



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1398**

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1098-14-5 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1398

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 Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo GENERADOR DE ABLACIÓN RENAL y nombre técnico GENERADORES DE LESIÓN, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 229 a 231 y 187 a 215 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1398**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-223, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1098-14-5

DISPOSICIÓN Nº

**1398**

fe

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



15 FEB. 2016

**PROYECTO DE ROTULO (Equipo de ablación)**

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

**Fabricantes:**

St Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyoil, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica
---	--

**Importador:**

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

**2. Nombre del Producto Médico: Generador de Ablación Renal**

**Marca:** St Jude Medical

**Modelo/s:** ENL-GEN2

**4. SERIE #**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

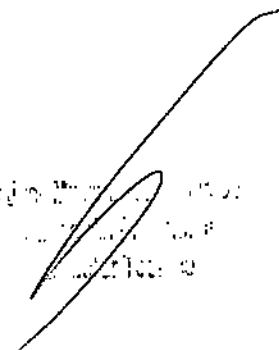
**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

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

**12. Autorizado por la A.N.M.A.T** "PM-961-223"

**13. Condición de Venta:** "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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



**PROYECTO DE ROTULO (Catéter de Ablación)**

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

**Fabricantes:**

St Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
---	--

**Importador:**

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter de ablación renal**

**Marca:** St Jude Medical

**Modelo/s:** ENL-LG-01 (8 mm) ó ENLSM-01 (6 mm)

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO** 3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**10. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

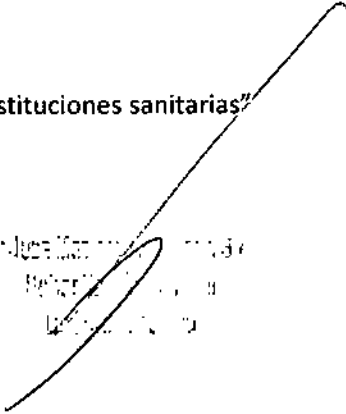
**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-223"**

**13. Condición de Venta:** "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
MESA DE PROFESIONALES DE LA MEDICINA  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO (Catéter guía renal)**

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

**Fabricantes:**

St Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
---	--

**Importador:**

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter guía renal**

**Marca:** St Jude Medical

**Modelo/s:** ENL-8F55

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO** 3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**10. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

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

**12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-223"**

**13. Condición de Venta:** "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador****Fabricantes:**

St Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345- 2126, Estados Unidos	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
---	--

**Importador:**

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

**3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

**9. Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**10. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

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

**12. Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-223"**

**DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**

El Sistema de Deneriación Renal EnligHTN está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) a los nervios renales para lograr la deneriación deseada. El sistema está compuesto por el Generador para Ablación por RF EnligHTN, el Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN™ y el Catéter Guía EnligHTN™ (opcional).

4

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

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

## DESCRIPCIÓN DEL GENERADOR

El Generador para Ablación por RF EnligHTN suministra energía de RF al Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN usando un algoritmo de marca registrada desarrollado para producir un patrón de ablación transparietal consistente durante el procedimiento de denervación renal. El generador permite que los usuarios deshabiliten selectivamente los electrodos del catéter para ablación.

Cada electrodo en el catéter para ablación tiene un canal de visualización correspondiente en el generador. Los canales del generador facilitan el control y el monitoreo del proceso de ablación. Los parámetros de ablación recomendados, que incluyen tiempo, temperatura, impedancia y potencia, están preprogramados como configuraciones predeterminadas del generador. Durante la ablación, los valores en tiempo real de estos parámetros se exhiben en cada canal.

El generador también está preprogramado con límites de seguridad de temperatura e impedancia. El generador se apaga automáticamente si:

- La temperatura excede los 80 °C,
- La temperatura excede la configuración en más de 5 °C durante más de 3 segundos o
- La impedancia medida desciende por debajo de los 50  $\Omega$  o excede los 400  $\Omega$ .

## Indicación

El generador está destinado a usarse para ablación con baja potencia de la arteria renal con un catéter para ablación de la arteria renal compatible de SJM.

## CONTRAINDICACIONES

Consulte las contraindicaciones en las Instrucciones de Uso del Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN.

## Precauciones y Advertencias

- Lea cuidadosamente las instrucciones para el generador, el catéter para ablación y todos los accesorios antes de utilizarlos.
- El generador está destinado a utilizarse sólo con los Catéteres para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN (ENL-SM-01 y ENL-LG-01).
- Los marcapasos y los cardiodesfibriladores implantables (CDI) pueden resultar afectados negativamente por las señales de RF. Es importante:
  - Tener fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación.
  - Desactivar los cardiodesfibriladores implantables porque podrían descargarse y lesionar al paciente o incluso dañar los CDI durante el procedimiento de ablación.

5

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

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



- Realizar el análisis completo del sistema en todos los pacientes con marcapasos y después de la ablación.
- Potencia eléctrica peligrosa. El Sistema de Denervación Renal EnligHTN es sólo para ser usado por parte de personal médico calificado capacitado en la utilización de este equipo en laboratorios adecuadamente equipados.
  - Debe encenderse el generador y permitirse que finalice el **Estado de prueba** del sistema antes de iniciar el procedimiento.
  - No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones provocadas por la ablación por RF.
  - La falla del generador podría resultar en un aumento de salida de potencia accidental. En caso de fallas del sistema, intente detener el suministro de RF:
    - Utilizando el botón START/STOP del panel de control.
    - Girando el interruptor basculante a la posición de apagado.
- Si estos pasos no detienen el suministro de potencia de RF, desconecte el cable de alimentación.
- Si el generador falla, suspenda el procedimiento. Notifique el defecto al representante de St. Jude Medical y suspenda el uso hasta que se haya reparado o reemplazado el generador.
  - Coloque los cables de conexión de manera tal que se evite el contacto con el paciente y el contacto con otros cables.
  - No conecte al generador ningún cable o equipo que no esté especificado por St. Jude Medical. Hacerlo podría dañar potencialmente el sistema o provocar lesiones.
  - No permita que el electrodo del catéter para ablación entre en contacto con instrumentos o superficies metálicos durante el suministro de energía. Podrían producirse quemaduras de piel superficiales.
  - Retire todos los cables guía del sitio de tratamiento antes de activar la salida de radiofrecuencia.
  - La cirugía por radiofrecuencia utiliza salida de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia de materiales inflamables o explosivos. Utilice agentes no inflamables para limpiar y desinfectar.
  - No toque el electrodo del catéter para ablación y el electrodo de retorno del paciente al mismo tiempo durante el suministro de energía. Podrían producirse quemaduras de piel superficiales.
  - Inspeccione y pruebe los cables y accesorios reutilizables regularmente.
  - Coloque el dispositivo de manera que pueda accederse con facilidad a la conexión del cable de alimentación como un medio para desconectar la fuente de alimentación del dispositivo.
  - Si se produce un corte de energía durante el uso, desconecte la alimentación del dispositivo y aisle al paciente desconectando los Electrodo de Retorno del Paciente y el Cable Conector 1641 del generador. Todos los cables pueden reconectarse cuando la alimentación sea estable.
  - Peligro de choque eléctrico. No quite la cubierta del generador. Derive el mantenimiento al personal calificado. No hay piezas para reparación por parte del usuario dentro del generador.
  - No desmonte el generador. Esto invalida la garantía y puede provocar lesiones graves al operador o daño a la unidad.
  - El uso seguro de la energía de radiofrecuencia monopolar exige acoplar adecuadamente el electrodo de retorno del paciente al paciente. Siga las instrucciones del fabricante para la



colocación del electrodo de retorno del paciente y para el aislamiento adecuado entre el paciente y las superficies metálicas.

- No lograr un buen contacto entre la piel y toda la superficie adhesiva del electrodo de retorno del paciente puede resultar en una quemadura o medición de alta impedancia. El electrodo de retorno del paciente debe colocarse sobre el muslo u otra zona no ósea fuera del campo de la angiografía (si es necesario, rasure la zona para lograr un buen contacto). No aplique el electrodo de retorno del paciente en un lugar donde pueda acumularse líquido.
- Los electrodos de monitoreo de todo equipo de monitoreo fisiológico usado en el paciente al mismo tiempo que el suministro de energía de RF deben colocarse tan lejos como sea posible de la región inferior de la espalda. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo de aguja. Se recomienda el uso de equipos de monitoreo fisiológico que incorporan dispositivos que limitan la corriente de alta frecuencia.
- El Sistema de Denervación Renal EnligHTN no está destinado a pacientes con angioplastia renal previa, stents renales permanentes y/o de injertos de stent aórtico.
- El puerto de datos RS-232 en el panel posterior del generador es sólo para ser usado por personal designado de St. Jude Medical con una computadora proporcionada por St. Jude Medical alimentada internamente. No debe conectarse ningún otro equipo a los puertos de datos o a la computadora proporcionada por St. Jude Medical cuando estén conectados al generador.
- Consulte la sección "DECLARACIONES DE EMC/EMI (por sus siglas en inglés, compatibilidad electromagnética/interferencia electromagnética)" de este manual para obtener información relacionada con la compatibilidad electromagnética.

#### POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Consulte una lista de posibles eventos adversos en las Instrucciones de Uso del Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN.

#### DEFINICIONES DE ESTADOS DE FUNCIONAMIENTO

El generador navega entre los estados de funcionamiento utilizando una combinación de software e ingresos de datos por parte del usuario. A continuación se describen los estados de funcionamiento del generador:

ESTADO DE FUNCIONAMIENTO	DESCRIPCIÓN	BOTÓN START/STOP
Estado de prueba	Cuando se enciende el generador, automáticamente ingresa en el Estado de prueba. En el Estado de prueba, se prueba el circuito de RF mediante el suministro de potencia de RF a un resistor de 100 $\Omega$ interno. El Estado de prueba sólo se realiza durante el arranque en frío. Durante el Estado de prueba, se exhibe el valor de impedancia medido. Todas las demás	Parpadeante

	<p>visualizaciones digitales están en blanco durante todo el Estado de prueba (aproximadamente 6 segundos). Al finalizar el Estado de prueba, se aplican las configuraciones preprogramadas del generador.</p> <p>El sistema operativo ingresa automáticamente en el Estado de catéter (si no se ha conectado un catéter para ablación válido), en el Estado de edición (si se ha conectado un catéter para ablación válido) o en el Estado de error (si el generador falla en las rutinas internas del Estado de Prueba).</p>	
Estado de catéter	Se ingresa automáticamente en el Estado de catéter cuando el sistema operativo no detecta un catéter para ablación o cuando se detecta un catéter para ablación inválido. En el Estado de catéter, el sistema operativo no permite que el usuario navegue manualmente a otros estados.	Parpadeante
Estado de edición	<p>Se ingresa automáticamente en el Estado de edición cuando el Estado de prueba finaliza satisfactoriamente y se detecta un catéter válido.</p> <p>El Estado de edición permite que el usuario cambie los valores predeterminados de tiempo, temperatura, impedancia o potencia. Los valores editados se muestran y se retienen internamente hasta que se apaga el generador.</p> <p>Presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT (CONFIGURAR/MONITOREAR/EDITAR) una vez para ingresar en el Estado de selección de electrodo o presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT dos veces para entrar en el Estado de monitoreo.</p>	Parpadeante
Estado de selección de electrodo	El Estado de selección de electrodo permite que el usuario active o desactive los electrodos para el procedimiento de ablación. Consulte la sección "Preparación para el Procedimiento de Ablación" de este manual para obtener instrucciones sobre	Parpadeante

	<p>cómo activar/desactivar electrodos individuales.</p> <p>Presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT para ingresar en el Estado de monitoreo.</p>	
Estado de monitoreo	<p>Durante el Estado de monitoreo, el generador aplica 0,5 vatios a cada electrodo para permitir que el usuario confirme que los electrodos funcionan antes de comenzar el procedimiento de ablación. El Estado de monitoreo exhibe las mediciones de temperatura e impedancia parpadeantes de cada electrodo activo, uno a la vez.</p> <p>Presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT una vez para regresar al Estado de edición o dos veces para regresar al Estado de selección de electrodo.</p> <p>Presione el botón START/STOP (INICIAR/DETENER) para ingresar en el Estado de ablación.</p>	Parpadeante
Estado de ablación	<p>En el Estado de ablación se suministra energía de RF. En el Estado de ablación, el generador suministra potencia a los electrodos en orden secuencial, exhibiendo las mediciones de nivel de potencia, temperatura e impedancia para cada electrodo activo.</p> <p>El sistema operativo ingresa automáticamente en el Estado de resultados cuando ha transcurrido el tiempo de ablación preconfigurado o se presiona el botón START/STOP. El sistema operativo ingresa automáticamente en el Estado de error si un parámetro medido supera su rango de funcionamiento mínimo o máximo respectivo.</p>	Encendido
Estado de resultados	<p>Se ingresa automáticamente en el Estado de resultados cuando finaliza el Estado de ablación. Puede ingresarse manualmente en el Estado de resultados cuando se presiona el botón CLEAR (BORRAR) en el Estado de error.</p> <p>El Estado de resultados exhibe la potencia promedio suministrada, la temperatura promedio</p>	Parpadeante



	alcanzada, la impedancia promedio medida y el tiempo de ablación total transcurrido. El contador de ablación indica el número de ciclos de ablación que se iniciaron durante el procedimiento.	
Estado de error	Se ingresa automáticamente en el Estado de error cuando un parámetro medido supera su rango de funcionamiento mínimo o máximo respectivo. Consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual para obtener detalles.  Presione el botón CLEAR para salir del Estado de error y pasar al Estado de resultados.	Apagado

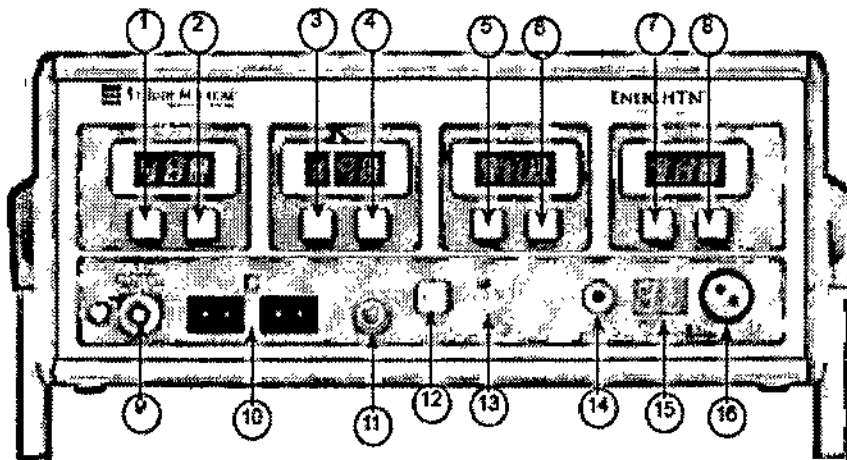
#### Transiciones entre Estados de Funcionamiento

Las transiciones entre estado de funcionamiento pueden controlarse mediante software o mediante ingresos de datos por parte del usuario, como se muestra a continuación:

BOTÓN \ ESTADO	CLEAR	SETUP/MONITOR/EDIT	START/STOP	FLECHA	COUNTER RESET
Edición	Sin efecto	Cambia a Estado de selección de electrodo	Cambia a Estado de ablación	Selección de valor	Borra el contador
Selección de electrodo	Sin efecto	Cambia a Estado de monitoreo	Cambia a Estado de ablación	Alterna entre estado activo "1" e inactivo "0" de cada electrodo del catéter para ablación	Sin efecto
Monitoreo	Sin efecto	Cambia a Estado de edición	Cambia a Estado de ablación	Sin efecto	Borra el contador
Ablación	Sin efecto	Sin efecto	Cambia a Estado	Sólo los botones Power (Potencia) y	Sin efecto

			de resultados	Temperature (Temperatura) están activos para cambiar el valor del parámetro en tiempo real.	
<b>Resultados</b>	Sin efecto	Cambia a Estado de edición	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto
<b>Error</b>	Cambia a Estado de resultados	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto
<b>Catéter</b>	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto

**CONTROLES Y ENTRADAS DEL GENERADOR**



**Panel Frontal del Generador**

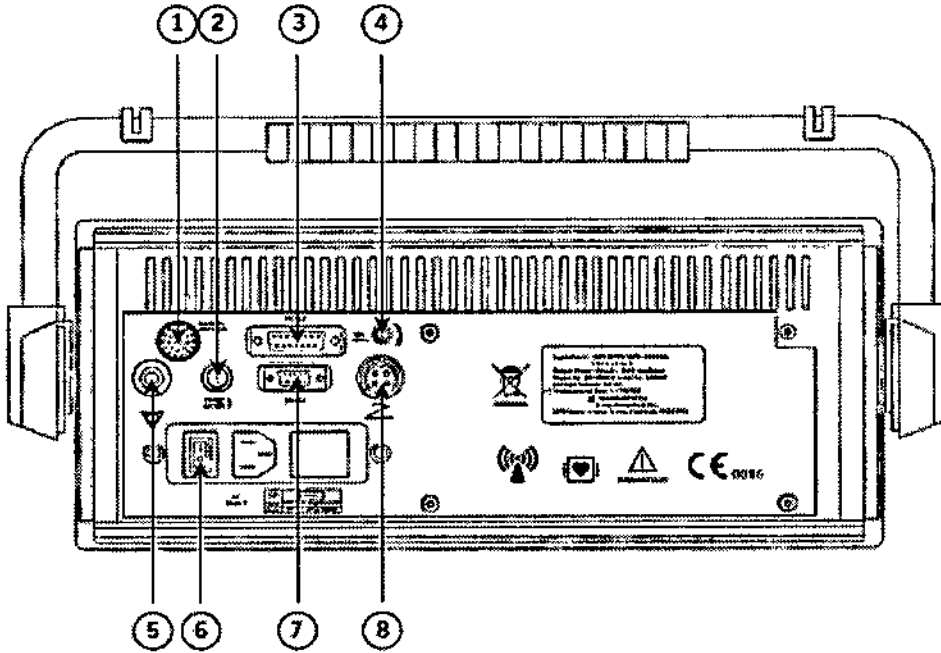
- 1 **BOTÓN POWER (POTENCIA), FLECHA ASCENDENTE**  
La ventana de visualización del LED de potencia indica 6 vatios cuando se enciende inicialmente el generador. El valor de vatios exhibido es la potencia de RF máxima que se suministra al tejido.  
Presione este botón para aumentar el punto de ajuste de potencia. La potencia puede ajustarse en incrementos de 1 watio. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite máximo o hasta que se deja

	de presionar el botón. La función de desplazamiento se deshabilita durante la ablación. El rango de selección de potencia es de 1,0–10,0 W.
2	<b>BOTÓN POWER (POTENCIA), FLECHA DESCENDENTE</b> La ventana de visualización del LED de potencia indica 6 vatios cuando se enciende inicialmente el generador. El valor de vatios exhibido es la potencia de RF máxima que se suministra al tejido. Presione este botón para disminuir el punto de ajuste de potencia. La potencia puede ajustarse en incrementos de 1 vatio. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite mínimo o hasta que se deja de presionar el botón. La función de desplazamiento se deshabilita durante la ablación. El rango de selección de potencia es de 1,0–10,0 W.
3	<b>BOTÓN TEMPERATURE (TEMPERATURA), FLECHA ASCENDENTE</b> La ventana de visualización del LED de temperatura indica 75 °C cuando se enciende inicialmente el generador. El valor exhibido es la temperatura de electrodo deseada que el generador intentará alcanzar. Presione este botón para aumentar el punto de ajuste de temperatura. La temperatura puede ajustarse en incrementos de 1 °C. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite máximo o hasta que se deja de presionar el botón. La función de desplazamiento se deshabilita durante la ablación. El rango de selección de temperatura es de 15 °C–75 °C.
4	<b>BOTÓN TEMPERATURE (TEMPERATURA), FLECHA DESCENDENTE</b> La ventana de visualización del LED de temperatura indica 75 °C cuando se enciende inicialmente el generador. El valor exhibido es la temperatura de electrodo deseada que el generador intentará alcanzar. Presione este botón para disminuir el punto de ajuste de temperatura. La temperatura puede ajustarse en incrementos de 1 °C. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite mínimo o hasta que se deja de presionar el botón. La función de desplazamiento se deshabilita durante la ablación. El rango de selección de temperatura es de 15 °C–75 °C.
5	<b>BOTÓN IMPEDANCE (IMPEDANCIA), FLECHA ASCENDENTE</b> La ventana de visualización del LED de impedancia indica un valor predeterminado de 400 Ω cuando se enciende inicialmente el generador. El valor exhibido es el límite de impedancia máximo. Presione este botón para aumentar el punto de ajuste del límite de impedancia máximo. La impedancia puede ajustarse en incrementos de 1 Ω. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite máximo o hasta que se deja de presionar el botón. El usuario no puede cambiar ni desplazar este parámetro durante la ablación. El rango de selección de impedancia máximo es de 50–400 Ω.
6	<b>BOTÓN IMPEDANCE (IMPEDANCIA), FLECHA DESCENDENTE</b> La ventana de visualización del LED de impedancia indica un valor predeterminado de 400 Ω

	<p>cuando se enciende inicialmente el generador. El valor exhibido es el límite de impedancia máximo.</p> <p>Presione este botón para disminuir el punto de ajuste del límite de impedancia máximo. La impedancia puede ajustarse en incrementos de 1 <math>\Omega</math>. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite mínimo o hasta que se deja de presionar el botón. El usuario no puede cambiar ni desplazar este parámetro durante la ablación.</p> <p>El rango de selección de impedancia máximo es de 50-400 <math>\Omega</math>.</p>
7	<p><b>BOTÓN TIME (TIEMPO), FLECHA ASCENDENTE</b></p> <p>La ventana de visualización del LED de tiempo indica un tiempo predeterminado de 90 segundos cuando se enciende inicialmente el generador.</p> <p>Presione este botón para aumentar el tiempo de ablación. El tiempo de ablación puede ajustarse en incrementos de 1 segundo. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite máximo o hasta que se deja de presionar el botón. El usuario no puede cambiar ni desplazar este parámetro durante el suministro de energía (ablación).</p> <p>El rango de selección de tiempo es de 1-90 segundos.</p>
8	<p><b>BOTÓN TIME (TIEMPO), FLECHA DESCENDENTE</b></p> <p>La ventana de visualización del LED de tiempo indica un tiempo predeterminado de 90 segundos cuando se enciende inicialmente el generador.</p> <p>Presione este botón para disminuir el tiempo de ablación. El tiempo de ablación puede ajustarse en incrementos de 1 segundo. Presionar y mantener el botón hace que el valor exhibido cambie (se desplace) rápidamente hasta que se alcanza el límite mínimo o hasta que se deja de presionar el botón. El usuario no puede cambiar ni desplazar este parámetro durante el suministro de energía (ablación).</p> <p>El rango de selección de tiempo es de 1-90 segundos.</p>
9	<p><b>ISOLATED PATIENT CONNECTOR (CONECTOR DE PACIENTE AISLADO)</b></p> <p>Utilice este puerto para conectar el catéter para ablación al generador. El cable conector 1641 se enchufa en este conector.</p>
10	<p><b>PUERTOS INDIFFERENT ELECTRODE (ELECTRODOS INDIFERENTES)</b></p> <p>Conecte hasta dos electrodos de retorno del paciente al generador usando los puertos de 2 terminales.</p> <p>La "salida flotante" del electrodo neutro está aislada del potencial de tierra.</p>
11	<p><b>NO COMPATIBLE</b></p>
12	<p><b>BOTÓN CLEAR (BORRAR)</b></p> <p>Presione este botón para borrar los mensajes de error cuando el sistema operativo ingresa en el <b>Estado de error</b>.</p>
13	<p><b>BOTÓN SETUP/MONITOR/EDIT (CONFIGURAR/MONITOREAR/EDITAR)</b></p> <p>Presione este botón una vez para ingresar en el <b>Estado de selección de electrodo</b>. En este estado, cada uno de los cuatro electrodos para ablación puede activarse/desactivarse de manera independiente. Consulte las instrucciones en "Preparación para el Procedimiento de</p>



	Ablación". Presione este botón una segunda vez para ingresar en el Estado de monitoreo. En este estado de diagnóstico del equipo se exhibe la información de temperatura/impedancia.
14	<b>BOTÓN COUNTER RESET (RESTAURAR CONTADOR)</b> Presione este botón para restaurar la visualización del contador de ablación a "0" (cero). El contador puede restaurarse durante el Estado de edición o el Estado de monitoreo.
15	<b>ABLATION COUNTER (CONTADOR DE ABLACIÓN)</b> Este contador exhibe el número de veces que el usuario ha iniciado un ciclo de ablación. Presione el botón START/STOP para iniciar el contador. Rango del contador: 1-99.
16	<b>BOTÓN START/STOP (INICIAR/DETENER)</b> Presione este botón una vez para iniciar el suministro de energía de RF. Presione este botón una segunda vez para detener el suministro de energía de RF e iniciar el Estado de resultados.



**Panel Trasero del Generador**

1	<b>CONECTOR REMOTE CONTROL (CONTROL REMOTO) (26 TERMINALES, CIRCULAR)</b> Este puerto no es compatible.
2	<b>TEMPERATURE ANALOG OUTPUT (SALIDA ANALÓGICA DE TEMPERATURA)</b> Este puerto no se utiliza.
3	<b>PUERTO SERIE (PUMP [BOMBA])</b> Este puerto no es compatible.
4	<b>VOLUME CONTROL (CONTROL DE VOLUMEN)</b>

E 14

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

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



	Proporciona al usuario control de volumen para la señal sonora que acompaña al suministro de potencia de RF. Para reducir el volumen al nivel mínimo, gire la perilla completamente hacia la izquierda. Para aumentar el volumen, gire la perilla hacia la derecha.
5	<b>PUESTA A TIERRA EQUIPOTENCIAL</b> Este conector de contacto único proporciona conexión con la carcasa del generador. Esta conexión es opcional y no es necesaria para el funcionamiento adecuado del generador.
6	<b>INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL</b> Encienda el generador presionando el interruptor basculante en la posición "I". Apague el generador presionando el interruptor basculante en la posición "O".
7	<b>PUERTO SERIE (RS232)</b> Este puerto no se utiliza.
8	<b>PUERTO DEL INTERRUPTOR DE PEDAL</b> Este puerto no es compatible.

### PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN

1. Prepare al paciente para el procedimiento de ablación usando los procedimientos estándar para electrocauterio, que incluyen la colocación adecuada del o los electrodos de retorno del paciente.

**PRECAUCIÓN:** Todo el cuerpo del paciente debe ser aislado del contacto con piezas metálicas puestas a tierra.

**PRECAUCIÓN:** No aplique el electrodo de retorno del paciente en un lugar donde pueda acumularse líquido.

2. Coloque el generador de manera que pueda accederse fácilmente al panel frontal.

3. Conecte los electrodos de retorno del paciente a los puertos INDIFFERENT ELECTRODE en el panel frontal del generador. Empuje suavemente las piezas de conexión de los electrodos de retorno en forma recta hacia dentro hasta que queden firmes en su lugar.

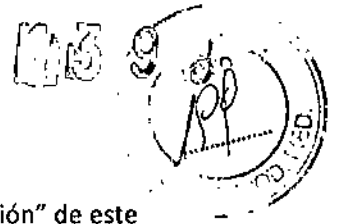
4. Conecte el cable conector 1641 al catéter para ablación. Alinee suavemente los terminales del cable conector (extremo verde) con el enchufe hembra verde del catéter para ablación y empuje hacia dentro hasta que el conector encastre firmemente en el enchufe hembra.

5. Conecte el extremo amarillo del cable conector 1641 al puerto amarillo del generador denominado ISOLATED PATIENT CONNECTOR.

6. Conecte el cable de alimentación del generador a un tomacorriente eléctrico de CA puesto a tierra adecuadamente. Para garantizar la correcta puesta a tierra, el enchufe macho del cable de alimentación debe instalarse en un tomacorriente de pared de CA diseñado con "grado hospitalario" o "sólo para hospital".

**PRECAUCIÓN:** Nunca utilice un tomacorriente sin conexión de puesta a tierra.

7. Encienda el generador presionando el interruptor basculante, ubicado en el panel posterior, en la posición "I". Cuando el generador se enciende, exhibe brevemente el número de la versión de software y luego ingresa en el Estado de prueba. Cuando el generador está en Estado de prueba, el botón SETUP/MONITOR/EDIT está encendido. Si, durante el Estado de prueba, alguna de las pruebas falla, se exhibe el mensaje de error "HELP" ("AYUDA") y el sistema operativo no responde



a los comandos del usuario. Consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual para obtener más información.

Cuando el Estado de prueba finaliza satisfactoriamente, el generador carga las siguientes configuraciones predeterminadas para los cuatro catéteres para ablación:

- Potencia: 6 W
- Tiempo: 90 segundos por electrodo para un total de 360 segundos para un ciclo de ablación
- Impedancia: 400 Ω
- Temperatura: 75 °C

8. Verifique que no haya errores de catéter. Si se exhiben los mensajes de error "No id" o "No Cath", conecte un catéter para ablación válido al generador. Consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual para obtener más información.

9. Acceda a la arteria renal y coloque el Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN mediante una técnica intervencionista estándar. Consulte los detalles del procedimiento en las Instrucciones de Uso del Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN.

10. Confirme las configuraciones de temperatura, potencia e impedancia predeterminadas. St. Jude Medical recomienda las configuraciones predeterminadas preprogramadas (potencia: 6 W, tiempo: 90 segundos, impedancia: 400 Ω, temperatura: 75 °C).

11. Desactive los electrodos, si lo desea. Los cuatro electrodos para ablación están activos por defecto. Para desactivar los electrodos de manera selectiva, presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT para ingresar en el Estado de selección de electrodo. En la pantalla del generador se exhiben los canales 1-4. Cada canal corresponde a un electrodo en el catéter para ablación. El canal 1 se exhibe en la ventana de potencia, el canal 2 se exhibe en la ventana de temperatura, el canal 3 se exhibe en la ventana de impedancia y el canal 4 se exhibe en la ventana de tiempo.

Después de cada número de canal aparece un "-0" o "-1"; "-0" indica que el electrodo está inactivo y "-1" indica que el electrodo está activo (Figura 1). Utilice las flechas ascendentes o descendentes debajo de cada ventana de canal para activar o desactivar los electrodos.

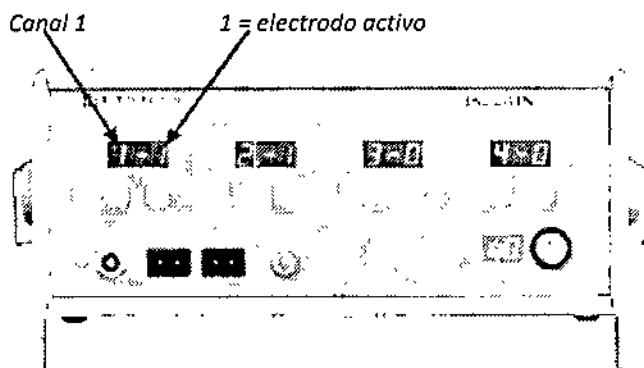


Figura 1

12. Confirme los valores de impedancia y temperatura válidos para los electrodos activos. Presione el botón SETUP/MONITOR/EDIT para ingresar en el Estado de monitoreo. Cada electrodo activo se monitorea en un canal del generador, "P1", "P2", "P3" o "P4", durante un período de 3 segundos.

La ventana de visualización de tiempo indica el canal activo. Las ventanas de temperatura e impedancia exhiben los valores de temperatura e impedancia para el electrodo activo. La ventana de potencia exhibe “---.”

Cuando finaliza la función de monitoreo para el primer electrodo, se actualizan los valores de temperatura e impedancia en tiempo real en las visualizaciones respectivas. Cuando el generador avanza al siguiente canal activo, emite un tono sonoro. Los valores de impedancia son aproximadamente 150–300  $\Omega$  cuando el electrodo está en contacto estable con el tejido. Consulte la sección “Visualizaciones de Error e Información” de este manual si las lecturas de los electrodos exceden los límites de temperatura o impedancia preconfigurados.

#### PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN

Presione el botón START/STOP una vez para comenzar la ablación. Cuando se suministra potencia de RF al catéter para ablación, el botón START/STOP se ilumina.

En el **Estado de ablación**, el generador suministra potencia a los electrodos en orden secuencial, exhibiendo las mediciones de nivel de potencia, temperatura e impedancia para cada electrodo activo. Cuando el generador avanza al siguiente canal activo, emite un tono sonoro. Para deshabilitar un electrodo del catéter para ablación en cualquier momento durante el procedimiento, consulte el paso 11 de “Preparación para el Procedimiento de Ablación”.

La visualización de tiempo refleja el tiempo de ablación total transcurrido para todos los electrodos activos. (El contador de tiempo no se reinicia en “0” cuando el generador activa un canal nuevo. Si el usuario ha retenido el tiempo de ablación predeterminado de 90 segundos y la visualización de tiempo muestra 95 segundos, el generador ha suministrado potencia al primer electrodo durante 90 segundos y al segundo electrodo durante 5 segundos.)

La potencia, la temperatura, la impedancia y el tiempo pueden monitorearse en todo momento durante el suministro de potencia de RF, como se describe a continuación:

VISUALIZACIÓN	FUNCIÓN DE MONITOREO
POWER (POTENCIA)	Muestra la potencia de RF (en vatios) suministrada al catéter para ablación.
TEMPERATURE (TEMPERATURA)	Muestra continuamente la temperatura medida de cualquiera de los electrodos durante el suministro de RF.
IMPEDANCE (IMPEDANCIA)	<p>Muestra la impedancia medida en el rango de 50–400 <math>\Omega</math>. Los valores exhibidos son aproximadamente 150–300 <math>\Omega</math> cuando el electrodo está en contacto estable con el tejido.</p> <p>NOTA: Las lecturas exhibidas pueden fluctuar levemente debido a la variación de la estabilidad del contacto electrodo/tejido. Si el valor medido muestra fluctuación considerable, debe reubicar el catéter para ablación. De manera alternativa, una presión leve sobre el eje del catéter para ablación puede minimizar el movimiento del catéter.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Si se detecta un valor de impedancia excesivamente alto durante el suministro de potencia de RF, primero verifique que el catéter</p>

	para ablación esté conectado correctamente al generador. Si ésta no es la causa del valor de impedancia alto, consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual para obtener más instrucciones.
TIME (TIEMPO)	Muestra el tiempo transcurrido. Cuando se presiona el botón START/STOP de potencia de RF, esta visualización se restaura a 0 segundos. Luego, la visualización de tiempo transcurrido comienza a contar hasta el tiempo de ablación predeterminado (o seleccionado por el usuario).

El botón START/STOP permanece iluminado hasta que se interrumpe el suministro de potencia de RF mediante alguno de los siguientes métodos:

- Alcanzar el tiempo de ablación deseado.
- Presionar el botón START/STOP una segunda vez.
- Exceder los límites de impedancia preconfigurados (Consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual).
- Exceder los límites de temperatura preconfigurados (Consulte la sección "Visualizaciones de Error e Información" de este manual).

#### VISUALIZACIONES DE ERROR E INFORMACIÓN

Pueden observarse mensajes de error durante el funcionamiento del generador. A continuación se proporcionan las descripciones de error y las acciones sugeridas:

ERROR	VENTANAS	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
HELP (AYUDA)	Potencia y temperatura	El generador ha fallado en sus propias rutinas de autoverificación interna (EPROM, RAM y resistor de carga interno de 100 Ω).	Encienda y apague el generador usando el interruptor de alimentación. Si el error HELP continúa activado, no utilice el generador y póngase en contacto inmediatamente con un representante de St. Jude Medical.
No Cath (Sin catéter)	Potencia y temperatura	El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN no está conectado al generador.	Conecte el catéter para ablación al generador.
No id (Sin identificación)	Potencia y temperatura	Una o más conexiones de termopar del Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN están rotas.	Obtenga un catéter para ablación de reemplazo y conecte el catéter de reemplazo al generador.
EE (Exceso de	Temperatura	"EE" parpadea de manera	Presione el botón CLEAR para



<p>temperatura)</p>		<p>alternativa con el valor de temperatura cuando la temperatura ha superado el rango. El suministro de potencia se interrumpe cuando se exceden los límites de temperatura.</p>	<p>pasar al Estado de resultados. Antes de intentar continuar con la ablación, confirme que el catéter para ablación esté en la ubicación de tratamiento deseada. Es posible que sea necesario apagar el electrodo para ablación que produjo el error "EE" y repetir todo o parte del ciclo de ablación.</p>
<p>HI (Alta)</p>	<p>Impedancia</p>	<p>La impedancia observada ha excedido el punto de ajuste de impedancia. El suministro de potencia se interrumpe cuando se exceden los límites de impedancia.</p>	<p>Presione el botón CLEAR para pasar al Estado de resultados. Para corregir los errores de impedancia pueden utilizarse las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirme que el catéter para ablación esté conectado correctamente al generador.</li> <li>• Confirme que la conductividad del electrodo de retorno del paciente sea aceptable. En algunas circunstancias, es posible que sea necesario conectar un segundo electrodo de retorno del paciente.</li> <li>• Confirme que el catéter para ablación esté en la ubicación de tratamiento deseada.</li> <li>• Curve o enderece la punta del catéter para ablación.</li> <li>• Pliegue y expanda la cesta mientras mantiene la posición de la cesta.</li> <li>• Pliegue la cesta, reubique el catéter para ablación y expanda la cesta.</li> </ul> <p>Si estas acciones no solucionan los errores de impedancia, es posible que sea necesario apagar el electrodo para ablación que produjo el error "HI" y repetir</p>

			todo o parte del ciclo de ablación.
LO ( <i>Baja</i> )	Impedancia	<p>“LO” parpadea de manera alternativa con el valor de impedancia cuando la impedancia observada es menor a 50 Ω.</p> <p>El suministro de potencia se interrumpe cuando se exceden los límites de impedancia.</p>	<p>Presione el botón CLEAR para pasar al <b>Estado de resultados</b>.</p> <p>Antes de intentar continuar con la ablación, confirme que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El catéter para ablación esté conectado correctamente al generador.</li> <li>• El catéter para ablación esté en la ubicación de tratamiento deseada.</li> </ul> <p>Es posible que sea necesario apagar el electrodo para ablación que produjo el error “LO” y repetir todo o parte del ciclo de ablación.</p>
PE ( <i>Exceso de potencia</i> )	Potencia	<p>La potencia medida ha alcanzado los 10 W.</p> <p>El suministro de potencia se interrumpe cuando la potencia medida alcanza los 10 W.</p>	<p>Presione el botón CLEAR para pasar al <b>Estado de resultados</b>.</p> <p>Si el error “PE” continúa activado, no utilice el generador y póngase en contacto inmediatamente con un representante de St. Jude Medical.</p>

### CÓMO DESCONECTAR LOS CABLES Y ELECTRODOS DEL GENERADOR

Apague y desenchufe el generador antes de desconectar los cables y electrodos.

Para desenchufar el electrodo de retorno del paciente, tome la pieza de conexión y tírela suavemente hacia fuera del puerto.

**PRECAUCIÓN:** No desconecte el electrodo de retorno del paciente tirando del cable.

Desconecte cuidadosamente el cable conector 1641 del catéter para ablación y del generador. El cable conector 1641 puede limpiarse y esterilizarse como se describe en las Instrucciones de Uso del Cable Conector ENL-CC-01.

### SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

El generador no requiere mantenimiento o servicio técnico de rutina. Si el generador no funciona cuando está enchufado en un receptáculo de alimentación de CA adecuado y el interruptor de alimentación está encendido, verifique el fusible (Consulte “Reemplazo de Fusibles”). Si ocurre una segunda falla, notifíquela a St. Jude Medical para solicitar servicio técnico. El generador no contiene piezas para reparación por parte del usuario. El desmontaje e intento de reparación por parte de personal no calificado puede provocar una condición peligrosa e invalidar la garantía.



**PRECAUCIÓN: NO quite la cubierta del generador. Quitar la cubierta puede provocar lesiones personales y/o daños al generador.**

Póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical para obtener información acerca de la política de servicio técnico general y garantía limitada.

#### **Limpieza**

Las superficies exteriores del generador y sus accesorios pueden limpiarse con una solución de jabón neutro. NO sumerja el generador ni sus accesorios en ningún líquido. Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos. Si es necesario hacer desinfecciones, puede utilizarse alcohol isopropílico para limpiar las superficies exteriores.

#### **Reemplazo de Fusibles**

**PRECAUCIÓN: Antes de reemplazar los fusibles, desconecte el cable de alimentación principal del generador.**

#### **Reemplazo de Fusibles Principales**

Con un destornillador plano, empuje el soporte del fusible hacia fuera del módulo de entrada de alimentación. Reemplace el fusible por otro fusible del mismo tipo y corriente nominal. Consulte la etiqueta del panel trasero. Inserte el nuevo fusible en el soporte del fusible y reinserte el soporte del fusible en el módulo de entrada de alimentación. Cuando reemplace el soporte del fusible, asegúrese de insertarlo en la orientación correcta para el nivel de voltaje de funcionamiento.

#### **Reemplazo de Fusibles del Tomacorriente Auxiliar**

Utilice un destornillador plano para rotar el soporte del fusible hacia la izquierda 1/8 de giro. El soporte del fusible sobresaldrá aproximadamente ¼ de pulgada. Quite el soporte del fusible y el fusible. Reemplace el fusible y vuelva a colocar el soporte del fusible en la posición original. Si parece que el generador tiene un problema, póngase en contacto con St. Jude Medical.

#### **Sin Componentes para Reparación por Parte del Usuario**

No hay componentes para reparación por parte del usuario dentro de nuestros productos. No intente realizar ningún trabajo de reparación ni intente abrir el Dispositivo para Ablación por RF o los recintos con interruptor de pedal. Esta garantía limitada es nula e inválida si el producto se utiliza incorrectamente, se maltrata, se modifica o se fuerza de cualquier manera.

#### **DATOS TÉCNICOS**

Voltaje de alimentación 100-120 VCA, 60 Hz

200-240 VCA, 50 Hz

Corriente nominal T2.0 A (IBI N.º de Parte 180620-001) / 250 V (220-240 VCA)

Corriente nominal del fusible T3.15 A (IBI N.º de Parte 180620-002) / 250 V (100-120 VCA)



**Duración de funcionamiento**                      **En espera:** Continúa hasta que se activa el botón de inicio  
**Ablación:** Continúa de 1-90 segundos máximo

**Clase de seguridad**                              Clase I. Tipo CF de acuerdo con IEC 60601-1

**Frecuencia de funcionamiento**                      485 kHz

**Parámetros de funcionamiento**                      Los valores se exhiben en forma digital en el panel frontal del generador.

PARÁMETRO	UNIDADES	RANGO DE FUNCIONAMIENTO	PASOS DE AJUSTE	PRECISIÓN
Potencia de salida de RF	vatios	1-10	1 W	± 20 % (1-4 W) ± 10 % (5-10 W)
Temperatura	°C	15-75	1 °C	± 3 °C
Impedancia	ohmios	50-400	1 Ω	± 10 % @ 100 Ω
Tiempo	segundos	1-90	1 segundo	Reloj interno

**Monitoreo de temperatura**                      Visualización simultánea e independiente de 4 canales

**Modos de funcionamiento**                      Modo de control de temperatura

**Entrada/Salida**

- Enchufe hembra de 14 terminales para el catéter para ablación
- Enchufe hembra para el interruptor de pedal (no compatible)



- Interfaz serial RS.232
  - Conector BNC de salida analógica
- Tamaño 362 mm x 153 mm x 317 mm (ancho x alto x profundidad sin el mango)
- Peso 9,75 kg
- Especificaciones ambientales**
- Almacenamiento
- Temperatura: -40 °C a 70 °C
  - Humedad relativa: 10 % a 100 %, sin condensación
  - Presión atmosférica: 500 a 1060 milibares
- Funcionamiento
- Temperatura: 10 °C a 40 °C
  - Humedad relativa: 30 % a 75 %, sin condensación
  - Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares

E

### Descripción del catéter

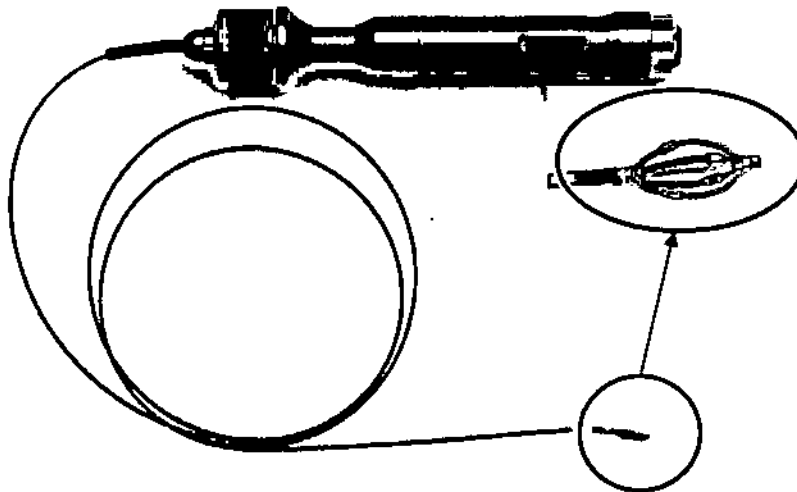
El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN™ es parte del Sistema de Denervación Renal EnligHTN™. El Sistema de Denervación Renal EnligHTN está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) a los nervios renales a fin de lograr la denervación deseada.

El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN es un dispositivo de un solo uso que contiene una cesta de electrodos expandible con cuatro electrodos para ablación de platino-iridio (Pt-Ir). Los electrodos administran energía de radiofrecuencia de bajo nivel a las arterias renales a través de un sitio de acceso vascular percutáneo.

El segmento distal del catéter para ablación es deflectable para ayudar en la colocación adecuada de la cesta. El mango se utiliza para accionar la expansión y relajación de la cesta y para accionar la deflexión del catéter para ablación en el extremo distal. Los electrodos para ablación y la punta son radiopacos para poder visualizarlos bajo fluoroscopia. El dispositivo se entrega estéril (por gas de óxido de etileno) y está destinado para un solo. El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN está disponible en los siguientes tamaños:

Tabla 1

Número de repetición de pedido	Catéter guía compatible	Tamaño de cesta (expandida)	Longitud de trabajo	Tamaño de arteria recomendado
ENL-SM-01	8F	6 mm	115 cm	4-6 mm
ENL-LG-01	8F	8 mm	115 cm	5,5-8 mm



Segmento distal  
deflectable en  
detalle

Figura 1: Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnlightN

## INDICACIONES

El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnlightN está indicado para uso en procedimientos de denervación renal para el tratamiento de la hipertensión arterial.

## Contraindicaciones

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del catéter para ablación incluyen:

- Pacientes con una infección sistémica activa.
- Pacientes con estenosis de la arteria renal mayor que 30 %.
- Pacientes con angioplastia renal previa, stents renales permanentes y/o injertos de stent aórtico.
- Pacientes con anomalías en la coagulación sanguínea.

### ADVERTENCIAS

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.
- Asegúrese de que el catéter para ablación se encuentra a temperatura ambiente antes del uso para garantizar la medición precisa de temperatura.
- El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnlightN está diseñado para trabajar específicamente con el Generador para Ablación por RF EnlightN y sólo debe utilizarse con dispositivos fabricados o recomendados por St. Jude Medical. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para obtener información más detallada.

- El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que comprendan minuciosamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la cateterismo transluminal percutánea.
- **Para un solo uso:** Los dispositivos que son para un único uso están diseñados y probados para aplicarse en un solo paciente. Estos son dispositivos desechables y no están diseñados para ser reprocesados y reutilizados. La reutilización de los dispositivos designados "para un solo uso" crea el riesgo de infecciones en el paciente o usuario debido al uso previo por parte de otro paciente y la dificultad para limpiar las estructuras estrechas en las interfaces del material luego del contacto directo con sangre. La contaminación o los residuos del agente de limpieza utilizados en el reprocesamiento pueden provocar reacciones adversas en el paciente y dañar el dispositivo. El uso de un envase no proporcionado por St. Jude Medical puede poner en peligro la funcionalidad y esterilidad del dispositivo debido a que compromete su protección durante el envío y provoca daños durante su manipulación. La ausencia del etiquetado posterior al reprocesamiento puede resultar en la mala utilización del dispositivo y problemas en su trazabilidad. El reprocesamiento y la reutilización pueden provocar lesiones en el paciente o el usuario, discapacidad permanente o muerte.
- No reesterilice el dispositivo.
- No mueva el catéter para ablación durante el suministro de energía.
- Retire todos los cables guía del sitio de tratamiento antes de activar la salida de RF.
- No administre medios de contraste u otros agentes durante el suministro de energía.
- No toque el electrodo del catéter para ablación y el electrodo de retorno del paciente al mismo tiempo durante el suministro de energía. Se podrían producir quemaduras superficiales en la piel.
- No permita que el electrodo del catéter para ablación entre en contacto con un instrumento o superficie de metal durante el suministro de energía. Se podrían producir quemaduras superficiales en la piel.
- La cirugía por radiofrecuencia utiliza salida de alta frecuencia. No realice procedimientos si hay materiales inflamables o explosivos en el lugar.
- El uso seguro de la cirugía por radiofrecuencia monopolar exige establecer un contacto adecuado entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente. Siga las instrucciones del fabricante para la colocación correcta del electrodo de retorno del paciente y para lograr una aislación apropiada entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Si no se logra un buen contacto entre la piel y toda la superficie adhesiva del electrodo de retorno del paciente, pueden ocurrir quemaduras o una medición de impedancia elevada. El electrodo de retorno del paciente debe colocarse sobre el muslo u otra zona no ósea fuera del campo de la angiografía (si es necesario, rasure la zona para lograr un buen contacto). No aplique el electrodo de retorno del paciente en un lugar donde pueda acumularse líquido.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.

## PRECAUCIONES

- El electrodo para ablación sólo debe utilizarse en entornos del quirófano controlados.
- Si se dobla o acoda demasiado el catéter, éste puede resultar dañado.
- El Adaptador Touhy-Borst que se proporciona con el catéter para ablación está diseñado especialmente para alojar la cesta de electrodos. Si se utilizan otros adaptadores Touhy-Borst, se podría dañar la cesta.
- Se debe encender el generador de RF y permitir que complete la secuencia de arranque antes de colocar el catéter para ablación dentro de la vasculatura.
- La ablación por RF puede afectar negativamente a los marcapasos implantables y los cardiodesfibriladores implantables (CDI). Considere desactivar los CDI durante la ablación y tener fuentes de estimulación y desfibrilación temporales externas disponibles durante la ablación. Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado una vez finalizada la ablación.
- El catéter para ablación ha sido evaluado con un voltaje máximo de 90 voltios.
- Solamente haga avanzar y deflectar el catéter para ablación bajo control fluoroscópico.
- No haga avanzar ni retire el catéter para ablación mientras la cesta se encuentre expandida.
- El catéter para ablación debe ubicarse y desplegarse bajo control fluoroscópico.
- El Sistema de Denervación Renal EnligHTN no se ha evaluado en pacientes:
  - Embarazadas, en período de lactancia o que estén planificando un embarazo.
  - Con Diabetes Mellitus Tipo I.
  - Con valvulopatía hemodinámicamente significativa.
  - Que han recibido tratamientos de denervación renal anteriores.
- Evite tratar arterias con un diámetro menor que los tamaños de arteria mínimos recomendados que se especifican en la Tabla 1.
- Antes del procedimiento, proporcione anticoagulación sistémica adecuada al paciente.
- Conserve en lugar fresco y seco, alejado de la luz solar, incluida la luz UV.
- No lo utilice si el envase o el dispositivo se encuentran dañados.

## EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos asociados con la ablación de la arteria renal incluyen, sin carácter restrictivo:

- Lesión renal aguda (infarto renal, hematoma renal)
- Vasoespasmo
- Respuesta vasovagal (bradicardia)
- Lesión vascular renal (disección de la arteria renal, trombosis de la arteria renal, estenosis de la arteria renal)
- Dolor
- Lesión de tejido colateral
- Hipertensión arterial maligna o acelerada

- Hipotensión arterial sintomática
- Complicaciones en el sitio de acceso (hemorragia, fístula arteriovenosa, trombosis del sitio de acceso, embolización, pseudoaneurisma, hematoma, isquemia de una extremidad, lesión del nervio crural o seroma)
- Coagulación intravascular diseminada
- Infección (infección en el sitio de acceso o infección sistémica)
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Infarto de miocardio
- Evento neurológico (lesión cerebral hemorrágica o isquémica aguda)
- Compromiso respiratorio
- Muerte

### INSTRUCCIONES DE USO

El Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN está diseñado para trabajar específicamente con el Generador para Ablación por RF EnligHTN y sólo debe utilizarse con dispositivos fabricados o recomendados por St. Jude Medical. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para obtener información más detallada.

### Preparación del Paciente

Prepare al paciente para el procedimiento de ablación utilizando procedimientos estándar para electrocauterio, incluso la colocación apropiada del o los electrodos de retorno del paciente. Se deben usar electrodos de retorno del paciente de St. Jude Medical (o electrodos de retorno del paciente equivalentes que cumplan con IEC 60601-2-2). Siga las instrucciones del fabricante para utilizar y colocar correctamente los electrodos de retorno del paciente.

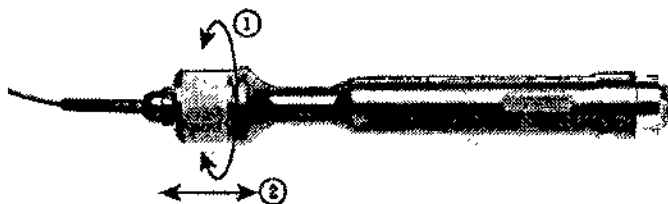
**PRECAUCIÓN:** Si no se logra un buen contacto con la piel, puede producirse una quemadura o una medición de impedancia elevada.

### Preparación del Catéter para Ablación de la Arteria Renal EnligHTN

1. Seleccione el catéter para ablación del tamaño adecuado para las arterias renales que se van a tratar (vea la Tabla 1).
2. Verifique que el catéter para ablación se encuentre a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. Utilizando una técnica aséptica, retire el catéter para ablación y el Adaptador Touhy Borst de la bandeja del envase.

**PRECAUCIÓN:** El Adaptador Touhy Borst que se proporciona con este catéter para ablación está diseñado especialmente para alojar la cesta de electrodos. No utilice otros Adaptadores Touhy Borst ya que esto podría dañar la cesta.

4. Inspeccione con cuidado el catéter para ablación y compruebe que no esté dañado. Expanda y pliegue la cesta de electrodos y verifique la deflexión de la punta (Figura 2). Si existe algún daño, no utilice el catéter para ablación.



1

**Manipulación del diámetro de la cesta:** *Rote el control del mango para plegar o expandir el diámetro de la cesta. Las flechas sobre el control del mango indican la dirección para plegar o expandir el diámetro de la cesta.*

2

**Deflexión del segmento distal:** *Empuje o tire el control del mango para deflectar o enderezar el segmento distal. El segmento distal es recto cuando el control del mango está en la posición más proximal.*

Figura 2: Instrucciones de control de cesta del catéter

5. Conecte un cable conector EnligHTN estéril al catéter para ablación, pase el otro extremo del cable hacia fuera del campo estéril para conectarlo al adaptador del cable, si es necesario, y luego conéctelo al generador.
6. Prepare el generador para el procedimiento de acuerdo con el manual de usuario del generador.

#### Colocación del Catéter para Ablación

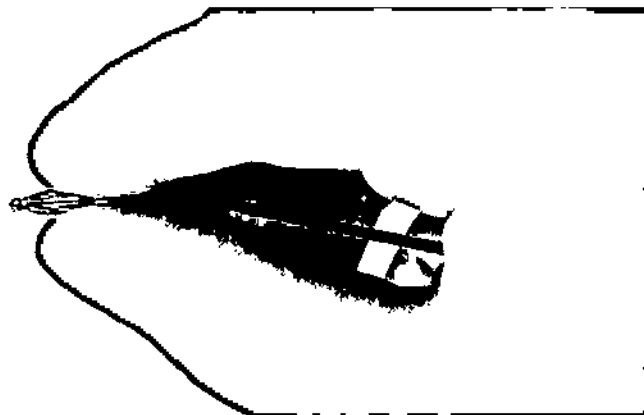
1. Verifique que el electrodo de retorno del paciente esté enchufado al generador.
2. Verifique que el cable conector, el catéter para ablación, el adaptador del cable y el generador EnligHTN se encuentren todos conectados en forma segura.
3. Mediante una técnica intervencionista estándar, acceda a la arteria femoral común y coloque una vaina introductora estándar de 8F.
4. Mediante una técnica intervencionista estándar, inserte un catéter guía compatible de 8F (Catéter Guía EnligHTN número de repetición de pedido ENL-8F55 o equivalente) y avance hacia la anatomía renal a tratar por medio de orientación fluoroscópica.

**PRECAUCIÓN:** El diámetro interno (D.I.) del catéter guía debe medir por lo menos 0,087".

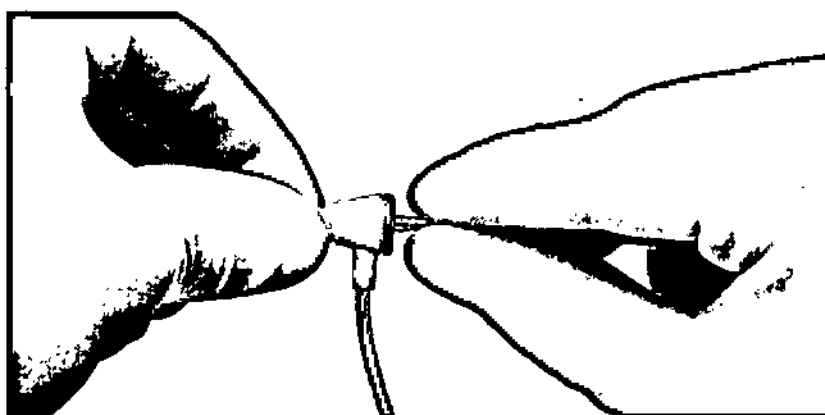


5. Comprima suavemente la punta de la cesta entre sus dedos pulgar e índice para insertar la punta del catéter para ablación dentro del catéter guía (Figura 3a, Figura 3b).

**PRECAUCIÓN:** Si se observa resistencia excesiva durante la inserción, inspeccione la cesta del catéter para ablación a fin de comprobar que no esté dañada. Si es necesario, reemplace el catéter para ablación y/o el catéter guía.



*Figura 3a: Comprima suavemente la punta de la cesta del catéter para ablación.*



*Figura 3b: Inserte suavemente el catéter para ablación dentro del catéter guía.*

**NOTA:** En el envase del catéter para ablación se incluye un Adaptador Touhy Borst compatible.

Este adaptador está diseñado específicamente para alojar la cesta del catéter para ablación.

6. Mediante una técnica intervencionista estándar, bajo control fluoroscópico, dirija el catéter para ablación hacia dentro del lugar a tratar en la arteria renal proximal a la bifurcación. Si es necesario, utilice la punta deflectable para dirigir el catéter para ablación hacia dentro del lugar a tratar.
7. Mediante una técnica intervencionista estándar, expanda la cesta y confirme la colocación adecuada del catéter (incluida la expansión de la cesta) bajo control fluoroscópico.
8. Realice una prueba de diagnóstico. Consulte las Instrucciones de Uso del generador para obtener mayor información.



9. Verifique que cada electrodo destinado a realizar una ablación haya logrado el aumento de temperatura adecuado y se encuentra dentro de un rango de impedancia de 100 a 400 ohmios. Si algún electrodo no puede lograr una impedancia de 100 a 400 ohmios, el generador de RF lo deshabilitará automáticamente. Para corregir errores de impedancia, se pueden realizar las siguientes acciones:
- Confirmar que el catéter de ablación está correctamente conectado al generador.
  - Confirmar que la conductividad del electrodo de retorno del paciente es aceptable. En algunos casos puede ser necesario conectar un segundo electrodo de retorno del paciente.
  - Confirmar que el catéter para ablación está en el lugar de tratamiento deseado.
  - Deflectar o enderezar la punta del catéter para ablación.
  - Plegar y expandir la cesta manteniendo su posición.
  - Plegar la cesta, reubicar el catéter para ablación y expandir la cesta.

Vea la Figura 2 para conocer el funcionamiento de la cesta y la deflexión.

Si estas acciones no resuelven los errores de impedancia o no dan como resultado un aumento de temperatura suficiente, puede ser necesario deshabilitar el electrodo afectado. Consulte el manual de usuario del generador para obtener mayor información.

#### Tratamiento de Ablación

1. Primero haga el tratamiento distalmente y siga con las ablaciones proximales tirando del catéter para ablación hacia atrás.

**PRECAUCIÓN: Siempre pliegue la cesta antes de la reubicación y rotación.**

2. Verifique que se hayan seleccionado los electrodos para ablación apropiados. Consulte el manual de uso del generador para obtener información adicional.
3. Active el ciclo de ablación en el generador para comenzar la ablación. Cada electrodo seleccionado hará la ablación para el momento actual. El generador detendrá automáticamente la ablación una vez que se haya completado el tiempo de ablación. Consulte el manual de uso del generador para obtener información adicional.

NOTA: Consulte el paso 9 de la sección "Colocación del Catéter para Ablación" de estas instrucciones para resolver los errores de impedancia si éstos ocurren.

NOTA: Consulte el manual de usuario del generador de RF para obtener instrucciones si ocurre algún otro error.

NOTA: Suspnda la ablación si la temperatura de los electrodos no aumenta durante la ablación. Puede ser necesario reubicar el catéter.

4. Para realizar más ablaciones, pliegue la cesta y retire el catéter una distancia suficiente para evitar la superposición de lesiones y rote el catéter aproximadamente 45°. Expande la cesta y confirme la colocación adecuada del catéter mediante una técnica intervencionista estándar, bajo control fluoroscópico.

NOTA: Si la arteria renal requiere menos de cuatro ablaciones adicionales, consulte el manual de usuario del generador para obtener instrucciones sobre la desactivación de electrodos.

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

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

5. Una vez que se reubicó el catéter para ablación, repita los pasos 2 y 3 de la sección "Tratamiento de Ablación" de estas instrucciones.  
NOTA: Consulte el paso 9 de la sección "Colocación del Catéter para Ablación" de estas instrucciones para resolver los errores de impedancia si éstos ocurren.  
NOTA: Consulte el manual de usuario del generador de RF para obtener instrucciones si ocurre algún otro error.
6. Continúe con las ablaciones hasta que se haya realizado el número deseado de lesiones en la arteria. SJM recomienda que se apliquen de 4 a 8 ablaciones en cada arteria renal tratada.
7. Si se trata otra arteria renal, utilice el mismo método descrito en estas instrucciones.

#### Extracción del Catéter para Ablación

1. Enderece la punta distal del catéter para ablación y pliegue la cesta antes de retraer el catéter para ablación hacia dentro del catéter guía.
2. Retire completamente el catéter para ablación del paciente.
3. Retire el catéter guía y la vaina de procedimiento mediante una técnica intervencionista estándar.
4. Utilice una práctica estándar para lograr la hemostasia en el sitio de punción.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1098-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**1398** y de acuerdo con 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: GENERADOR DE ABLACIÓN RENAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327- GENERADORES DE LESIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE DENERVACIÓN RENAL PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Modelo/s: EnlighTN RF Generador de ablación ENL-GEN2

EnlighTN Catéter Guía Renal ENL-8F55

EnlighTN Catéter de Ablación de la Arteria Renal ENL-LG-01 (8mm) y ENL-SM-01 (6mm)

Cable de electrofisiología (GMDN 35042) ENL-CC-02 y adaptador de cable (GMDN 35042) ENL-ADAPT

Período de vida útil: tres (3) años (para los catéteres)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical

2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar/es de elaboración: 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

2) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-223, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**15 FEB 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1398**

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