



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5637-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5637-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-123, denominado Generador de ablación por radiofrecuencia, marca MEDTRONICTM.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-123,

correspondiente al producto médico denominado Generador de ablación por radiofrecuencia, marca MEDTRONICTM, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6082 de fecha 25 de agosto de 2014, la cual será 25 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-123, denominado Generador de ablación por radiofrecuencia, marca MEDTRONICTM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07742041-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-123.

ARTICULO 4°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07744068-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso(EN CASO DE APROBAR ROT E INST), gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5637-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 15:28:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 15:28:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medtronic Latin America Inc. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-123 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Generador de ablación por radiofrecuencia

Marca: MEDTRONICTM

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6082/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17849-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de agosto de 2019	25 de agosto de 2024
Modelos	1) ATAKR Plus Generador de RF 990064 2) Cable para conexión electrodo de dispersión 05228 3) Cable adaptador para generador de potencia RF 04821 4) Interruptor de Pie (pedal) 4806L50 5) Interruptor de Pie (pedal) 4806L15 6) EGM, cable 05328	ATAKR Plus Generador de RF 990064 Cable para electrodo dispersivo doble 4814 Cable adaptador para generador de potencia RF 04821 Interruptor de Pie (pedal) 4806L50 Interruptor de Pie (pedal) 4806L15 EGM, cable 05328

	<p>7) RF, Cable p/ catéter 05116</p> <p>8) RF Cable de extensión p/ catéter 05106E25</p> <p>9) Cable p/ computadora 05409</p>	<p>RF, Cable p/ catéter 05116</p> <p>RF Cable de extensión p/ catéter 05106E25</p> <p>Cable p/ computadora 05409</p>
Fabricantes	<p>Medtronic Inc. (Modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9), 710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.</p> <p>Medtronic Inc. (Modelos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9), 8200 Coral Sea St. NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos de América.</p> <p>Medtronic Ablation Frontiers LLC (Modelo 1), 2210 Faraday Ave., Suite 100, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América.</p>	<p>Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.</p>
Proyectos de rótulos	Aprobados por Disp. 6082/14	Nuevos proyectos de rótulos a fs. 29 a 31
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. 6082/14	Nuevas instrucciones de uso a fs. 33 a 55
Forma de presentación	---	Para cada componente, envase conteniendo 1 unidad

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

Expediente N° 1-47-0000-5637-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Modificacion

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 12:27:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 12:27:52 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Generador de Ablación por radiofrecuencia - **ATAKR PLUS**

SERIE N°

Temperatura de almacenamiento entre - 30°C y 60°C

Almacenar en condiciones de humedad relativa entre 15% y 95%

MANTENER SECO

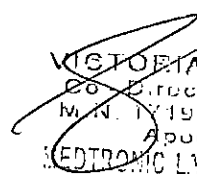
Lea las instrucciones de uso

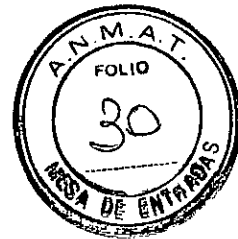
CONTENIDO: 1 Generador de Ablación

DT: Farm. Andrea Valentina Rodriguez, M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-123


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17193 M.P. 15259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Cable para Catéter de RF - **ATAKR PLUS**

Modelo: 05116

LOTE N°

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Radiación

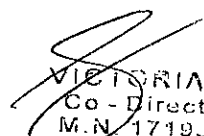
Lea las instrucciones de uso

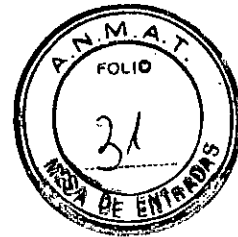
CONTENIDO: 1 Cable de catéter RF

DT: Farm. Andrea Valentina Rodriguez, M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-123


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17193 M.P. 19250
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Cables y accesorios - **ATAKR PLUS**

MODELO: Según corresponda

LOTE N°

Fecha de elaboración

NO ESTÉRIL

Temperatura de almacenamiento entre - 40°C y 70°C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo de 95%

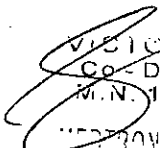
Lea las instrucciones de uso

CONTENIDO: 1 Cable de extensión para catéter o 1 Cable para conectar electrodo o 1 cable adaptador o 1 interruptor de pie o 1 cable EGM o 1 cable p/ computadora.

DT: Farm. Andrea Valentina Rodriguez, M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-123



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17193 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA



Fabricado por:

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Generador de Ablación por radiofrecuencia - ATAKR PLUS

Temperatura de almacenamiento entre - 30°C y 60°C

Almacenar en condiciones de humedad relativa entre 15% y 95%

MANTENER SECO

DT: Farm. Andrea Valentina Rodriguez, M.N. 14045

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-123

DESCRIPCIÓN

El generador de ablación por radiofrecuencia (RF) ATAKR Plus Modelo 990064 de Medtronic está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) en puntos seleccionados del corazón por medio de un catéter de RF.


El generador de ablación por RF es un dispositivo alimentado por la red eléctrica que está diseñado para colocarse sobre una mesa para su uso.

Las características más importantes son:

Modos de control de la energía de RF – El generador de ablación por RF puede controlar la cantidad de energía administrada a través de un catéter de RF en uno de dos modos de control:

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 20


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17197 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Modo de temperatura, el generador de ablación por RF controla la temperatura del electrodo de ablación del catéter de RF y ajusta la cantidad de energía administrada para mantener la temperatura en el valor de ajuste de temperatura preseleccionado.
- Modo de potencia, el generador de ablación por RF monitoriza y controla la cantidad de energía de RF administrada al catéter de RF en un valor de ajuste de potencia preseleccionado durante el proceso de ablación.

Función de medición de baja energía (LEM) – La función LEM puede utilizarse en cualquiera de los modos de control para evaluar la calidad del contacto entre el electrodo de ablación del catéter de RF y el tejido.

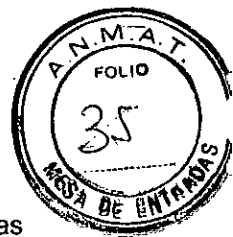
Apagados de seguridad – La administración de energía de RF se detiene si se superan los límites de impedancia, potencia o temperatura seleccionados por el usuario o programados por el fabricante.

Descripción de accesorios

- *04821: es un accesorio opcional para conectar un catéter de RF Medtronic a un generador de RF que no es Medtronic.*
- *Pedal 4806L15, control remoto, no estéril, 457 cm*
- *Pedal 4806L50, control remoto, no estéril, 1,524 cm*
- *Cable EGM 05328: es un componente usado para conectar el generador a un dispositivo de control EGM.*
- *Cable de catéter de RF 05116: es un componente del generador usado para conectar el catéter de Radiofrecuencia al generador.*
- *Cable de extensión de catéter de RF 05106E25: es un accesorio opcional para conectar el catéter al generador extendiendo el cable del catéter.*
- *Cable Informático 05409: es un accesorio opcional para conectar el generador a un ordenador para reportar: potencia, temperatura, corriente, voltaje y la impedancia en intervalos de 0.5 segundos durante la ablación*
- *4814: es un cable para conectar dos almohadillas de electrodo dispersivo a los generadores de ablación por radiofrecuencia de la familia Atakr*

INDICACIÓN

El Generador de RF ATAKR Plus de Medtronic RF modelo 990064 está previsto para entregar energía de RF para controlar la punta del catéter de ablación en ablaciones de tejido cardíaco en pacientes con arritmias cardíacas.



CONTRAINDICACIONES

Para el Generador ATAKR PLUS 990064 se recomienda tener en cuenta las contraindicaciones del catéter de ablación:

- Sepsis activa
- Mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- Parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- Sensibilidad conocida a la heparina
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no se puedan someter a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

No se conocen contraindicaciones para los accesorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generador de Ablación por RF Modelo 990064:

Uso de energía de RF cerca de dispositivos implantados – La energía de RF puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Debido a que la terapia de ablación por RF puede afectar a los dispositivos implantables:

- Tenga a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal.
- Programe los parámetros de detección de los marcapasos en VOO o DOO para asegurarse de que la energía de RF no se detecte como un evento intrínseco.
- Programe los parámetros de detección del DAI en OFF (Desactivado) o MONITOR para asegurarse de que la energía de RF no se detecte y trate indebidamente como un episodio de fibrilación ventricular.
- Vigile los electrogramas de superficie e intracardiacos y las constantes vitales durante la administración de energía de RF para evaluar la interacción del dispositivo. Tome las medidas oportunas si se detecta una interacción.
- Vuelva a programar y confirme todos los parámetros de los dispositivos implantables después de un procedimiento de ablación por RF.
- Tenga extremo cuidado al administrar energía de ablación en estrecha proximidad a electrodos implantados.



- Consulte el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

Temperatura de ablación alta – Vigile la temperatura medida de los electrodos durante la ablación. Las temperaturas superiores a 70 °C durante el procedimiento de ablación pueden aumentar el riesgo del paciente de sufrir episodios tromboembólicos (formación de coágulos), vaporización tisular y perforación cardíaca, según el tipo de catéter utilizado.

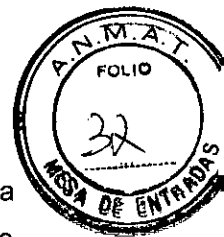
Aislamiento eléctrico durante la ablación – No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que puedan producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación o la cardioversión con corriente continua. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por RF que puedan afectar a la capacidad para interpretar los electrocardiogramas (EGC) del paciente.

Ajustes de configuración del generador o fallo del equipo – No aumente los ajustes de temperatura o duración de la ablación deseada antes de descartar la presencia de defectos evidentes o una aplicación inapropiada, ya que el paciente podría sufrir lesiones. Una potencia de salida aparente baja o la incapacidad del equipo para funcionar correctamente con ajustes normales podrían indicar una aplicación defectuosa de los electrodos de retorno para el paciente o el fallo de un cable eléctrico.

Interferencia electromagnética (IEM) radiada – El generador emite energía de radiofrecuencia (RF) a una frecuencia que puede causar IEM en equipos electrónicos no protegidos. Para reducir al mínimo la IEM, debe alejarse el generador de cualquier otro dispositivo electrónico. Si se observa IEM durante la aplicación de energía de RF, ésta puede reducirse cambiando de posición el generador o el otro equipo.

Sensibilidad a la interferencia electromagnética (IEM) – El generador se ha diseñado con la finalidad de reducir al mínimo la interferencia electromagnética (IEM). En caso de que se produzca una interferencia, aleje el generador del dispositivo que esté generando la interferencia o sitúelo en un ángulo diferente.



Colocación de los cables – Coloque todos los cables asociados al generador de manera que no entren en contacto con el paciente o con otros cables. La interferencia por RF puede afectar a la capacidad para interpretar los EGM del paciente.

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados, ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. No permita que las corrientes de fuga hacia el paciente procedentes de dispositivos conectados superen los 10 microamperios (μA) bajo ninguna circunstancia.

Modificación del equipo – No modifique este equipo. Las modificaciones podrían reducir la eficacia del sistema y afectar a la seguridad.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por RF. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Evítese el contacto directo con la piel durante la comprobación del sistema – No pruebe el funcionamiento del sistema de ablación mediante un contacto directo con los electrodos. Las pruebas mediante contacto directo con la piel podrían causar lesiones a tejidos sanos.

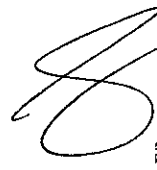
Sistemas de registro electrofisiológico (EF) – Utilice únicamente sistemas de registro EF de alta frecuencia con limitación de la intensidad de corriente, ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones.

Estabilidad del equipo durante su uso – No altere ni mueva el generador ni los cables mientras el catéter esté situado en el interior del paciente, ya que de lo contrario éste podría sufrir lesiones.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente los siguientes componentes con el generador de ablación ATAKR PLUS de Medtronic: el cable de alimentación suministrado, el pedal electrónico de control remoto Modelo 4806, el cable para EGM Modelo 05328, el cable del catéter de RF Modelo 05106S, el cable del catéter de RF Modelo 05116, el cable informático Modelo 05409, catéteres de RF de Medtronic compatibles, la bomba COOLFLOW de Biosense Webster Modelo M-5491-01/02 y los electrodos de retorno para el paciente de Valleylab (Modelo E7507, se necesitan dos). Además de los electrodos de retorno para el paciente Modelo E7507 de Valleylab, los siguientes números de modelo de electrodo de retorno para el paciente de Valleylab son compatibles para utilizarse con el

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 20


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 13259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



sistema ATAKR PLUS: E7506, E7507-DB, E7508, E7509 y E7509B. Los números de modelo E7508, E7509 y E7509B no tienen un cable acoplado y deben utilizarse con el conjunto de cable reutilizable E0560. Los equipos asociados y los accesorios activos tienen un voltaje nominal accesorio igual o superior al voltaje de salida máximo. No se han comprobado la seguridad ni el uso del sistema con otros catéteres o componentes.

Uso correcto de los electrodos de retorno para el paciente – Utilice únicamente los electrodos de retorno para el paciente de Valleylab indicados (se necesitan dos) cuando use el sistema de ablación. Prepare el área donde se fijarán los electrodos de retorno para el paciente conforme a la documentación del fabricante de los electrodos. Para conseguir un contacto óptimo, evite áreas con tejido adiposo, prominencias óseas, invasión de líquido, tejido cicatricial y exceso de vello (afeite al paciente en caso necesario). No utilice un electrodo de retorno para el paciente si ha caducado, si el envase está dañado, seco o si se ha reesterilizado. No utilice gel para electrodos con los electrodos de retorno para el paciente. No intente reutilizar ni esterilizar el electrodo de retorno para el paciente. El uso incorrecto de los electrodos de retorno para el paciente puede reducir la eficacia del procedimiento y la seguridad del paciente durante la ablación.

Base de toma de corriente con conexión a tierra – Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe utilizarse sólo conectado a la red de suministro eléctrico con protección de tierra (base con conexión a tierra).

Aumento accidental de la potencia de salida – Un fallo del equipo de ablación puede causar un aumento accidental de la potencia de salida, lo cual puede afectar a la seguridad del paciente.

Equipo de estimulación – Algunos equipos de estimulación pueden alterar la forma de onda de energía de RF, lo cual puede provocar una fibrilación auricular en raras ocasiones. Para eliminar la influencia del equipo de estimulación durante la ablación, desconéctelo cuando realice este procedimiento.


Colocación del generador y del cable de alimentación – Coloque el generador y el cable de alimentación de tal modo que se pueda acceder y desconectar fácilmente el cable de alimentación. Se puede utilizar el cable de alimentación para desconectar la alimentación eléctrica del generador y detener una potencia de salida accidental. Esto no se recomienda durante un procedimiento normal.

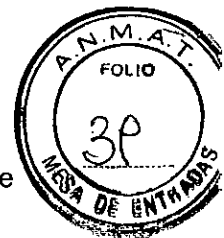
MEDIDAS PREVENTIVAS

Documentación relacionada – No intente hacer funcionar este sistema de ablación cardíaca de Medtronic antes de leer completamente y comprender el manual del usuario del generador de ablación ATAKR Plus y el manual técnico correspondiente del catéter de ablación cardíaca de Medtronic compatible.

Medtronic

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 7 de 20


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Usuarios cualificados – Los procedimientos de ablación cardíaca deben ser realizados únicamente por personal cualificado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado:

- Debe estar disponible un equipo cardiovascular de urgencia durante el procedimiento de ablación por si se produce una urgencia cardiovascular.
- El catéter de RF debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en electrofisiología, incluidas la colocación y la utilización de catéteres de electrodo intracardíacos, y con experiencia en la realización de procedimientos de ablación con catéter de RF.

Inspección periódica – Examine periódicamente los accesorios y los cables reutilizables en busca de signos visibles de daños.

Eliminación de los componentes del sistema – Póngase en contacto con Medtronic para la devolución de componentes no desechables. Se consideran no desechables los siguientes componentes: generador, pedal electrónico de control remoto y cables.

Colocación del generador – Coloque el generador sobre una superficie nivelada. No coloque ningún otro equipo sobre el generador. No coloque el generador sobre ningún otro equipo.

Sobrecalentamiento del generador – No coloque el generador cerca de equipos que generen calor. No obstruya las entradas o salidas de refrigeración del generador.

Entrada de líquidos – El generador podría no funcionar correctamente si el circuito electrónico o los conectores están húmedos:

- No permita la entrada de líquidos o humedad en el generador ni en los conectores o cables.
- No cuelgue ningún líquido encima del generador.
- No sumerja los cables en líquidos.

Elevación súbita de la impedancia – Vigile el indicador de medición de impedancia del catéter de RF durante la administración de energía de RF. Si se observa una elevación súbita de la impedancia, suspenda la aplicación de energía de RF.

Retire el catéter de RF y examine el electrodo de ablación en busca de coágulos. Si encuentra algún coágulo, elimínelo.

Energía de corriente continua – No administre energía de corriente continua a través del generador de ablación por RF. El generador de ablación por RF no está diseñado para administrar energía de corriente continua. No se han realizado pruebas en el generador de ablación por RF en relación con la administración de energía de corriente continua.



Potencia de salida baja – Una potencia de salida baja o la incapacidad del equipo para funcionar correctamente con ajustes de configuración normales podrían indicar una aplicación o conexión defectuosa de los electrodos de retorno para el paciente o el fallo del cable de un electrodo:

- Compruebe si existen defectos evidentes en los electrodos de retorno para el paciente o si éstos están mal aplicados antes de aumentar la potencia de RF.
- Si es necesario cambiar la posición de un paciente durante un procedimiento, compruebe que existe un contacto apropiado entre el paciente y los electrodos de retorno para el paciente después de moverlo.

Algunos pacientes pueden presentar una impedancia anormalmente baja entre el catéter de RF y el electrodo de retorno para el paciente, situación que puede causar un apagado de seguridad. Esta situación puede corregirse desplazando los electrodos de retorno para el paciente a un lugar del cuerpo más alejado del catéter de RF.

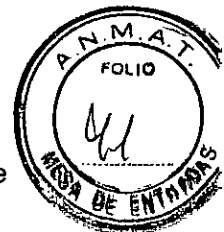
Orificios de ventilación – Asegúrese de que los orificios de ventilación del generador no están bloqueados y de que el aire puede fluir libremente alrededor del mismo a fin de evitar un calentamiento excesivo de los componentes internos del generador.

Apagado y encendido del generador – No apague y encienda a continuación el generador durante un procedimiento o si el generador está caliente a fin de evitar un tiempo de espera largo al reiniciar el generador. Si se enciende el generador cuando está caliente, puede obtenerse una lectura inexacta (alta) de la temperatura de la punta. El generador no permitirá que se reinicie la ablación hasta que la lectura de la temperatura de la punta se encuentre por debajo de 45 °C. Si se apaga el generador mientras está caliente, deje que se enfríe antes de encenderlo de nuevo. Si la lectura de la temperatura de la punta es superior a 45 °C al encender el generador, apáguelo y deje que se enfríe más.

Nota: Siempre que sea necesario apagar y encender de nuevo el generador, es preciso esperar 90 segundos para evitar un bloqueo del sistema o un fallo en la autocomprobación.

Quemaduras accidentales del paciente – Para evitar quemaduras accidentales del paciente durante la administración de energía de RF, haga lo siguiente:

- Reduzca al mínimo la distancia entre el electrodo indiferente y el campo quirúrgico.
- Reduzca al mínimo el contacto de piel a piel entre partes del cuerpo del paciente cubriéndolas con gasas secas.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos para reducir al mínimo las quemaduras en la zona de los electrodos de monitorización.
- Cuando utilice más de un dispositivo de ablación, evite que aquellos que no se estén utilizando activamente estén en contacto con el paciente. En todos los casos se recomienda



usar sistemas de monitorización que dispongan de dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia.

■ Asegúrese de que toda la zona de cada electrodo de retorno para el paciente tenga un contacto fiable con el cuerpo del paciente durante la ablación. La utilización del botón START (Iniciar) para iniciar la ablación produce la activación continua de la salida de energía de RF durante el tiempo programado.

No retire los electrodos de retorno para el paciente durante la ablación.

Cable de catéter de RF modelo 05116, extensión para cable de catéter 05106E25 y otros cables accesorios.

- Para uso sólo con el generador RF Atakr Medtronic o Atakr II y un catéter compatible. Su uso con otros sistemas de ablación no han sido evaluado, y puede comprometer la seguridad del paciente o del operador.
- No modifique este equipo. Las modificaciones pueden reducir la eficacia del sistema y el impacto a la salud del paciente.
- No realice una limpieza automática o proceso de desinfección en este componente.

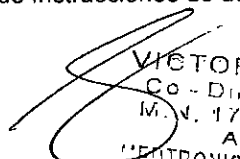
PRECAUCIONES

- No intente utilizar este producto antes de finalizar la lectura y la comprensión del manual.
- Este componente debe ser utilizado sólo por/o bajo la supervisión de médicos bien entrenados en la electrofisiología, incluyendo la colocación y el uso de los catéteres de electrodos intracardiaco, y con experiencia en la realización de la ablación con catéter de radiofrecuencia.
- Se recomienda seguir las normas de precauciones de puesta en tierra cuando se utilizan instrumentos de electrocirugía.
- No suministre energía de corriente continua (CC) a través de cables de conexión o el catéter por radiofrecuencia. Los cables y el catéter no se han diseñado para suministrar energía de corriente continua y no se ha realizado ninguna prueba que demuestre el rendimiento del dispositivo durante el suministro de ésta.
- Inspeccione este componente completamente después de su limpieza y antes de volver a utilizarlo.
- Examine el aislamiento en busca de posibles daños como, por ejemplo, fragilidad, agrietamiento o zonas al descubierto. No utilice este componente si parece estar dañado.
- No exponga el cable a temperaturas de almacenamiento inferiores a -40 °C o superiores a 70 °C

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Medtronic

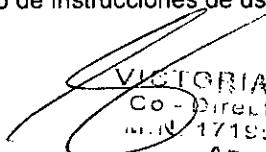
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 10 de 20


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- Reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- Reacciones a la anestesia
- Arritmias, proarritmia
- Fístula AV
- Hemorragia relacionada con la anticoagulación
- Elevación de la temperatura corporal
- Bradicardia
- Perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- Taponamiento cardíaco
- Tromboembolia cardíaca
- Accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Molestias en el pecho
- Tos crónica
- Daño en los componentes de un DAI o un marcapaso implantado
- Muerte
- Desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes.
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemoptisis
- Concentraciones altas de creatininafosfocinasa o troponina
- Hipotensión
- Infecciones
- Infarto de miocardio o isquemia
- Lesiones o daños neurológicos
- Obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- Pericarditis o endocarditis
- Lesión o bloqueo completo o incompleto no intencionado del nodo auriculoventricular (nodoAV) o del nodo sinusal
- Derrame pleural o pericárdico
- Neumonía


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
C.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Infiltrados pulmonares
- Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- Seudoaneurisma inguinal
- Lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- Depresión respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Quemaduras de la piel
- Episodios trombóticos o embólicos
- Insuficiencia o lesión valvular
- Reacción vasovagal

MANEJO DEL DISPOSITIVO

Modos de funcionamiento

El generador dispone de tres modos de funcionamiento diferentes: configuración, espera y ablación.

Modo de configuración

El modo de configuración se utiliza para definir, modificar o ver lo siguiente:

■ Ajustes del menú Opciones:

- Modo SPRINKLR
- Modo de energía
- Idioma

– Fecha/hora

■ Parámetros de ablación:

- Potencia de RF
- Temperatura
- Impedancia
- Temporizador de RF

Modo de espera

Después de que usted haya configurado el sistema para ablación o para una medición de baja energía (LEM) y haya pulsado el botón Start (Iniciar), el sistema entrará en el modo de espera. En el modo de espera, el sistema muestra información sobre la temperatura del electrodo. Si se pulsa el botón Start (Iniciar) de nuevo, el sistema entrará en el modo de ablación.

Modo de ablación

El modo de ablación inicia la administración de energía de RF o la LEM con arreglo a los ajustes de configuración y parámetros previamente seleccionados

Tonos acústicos

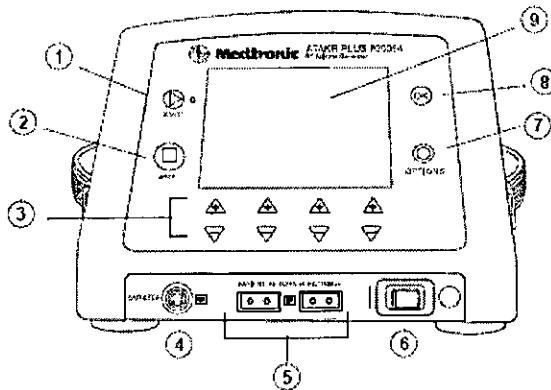
El generador produce varios tipos de tonos durante su funcionamiento.

Lista de los tipos de tonos y sus significados

Tono del generador de ablación por RF	Significado
Pitido de tono intermedio de 2 segundos de duración	Tono de error del sistema
Pitido de tono agudo de 0,5 segundos de duración	Se ha pulsado un botón no válido Encendido inicial (comienzo de la autocomprobación)
Pitido de tono grave de 0,5 segundos de duración	Autocomprobación finalizada
Pitidos intermitentes de tono agudo	Administración de energía de RF (tono de ablación)
Pitido de tono grave de 0,5 segundos de duración	Detención de la administración de energía de RF (tono de detención)

Panel frontal

La siguiente figura muestra el panel frontal del generador, que contiene controles que se utilizan para la configuración y el uso del generador. El panel también incluye conectores para los electrodos de retorno para el paciente y para el cable del catéter.



- | | |
|--|--|
| 1 Botón Start (Iniciar) | 6 Interruptor de alimentación de corriente alterna |
| 2 Botón Stop (Detener) | 7 Botón Options (Opciones) |
| 3 Botones más y menos | 8 Botón OK (Aceptar) |
| 4 Conector para el catéter de RF | 9 Pantalla del generador |
| 5 Conectores para los electrodos de retorno para el paciente | |

Botón Iniciar



El botón Start (Iniciar) se utiliza para iniciar la administración de energía de RF. Cuando se administra energía de RF se ilumina un indicador luminoso verde situado junto al botón Start (Iniciar).

Botón Detener

El botón Stop (Detener) se utiliza para desactivar la salida de RF.

Botones más y menos

Los botones más [+] y menos [-] se utilizan para aumentar y reducir los parámetros y ajustes de configuración que aparecen en la pantalla. El par izquierdo de botones también se utiliza para alternar entre los elementos del menú Opciones; esta funcionalidad se identifica en la pantalla. El panel frontal contiene cuatro pares de botones [+] y [-].

Conector para el catéter de RF

Este conector de diez patillas proporciona la interfaz de conexión al catéter de RF a través del cable del catéter de RF.

Conectores para los electrodos de retorno para el paciente

Los conectores para electrodos de retorno para el paciente proporcionan la interfaz de conexión para los electrodos de retorno para el paciente. El panel frontal contiene dos conectores.

Interruptor de alimentación de corriente alterna

El interruptor de alimentación de corriente alterna enciende y apaga el generador de ablación por RF. El interruptor contiene un indicador luminoso que se ilumina cuando el equipo está encendido.

Botón Options (Opciones)

El botón Options (Opciones) se utiliza para mostrar el menú Opciones en el modo de configuración. También se utiliza para salir del menú Opciones y de los submenús correspondientes; esta funcionalidad se identifica en la pantalla.

Botón OK (Aceptar)

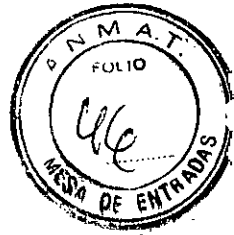
El botón OK (Aceptar) se utiliza para aceptar o confirmar la información mostrada en la pantalla. También se utiliza para seleccionar opciones y ajustes de configuración en el menú Opciones; esta funcionalidad se identifica en la pantalla.

Pantalla del generador

La pantalla del generador muestra los datos del procedimiento y proporciona información tal como mensajes, advertencias del sistema y datos.

Ajuste de la potencia de RF

Muestra el valor de ajuste (cuando el sistema está en el modo de potencia) o el límite (en el modo de temperatura) de la potencia de RF. Los botones [+] y [-] aumentan y disminuyen los valores.



Los límites permitidos se muestran encima del ajuste de potencia de RF.

Indicador de la potencia de RF

Muestra la cantidad de potencia de RF (en vatios, W) administrada. Si se produce un apagado de seguridad debido a que la potencia medida es superior al valor de ajuste/límite, parpadeará en la pantalla el último valor previo al apagado de seguridad hasta que el generador de energía de RF vuelva al modo de espera.

Ajuste de temperatura

Muestra el valor de ajuste (cuando el sistema está en el modo de temperatura) o el límite (en el modo de potencia) de la temperatura. Los botones [+] y [-] aumentan y disminuyen los valores. Los límites permitidos se muestran encima del ajuste de temperatura.

Indicador de la temperatura

Muestra la temperatura (en grados centígrados, °C) del electrodo de ablación del catéter de RF. Si se produce un apagado de seguridad debido a que la temperatura medida es superior al valor de ajuste/límite, parpadeará en la pantalla el último valor previo al apagado de seguridad hasta que el generador de energía de RF vuelva al modo de espera.

Ajuste de impedancia

Muestra los límites inferior y superior de impedancia. Los botones [+] y [-] aumentan y disminuyen el valor del límite seleccionado (resaltado). El botón [OK] (Aceptar) del panel frontal del generador alterna la selección y permite al usuario elegir el límite que desea ajustar, el mínimo o el máximo.

Indicador de la impedancia

Muestra la impedancia medida (en ohmios, Ω) entre el electrodo de ablación del catéter de RF y los electrodos de retorno para el paciente durante la administración de energía de RF. Si se produce un apagado de seguridad debido a que la impedancia medida se encuentra fuera de los límites seleccionados por el usuario, parpadeará en la pantalla el último valor previo al apagado de seguridad hasta que el generador de energía de RF vuelva al modo de espera.

Ajuste del temporizador de RF

Muestra el límite de tiempo para la administración de energía de RF. Los botones [+] y [-] aumentan y reducen el límite de tiempo de administración de energía de RF. El intervalo permitido se muestra encima del límite de tiempo.

Indicador del temporizador de RF

Muestra la duración (minutos:segundos) de cada aplicación de energía de RF. El indicador se reinicializa automáticamente a 0:00 cuando comienza la administración de energía de RF y mide el tiempo hasta que ésta se detiene. El tiempo transcurrido de la aplicación de RF administrada se muestra hasta que comienza la siguiente aplicación de RF.



Conector de salida para EGM

Este conector de cuatro patillas proporciona la interfaz de conexión al equipo de electrograma (EGM) a través del cable para EGM.

Conector de entrada de alimentación

Este conector proporciona la interfaz de conexión a la red de corriente alterna a través del cable de alimentación.

Clavija de conexión a tierra equipotencial

Este conector de un solo contacto proporciona conexión al armazón del generador de ablación por RF. Esta conexión es opcional y no es necesaria para el correcto funcionamiento del generador de ablación por RF.

Conector para el pedal electrónico de control remoto

Este conector proporciona la interfaz de conexión al pedal electrónico de control remoto. No es necesario utilizar el pedal electrónico de control remoto para el correcto funcionamiento del generador de ablación por RF.

Configuración del sistema a través del menú Opciones

Para acceder al menú Opciones, pulse el botón [OPTIONS] (Opciones). Aparecerá en la pantalla el menú Opciones. Utilice los botones [-] y [+] (identificados como ALTERNAR en la pantalla) para resaltar cada uno de los elementos del menú.

El menú Opciones contiene los siguientes elementos, presentados con sus funciones:

■ Menú Modo SPRINKLR, con las siguientes opciones:

– **MODO SPRINKLR:** activa o desactiva el modo SPRINKLR. Cuando está activado, la potencia máxima está limitada a 50 W y el valor de ajuste/límite de temperatura está limitado a 55 °C (en el modo de control de la temperatura) u 80 °C (en el modo de control de la potencia).

– **Retardo de inicio de RF SPRINKLR:** establece un tiempo de retardo de inicio de la RF entre 1 y 15 segundos (el valor predeterminado es 5 segundos).

– **Retardo de parada de RF SPRINKLR:** establece un tiempo de retardo de parada de la RF entre 0 y 15 segundos (el valor predeterminado es 0 segundos).

■ Modo de energía, con las siguientes opciones:

– Modo de temperatura: selecciona el modo de temperatura.

– Modo de potencia: selecciona el modo de potencia.

– Modo LEM: selecciona el modo de medición de baja energía (LEM).

Aplicación de los electrodos de retorno para el paciente

1. Aplique dos electrodos de retorno para el paciente de Valleylab compatibles conforme a la documentación del fabricante. Para garantizar un funcionamiento apropiado del sistema,

coloque los electrodos de retorno para el paciente tal como se muestra en la Figura 3-1. Para conseguir un contacto óptimo, evite áreas con tejido adiposo, prominencias óseas, invasión de líquido, tejido cicatricial y exceso de vello (afeite al paciente en caso necesario). Nota: Asegúrese de utilizar únicamente electrodos de retorno para el paciente de Valleylab compatibles. Para obtener las instrucciones de uso, consulte la documentación del fabricante.

Precaución: No aplique los electrodos de retorno para el paciente en contacto entre sí. Los electrodos de retorno para el paciente deben estar separados con objeto de garantizar un funcionamiento apropiado del generador. No permita que los cables del generador entren en contacto con el paciente durante la ablación con objeto de evitar interferencias con los electrodos de retorno para el paciente.

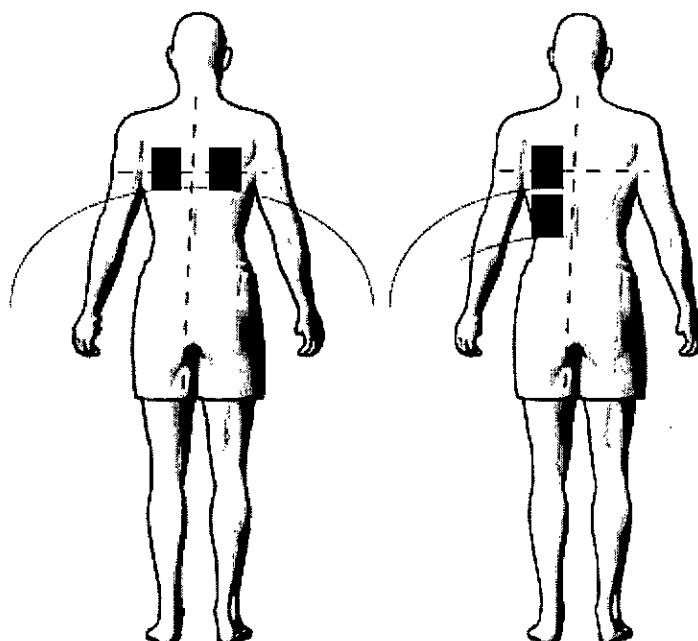


Figura 3-1. Colocación de los electrodos de retorno para el paciente

2. Conecte los electrodos de retorno para el paciente en los conectores marcados como Patient Return Electrode (Electrodo de retorno para el paciente) en el panel frontal del generador.

Preparación y encendido del generador de ablación por RF

Preparación del generador de ablación por RF

1. Coloque el generador de ablación por RF sobre una superficie plana y sólida de forma que las aberturas de ventilación no queden obstruidas.
2. Compruebe que dispone de todos los componentes necesarios.
3. Examine los componentes. Si observa daños en algún componente, póngase en contacto con el representante local



de Medtronic.

Conexión de los cables al generador de ablación por RF

1. Conecte el cable de alimentación:

- a. Enchufe el cable de alimentación en el conector de entrada de alimentación situado en la parte posterior del generador de ablación por RF.
- b. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente alterna.
- c. Coloque el generador y el cable de alimentación de tal modo que se pueda acceder y desconectar fácilmente el cable, si fuera necesario.

2. Conecte un sistema de monitorización del EGM al generador de ablación por RF utilizando el cable para EGM:

- a. Sitúe el conector metálico del cable para EGM de manera que el punto rojo quede en la parte superior.
- b. Inserte el conector en la toma para EGM del generador de ablación por RF hasta que el conector se bloquee en posición. No fuerce la conexión.
- c. Conecte el otro extremo del cable al monitor de EGM.

Nota: Para desconectar el cable para EGM del generador de ablación por RF, tire del anillo de sujeción con relieve para liberar el cierre antes de extraer el conector.

3. Conecte el pedal electrónico de control remoto al generador de ablación por RF; esta conexión es opcional:

- a. Alinee el conector del cable del pedal electrónico de control con el conector para pedal electrónico del generador de ablación por RF.
- b. Inserte el conector del pedal electrónico hasta que la palanca metálica de bloqueo haga clic.

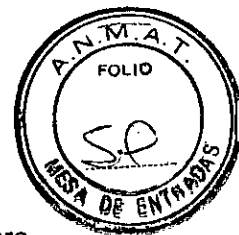
Nota: Para desconectar el pedal electrónico de control remoto del generador de ablación por RF, tire del anillo de sujeción con relieve para liberar el cierre antes de extraer el conector.

4. Conecte los electrodos de retorno para el paciente al generador de ablación por RF.

5. Conecte un ordenador personal (PC) al generador de ablación por RF utilizando el cable informático; esta conexión es opcional:

- a. Alinee el conector del cable con el conector del puerto serie RS-232 del generador de ablación por RF.
- b. Inserte el conector del cable. No fuerce la conexión.
- c. Apriete los tornillos del conector del cable para bloquear el cable en posición.
- d. Conecte el otro extremo del cable informático a un puerto serie de un PC.

6. Conecte la clavija de conexión a tierra equipotencial a un cable conectado a tierra; esta conexión es opcional.



Encendido del generador de ablación por RF

Pulse el interruptor de alimentación de corriente alterna en la posición de encendido para encender el generador de ablación por RF e iniciar una autocomprobación.

Nota: No pulse ningún otro botón ni accione el pedal electrónico hasta que haya finalizado la autocomprobación.

La autocomprobación dura aproximadamente 10 segundos y produce las siguientes respuestas del sistema:

- Aparecen en la pantalla el medidor de progreso y el mensaje **“Autodiagnósticos en curso”**.

- El indicador del botón Start (Iniciar) parpadea varias veces y, a continuación, se apaga.

Una vez finalizada la autocomprobación, el generador de ablación por RF emite un pitido y entra en el modo de configuración.

Nota: Si el dispositivo no supera la autocomprobación, se mostrará un mensaje de apagado de seguridad.

Nota: Al encenderse por primera vez, el generador de ablación por RF configura los parámetros con los siguientes

valores predeterminados:

- Modo de temperatura
- Temporizador de RF: 1:00 (1 minuto)
- Temperatura: 50 °C
- Potencia: 50 W
- Límite inferior de impedancia: 40 Ω
- Límite superior de impedancia: 300 Ω

Configuración del modo de control, los parámetros y las opciones

El generador de ablación por RF puede controlar la cantidad de energía administrada a través de un catéter de RF en uno de dos modos de control:

- En el modo de control de la temperatura, el generador de ablación por RF controla la temperatura del electrodo de ablación del catéter de RF y ajusta la cantidad de energía administrada para mantener la temperatura en el valor de ajuste de temperatura preseleccionado.

- En el modo de control de la potencia, el generador de ablación por RF monitoriza y controla la cantidad de energía de RF administrada al catéter de RF en un valor de ajuste de potencia preseleccionado durante el proceso de ablación.

Conexión del catéter

Nota: Para obtener instrucciones sobre la colocación y el uso del catéter, consulte el manual técnico del catéter de ablación cardíaca de Medtronic compatible utilizado. Utilice una técnica aséptica para conectar el catéter al cable del catéter de RF estéril.

Conexión de un catéter de RF al generador de ablación por RF

1. Conecte el cable del catéter de RF al generador de ablación por RF:
 - a. Sitúe el conector del cable del catéter de RF de manera que el punto rojo quede en la parte superior.
 - b. Inserte el conector en la toma para catéter del generador de ablación por RF hasta que se bloquee en posición. No fuerce la conexión.

Nota: Para desconectar el cable del catéter de RF del generador de ablación por RF, tire del anillo de sujeción con relieve para liberar el cierre antes de extraer el conector.

2. Conecte el cable del catéter de RF estéril al catéter de RF (Figura 3-2):
 - a. Alinee las flechas dobles del conector de plástico del cable con el resalte externo del conector del mango del catéter de RF.
 - b. Presione los conectores entre sí. No fuerce la conexión.

Nota: Para desconectar el cable del catéter de RF del catéter de RF, tire del anillo de sujeción para liberar el cierre antes de extraer el conector.

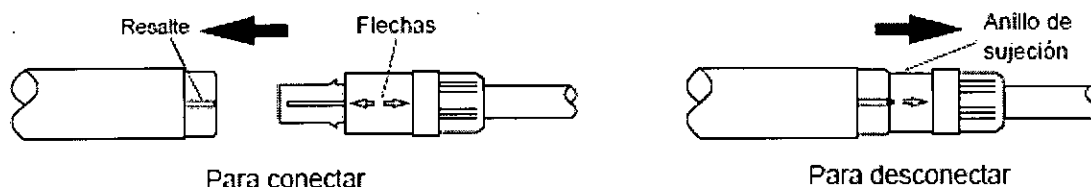


Figura 3-2. Conectores del cable del catéter

3. Compruebe que el indicador de medición de la temperatura muestra la temperatura corporal del paciente.

Administración de energía de RF

Precaución: Si alguna parte del procedimiento de preparación no se realiza tal como se ha descrito anteriormente o si existen dudas en relación con la seguridad o la eficacia del equipo, no administre energía de RF. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Precaución: Si se observa interferencia en los electrocardiogramas durante la administración de energía de RF, pruebe a hacer lo siguiente para intentar reducir la interferencia:

- Retire los electrodos cutáneos de ECG de superficie y los electrodos de retorno para el paciente. Prepare estas áreas y aplique nuevos electrodos cutáneos y electrodos de retorno



para el paciente conforme a las instrucciones descritas en la documentación del producto del fabricante.

- Apague los demás equipos de la habitación, si es posible.

Nota: La temperatura medida del electrodo de ablación debe estar dentro del intervalo de funcionamiento antes de comenzar la medición de baja energía o la ablación.

Uso de la medición de baja energía (LEM) La función LEM puede utilizarse para valorar el contacto entre el tejido cardíaco y el electrodo de ablación antes de comenzar la ablación por RF. Las pruebas^{1,2} realizadas han mostrado una asociación entre el grado de variación de la temperatura y un contacto estable con el tejido. Cuanto mayor sea la variación de la temperatura del electrodo de ablación, mayor será la probabilidad de que se realice un contacto estable con el tejido.

Un contacto estable con el tejido mejora la eficacia de la terapia de ablación por RF.

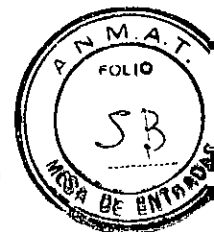
La función LEM muestra el tiempo de monitorización, la temperatura inicial del electrodo de ablación y la variación de la temperatura del electrodo de ablación.

1. Si está desconectado, conecte el cable del catéter de RF al catéter de RF.
2. Seleccione el modo LEM: pulse el botón [OPTIONS] (Opciones) y, a continuación, seleccione LEM.
3. Pulse el botón [START] (Iniciar) para entrar en el modo de espera. Para comenzar las mediciones de baja energía, pulse de nuevo el botón [START] (Iniciar).
4. La energía de RF se administra a través del catéter de RF a 0,6 W. El indicador del botón Start (Iniciar) se ilumina y el generador de ablación por RF emite el tono de ablación para indicar que se está administrando energía de RF. La pantalla muestra el tiempo de monitorización, la temperatura inicial y la variación de la temperatura.
5. Después de 30 segundos, la función LEM se detiene automáticamente y el generador de ablación por RF vuelve al modo de espera. Sin embargo, la función LEM puede detenerse antes del límite de 30 segundos pulsando el botón [STOP] (Detener).
6. Para comenzar la ablación por RF, consulte el procedimiento que se describe a continuación.

Administración de energía de ablación por RF

Puede administrarse energía de ablación siempre que el generador esté en el modo de espera.

1. Compruebe que el generador de ablación por RF está listo para administrar energía de RF, situación indicada por el modo de espera y por el mensaje PULSE START DE NUEVO PARA ABLACIONAR.
2. Compruebe que están conectados todos los cables.



3. Compruebe que el indicador de medición de la temperatura muestra la temperatura corporal del paciente. La temperatura debe estar dentro del intervalo de 20-45 °C; de lo contrario, el generador de ablación por RF no administrará energía de RF.

4. Para administrar energía de RF, pulse el botón [START] (Iniciar) o mantenga pisado el pedal electrónico de control remoto. La energía de RF se administra a través del catéter de RF. El indicador del botón Start (Iniciar) se ilumina y el generador de ablación por RF emite el tono de ablación para indicar que se está administrando energía de RF.

Nota: Si se utiliza el pedal electrónico de control remoto para administrar energía de RF y se pulsa el botón [STOP] (Detener) para interrumpir la administración de energía de RF, deberá soltarse el pedal electrónico para poder administrar energía de RF de nuevo.

Nota: En el modo de temperatura, si no puede alcanzarse el valor de ajuste de la temperatura en el límite de potencia de RF seleccionado, el cambio de posición del catéter de RF para mejorar el contacto con el tejido podría generar temperaturas más altas. De lo contrario, podría ser necesario aumentar el límite de potencia de RF.

5. Para modificar los valores de ajuste/límites de potencia, temperatura, impedancia o temporizador antes, durante o después de la administración de energía de RF, consulte el apartado "Ajuste de los valores de ajuste/límites y entrada en el modo de espera", con la excepción indicada a continuación.

Nota: Durante la administración de energía de RF, los botones [-] o [+] deben pulsarse repetidamente para ajustar los valores. Si se mantienen pulsados los botones [-] o [+], los valores no cambiarán rápidamente, con la excepción del botón [-] para la potencia de RF, que puede mantenerse pulsado para reducir rápidamente el valor de ajuste/límite de potencia de RF.

Nota: El modo de control no puede modificarse durante la administración de energía de RF.

6. La administración de energía de RF se detiene cuando la duración del indicador de medición del temporizador de RF alcanza el límite del temporizador de RF.

Para detener la administración de energía de RF antes de que el temporizador alcance el límite, pulse el botón [STOP] (Detener) o suelte el pedal electrónico.

Cuando termine la administración de energía de RF, el generador de ablación por RF volverá al modo de espera.

Nota: La administración de energía de RF también se detendrá si se supera un valor de ajuste o límite, lo cual causará un apagado de seguridad. Si desea obtener más información sobre los mensajes de apagado de seguridad, consulte el apartado "Mensajes de error durante el funcionamiento".

Apagado del generador de ablación por RF

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17199 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



1. Apague el generador de ablación por RF pulsando el botón de alimentación de corriente alterna en la posición de apagado.

Nota: Para desconectar el generador de la red de suministro eléctrico puede desenchufar el cable de alimentación o poner el interruptor de alimentación de CA en la posición de apagado. No se recomienda hacerlo durante un procedimiento normal.

2. Desconecte todos los cables.

Retirada y eliminación de los electrodos de retorno para el paciente

1. Después del procedimiento, retire lentamente cada electrodo de retorno para el paciente mientras sujeta la piel con una mano.

2. Deseche los electrodos de retorno para el paciente usados conforme a la normativa local.

Mantenimiento

El generador no requiere ajustes, calibraciones ni un mantenimiento periódico programado. Aunque no se requiere mantenimiento, deberán seguirse las normas de acuerdo al instructivo de encendido/ apagado y resolución de problemas frecuentes (como proceder con los mismos) y disposiciones locales con respecto a la verificación periódica del funcionamiento.

Deberá devolverse el generador al fabricante para su evaluación si sufre impactos o vibraciones excesivas, una manipulación indebida y contactarse con su representante local frente a alguna falla o control para posterior reparación.

Limpieza del generador

Precaución: No limpie los componentes del sistema de ablación ATAKR PLUS con disolventes fuertes, ya que podría dañar el equipo.

Limpie el generador con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución detergente suave. Seque completamente.

No sumerja el producto en agua.

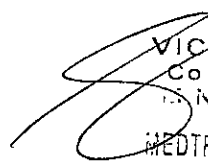
Esterilización de los cables de catéter de RF

Precaución: No esterilice en autoclave de vapor ni con calor seco ningún componente. El cable del catéter de RF puede esterilizarse con óxido de etileno (EtO). No puede esterilizarse ningún otro componente; de lo contrario, el equipo podría dañarse.

Precaución: El cable debe estar completamente seco antes de someterlo al proceso de esterilización.

Esterilización del cable del catéter de RF

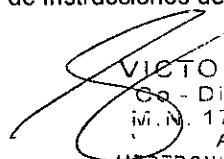
1. Extraiga el cable de su envase original antes de esterilizarlo.


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
C.N. 17193 M.P. 19250
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



El envase original no es adecuado para la esterilización.

2. Envuelva el cable en un envase permeable al óxido de etileno.
3. Esterilice el cable utilizando procedimientos cuya eficacia se haya validado. Las condiciones de esterilización típicas son 500 mg/l de óxido de etileno, humedad relativa del 50-70% y temperatura de 50-55 °C con un tiempo de exposición y aireación que depende del recipiente específico.
4. Utilice un método aceptable para determinar la eficacia de la esterilización, por ejemplo, indicadores biológicos.
5. Examine visualmente el cable y los conectores. No utilice el cable si parece estar dañado. Los daños incluyen, entre otros, el deterioro del aislamiento del cable (el cable está quebradizo, agrietado, pelado o ha perdido grosor). Póngase en contacto con el representante local de Medtronic para solicitar piezas de repuesto.


VICTORIA MARTÍNEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17193 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Metronic Latin Americana INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 12:31:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 12:30:45 -03:00