmente de la llave de paso de la luz central.
- Enderece siempre el cuerpo del catéter y mantenga desinflado el globo antes de su inserción o extracción.
- No utilice el catéter si está dañado o retorcido, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o cuesta desviarlo. No lo utilice si hay dificultad para inflar o desinflar el globo.
- Cuando encuentre resistencia, no ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter mientras esté dentro del introductor a fin de evitar posibles daños en el catéter.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- El catéter debe hacerse avanzar con ayuda de modalidades de visualización como ecografía intracardiaca, fluoroscopia y/o sistemas de navegación y visualización compatibles para minimizar el riesgo de daños, perforación o taponamiento cardíacos.
- Si se utilizan otros catéteres al mismo tiempo que el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, solo utilice los otros catéteres en las proximidades cuando el globo esté inflado, y nunca en tándem con el catéter en la misma vena pulmonar.
- Nunca retraiga el catéter en el introductor cuando haya otro catéter cerca.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Nunca utilice un catéter de asa al mismo tiempo que el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ dentro de la misma cavidad auricular. Retraiga el catéter en el introductor antes de utilizar un catéter de asa dentro de la misma cavidad.
- Antes de administrar la terapia, asegúrese de que la guía no toque los electrodos de la cesta para evitar una terapia ineficaz.
- Atenerse a los parámetros de administración de la terapia prevista reduce la posibilidad de hemólisis y lesiones renales agudas.
- Asegúrese de que se libera la presión de vacío y de que el globo esté completamente desinflado. Después de desinflar el globo, deje abierta la llave de paso entre la jeringa y la luz de inflado para evitar daños en el catéter durante su extracción.
- Se recomienda retirar la guía dentro del introductor antes de desinflar el globo para evitar que se enrede con los electrodos estriados.
- No toque la guía durante la administración del tratamiento. En circunstancias muy infrecuentes existe riesgo de descarga eléctrica para el usuario, cuando la guía esté en contacto con un electrodo o electrodos de tratamiento activos y el usuario.
- Durante el tratamiento con el catéter, asegúrese de que no haya ninguna posibilidad de contacto con electrodos de otro catéter.
- Para evitar tromboembolias, se debe utilizar heparina intravenosa al entrar en el hemicardio izquierdo durante la ablación. Consulte las pautas consensuadas de la HRS para las estrategias de anticoagulación antes, durante y después de la ablación con catéter.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el catéter.
- Guárdelo en un lugar seco.
- Después de usarlo, el dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.
- Los materiales de los catéteres no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Acontecimientos adversos

Se han documentado los siguientes eventos adversos relacionados con procedimientos de ablación con catéter:

- Alteraciones en la visión

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
AUTORIZADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Lesión renal aguda
- Embolia gaseosa
- Reacción a la anestesia
- Angina de pecho/dolor/molestias torácicas
- Fístula aortoauricular derecha
- Arritmia, incluido empeoramiento de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula arteriovenosa
- Aturdimiento del nodo AV/SA (asistolia)
- Hemorragia, incluida hemorragia grave que requiera intervención quirúrgica o transfusión/hematomas/anemia
- Perforación/taponamiento cardíacos
- Embolia cardíaca
- Lesión cardiovascular, incluido traumatismo auricular y traumatismo de las arterias coronarias/venas pulmonares
- Empeoramiento de la EPOC
- Daño en los componentes del desfibrilador automático implantable (DAI) o marcapasos implantable
- Espasmo de las arterias coronarias
- Citotoxicidad/toxicidad sistémica/sensibilización/endotoxina/pirógeno
- Muerte
- Desplazamiento de los cables de estimulación o del DAI
- Descarga eléctrica
- Endocarditis
- Lesión esofágica
- Fiebre
- Embolia por cuerpos extraños
- Bloqueo cardíaco/ablación no intencionada
- Insuficiencia cardíaca
- Hemotórax
- Hipotensión

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APROBADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Pericarditis infecciosa
- Fístula auriculoesofágica izquierda
- Infarto de miocardio
- Dolor o molestias en el cuello/espalda/inglete/tórax (dolor torácico general no asociado con IM)
- Elevación de ST inespecífica
- Palpitaciones
- Pericarditis
- Derrame pericárdico
- Lesión del nervio frénico
- Disección/desgarro vascular periférico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Estenosis de la vena pulmonar
- Lesión por radiación
- Insuficiencia/dificultad/depresión respiratoria/hipoxia
- Oclusión arterial retiniana
- Lesión/episodio cerebral asintomático
- Síndrome de rigidez auricular izquierda
- Ictus/accidente cerebrovascular
- Síncope/reacción vasovagal/mareo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Tromboembolia
- Trombosis/trombo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Retención urinaria
- Lesión del nervio vago, incluida gastroparesia
- Daño o insuficiencia valvular

Funcionamiento del generador

Consulte las instrucciones de uso del generador de PFA Current™ para conectar correctamente el catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ al generador y para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del generador para la ablación de PFA.

Instrucciones de uso

Preparación del globo del catéter y de la luz de inflado

1. Compruebe el envase del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ para asegurarse de que esté sellado y no presente daños.
2. Compruebe que no ha pasado la fecha de caducidad.
3. Consiga un acceso vascular a través de un vaso central grande (p. ej., la vena femoral) mediante técnicas asépticas.

NOTA: Es muy recomendable utilizar el acceso guiado por ecografía para reducir el riesgo de complicaciones del acceso vascular.

4. Retire el catéter de la bolsa y trasládalo de la bandeja al campo estéril.

NOTA: Retire ambas tapas de la bandeja antes de retirar el catéter de la bandeja.

5. Inspeccione visualmente el cuerpo, los electrodos, el globo, la cesta y la punta distal por si estuviesen dañados.

6. Compruebe que la desviación, la función de bloqueo de la desviación y las formas de las curvas funcionan como se espera.

7. Con una jeringa de inflado compatible, conecte la jeringa vacía al orificio lateral de la llave de paso de la luz de inflado amarilla bidireccional y retraiga completamente el émbolo de la jeringa para extraer el aire del globo a través de la luz de inflado.

NOTA: Utilice una jeringa compatible con Luer-Lock que tenga un volumen de 10 a 12 ml. No utilice una jeringa de bloqueo con la llave de paso de la luz de inflado.

8. Mantenga el vacío durante un mínimo de 5 segundos y utilice la otra mano para girar la posición de cierre

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APODERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

de la llave de paso al catéter, bloqueando el vacío en el catéter.

9. Retire la jeringa de inflado y llénela con 10 ml de solución salina normal.

10. Conecte la jeringa a la llave de paso.

11. Abra la llave de paso de la jeringa de inflado.

12. Presione a fondo la jeringa de inflado para inflar el globo con solución salina. Cierre la llave de paso.

13. Inspeccione el globo en busca de fugas. Si hay fugas, deseche el catéter.

14. Elimine el aire inclinando el catéter hacia abajo en un ángulo de entre 90 y 45 grados, para orientar cualquier burbuja con el extremo proximal del globo. Abra la llave de paso de la jeringa, tire del émbolo de la jeringa hasta 10 ml y mantenga el vacío para eliminar el aire del globo y la luz de inflado en la jeringa. Gire la posición de cierre de la llave de paso hacia el catéter. A continuación, deseche el contenido de la jeringa y repita el proceso de reinyección y retirada de suero salino hasta eliminar las burbujas de aire del globo.

15. Una vez eliminado el aire, desinfele el globo retrayendo completamente la jeringa de inflado durante un periodo de 15 a 20 segundos. A continuación, gire la posición de cierre de la llave de paso hacia el catéter para evitar la reintroducción de aire en la luz de inflado.

16. Deseche el contenido de la jeringa y, a continuación, llene la jeringa de inflado con 10 ml de una mezcla de solución salina y contraste 90/10. Conecte la jeringa de inflado al orificio lateral sin tapa de la llave de paso.

17. Abra el catéter a la jeringa moviendo la llave de paso a la posición de cierre del puerto del catéter.

Asegúrese de que se alivia cualquier presión de vacío en la jeringa.

18. Sumerja la cesta en solución salina estéril heparinizada.

ADVERTENCIA: Durante la preparación del catéter, enjuagar o sumergir la cesta en solución salina reduce la posibilidad de coagulación sanguínea.

19. Coloque el enderezador sobre la cesta.

ADVERTENCIA: Durante la preparación del catéter, al desplazar el enderezador sobre la cesta se elimina el aire residual que quede en los pliegues del globo y se reduce la posibilidad de embolia gaseosa.

Luz central del catéter/Preparación de la luz de la guía

1. Llene una nueva jeringa de irrigación de solución salina de su elección (no suministrada; se recomienda una jeringa estándar de 12 ml para facilitar la inyección) con solución salina heparinizada y conéctela a la llave de paso de la luz central sin marcar.

2. Abra la llave de paso y presione a fondo la jeringa de irrigación con solución salina para lavar la luz central.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ABOGLERADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

3. Confirme que la solución salina sale por el extremo distal de la luz.
4. Si la luz está ocluida, intente irrigar la luz por segunda vez.
5. Si la luz permanece ocluida, sustituya el catéter. Si se consigue irrigar la luz, continúe con el paso siguiente.
6. Cierre la llave de paso y retire la jeringa de irrigación con suero salino.
7. (Opcional) Adquiera una jeringa de inyección de contraste (no suministrada; se recomienda una jeringa estándar de 12 ml para facilitar la inyección).
 - a. Confirme que la jeringa con contraste esté conectada a la conexión del puerto de la luz central sin marcar.
 - b. Llene la jeringa de inyección de contraste hasta la capacidad deseada con líquido de contraste.
 - c. Conecte la jeringa de inyección de contraste a la llave de paso, en línea con la luz central.
8. Recoja el cable y el mango del catéter totalmente preparado y traslade el catéter de la mesa de preparación estéril a la camilla estéril del paciente.

Gestión y conexión de los cables

La conexión de cable corto y estéril del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ (17,78 cm/7 pulgadas) se debe conectar con el cable unificado de PFA Current™ sin esterilizar (363 cm/143 pulgadas), que va al generador de PFA Current™.

1. Usuario sin esterilizar: obtenga un cable unificado de PFA Current™ no estéril.
2. Usuario estéril: obtenga una funda estéril para el cable (no incluida) y abra el envase.
3. Usuario estéril: inserte el cable de conexión corto y estéril del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ en un extremo de la funda y asegure la funda con cinta adhesiva en el propio cable, justo encima del conector de conexión.
4. Usuario sin esterilizar: sostenga el cable de conexión del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ con funda estéril y prepare al usuario no estéril para conectar la conexión del cable unificado de PFA Current™.
5. Usuario sin esterilizar: alinee visualmente las clavijas y la marca de línea en el conector de conexión de cada cable y conecte el cable unificado de PFA Current™ al cable corto del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™.
6. Usuario estéril: deslice la funda estéril de cable restante (anillo o parte lastrada, si se incluyen) a lo largo de los cables conectados.
7. Usuario sin esterilizar: tire de la funda estéril de cable hacia el generador de PFA Current™.
8. Opcional para usuario sin esterilizar: asegure la funda del cable estéril al cable unificado de PFA Current™ con cinta adhesiva.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ABUQUERQUÉ

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Uso de la guía

NOTA: Se recomienda introducir el catéter en las venas pulmonares (VP) sobre una guía.

1. Identifique el puerto hemostático de la luz central en el mango proximal del catéter.
2. Confirme que la guía sea de 0,081 o 0,088 cm (0,032 o 0,035 pulgadas) y de 180 a 300 cm (de 71 a 118 pulgadas). Se recomienda una guía con punta en J.
3. Irrigue el conjunto de guía con solución salina heparinizada.
4. Inserte la herramienta de inserción de la guía incluida a través de la válvula hemostática.
5. Inserte la guía mediante la herramienta de inserción de la guía y en el cuerpo central del catéter.
6. Haga avanzar la guía hasta que salga por el extremo distal del catéter.
7. Retire la guía del interior de la luz central.

Introducción del catéter

1. Acceda al hemicardio izquierdo por punción transeptal.
2. Retraiga el enderezador proximalmente de 0,5 a 1 cm (de 0,2 a 0,4 pulgadas) para exponer la punta distal del conjunto. (Opcional) Realice este paso bajo solución salina.
3. Alinee el conjunto distal con el sello proximal del introductor dirigitivo Agilis™ NxT Dual-Reach preparado e introducido.
4. Aplique fuerza de inserción en el cuerpo del catéter inmediatamente proximal al enderezador.
5. Introduzca lentamente el catéter de 5 a 10 cm (de 2 a 3,9 pulgadas) o hasta que la sección desviable entre en el extremo proximal del introductor.
6. Retraiga el enderezador hasta la ubicación proximal del cuerpo del catéter adyacente al mango del catéter.
7. Aspire desde el introductor para permitir el reflujo de la sangre y confirmar que no hay presencia de aire.

ADVERTENCIA: Se recomienda la aspiración del introductor durante la introducción o extracción del catéter para limitar la posibilidad de entrada de aire en el paciente.

8. Mediante la modalidad de visualización adecuada, haga avanzar lentamente el catéter hasta que se encuentre en el extremo distal del introductor.

PRECAUCIÓN: Haga avanzar el catéter lentamente a través del introductor para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APC. EN C.A.D.A.

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10386 M.N. 13520

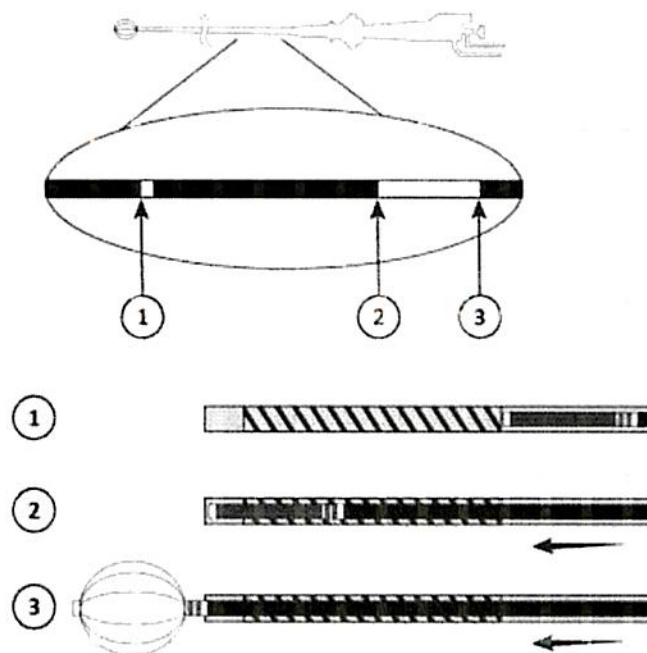
APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

A medida que inserta el catéter en el introductor dirigible Agilis™ NxT Dual-Reach, las ubicaciones del cuerpo del catéter indican las posiciones relativas de los electrodos estriados del catéter (cesta) dentro del introductor. A medida que cada ubicación del cuerpo del catéter se alinea con el conector del introductor, se puede asumir una posición diferente de la cesta del catéter.

NOTA: Los marcadores del cuerpo están diseñados para utilizarse exclusivamente con el introductor dirigible Agilis™ NxT Dual-Reach.

Figura 1. Marcadores de ubicación del cuerpo para el introductor



1. La cesta del catéter está detrás de la parte desviable del introductor.
2. La cesta del catéter está a punto de salir de la punta del introductor. La cesta está dentro de la parte desviable del introductor.
3. La cesta del catéter está completamente fuera de la punta del introductor. Es posible que los electrodos del cuerpo aún estén parcialmente dentro del introductor.

NOTA: La sección rayada es la región desviable del introductor.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
ACCIONADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Colocación del catéter

1. (Opcional) Retire el catéter en el introductor más allá de la región desviable del introductor (1 en la figura anterior). Asegúrese de que el catéter no esté dentro de la región desviable del introductor durante la colocación y desviación del introductor.

PRECAUCIÓN: No desvíe el introductor mientras la cesta esté en la parte desviable del introductor, ya que podría dañar la cesta del catéter.

PRECAUCIÓN: No desvíe el catéter mientras la cesta esté en el introductor, ya que podría dañar la cesta del catéter.

Dirija el introductor hacia la vena pulmonar (VP) que hay que tratar.

2. Haga avanzar el catéter fuera del introductor sobre la guía hasta la región de la VP.

NOTA: Tenga en cuenta el tamaño y la anatomía de la aurícula izquierda antes de inflar y hacer avanzar el catéter.

3. Antes de inflar el globo del catéter, confirme que la cesta del catéter se encuentra completamente fuera del introductor y en el cuerpo auricular mediante fluoroscopia, EIC u otra modalidad de visualización adecuada.

4. Asegúrese de que la guía no toca ninguno de los electrodos de la cesta del catéter.

5. Confirme que la jeringa de inflado con una mezcla de solución salina/contraste 90/10 está conectada a la luz de inflado.

PRECAUCIÓN: Antes de administrar la terapia, asegúrese de que la guía no toque los electrodos de la cesta para evitar una terapia ineficaz.

6. Asegúrese de que la llave de paso esté abierta entre la jeringa y la luz de inflado.

7. Infle manualmente el globo presionando la jeringa de inflado según lo permita la anatomía, hasta un volumen máximo de 10 ml.

NOTA: Aunque se haya inflado por completo, no se detectará resistencia.

8. Cierre la llave de paso de la luz de inflado.

9. Confirme el inflado del globo mediante fluoroscopia, EIC y/o volumen inyectado en la jeringa.

10. Haga avanzar el catéter por la guía hasta que entre en contacto con la VP.

11. Haga avanzar o desvíe el catéter hacia la VP de interés hasta lograr el contacto.

12. Estimule desde cada uno de los pares de electrodos de la cesta a una salida de estimulación recomendada de 10 mA y 2 ms para evaluar si hay captura del nervio frénico. Si se determina la captura frénica, marque la ubicación de los electrodos y haga avanzar o retire el catéter para evitar la zona de captura frénica. Si la captura frénica es inevitable, marque la ubicación de estos electrodos en el sistema de EF EnSite™ X u otra modalidad de visualización adecuada.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
APROBADA

2
GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16300 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Administración del tratamiento

PRECAUCIÓN: Atenerse a los parámetros de administración de la terapia prevista reduce la posibilidad de hemólisis y lesiones renales agudas.

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso del generador de PFA Current™ para obtener más información sobre la configuración y utilización de la visualización Volt™ LivePoint.

NOTA: La visualización Volt™ LivePoint puede verse afectada por la presencia de contraste. Al evaluar la proximidad del electrodo a la VP, asegúrese de que no haya contraste.

Tabla 2. Parámetros recomendados de administración del tratamiento

	Referencia	Tratamiento máximo por vena
Sin captura del nervio frénico	2 aplicaciones de tensión nominal	8 aplicaciones en total
Con captura del nervio frénico	3 aplicaciones de bajo voltaje	8 aplicaciones en total

NOTA: La selectividad de los electrodos permite aplicaciones de tensión nominal en áreas que no tienen captura del nervio frénico

NOTA: Cambie la posición de la cesta del catéter para lograr una colocación compensada de los electrodos entre cada aplicación.

1. Busque la colocación óptima del catéter con alineación coaxial a la vena pulmonar. Evalúe el contacto del catéter utilizando cualquier combinación de las siguientes modalidades de visualización: Sistema de EF EnSite™ X, visualización Volt™ LivePoint, fluoroscopia o EIC.
2. Evalúe la ubicación del electrodo estriado con una modalidad de visualización adecuada. Si las estrías están espaciadas de forma irregular, desinfele el globo, vuelva a colocarlo, infle de nuevo y confirme el espaciado uniforme.
3. Aplique PFA siguiendo los parámetros de administración del tratamiento.

NOTA: Al administrar el tratamiento, mantenga los electrodos activos lo más cerca posible del tejido.

NOTA: La proximidad de la estría/electrodo a todo el tejido objetivo de la VP es crucial para la creación de la lesión. Las anatomías de las VP más grandes y complejas pueden requerir la administración del tratamiento a los tejidos mediante diferentes métodos.

PRECAUCIÓN: Es probable que la primera aplicación de PFA resulte en una reducción significativa de la amplitud de las posibles PV registradas desde los electrodos del catéter. No lo considere una indicación

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APLICADA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

inmediata de que ya no es necesaria la ablación. El tratamiento de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros de administración del tratamiento.

Aplicación de PFA posterior

1. Para cada aplicación adicional necesaria para lograr el aislamiento de las venas pulmonares, vuelva a colocar el catéter (lo suficiente para lograr un desplazamiento con respecto a la colocación anterior de los electrodos) mediante modalidades de visualización adecuadas. Consulte la sección Extracción del catéter para conocer los pasos para desinflar el globo. Aplique PFA siguiendo los parámetros de administración del tratamiento. Una vez que el globo esté completamente desinflado, asegúrese de que se alivia cualquier presión de vacío en la jeringa antes de extraer el globo del introductor.

PRECAUCIÓN: Enderece siempre el cuerpo del catéter y mantenga desinflado el globo antes de su inserción o extracción.

2. Si se necesitan tratamientos adicionales, basados en una justificación clínica como la colocación subóptima del catéter o la reconexión de la VP, repita la aplicación del tratamiento según se justifique clínicamente hasta el tratamiento máximo según los parámetros de administración del tratamiento. Se puede administrar un máximo de ocho tratamientos totales por vena.

3. Si se determina clínicamente que son necesarias aplicaciones adicionales después de tres tratamientos de la onda de dosis baja, consulte la tabla Parámetros recomendados de administración del tratamiento para aplicar PFA en una vena pulmonar con captura del nervio frénico. La onda de dosis nominal se puede administrar con los electrodos situados cerca del nervio frénico desactivados. Utilice la visualización Volt™ LivePoint y la selección de electrodos en la interfaz gráfica de usuario (GUI) del generador de PFA Current™.

4. Utilice la visualización Volt™ LivePoint y la selección de electrodos en la GUI del generador de PFA Current™ para seleccionar los electrodos que se van a suministrar. (Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del generador de PFA Current™). Asegúrese de que los electrodos cercanos a las ubicaciones de captura frénica se desactivan adecuadamente a medida que se recoloca el catéter.

5. Cuando vuelva a colocar el catéter entre las venas pulmonares, opcionalmente, desinfe el globo según sea necesario para maniobrar con seguridad el catéter. Retire la mezcla de solución salina y contraste volviéndola a introducir en la jeringa de inflado. Asegúrese de que la llave de paso permanece abierta entre la luz de inflado y la jeringa. Antes de retirar el globo en el introductor, asegúrese de que se alivia cualquier presión de vacío en la jeringa.

6. Trate las VP restantes repitiendo los pasos de administración del tratamiento y aplicación posterior de PFA.

Retirada del catéter

1. Retire la guía del interior de la luz central.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO STOZZA
APLICADOR



GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PRECAUCIÓN: Se recomienda retirar la guía dentro de la vaina antes de desinflar el globo para evitar que se enrede con los electrodos estriados.

2. Desinfe completamente el globo. Compruebe que el líquido se extrae completamente y que la llave de paso de inflado permanece abierta entre la jeringa y el catéter. Una vez que el globo esté completamente desinflado, asegúrese de que se alivia cualquier presión de vacío en la jeringa antes de extraer el globo del introductor.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que se libere la presión de vacío y de que el globo esté completamente desinflado para evitar daños en el catéter durante la extracción del introductor.

3. Suelte el bloqueo de la desviación en el mango del catéter.

4. Asegúrese de que el introductor tiene una desviación limitada antes de la retirada del catéter.

5. Retire el catéter en el introductor con la modalidad de visualización adecuada.

6. Confirme que la punta del introductor no está obstruida ni en contacto con el tejido.

7. Retire el catéter lentamente para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, asegurándose de que la punta del introductor no se obstruya ni entre en contacto con el tejido.

8. Haga una pausa antes de retirar la cesta del sello de hemostasia. Vuelva a confirmar que la punta del introductor no está obstruida ni en contacto con el tejido para confirmar que no hay presión negativa en el introductor.

9. Extraiga lentamente el catéter del introductor.

10. aspire desde el introductor para permitir el reflujo de la sangre y confirmar que no hay presencia de aire.

ADVERTENCIA: Se recomienda la aspiración del introductor durante la introducción o extracción del catéter para limitar la posibilidad de entrada de aire en el paciente.

Solución de problemas

▪ En caso de que el globo se desinfe lentamente, continúe desinflándolo con la jeringa estándar de 10 cc siempre que la mezcla de solución salina/contraste pueda extraerse en la jeringa de inflado.

▪ En caso de que el globo no se desinfe o se desinfe de forma muy lenta:

a. Enderece el introductor y el catéter, de forma que no presenten desviación.

b. Mueva el catéter hasta el centro de la cámara. Es posible que tenga que tirar del introductor.

c. Retraiga la punta del introductor hasta la región proximal de la sección de desviación del catéter, de modo que no se limite la desviación del catéter.

d. Utilice la pala bidireccional para desviar el catéter en ambos sentidos varias veces.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO TOZZA
ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

- e. Intente desinflar de nuevo el globo con la jeringa.
- f. Desinfe completamente el globo, retire y sustituya el catéter.
 - Si sigue sin poder desinflar el globo:
 - a. Anote el volumen de la jeringa de inflado, si lo hubiera.
 - b. Utilice una jeringa de ≥ 20 cc (VacLok[†], si está disponible) e intente de nuevo desinflar el globo.
 - c. Desinfe completamente el globo, retire y sustituya el catéter.
 - Si no consigue desinflar el globo, proceda con la mitigación de presión positiva.
 - a. Utilice una jeringa de 1 a 3 cc y añada 1 cc de solución salina en el globo para generar presión positiva.
 - b. Utilice una jeringa de ≥ 20 cc y vuelva a intentar desinflar el globo.
 - c. Desinfe completamente el globo, retire y sustituya el catéter.

Fin del procedimiento

1. Desconecte el cable del catéter del generador.
2. Inspeccione el catéter para detectar cualquier anomalía (coágulo, carbonización, daños).
3. Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.

Envase y caducidad

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ se suministra estéril en una bandeja contenida dentro de una bolsa en V. Se recomienda mantener el producto en su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril si el envase no se ha abierto. No reesterilizar. El contenido del envase figura en las correspondientes etiquetas de la bolsa y la caja. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. Las instrucciones de uso son reciclables.

Tensión nominal de los accesorios

La tensión nominal de los accesorios del catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™ es 1800 V. El catéter solo debe utilizarse con ajustes que produzcan una tensión nominal de salida máxima que no sea superior a la tensión nominal de los accesorios.

St. Jude Medical Argentina S.A.
ALEJANDRO GONZALEZ
Gerente


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16386 M.N. 13520



St. Jude Medical Argentina S.A.

APÉNDICE IV INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO GONZALEZ
ALEJANDRO GONZALEZ


GABRIEL TARASCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16388 M.N. 13520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76820

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.