



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

DISPOSICIÓN N°

7799

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5943-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **7799**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Introdutor Guía Transeptal Trenzado, nombre técnico Introdutores de Catéteres, válvulas de hemostasia, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 a 39 y 40 a 49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 961-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 7799

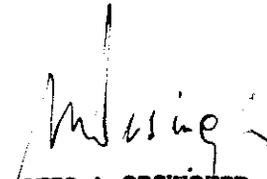
“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-5943-10-2

DISPOSICIÓN Nº

7799


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7799**.....

Nombre descriptivo: Introdutor Guía Transeptal Trenzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-578 Introdutores de Catéteres, válvulas de hemostasia.

Marca del producto médico: ST. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El conjunto de introductores es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través de Septem interauricular. Esta compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia.

Modelo(s):407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407442, 407444, 407447, 407452, 407454, 407456, 407458, 407460, 407445, 407448, 407357, 407358, 407359, 407360, 407361, 407362, 407363, 407364, 407365, 407366, 407367.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, USA

DISPOSICIÓN N°

7799

Expediente N°: 1-47-5943-10-2

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7799**.....

Dr. Otto A. Ossinger
DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5943-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7799**....., y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Introdutor Guía Transeptal Trenzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-578 Introdutores de Catéteres, válvulas de hemostasia.

Marca del producto médico: ST. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El conjunto de introductores es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través de Septem interauricular. Esta compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia.

Modelo(s):407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407442, 407444, 407447, 407452, 407454, 407456, 407458, 407460, 407445, 407448, 407357, 407358, 407359, 407360, 407361, 407362, 407363, 407364, 407365, 407366, 407367.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, USA

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.DIC.2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7799

sd



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

SWARTZ™ Introdutor guía transeptal trenzado

Modelos

407356, 407357, 407358, 407359, 407360, 407361, 407362, 407363, 407364, 407365,
407366, 407367, 407439, 407440, 407441, 407442, 407443, 407444, 407445, 407446,
407447, 407448, 407449, 407450, 407451, 407452, 407453, 407454, 407455, 407456,
407457, 407458, 407459, 407460

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricante

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: SWARTZ™ INTRODUTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO

3. ESTERILIZADO POR Oxido de etileno

4. LOTE #

SERIE #

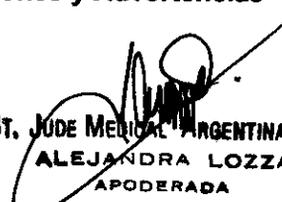
5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

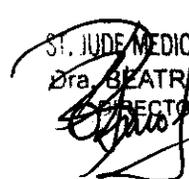
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Consérvese en lugar fresco, oscuro y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

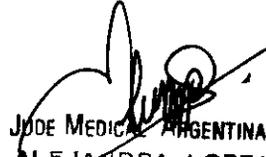

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

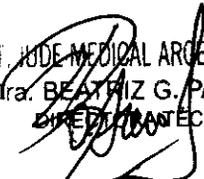

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-123"

12. Condición de Venta:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

2799



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

SWARTZ™ INTRODUTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO

ST. JUDE MEDICAL <small>MORE CONTROL. LESS RISK.</small>	POUCH LABEL	NUMBER 100009921 1 of 1
	VER. A	DOCUMENT TYPE Label Specification

NOTES:

1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled by SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:

13705-000 Blank Label w/Peel-off

NOTE: Label stock to be positioned so that the bar codes are printed on the peel-off area.

FORMAT:

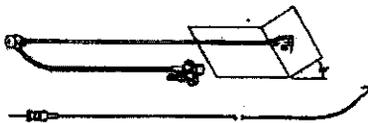
IT_SWARTZ_P

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SWARTZ™ BRAIDED TRANSEPTAL GUIDED INTRODUCER

8F SL1™

(2.8 mm) Curve w/Tip Marker



P/N	LENGTH	MAX. GUIDEWIRE O.D.
407484	81 cm	.032" (.82 mm)

LOT: XX 20XX-XX

CONTENTS 1

8F (2.8mm) Non
8F (2.8mm) Non
.032" (80 mil) Curve w/Tip Marker
(For use with SWARTZ™ Single / Non)

8F (2.8mm)

**40844074841*

SWARTZ™ BRAIDED TRANSEPTAL GUIDED INTRODUCER

**4080130002604*

20X-XX XX

US Pat. 6,457,119; 6,628,210; 6,716,818;
 6,725,812; 6,841,726; 6,846,227; 6,947,396; 6,981,363
 and 6,932,363

ST. JUDE MEDICAL
 16001 Dr. Hens Place
 Minneapolis, MN 55448-2126 USA
 612.838.6275
 612.838.4792
 www.stjude.com

STERILE EO CE

0044
 100009921 Ver. A

Made in USA of U.S. and Imported Parts

[Signature]

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

[Signature]

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO
SWARTZ™ INTRODUTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO

ST. JUDE MEDICAL MORE CONTROL. LESS RISK.	BOX LABEL	NUMBER 10000982 1 of 1
	VER. B	DOCUMENT TYPE Label Specification

- NOTES:**
1. Print shall be black.
 2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
 3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:
13141-021 Blank Label

FORMAT:
IT_SWARTZ_B

St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Nuevo Logo

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: SWARTZ™ Introdutor guía transeptal trenzado

3. ESTERILIZADO POR: Oxido de Etileno

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

5. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

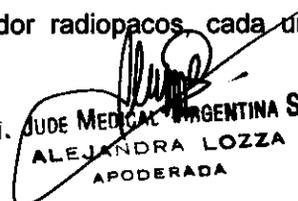
6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-123"

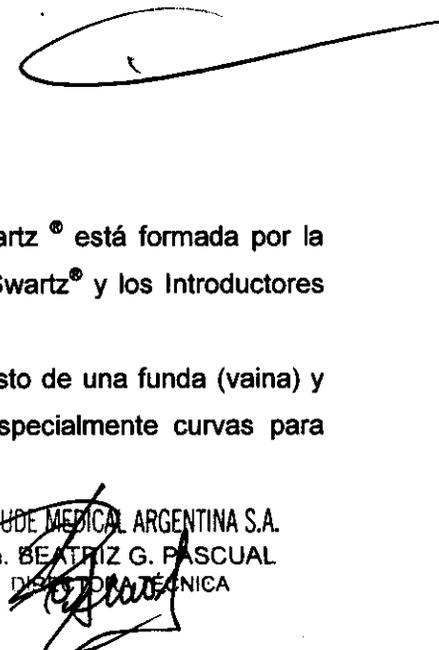
7. Condición de Venta:

Descripción

La familia de Introdutores Guía Transeptal Trenzado Swartz® está formada por la serie LAMP de Introdutores Guía Transeptal Trenzados Swartz® y los Introdutores Guía Transeptal Trenzados Swartz® originales.

El conjunto del Introdutor Trenzado Swartz® está compuesto de una funda (vaina) y dilatador radiopacos, cada uno con porciones distales especialmente curvas para


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

alojar su posicionamiento contra el septum auricular, y para alojar un cable guía de .032" de diámetro y una aguja de punción tipo BRK. La funda del introductor está provista con una válvula para proveer hemostasis durante la introducción y / o cambio del catéter. Ubicado sobre la cubierta de la válvula, se provee un puerto lateral con una llave de paso de tres vías para aspiración, infusión de líquidos, muestreo de sangre y monitoreo de la presión. El dilatador es ahusado en la punta distal con un lumen interno diseñado para aceptar dispositivos auxiliares (por ejemplo, agujas o cables guías) que tengan un diámetro máximo de .032". El lumen interno del dilatador también está diseñado con una geometría especial en su extremo distal para limitar la exposición de la aguja BRK.

Indicación

El Conjunto de Introdutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular.

Contraindicaciones

- Cualquier suceso tromboembólico anterior.
- Presencia o indicios de mixoma auricular izquierdo.
- Infarto de miocardio conocido o presunto en las últimas dos semanas.
- Angina inestable.
- Accidente cerebrovascular reciente.
- Pacientes que no toleren el tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con una infección activa.

Advertencias

- No altere este dispositivo en modo alguno.
- No reutilice nunca este dispositivo. No es posible limpiar completamente los restos de materiales biológicos y extraños del mismo. La reutilización puede ocasionar reacciones adversas al paciente.

Precauciones

Poblaciones especiales de pacientes

Antes del procedimiento, el paciente debe hallarse hemodinámicamente estable. Algunas situaciones pueden requerir una consideración especial al utilizar este producto. Cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

- 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 VCI

Consideraciones acerca del procedimiento

-Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los peligros potenciales asociados con la técnica transeptal, tales como la embolia gaseosa o la perforación de la aorta o de la aurícula izquierda.

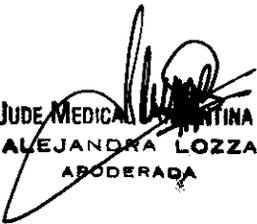
-Solamente aquellos médicos con formación adecuada en procedimientos transeptales deben utilizar este dispositivo.

-Se debe utilizar fluoroscopia para confirmar la posición durante todo el procedimiento.

-Los procedimientos transeptales sólo deben llevarse a cabo en centros adecuadamente equipados y dotados de personal competente para realizar estos procedimientos.

-Entre las capacidades clínicas, cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca
- Monitorización de la presión sistémica
- Inyección de medios de contraste y manejo de reacciones adversas al medio de contraste
- Punción directa del pericardio (pericardiocentesis);
- Respaldo quirúrgico
- Terapia de anticoagulación y monitorización.
- Mantenga el control de los signos vitales durante todo el procedimiento.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- Utilice únicamente una aguja curva tipo BRK™ con estilete.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar la aguja a través del dilatador y compruebe si hay demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de la vaina/dilatador.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

- Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo. Esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador.
- Durante la inserción, utilice siempre el estilete para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina/dilatador. (No hacer uso del estilete puede impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador o a levantar virutas del material de la superficie interior del dilatador.)
- Para minimizar la posibilidad de crear un vacío en la vaina, quite los componentes y haga los cambios de catéteres lentamente.
- Una vez insertada la vaina en la vasculatura y retirado el dilatador, aspire hasta lograr un retorno estable de la sangre antes del lavado o la infusión.
- Toda la infusión de líquido debe hacerse a través del puerto lateral.
- Durante el procedimiento puede producirse una acumulación de trombos en el interior o exterior de la punta de la vaina. Aspire al retirar el dilatador o el catéter.
- Para minimizar el riesgo embólico, provea una infusión continua de solución heparinizada o aspire y lave periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura.
- No retire el dilatador ni el catéter de forma brusca. Puede producirse algún daño en la vaina, comprometiendo potencialmente la hemostasia.
- Si encuentra resistencia al insertar o retirar la guía o el introductor, determine la causa y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Las vainas introductoras intracardíacas permanentes deben soportarse siempre con un catéter o un obturador.
- No manipule la vaina en el corazón sin un dispositivo que se extienda desde su punta distal.

Procedimiento transeptal propuesto

La técnica transeptal tiene 8 pasos importantes:

1. Prepare y ensamble el equipo.
2. Avance el conjunto de vaina/dilatador por la vena cava superior.
3. Coloque la aguja BRK™ dentro del conjunto.
4. Haga avanzar lentamente el conjunto y acceda a la fosa oval.
5. Puncione la fosa oval con la aguja BRK™.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja fija.
7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja fijos hacia la aurícula izquierda

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

8. Retire el dilatador y la aguja de la vaina.

1. PREPARE Y ENSAMBLE EL EQUIPO.

La preparación del conjunto introductor del catéter transeptal requiere los siguientes elementos:

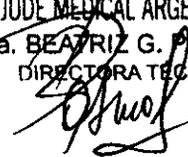
- Una vaina y dilatador transeptales,
- Una aguja transeptal BRK™ de longitud apropiada con estilete de acero inoxidable,
- Un alambre guía de 0,032 pulgadas y 150 – 180 cm de longitud con una punta en J de 3 mm,
- Jeringas para la aspiración y el lavado,
- Solución salina heparinizada estéril,
- Una llave de paso de tres vías (OPCIONAL)
- Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.
- 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 BRK™.
- Retire el estilete de la aguja BRK™ y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.
- Vuelva a insertar el estilete en la aguja BRK™ y fijelo en la boca.
- Inserte la aguja BRK™ y el estilete en la vaina/dilatador.
- 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 uso durante el procedimiento.

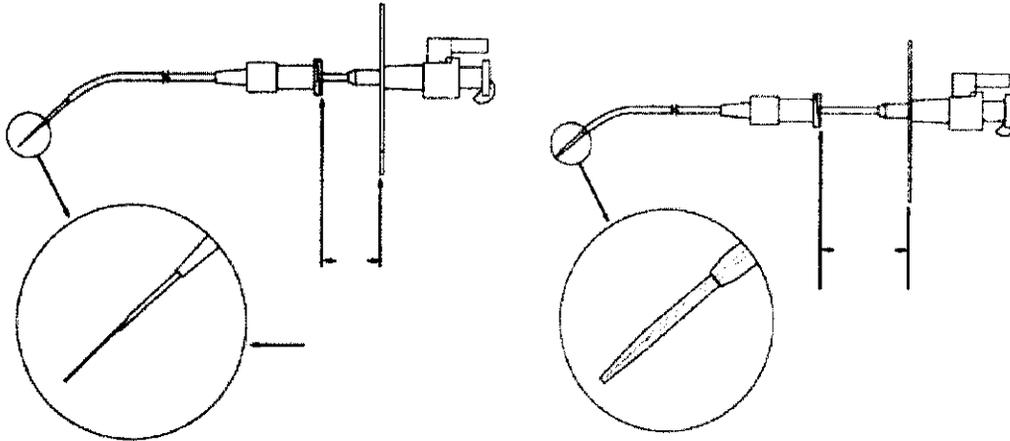
PRECAUCIÓN: Durante el procedimiento es crucial mantener la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Esto asegura que el conjunto de la aguja no se extienda más allá de la punta del dilatador hasta el momento de su despliegue para el cruce transeptal.

OPCIONAL: Se puede tomar una medida alternativa de 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.

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


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA




2. AVANCE EL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR POR LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho).
- OPCIONAL: Se puede dejar colocada una vaina normal de mayor diámetro para mantener el acceso para intercambios y hemostasia. Si así se hace, elija un tamaño que sea de un calibre 2,5 F más grande que el introductor guía.
- Introducir una guía de 0,8 mm (0,032 pulg.) de 150 – 180 cm con punta en "J" de 3 mm en la vena cava superior.

NOTA: 0,8 mm (0,032 pulg.) es el diámetro máximo de la guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.

- Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales sobre la guía y haga avanzar el conjunto hasta la vena cava superior. Una vez que la punta del dilatador está en la VCS, asegúrese de que la punta quede dirigida hacia el centro.

3. COLOQUE EL CONJUNTO DE LA AGUJA BRK™ Y EL ESTILETE DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR.

- Retire la guía del dilatador.
- Aspire y lave el dilatador con una 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 acomodar la curvatura de la aguja. Esto facilitará el paso de la curvatura de la aguja BRK™ por las bocas del dilatador y de la vaina.
- Asegúrese de que el estilete esté fijo a la boca de la aguja BRK™. Después inserte la aguja en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

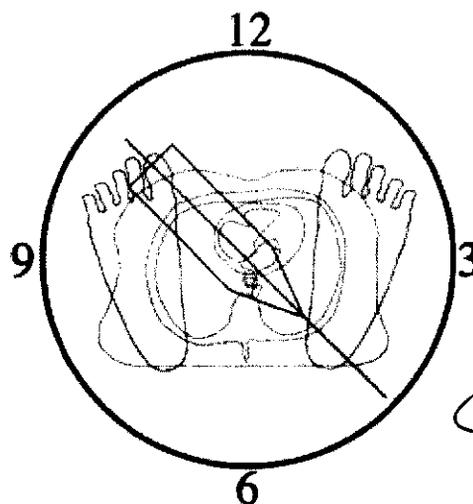
- Una vez que la curvatura de la aguja sobrepase la boca de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo sobre el dilatador, mientras mantiene la posición en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Avance la aguja y el estilete hasta que la brida indicadora quede a una distancia predeterminada de la boca del dilatador.
- Retire el estilete y déjelo aparte. (No lo deseche.)
- OPCIONAL: la aguja puede hacerse avanzar levemente. No exceda la medida alternativa.
- Conecte una jeringa en la boca de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre, luego deseche la jeringa.

NOTA: la utilización de una jeringa de punta deslizante (no Luer) puede evitar la aspiración de aire.

- Lave la aguja con una solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.

Cierre la llave de paso.

- OPCIONAL: Conecte una jeringa con un medio de contraste radiopaco en la llave de paso. Aspire la aguja 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 presión en la llave de paso.
- OPCIONAL: Utilice un múltiple de tres llaves de paso para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.



4. ACCEDA A LA FOSA OVAL.

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos. Ajuste la unidad fluoroscópica a un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. Esto será normalmente OAI, unos 30 a 40 grados.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
TÉCNICA

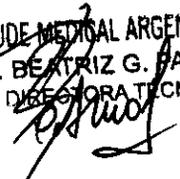
- OPCIONAL: La colocación de catéteres en el seno coronario y en His puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos. En la perspectiva OAI adecuada, el catéter SC se verá de perfil. En la perspectiva OAD adecuada, el catéter His aparecerá de perfil. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter His, o ligeramente por debajo del mismo, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.
- OPCIONAL: La colocación de un catéter con punta en espiral en la cúspide no coronaria de la raíz aórtica puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos.
- OPCIONAL: Observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja BRK™. Ajuste el indicador de la aguja de modo que ésta quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente).
- Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.
- Después de confirmar que la punta de la aguja está dentro del dilatador, arrastre el conjunto lentamente. Impida cualquier movimiento entre las partes del conjunto. Es vital mantener la orientación anterior del indicador de la aguja.
- Observe la punta del dilatador durante el arrastre para detectar cualquier movimiento hacia el centro (o a la derecha), lo cuál indica que la punta ha accedido a la fosa oval.
- OPCIONAL: Si se monitoriza la presión, observe que la presión a través de la aguja no será exacta en este punto, puesto que la punta está contra la fosa oval.
- Si la fosa oval está para aceptar una sonda, la punta del dilatador penetrará ahora en la aurícula izquierda con facilidad.

5. PUNCIONE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA BRK™.

PRECAUCIÓN: Confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes de hacerla avanzar.

- Una vez que confirme la ubicación correcta, haga avanzar la aguja 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 con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja; vuelva a evaluar los puntos de referencia anatómicos.


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA


PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado el pericardio o la aorta, se debe retirar. Controle estrechamente los signos vitales.

6. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA/DILATADOR.

- Mientras mantiene una posición fija de la aguja, haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja.

7. HAGA AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA FIJOS HACIA LA AURÍCULA IZQUIERDA.

- Retire la aguja hacia el dilatador hasta que quede apenas dentro de la punta. Mantenga la posición de la aguja y el dilatador en el septo.
- Con el dilatador en una posición fija, avance la vaina sobre el dilatador.

8. RETIRE LA AGUJA BRK™ Y EL DILATADOR.

PRECAUCIÓN: Existe un riesgo de embolización gaseosa al retirar objetos de la vaina. Tome precauciones para impedir la infiltración de aire.

- Desconecte cualquier accesorio conectado a la boca de la aguja.
- Retire la aguja BRK™ del dilatador. Inmediatamente conecte una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando la sangre mientras sujeta la vaina en posición y retira el dilatador. La sangre debe ser sangre arterial.
- Una vez que se retira el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina, y después lávelo con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina ahora está 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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por oxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está dañado



Longitud utilizable del dispositivo

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA

[Signature]