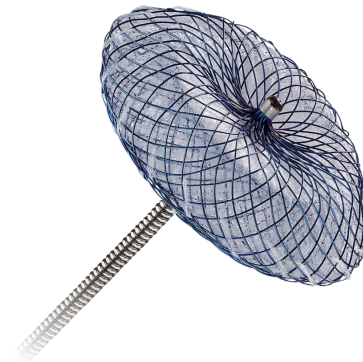
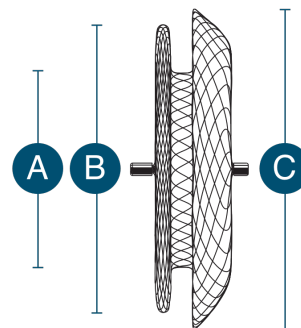


# OCLUSOR SEPTAL AMPLATZER™



## DIMENSIONES Y SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

La determinación del tamaño del defecto se debe llevar a cabo utilizando medidas de detención del flujo con un balón de medición. Una vez que se ha determinado el diámetro del defecto, seleccione un dispositivo de oclusión igual o (si el tamaño idéntico no está disponible) el siguiente tamaño mayor que el defecto. No seleccione un dispositivo más de 1,5 veces mayor que el diámetro de ASD derivado de la ecocardiografía antes de determinar el tamaño del balón.



## MODEL SPECIFICATIONS

Model/Reorder No.	Tamaño de vaina mín. recomendado	Tamaño del dispositivo/Diámetro de la cintura <b>A</b>	Diámetro del disco auricular derecho <b>B</b>	Diámetro del disco auricular izquierdo <b>C</b>	Longitud de la cintura
9-ASD-004	6F; curva de 45°	4	12	16	3
9-ASD-005	6F; curva de 45°	5	13	17	3
9-ASD-006	6F; curva de 45°	6	14	18	3
9-ASD-007	6F; curva de 45°	7	15	19	3
9-ASD-008	6F; curva de 45°	8	16	20	3
9-ASD-009	6F; curva de 45°	9	17	21	3
9-ASD-010	6F; curva de 45°	10	18	22	3
9-ASD-011	7F; curva de 45°	11	21	25	4
9-ASD-012	7F; curva de 45°	12	22	26	4
9-ASD-013	7F; curva de 45°	13	23	27	4
9-ASD-014	7F; curva de 45°	14	24	28	4
9-ASD-015	7F; curva de 45°	15	25	29	4
9-ASD-016	7F; curva de 45°	16	26	30	4
9-ASD-017	7F; curva de 45°	17	27	31	4

9-ASD-018	8F; curva de 45°	18	28	32	4
9-ASD-019	8F; curva de 45°	19	29	33	4
9-ASD-020	9F; curva de 45°	20	30	34	4
9-ASD-022	9F; curva de 45°	22	32	36	4
9-ASD-024	9F; curva de 45°	24	34	38	4
9-ASD-026	10F; curva de 45°	26	36	40	4
9-ASD-028	10F; curva de 45°	28	38	42	4
9-ASD-030	10F; curva de 45°	30	40	44	4
9-ASD-032	12F; curva de 45°	32	42	46	4
9-ASD-034	12F; curva de 45°	34	44	50	4
9-ASD-036	12F; curva de 45°	36	46	52	4
9-ASD-038	12F; curva de 45°	38	48	54	4
9-ASD-040	12F; curva de 45°	40	50	56	4

## TECHNICAL PRODUCT INFORMATION

Condicional a RM

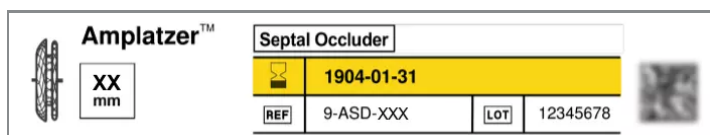
En ensayos no clínicos se ha demostrado que los dispositivos Amplatzer™ son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado un dispositivo Amplatzer™ puede someterse a exploraciones sin peligro inmediatamente después de la implantación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el Sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante exploraciones de 15 minutos realizadas en un resonador de 3 Tesla con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este dispositivo.

## ETIQUETA DEL ENVASE (MUESTRA)



## RECOMMENDED ACCESSORIES

### BALÓN DE MEDICIÓN II AMPLATZER™

Model/Reorder No.	Tamaño de defecto máx.	Volumen de inflado máx.	Longitud del balón	Tamaño del cuerpo	Longitud útil	Guía
9-SB-018	20 mm	15 cc	3.5 cm	6 F	70 cm	0.035 pulgadas
9-SB-024	27 mm	30 cc	4.5 cm	7 F	70 cm	0.035 pulgadas
9-SB-034	40 mm	90 cc	5.5 cm	8 F	70 cm	0.035 pulgadas

### SISTEMAS DE LIBERACION AMPLATZER™ TORQVUE™ 45

Model/Reorder No.	Tamaño de vaina	Curva de punta	Diámetro interior de la vaina	Diámetro exterior de la vaina	Longitud útil	Longitud del cable de liberación
9-ITV06F45/60	6F	45°	2.11/0.08 mm/pulgadas	2.79/0.11 mm/pulgadas	60 cm	110 cm
9-ITV07F45/60	7F	45°	2.44/0.10 mm/pulgadas	3.18/0.13 mm/pulgadas	60 cm	110 cm
9-ITV07F45/80	7F	45°	2.44/0.10 mm/pulgadas	3.18/0.13 mm/pulgadas	80 cm	120 cm
9-ITV08F45/60	8F	45°	2.69/0.11 mm/pulgadas	3.45/0.14 mm/pulgadas	60 cm	110 cm
9-ITV08F45/80	8F	45°	2.69/0.11 mm/pulgadas	3.45/0.14 mm/pulgadas	80 cm	120 cm
9-ITV09F45/80	9F	45°	3.00/0.12 mm/pulgadas	3.81/0.15 mm/pulgadas	80 cm	120 cm
9-ITV10F45/80	10F	45°	3.30/0.13 mm/pulgadas	4.14/0.16 mm/pulgadas	80 cm	120 cm
9-ITV12F45/80	12F	45°	3.99/0.16 mm/pulgadas	4.80/0.19 mm/pulgadas	80 cm	120 cm
9-ITV13F45/80	13F	45°	4.32/0.17 mm/pulgadas	5.13/0.20 mm/pulgadas	80 cm	120 cm

### SISTEMAS DE INTERCAMBIO AMPLATZER™ TORQVUE™ 45

Model/Reorder No.	Tamaño de vaina	Curva de punta	Diámetro interior de la vaina	Diámetro exterior de la vaina	Longitud útil
9-EITV09F45/80	9 F	45°	3.00/0.12 mm/pulgadas	3.81/0.15 mm/pulgadas	80 cm
9-EITV12F45/80	12 F	45°	3.99/0.16 mm/pulgadas	4.80/0.19 mm/pulgadas	80 cm

## SISTEMA DE LIBERACIÓN AMPLATZER™ TREVISIO™ 45°

Model/Reorder No.	Tamaño de vaina	Curva de punta	Diámetro interior de la vaina	Diámetro exterior de la vaina	Longitud útil	Longitud del cable de liberación
9-ATV06F45/60	6F	45°	2.11 mm (0.08 pulgadas)	2.79 mm (0.11 pulgadas)	60 cm	110 cm
9-ATV07F45/60	7F	45°	2.44 mm (0.10 pulgadas)	3.18 mm (0.13 pulgadas)	60 cm	110 cm
9-ATV07F45/80	7F	45°	2.44 mm (0.10 pulgadas)	3.18 mm (0.13 pulgadas)	80 cm	120 cm
9-ATV08F45/60	8F	45°	2.69 mm (0.11 pulgadas)	3.45 mm (0.14 pulgadas)	60 cm	110 cm
9-ATV08F45/80	8F	45°	2.69 mm (0.11 pulgadas)	3.45 mm (0.14 pulgadas)	80 cm	120 cm
9-ATV09F45/80	9F	45°	3.00 mm (0.12 pulgadas)	3.81 mm (0.15 pulgadas)	80 cm	120 cm
9-ATV10F45/80	10F	45°	3.30 mm (0.13 pulgadas)	4.14 mm (0.16 pulgadas)	80 cm	120 cm
9-ATV12F45/80	12F	45°	3.99 mm (0.16 pulgadas)	4.80 mm (0.19 pulgadas)	80 cm	120 cm
9-ATV13F45/80	13F	45°	4.32 mm (0.17 pulgadas)	5.13 mm (0.20 pulgadas)	80 cm	120 cm

Model/Reorder No.	Uso para	Diámetro	Cuerpo	Longitud de la punta blanda	Descripción de la punta	Longitud útil
9-GW-002	LAAO/ASD/PFO	0.035 pulgadas	Super rígido	5 cm	1.5 mm, punta en J modificada	260 cm

## PLACA DE MEDICIÓN AMPLATZER™

Model/Reorder No.	Descripción
9-ASD-SZP	Placa de medición con aberturas circulares entre 4 y 38 mm

App Amplatzer™ Portfolio

MAT-2103025 v2.0 | App v3.1.0 (783) | Artículo aprobado para su uso global.

Imprimir fecha: 24/abril/2023, 1:30 p.m..

