



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

DISPOSICIÓN N° 4759

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18998-10-4 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° 4759

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 Generador de ablación cardíaca, nombre técnico catéteres, para ablación cardíaca, 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 29, 30 y 31 a 41 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 961-53, 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. Inscribábase 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 N° **4759**

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

Expediente N° 1-47-18998-10-4

DISPOSICIÓN N° **4759**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4759**.....

Nombre descriptivo: Generador de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para
Ablación Cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mapear, estimular y crear lesiones endocárdicas para
tratar arritmias.

Modelo/s:

85519 IBI-1500T9 RF Ablation Generator (no se incluye el catéter de ablación)

Se incluyen:

85731, 85732: placas paciente

85641: cable de conexión desde el generador de ablación al catéter de ablación
IBI Therapy

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC, una empresa de St. Jude
Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18998-10-4

DISPOSICIÓN N° **4759**



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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4759**.....



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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18998-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4759** 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: Generador de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mapear, estimular y crear lesiones endocárdicas para tratar arritmias.

Modelo/s:

85519 IBI-1500T9 RF Ablation Generator (no se incluye el catéter de ablación)

Se incluyen:

85731, 85732: placas paciente

85641: cable de conexión desde el generador de ablación al catéter de ablación IBI Therapy

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC, una empresa de St. Jude Medical Company.

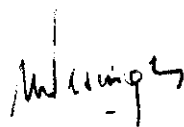
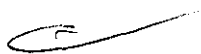
Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4759**

sd



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

PROYECTO DE ROTULO

Generador para ablación cardiaca con control de temperatura

85519 Generador de Ablacion RF IBI-1500T9

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614

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@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Generador para ablación cardiaca con control de temperatura.

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años

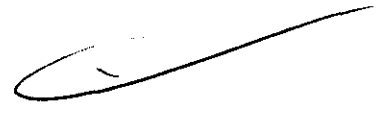
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"


Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

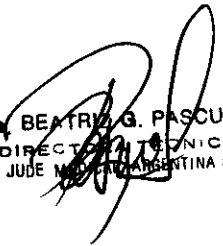
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-53"


Condición de Venta: "....."




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


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

RÓTULO DE ORIGEN

<p>Input Power: 100-120V ~ 60Hz 2.5A Output Power: 485KHz, 100W maximum @ 50-200 Ohm Model No: IBI-1500T9-CP Serial No: XXXXX Software Version: V1.40 Manufactured by: Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue Irvine, California 92614 USA</p>	 <p>CLASSIFIED C UL US MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.801.1 AND IEC 60601-2-2 CAN/CSA C22.2 No.801.2.2 48TT</p>
---	---

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del 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:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Generador para ablación cardiaca con control de temperatura

85519 Generador de Ablacion RF IBI-1500T9

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614

Importador

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

Nombre del Producto Médico: Generador para ablación cardiaca con control de temperatura

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-53"


Condición de Venta:

Descripción

El generador IBI-1500T9 es un dispositivo controlado por microprocesador que produce una salida continua de radiofrecuencia (RF) sin modular de 485 kHz.

El generador tiene una salida de potencia máxima de 100 vatios. El catéter suministra la potencia de RF desde el generador en un modo monopolar entre su electrodo distal (electrodo de punta) y un electrodo indiferente grande (almohadilla dispersiva o "DIP").

El Generador funciona solamente en el modo Control de Temperatura; es un sistema con temperatura controlada, en el cual se monitorea la temperatura medida a través del sensor de temperatura en los catéteres compatibles.


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


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

La potencia suministrada por el generador se regula dentro de los límites seleccionados hasta que se logra la temperatura deseada. La circuitería de control de la temperatura del termopar del generador está basada en un termopar de tipo T.

El panel frontal muestra la salida de potencia en tiempo real, la impedancia, la duración y la temperatura medida del electrodo de punta. La cantidad y duración del suministro de potencia RF puede ser seleccionada por el usuario. La temperatura deseada también puede ser seleccionada por el usuario. Se habilita un filtro de paso bajo durante la ablación para permitir el registro de electrograma intracardiaco y de manera alternativa se deshabilita el filtro durante la estimulación.

El Generador tiene múltiples canales para monitorear la temperatura utilizando hasta cuatro termopares como sensores o un único termistor como sensor de temperatura dentro de un catéter compatible. La temperatura deseada del electrodo de punta del catéter puede ser seleccionada por el usuario cuando se utiliza un catéter con un sensor de temperatura compatible. La potencia de salida del generador se interrumpe si la temperatura medida excede los 80° C o si la temperatura medida excede el punto de temperatura configurado seleccionado por el usuario en más de 5° C durante más de 3 segundos. El generador cuenta con capacidades de seguridad incorporadas, las cuales incluyen una autoverificación al momento del encendido y la interrupción automática de la potencia RF si la impedancia tisular medida cae por debajo de los 50 ohms o excede los 300 ohms o el valor de impedancia configurado durante más de 2 segundos.


Indicación

El Generador IBI-1500T9 tiene como finalidad ser usado con catéteres de ablación compatibles con temperatura controlada a fin de mapear, estimular y crear lesiones endocárdicas para tratar arritmias. El generador puede usarse con el Catéter IBI Therapy™ Cool Path™, el IBI Therapy™ Dual 8™ y el IBI Therapy™. El generador está limitado internamente a 50 vatios cuando se utiliza con los Catéteres IBI Therapy™ Cool Path™ e IBI Therapy™.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de este dispositivo con un catéter para ablación de la familia Therapy™:

- En pacientes con infección sistémica activa.;


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


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



- Si el paciente presenta trombo parietal intracardiaco o se ha sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas anteriores.

Advertencias

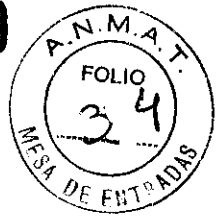
- Únicamente deberían realizar procedimientos de ablación cardíaca los médicos con sólida formación en las técnicas de ablación con catéter mediante radiofrecuencia, en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- Los procedimientos de ablación mediante catéter presentan peligro por posible exposición radiográfica importante, que puede ocasionar lesiones agudas por radiación, además de un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la técnica de obtención de imágenes mediante fluoroscopia. La ablación mediante catéter únicamente debe realizarse una vez que se haya prestado la atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento y se hayan tomado medidas para reducir al mínimo dicha exposición. Por lo tanto, debe examinarse detenidamente la conveniencia de utilizar este dispositivo en mujeres embarazadas. No se ha establecido el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia. Por lo tanto, debe considerarse detenidamente la conveniencia del uso de este dispositivo en niños pre-púberes.
- Las señales de radiofrecuencia (RF) pueden afectar negativamente a los marcapasos y a los desfibriladores o cardioversores implantados.

Es importante:

- a) contar con fuentes externas temporales de electroestimulación cardíaca y desfibrilación durante la ablación;
- b) desactivar los desfibriladores cardioversores implantables (DCI), puesto que podrían descargarse y lesionar al paciente o resultar dañados por el procedimiento de ablación;
- c) ejercer extrema precaución durante la ablación, cuando se realice muy cerca de las derivaciones de electroestimulación auricular o ventricular permanentes y

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

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



d) realizar un análisis completo de todos los sistemas de estimulación cardíaca implantados en todos los pacientes después de una ablación.

- Se ha asociado a la ablación con RF en la vasculatura arterial coronaria o cerca de ella con infarto de miocardio y muerte.
- Cuando se usa un sistema de registro electrofisiológico (EP), el equipo debe estar aislado en la parte delantera o contar con un cable paciente aislado.
- Una falla del generador de RF para ablación podría resultar en un aumento indeseado de la potencia de salida. En caso de falla del sistema, interrumpa la administración de energía de RF girando el conmutador basculante hasta la posición de apagado (Off) o desconecte el cable de alimentación.

Precauciones

- Se recomienda terapia anticoagulante antes del procedimiento en los pacientes con taquisistolia auricular persistente o crónica y para los que se someten a procedimientos cardíacos en el lado izquierdo y transeptales, y debería considerarse para determinados pacientes que se someten a procedimientos en el lado derecho.
- Durante la administración de energía RF debe vigilarse de forma continua la pantalla que muestra la impedancia del catéter en el generador para ablación cardíaca. Si se observa un aumento súbito de la impedancia, debe interrumpirse la administración de energía. El catéter debe extraerse e inspeccionarse, y la punta distal del catéter debe limpiarse con una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para eliminar todo coágulo.
- El conector del cable no debe sumergirse en líquidos ya que podría verse afectado su rendimiento eléctrico.
- Debe utilizarse un filtrado adecuado para permitir el monitoreo electrocardiográfico continuo (EGM) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia. Se recomiendan sistemas de monitoreo con dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia incorporados.
- El usuario debe fijar los parámetros de ablación que desea; en caso contrario, se utilizarán los valores predeterminados.

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

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



- No se ha establecido el riesgo a largo plazo de las lesiones creadas por ablación mediante RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializada o a la vasculatura coronaria.
- Deben seguirse los procedimientos estándares de conexión a tierra.
- El generador para ablación cardíaca puede producir una cantidad significativa de energía eléctrica. El manejo incorrecto del catéter y del electrodo de dispersión puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario, especialmente cuando está manejando el dispositivo. No debe permitirse al paciente que entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra durante la administración de energía. Esto puede lograrse colocando un material no conductor entre el paciente y dichas superficies de metal con toma a tierra. Las conexiones de los electrodos DIP deben estar lo más cerca posible del campo quirúrgico.
- Coloque los cables conectores de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros catéteres, cables o conexiones.
- Para reducir al mínimo el posible riesgo causado por la suma de corrientes de fuga cuando se conectan entre sí varios equipos, este generador debe conectarse al sistema de distribución eléctrica recomendado.
- Una salida de potencia supuestamente baja, alta impedancia o el fallo del equipo para funcionar correctamente con los ajustes normales pueden indicar una colocación defectuosa del electrodo DIP o el fallo de una derivación eléctrica. No debe aumentarse la potencia antes de comprobar que no hay defectos patentes o que la configuración es la adecuada.
- El riesgo de inflamación de gases u otros materiales inflamables es inherente a la aplicación de energía RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables o los gases oxidantes en el lugar quirúrgico y las cercanías al paciente.
- Deben usarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección del generador y sus accesorios.

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

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



- Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se utiliza en conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía alguna de que no ocurran interferencias en una instalación específica. Si este equipo produjera interferencias a algunos dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:

Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.

Aumente la separación entre los equipos.

Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente de aquél al que están conectados los otros dispositivos.

- Compruebe que los cables y accesorios reutilizables se revisen de forma periódica y que funcionan bien.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.
- Siga la instalación del sistema para obtener un uso óptimo.

Precauciones específicas para los catéteres Therapy™ de 8 mm:

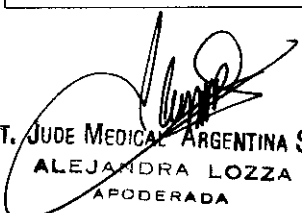
- Para reducir al mínimo la posibilidad de quemaduras cutáneas, deben utilizarse dos electrodos con almohadilla de dispersión cuando los niveles de potencia superan los 50 vatios.

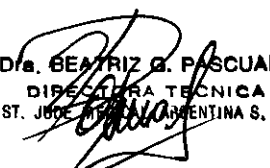


Posibles reacciones adversas

Los posibles efectos adversos que pueden asociarse con la cateterización o la ablación cardíaca incluyen los siguientes:

- | | |
|--|-------------------------------|
| • Anomalías en la visión | • Hematomas o equimosis local |
| • Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) | • Infarto de miocardio |
| | • Dolor en cuello o ingle |


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


 D/ra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



- Embolia gaseosa
- Anafilaxia
- Anemia
- Reacción alérgica (a la anestesia)
- Arritmias
- Fístula AV
- Perforación o taponamiento cardíacos
- Tromboembolia cardíaca
- Accidente Cerebrovascular (ACV)
- Dolor o molestias torácicas
- Bloqueo cardíaco completo
- Daños a los componentes de DCI o marcapasos implantado
- Insuficiencia cardíaca congestiva o su reagudización
- Espasmo de las arterias coronarias
- Muerte
- Desplazamiento de algún desfibrilador cardioversor implantable o de las derivaciones de estimulación cardíaca permanentes
- Mareos
- Endocarditis
- Lesiones esofágicas (fistula)
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Afasia expresiva
- Insuficiencia cardíaca
- Hemotórax
- Hipoxia o disnea
- Aumento de la concentración de la fosfocinasa
- Infección o septicemia
- Obstrucción, perforación o daños vasculares
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Daños del nervio frénico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Lesiones por radiación
- Depresión respiratoria
- Convulsiones
- Quemaduras cutáneas
- Síncope o casi síncope
- Bloqueo cardíaco completo transitorio
- Trombos
- Tromboembolia
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Bloqueo AV, del nodo sinusal u otro bloqueo (in)completo o daños imprevistos
- Daños o insuficiencia valvular
- Hemorragia vascular
- Reacciones vasovagales
- Taquicardia ventricular
- Empeoramiento de la neumopatía obstructiva crónica

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

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



- Laceración

Instalación Inicial del Generador IBI-1500T9

Coloque el generador de forma que su pantalla delantera y su panel trasero sean fácilmente accesibles, teniendo especialmente en cuenta que el médico debe poder ver la pantalla del panel delantero.

Conecte el enchufe del cable de alimentación del generador a una toma eléctrica de corriente alterna (CA) con una toma de tierra adecuada. Para garantizar la toma de tierra adecuada, el cable de alimentación debe instalarse en una toma eléctrica CA de pared designada como «de grado hospitalario» o «únicamente para hospitales».

Nunca debe utilizar una toma eléctrica sin toma de tierra o una toma multicontacto.

Para el registro de las señales intracardíacas, use un cable 1804-S para electrocardiograma (EGM) para la conexión desde la salida EGM del panel delantero a una caja de conexión EGM.

Instale los conectores para los electrodos DIP (basándose en la potencia máxima para el procedimiento) en los enchufes INDIFFERENT ELECTRODE (electrodo de dispersión) I y II del panel delantero del generador para ablación mediante RF. Empuje con cuidado en línea recta y hacia delante el conector para el electrodo DIP hasta que se encuentre bien firme en su lugar. Para desenchufarlo, agarre el conector para electrodo DIP y tire con cuidado para sacarlo del enchufe.

Precaución: no desconecte el Conector para el Electrodo DIP tirando del cable

Si lo desea, conecte el generador a un ordenador compatible utilizando el puerto serie mediante un cable RS-232 (DB9). Fije el cable RS-232 al puerto del generador con los tornillos mariposa del conector.

Funcionamiento del generador IBI-1500T9-CP con los catéteres Therapy™ o Therapy™ Dual 8™:

Retire el catéter de su envase utilizando las prácticas habituales y compruebe la integridad del catéter. Conecte el catéter al cable conector 1641 y el cable a la toma etiquetado ISOLATED PATIENT CONNECTOR (conector aislado para paciente) en el panel delantero del generador, emparejando los conectores con codificación mediante

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

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

color. Alinee con cuidado las clavijas de conexión con la toma y empuje hacia dentro hasta que el conector encaje bien en ella.

Coloque el interruptor de encendido y apagado del generador situado en su panel trasero en la posición de encendido (ON) y deje que pase al modo de autocomprobación y la realice. El generador mostrará unos instantes la versión del software antes de realizar la autocomprobación. Habrá una demora de unos 6 segundos antes de que el panel del generador muestre la configuración predeterminada, después de lo cual el sistema entra automáticamente en el estado de edición, EDIT. Los valores predeterminados son 20 vatios, 50 grados Celsius, 150 ohmios y 60 segundos. Antes de continuar, introduzca los parámetros para ablación que desee; en caso contrario, se utilizarán los valores predeterminados.

Estados de funcionamiento

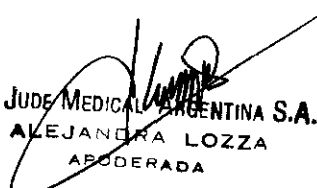
Estado de edición


El estado de edición, EDIT, permitirá al usuario cambiar el nivel de potencia, el punto fijado de temperatura, el límite superior de la impedancia y la duración de la ablación. Se mostrarán los nuevos valores y se conservarán internamente mientras el generador esté encendido. La potencia máxima del catéter para ablación Therapy™ de 4 mm y el catéter para ablación Therapy™ Cool Path es de 50 vatios. Para los catéteres Therapy™ Dual 8™ o Therapy™ de 8 mm, la potencia máxima es de 100 vatios.

Estado de monitor

El estado de monitor, MONITOR, muestra de forma continua las medidas de temperatura e impedancia en tiempo real. La pantalla de tiempo, Time, muestra el código «P1» mientras que la pantalla de potencia, Power, muestra guiones (potencia no activada). En este estado puede accederse al ajuste PID. Cuando se pulsa la tecla de configuración/prueba, SETUP/TEST, se mostrará un ajuste PID. PID es el algoritmo de control de temperatura que usa los valores Proporcional (P), Integral (I) y Derivado (D) entre las temperaturas medidas y objetivo. El valor PID (1-7) ajustará el tiempo de incremento necesario para alcanzar la temperatura objetivo (1 es la opción más lenta y 7 la más rápida). El valor PID predeterminado es 4. Si vuelve a pulsar la tecla de configuración/prueba, SETUP/TEST, el generador volverá al estado de edición.

Nota: Cuando se utiliza el catéter Therapy™ Cool Path™, PID se mantiene fijo en 4 y no puede cambiarse.


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


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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

Encendido	
Apagado	○
Corriente alterna	~
Aumento	▲
Reducción	▼
Variabilidad	⤿
Pieza aplicada de tipo CF a prueba de	☑
Entrada de alimentación eléctrica	⎓
Reloj, conmutador temporizador,	⌚
Símbolo de inicio (de una acción)	⬇
Símbolo de parada (de una acción)	⬆
Pieza aplicada de tipo CF (flotación	☑
Atención: consulte los documentos	⚠ Intermittent
Símbolo de equipotencialidad	⚡
Símbolo de pedal conmutador	⤴
Electrodo neutro (toma de tierra)	Ⓛ
Radiación (RF) electromagnética no	Ⓜ

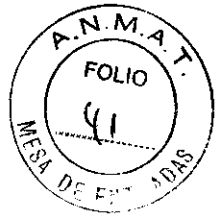
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

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



ST. JUDE MEDICAL
MERE CONTROL EMPRESA

4759



Toma de tierra protectora



Fabricante



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

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

