



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

DISPOSICIÓN N°

3895

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4883-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24, denominado: Agujas de punción Transeptal, marca St Jude Medical

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24, correspondiente al producto médico denominado: Agujas de punción Transeptal, marca St Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

En



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

DISPOSICIÓN N° **3895**

7126 de fecha 12 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24, denominado: Agujas de punción Transeptal, marca St Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4883-15-7

DISPOSICIÓN N°

3895

LP

E'

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3895** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja de punción Transeptal,

Marca: St Jude Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7126/10

Tramitado por expediente N° 1-47-492/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	BRK™ Aguja Transeptal: 407200,407202, 407205, 407206,G407208,G407210, G407211 BRK-1™ Aguja Transeptal: 407201, 407207, G407209, G407212. BRK-2™ Aguja Transeptal: 407203	BRK™ Aguja Transeptal: 407200,407205, 407206,G407208,G407210, G407211, G407213 BRK-1™ Aguja Transeptal: 407201, 407207, G407209, G407212, G407215, G407216
Rotulo	Aprobados según disposición ANMAT 6480/10	Fs. 87
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 6480/10	Fs. 88 a 98
Vigencia del Certificado	12 de noviembre de 2015	12 de noviembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E *r*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

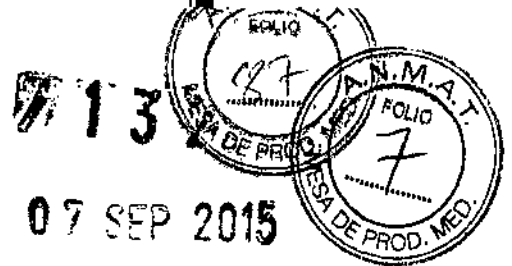
Expediente N° 1-47-3110-4883-15-7

DISPOSICIÓN N°

3895

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

ST. JUDE MEDICAL



PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Aguja de punción Transeptal

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-24"

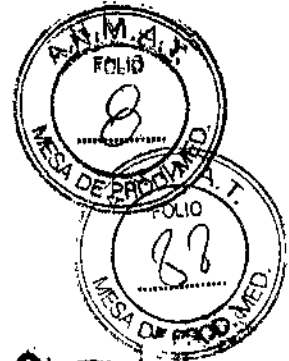
13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

3895

St Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
 E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Aguja de punción Transeptal

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

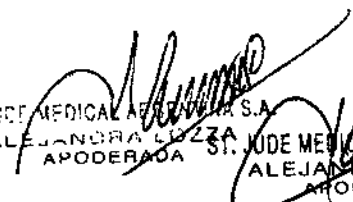
10. Esterilizado por óxido de etileno


11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

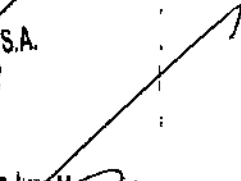
12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-24"

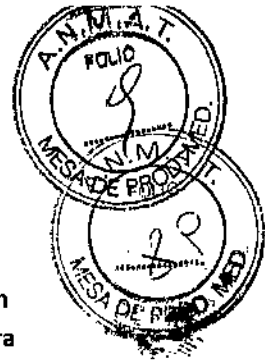
13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción


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


 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico


 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico



La aguja transeptal BRK™ consiste en una aguja luminal y un estilete macizo, ambos de acero inoxidable. La sección distal de la aguja es curva para facilitar su colocación dentro del corazón cuando se la utiliza con un conjunto de introductor transeptal St. Jude Medical. Asimismo, para que pueda coincidir con el diámetro interior del dilatador de un conjunto de introductor transeptal St. Jude Medical, el diámetro exterior de la aguja presenta una disminución brusca en esta sección curva. La aguja tiene una punta distal ahusada para facilitar el proceso de punción y su extremo proximal está configurado con una brida indicadora (que muestra la orientación de la curva distal) y provisto de una llave de paso de 2 vías. Esta última proporciona acceso al lumen de la aguja para la aspiración, inyección o infusión de líquidos, toma de muestras de sangre, monitorización de la presión, e inserción del estilete y/o alambre guía (diámetro máximo de la guía 0,014" para una aguja de calibre 18; diámetro máximo de la guía 0,012" para una aguja de calibre 19). El estilete es recto e isodiamétrico en toda su longitud. El extremo proximal del mismo cuenta con un clip curvo para fijarlo a la boca proximal de la aguja cuando se lo inserta en el lumen de ésta. El estilete está diseñado para facilitar el avance de la aguja dentro del dilatador. La aguja está disponible con varias longitudes útiles y configuraciones de curvas distales diferentes.

3 8 9 5

Indicación

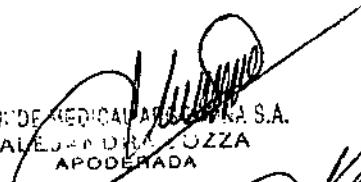
La aguja transeptal BRK™ se emplea para realizar la punción del septo interauricular durante los procedimientos de cateterización transeptal con el fin de obtener acceso al lado izquierdo del corazón.

Contraindicación

- Un parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de un defecto septal auricular anteriores
- Cualquier suceso tromboembólico anterior
- Presencia o indicios de mixoma auricular izquierdo
- Infarto de miocardio conocido o sospechado en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes
- Infección activa

Advertencias

- No altere este dispositivo en modo alguno.
- No reutilice nunca este dispositivo. No es posible eliminar completamente los restos de materia biológica o extraña después del uso. La reutilización podría ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Precauciones***Poblaciones especiales de pacientes***

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



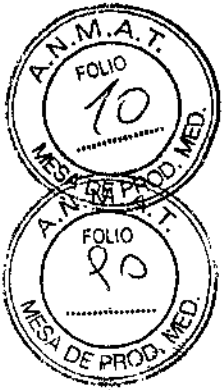
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico




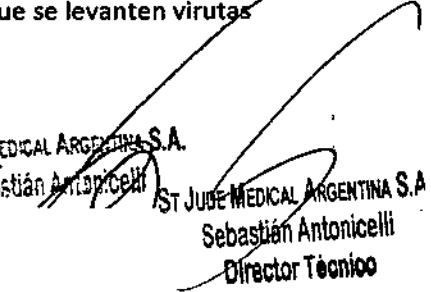
El paciente deberá hallarse hemodinámicamente estable antes de la intervención. Algunas situaciones podrían requerir una consideración especial al utilizar este producto. Cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis / cifosis
- Geometría anormal de la aurícula izquierda
- Malformaciones congénitas
- Malformaciones vasculares
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior

3895

Consideraciones acerca de la intervención

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los riesgos potenciales asociados con la técnica de cateterización transeptal, tales como embolia o perforación cardiovascular.
- Solamente aquellos médicos que hayan recibido formación especial en procedimientos transeptales deberán utilizar este dispositivo.
- Se deberá utilizar fluoroscopia para confirmar la posición en todo momento durante la intervención.
- Los procedimientos transeptales sólo deberán llevarse a cabo en centros que cuenten con el equipo y el personal adecuado para realizarlos. Entre las capacidades clínicas necesarias cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:
 - Monitorización de la presión intracardiaca
 - Monitorización sistémica de la presión
 - Inyección de medios de contraste y control de reacciones adversas a los mismos
 - Punción pericárdica (pericardiocentesis)
 - Respaldo quirúrgico
 - Monitorización y terapia de anticoagulación
 - Mantenga el control de los signos vitales durante toda la intervención.
 - Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
 - Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar a través del dilatador el conjunto de aguja y estilete, y fíjese si encuentra demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de vaina y dilatador.
 - Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo, ya que esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina y dilatador.
 - Utilice siempre el estilete durante la inserción para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina y dilatador. (No hacer uso del estilete podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador, o bien a que se levanten virutas del material de la superficie interior del dilatador).


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones que pueden presentarse durante el uso de este dispositivo cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Alteraciones del sistema de conducción tales como bloqueo de nodo SA, nodo AV o del sistema de His-Purkinje
- Hematoma o hemorragia excesiva en el sitio de acceso vascular
- Reacción al medio de contraste
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Daño valvular
- Arritmias cardíacas

3895

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco

Procedimiento transeptal

1. Prepare y monte el equipo

- Prepare el conjunto de introductor de catéter transeptal.
- Para la preparación del conjunto de introductor de catéter transeptal se requieren los siguientes elementos:
 - Una vaina y dilatador transeptales
 - Una aguja transeptal BRK™ de igual longitud, con estilete de acero inoxidable
 - Un alambre guía de 0,032 pulg. y 150 – 180 cm de longitud, con una punta en "J" de 3 mm
 - Jeringas para la aspiración y el lavado
 - Solución salina heparinizada estéril
 - Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.
 - Después del lavado, coloque la llave de paso en el brazo lateral de la vaina transeptal de manera que quede en la posición cerrada hacia la vaina.
 - Inserte el dilatador completamente en la vaina transeptal.
 - Prepare la aguja transeptal BRK™
 - Retire el estilete de la aguja transeptal BRK™ y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.
 - Vuelva a insertar el estilete en la aguja transeptal BRK™ y fíjelo a la boca.
 - Inserte la aguja transeptal BRK™ y el estilete en la vaina/dilatador.

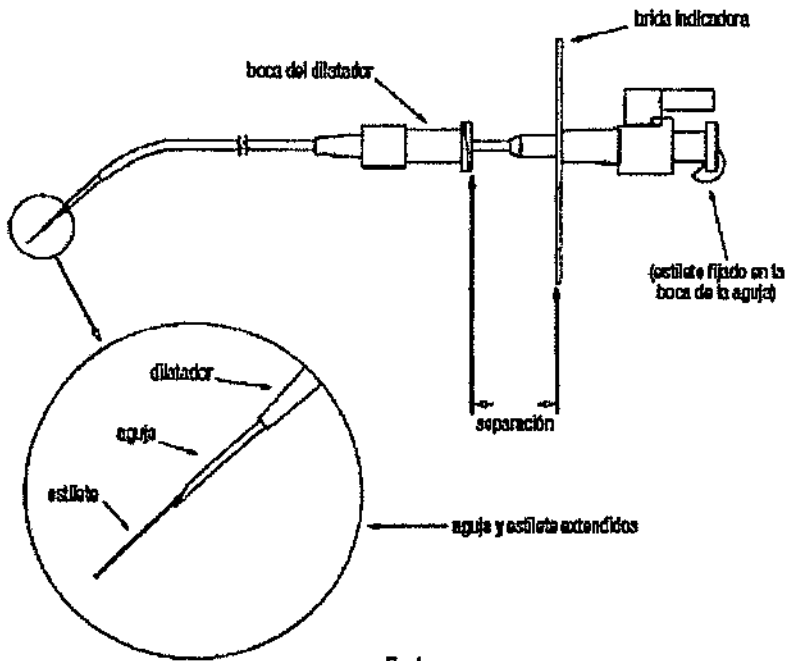
Nota: debido al tope del dilatador, cuando estén totalmente acoplados, habrá una separación entre la boca del dilatador y la brida indicadora de la aguja.

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



389

Fig. 1

Deben realizarse dos mediciones:

- **Medición 1.** Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete quede apenas dentro de la punta del dilatador. Mida la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Anote esta medida para su uso durante el procedimiento.
- **Medición 2.** Mida la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin el estilete insertado) apenas dentro de la punta del dilatador. (Véase la figura 3).

Medición 2

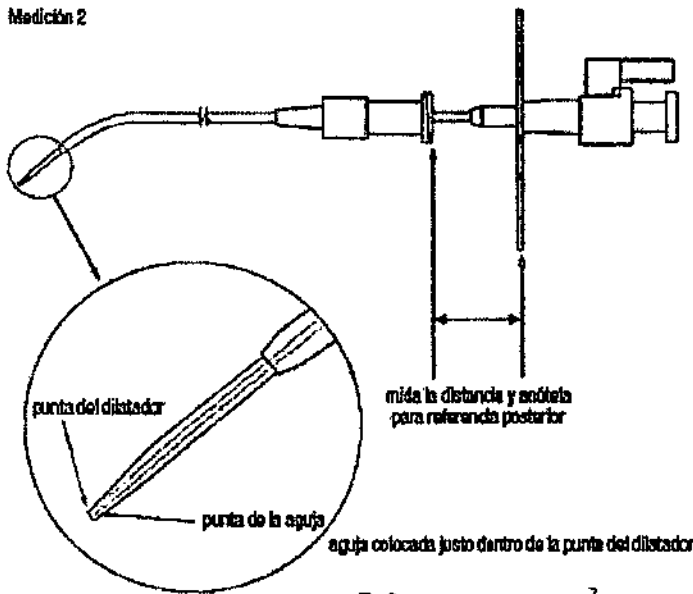


Fig. 3

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

4895

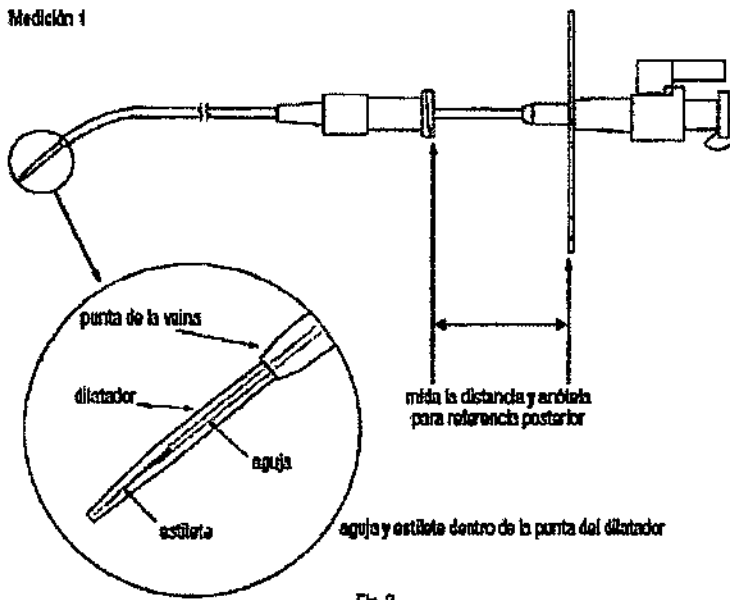


Fig. 2

PRECAUCIÓN: durante la inserción inicial en el conjunto de vaina y dilatador, es crucial mantener la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Esto garantiza que el estilete no se extienda más allá de la punta del dilatador, lo cual podría producir una lesión al paciente. Una vez extraído el estilete, es esencial mantener la distancia de la 2ª medición hasta que se desee llevar a cabo la punción septal para no lesionar al paciente con la punta de la aguja.

- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilatador.
- Vuelva a lavar la aguja.
- Vuelva a insertar el estilete y fíjelo.
- Lave el dilatador de nuevo.
- Esto completa la preparación.

2. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta la vena cava superior

- Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho). OPCIONAL: para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio de dispositivos y la hemostasis, puede utilizarse una vaina de longitud estándar más grande ($\geq 2,5$ French más grande que el introductor transeptal).
- Introduzca un alambre guía de 0,032 pulg. y 150 – 180 cm de longitud, con punta en "J" de 3 mm, en la vena cava superior (VCS).

NOTA: 0,032 pulg. es el diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

- Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales en la vena sobre el alambre guía y haga avanzar el conjunto hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Oriente la punta del dilatador medialmente.

3. Coloque el conjunto de aguja transeptal BRK™ y estilete dentro del conjunto de vaina y dilatador.

3895

- Retire el alambre guía del dilatador.
- Aspire totalmente y luego lave el dilatador con nueva solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.
- Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador una distancia suficiente para dar lugar a la curva de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja transeptal BRK™ por las bocas rígidas del dilatador y de la vaina.

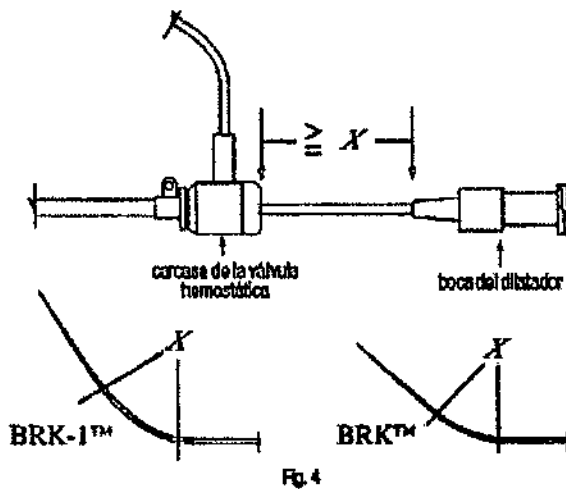


Fig. 4

- Verifique que el estilete esté fijado a la boca de la aguja transeptal BRK™.
- Inserte la aguja/estilete en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Una vez que la curva de la aguja esté más allá de la boca de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo sobre el dilatador, mientras mantiene la posición de la punta de la vaina en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Haga avanzar la aguja y el estilete hasta que la brida indicadora quede a la distancia predeterminada de la boca del dilatador (Medición 1).
- Retire el estilete y déjelo aparte. (No lo deseche).
- Gire la llave de paso a la posición de cierre.
- Con el estilete extraído, haga avanzar la aguja ligeramente hasta que esté cerca de la punta del dilatador (Medición 2).

[Firma manuscrita]

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- Conecte una jeringa a la boca de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre; a continuación deseche la jeringa.
- Lave la aguja con solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.

Cierre la llave de paso.

- OPCIONAL: acople una llave de paso giratoria de 3 vías a la boca de la aguja.
- OPCIONAL: conecte una jeringa con un medio de contraste radiopaco a la llave de paso. Aspire la aguja transeptal BRK™ hasta que se observe un retorno de sangre. Luego cargue la aguja con el medio de contraste bajo guía fluoroscópica.
- OPCIONAL: conecte una línea de monitorización de la presión a la llave de paso.
- OPCIONAL: utilice un múltiple de tres orificios estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

3895

4. Acceda a la fosa oval.

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos.
- Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. Esto será normalmente unos 30 a 40 grados oblicua anterior izquierda (OAI).
- OPCIONAL: durante los procedimientos electrofisiológicos, las posiciones de los catéteres del seno coronario y del haz de His pueden servir como referencias anatómicas útiles. En la vista OAI adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. En la vista oblicua anterior derecha (OAD) adecuada, el catéter del haz de His aparecerá de perfil. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter del haz de His, o ligeramente por debajo de éste, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.
- OPCIONAL: la colocación de un catéter de monitorización hemodinámica /angiográfica con punta en espiral en la cúspide no coronaria de la válvula aórtica puede ser útil como referencia anatómica.
- OPCIONAL: observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja transeptal BRK™.
- Ajuste la brida indicadora de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval

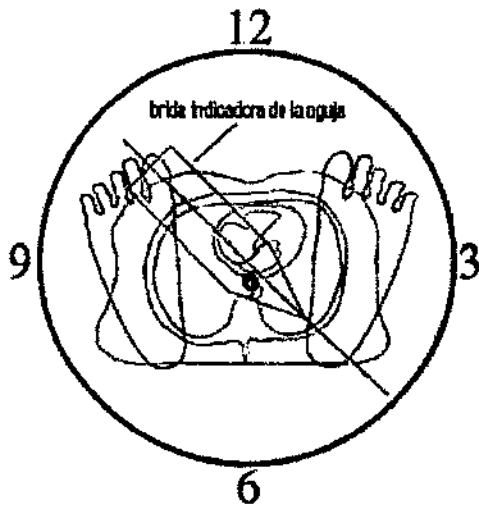
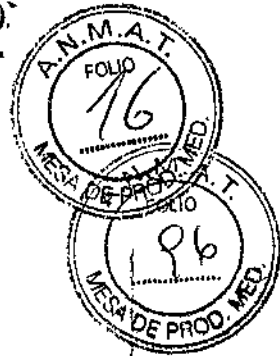
E

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.
 - Después de verificar que la punta de la aguja esté dentro del dilatador, arrastre todo el conjunto de vaina, dilatador y aguja lentamente. Impida cualquier movimiento relativo entre las partes del conjunto. Es esencial mantener la orientación previa de la brida indicadora mientras se arrastra el conjunto.
 - En la vista OAI (ortogonal al septo interauricular), observe la punta del dilatador mientras arrastra el conjunto para ver si hay algún movimiento medial (o hacia la derecha) brusco, lo cual indicaría que la punta se ha atorado en la fosa oval.
- Nota: si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador penetrará en ese momento en la aurícula izquierda con facilidad.**
- OPCIONAL: si la presión se está monitorizando a través de la aguja, observe que la medición no será exacta en este punto, ya que la punta estará contra la fosa oval.

5. Efectúe la punción de la fosa oval con la aguja transeptal BRK™.

- Confirme la correcta ubicación del conjunto de vaina, dilatador y aguja en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja.
- Una vez confirmada la ubicación correcta, extienda totalmente la aguja dentro del conjunto de vaina y dilatador, y hágala avanzar a través del septo interauricular.
- OPCIONAL: bajo monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma cuando el trazo de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.
- OPCIONAL: el acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar mediante fluoroscopia con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja, retraiga la aguja y vuelva a evaluar las referencias anatómicas.

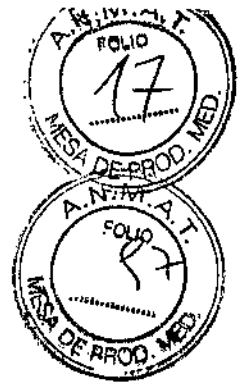
PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja.

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla. Monitoree estrechamente los signos vitales.

6. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta el interior de la aurícula izquierda.

- Manteniendo la aguja inmóvil dentro de la aurícula izquierda, haga avanzar completamente el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja hasta el interior de la cavidad auricular.

3895

7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja inmóviles hasta el interior de la aurícula izquierda.

- Mantenga la posición de la aguja y el dilatador en el septo.
- Mientras el dilatador se encuentra en posición fija, haga avanzar la vaina completamente sobre el dilatador hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

8. Retire la aguja transeptal BRK™ y el dilatador.

PRECAUCIÓN: existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome precauciones para evitarla; extraiga los objetos lentamente para impedir la acumulación de vacío en la vaina y monitoree fluoroscópicamente la vaina durante la posterior inserción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire.

- Gire la llave de paso de la aguja a la posición de cierre y desconecte los accesorios de la boca de la aguja.
- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilatador. La aguja puede limpiarse y ponerse a un lado para utilizarla nuevamente en ese mismo procedimiento. De lo contrario, deséchela según las normas correspondientes a objetos cortantes contaminados.
- Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando la sangre mientras sujeta la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina y luego lave con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina estará entonces en su lugar en la aurícula izquierda.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

7 1 3 2



Fecha de caducidad



Fabricante

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

3 8 9 5



Precaución consultar la documentación adjunta

LOT

Lote



No lo utilice si el envase está dañado

LENGTH

Longitud utilizable del dispositivo

MINIMUM ID

Diámetro interno mínimo de la aguja

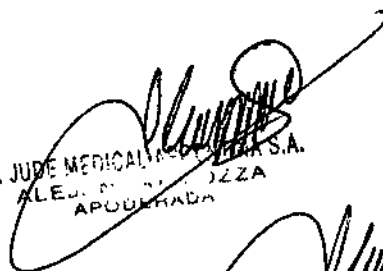
MAXIMUM OD

Diámetro externo máximo de la aguja

Dilator

Dilatador

E
f


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


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico