



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 4

BUENOS AIRES,

26 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4031-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-113, denominado: Catéter de crioablación cardíaca, marca MEDTRONIC™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-113, denominado: Catéter de crioablación cardíaca, marca MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-113.

5
17



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 4

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4031-15-3

DISPOSICIÓN N°

SB

8 1 6 4

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8164**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de crioablación cardíaca.

Marcas: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7492 de fecha 03 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9729-11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Fabricantes | 1.- MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN55432, Estados Unidos de América (Modelos 1 y 2) 2.- MEDTRONIC CryoCath LP 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland, Quebec, H9H 5H3, Canadá (Modelos 1, 2 y 3) | MEDTRONIC CryoCath LP 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá |
| Modelos | Arctic Front 2AF231, 2AF281 Arctic Front Advance 2AF233, 2AF283 | Dispositivos-instrumental ARCTIC FRONT ADVANCE (sic) (MDL 89012) Modelos: 2AF233, 2AF283 2FAFAST23 Arctic Front Advance® ST, Catéter para Crioablación Cardíaca 2FAFAST28 Arctic Front Advance® ST, Catéter para Crioablación Cardíaca |

E.A.



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

| | | |
|--------------|---|-----------------|
| Rótulos | Aprobados por Disp. ANMAT 2081 de fecha 07 de abril de 2014 | A fs. 112 a 113 |
| Inst. de uso | Aprobadas por Disp. ANMAT 2081 de fecha 07 de abril de 2014 | A fs. 115 a 124 |

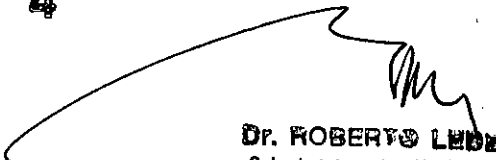
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4031-15-3

DISPOSICIÓN N°

8184


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

8164



PROYECTO DE RÓTULO 26 JUL 2016

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**, 9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8. Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2° Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5789 8500

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

Marca:

Medtronic

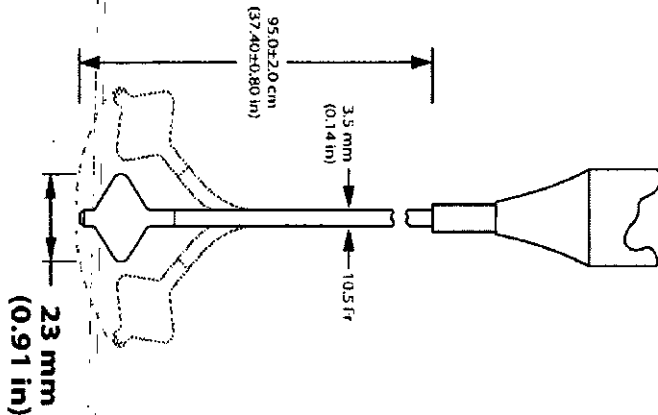
Arctic Front Advance 2AF233, 2AF283

2AFAST23, 2AFAST28 Arctic Front Advance

Catéter de crioablación cardíaca



Use with
12 Fr FlexCath®



CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

LOT

XXXXXXXXXXXX



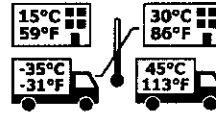
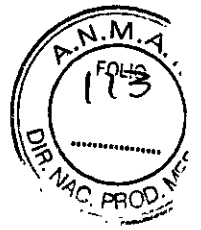
XXXX-XX-XX
YYYY-MM-DD

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8 1 6 4



Limite de temperaturas de almacenamiento y transporte



PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar



PRODUCTO DE UN SOLO USO.



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-113

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8 1 6 4



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic CryoCath LP**, 9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8. Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2° Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5789 8500

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

Marca:

Medtronic

2AF233, 2AF283 ARCTIC FRONT ADVANCE

2AFAST23, 2AFAST28 Arctic Front Advance

Catéter para Crioablación Cardíaca



CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar



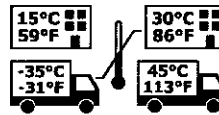
PRODUCTO DE UN SOLO USO.



NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



Límite de temperaturas de almacenamiento y transporte



Esterilizado por óxido de etileno



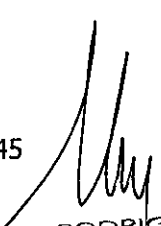
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-113


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCIÓN:

Los catéteres de criablación cardíaca modelo Arctic Front Advance y Arctic Front Advance ST son catéteres balón flexibles montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con el introductor dirigible FlexCath, la consola de criablación y componentes relacionados. El balón alcanza temperaturas de criablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de criablación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

El criocatóter está disponible en cuatro modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

| Modelo | Diámetro del balón inflado |
|----------------|-----------------------------------|
| 2AF233 / 2AF23 | 23 mm |
| 2AF283 / 2AF28 | 28 mm |

INDICACIONES:

El catéter de criablación modelo Arctic Front Advance y Arctic Front Advance ST está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular. Para el tratamiento de la FA pueden utilizarse dispositivos complementarios (Freezor MAX) junto con el Arctic Front Advance Arctic Front Advance ST.


CONTRAINDICACIONES:

El catéter de criablación cardíaca Arctic Front está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardíaco)
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 – M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



conforme a las normas del centro. El criobalón no se ha estudiado en relación con la seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular paroxística.

Inflado o desinflado del balón – Si no puede inflarse o desinflarse el balón utilizando la consola de crioablación, tenga a mano durante el procedimiento un kit de retracción manual.

- No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia o utilizando la marca visual proximal del cuerpo del catéter que el balón se encuentra completamente fuera del introductor antes de inflarlo a fin de evitar dañar el catéter.

- No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar puede producirse una lesión vascular.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Cardioversión o desfibrilación durante el procedimiento de ablación –

Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión o desfibrilación. De lo contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

Manipulación del catéter –

- Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.

- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.

- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.

- Enderece el segmento del balón antes de insertar o retirar el catéter.

- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse estructuras internas y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la curva distal puede dañarse el catéter.

- La progresión del catéter debería realizarse bajo visualización fluoroscópica.

- No sitúe el catéter de crioablación dentro de la parte tubular de la vena pulmonar a fin de minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de la vena pulmonar.

Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Compatibilidad de los catéteres de mapeo circular – Utilice únicamente catéteres de mapeo circular de Medtronic que sean compatibles con la luz interna del criobalón. El uso de otros catéteres de mapeo puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Inserción y colocación correctas de la guía o del catéter de mapeo circular – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía o del catéter de mapeo circular.

■ Asegúrese de que la guía o el catéter de mapeo circular están insertados en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de crioablación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares – Los procedimientos de ablación con catéter que se realizan en el interior o cerca de las venas pulmonares pueden inducir un estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares. No realice una ablación en la parte tubular de la vena pulmonar. Si se produce esta complicación puede ser necesario practicar una angioplastia percutánea o llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de crioablación deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

Compatibilidad del introductor dirigible – Utilice únicamente la familia de introductores FlexCath de 12 Fr con el criobalón Arctic Front y Arctic Front Advance. El uso de cualquier otro introductor podría dañar el catéter o el segmento del balón.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente catéteres de crioablación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de crioablación. No se han comprobado la seguridad ni el uso de otros catéteres o componentes.

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de crioablación de la aurícula izquierda o bajo su supervisión.

Crioadherencia – No tire del catéter, del introductor, de los cables umbilicales ni de la

ANDREY RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8164



consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioablación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioablación. Consulte la tabla de especificaciones en la página 19 para obtener información sobre los parámetros ambientales.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si se humedecen estos componentes, el sistema de criocatóter balón Arctic Front y Arctic Front Advance podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

Lavado frecuente de la luz de la guía – Lave la luz de la guía antes de la inserción inicial y posteriormente de forma frecuente durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en la luz. Lave la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,081 cm (0,032 pulg.) o 0,089 cm (0,035 pulg.) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Si lo hace, el catéter podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones

Ablación por RF – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioablación de la consola de crioablación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter.

Refrigerante presurizado – El catéter contiene refrigerante presurizado durante su funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a un fallo o a una mala utilización del equipo podría provocar una embolia gaseosa.

Período de postablación – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postablación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



mecánica de arritmias.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Crioablación en la proximidad de prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Lesión esofágica – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se someten a crioablación con el catéter de crioablación Arctic Front y Arctic Front Advance. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar el uso de estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica.

Afectación del nervio frénico – Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico. Utilice estimulación continua del nervio frénico durante cada aplicación de crioablación en las venas pulmonares derechas. Para evitar una lesión nerviosa, coloque una mano en el abdomen, en la zona del diafragma, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura. En caso de ausencia de captura del nervio frénico, controle con frecuencia el movimiento del diafragma mediante fluoroscopia. Sitúe el balón en la posición más cercana posible a la entrada de la vena pulmonar y no en la parte tubular de la misma.

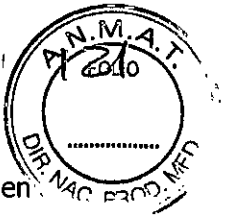
Daño septal – Desinfe siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal podrían producirse daños graves en el septo.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, repóngase ni reesterilice este dispositivo para

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8 1 6 4




reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de crioablación cardiaca con catéteres son, entre otras, las siguientes:

- anemia
- ansiedad
- aleteo auricular
- dolor de espalda
- sangrado de los puntos de punción
- visión borrosa
- bradicardia
- bronquitis
- formación de hematomas
- taponamiento cardiaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestias, dolor u opresión torácicos
- sensación de frío
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
- fiebre
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión, hipertensión
- inestabilidad
- infarto de miocardio
- nauseas y vómitos


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

8 1 6



- lesión neurológica
- derrame pericardio
- estenosis de venas pulmonares
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- taquicardia
- accidente isquémico transitorio
- infección urinaria
- reacción vasovagal
- alteraciones visuales

INSTRUCCIONES DE USO

Conexión del catéter

Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioablación.
2. Conecte el criocatóter a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable Umbilical eléctrico estéril.
3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioablación y conecte el cable Umbilical eléctrico a la caja de conexiones.

Crioablación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioablación, siga los pasos indicados a continuación.

Nota: Antes de introducir el Arctic Front en el paciente, compruebe el mecanismo de Deflexión tirando de la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.

Nota: Utilice siempre la palanca del mango para enderezar el segmento distal antes de insertar o retirar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor adecuado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal y una aguja.
2. Retire el introductor transeptal dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.
3. Haga avanzar el introductor FlexCath y su dilatador en la aurícula izquierda.
4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5. Cargue la guía o el catéter de mapeo circular en el criobalón antes de insertarlo en el introductor FlexCath.
6. Inserte el criobalón sobre la guía o sobre el catéter de mapeo circular dentro del introductor FlexCath.
7. Ajuste el tiempo de tratamiento en la pantalla de la consola de crioablación.
8. Infle el balón en la aurícula izquierda.
9. Sitúe el catéter en el ostium de la vena pulmonar de interés.
10. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Notas:

- Para mejorar la estabilidad y el soporte del balón, haga avanzar el catéter de mapeo circular a una posición más distal. Si no puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
- Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el criobalón dentro del introductor FlexCath.

11. Realice la crioablación.

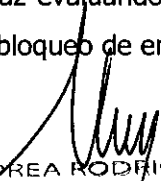
Nota: La duración de ablación predeterminada es 240 segundos.

12. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.
13. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. Cuando alcance los 10 °C, haga avanzar el botón azul de tensión del mango del catéter. Mantenga la presión sobre el botón de tensión hasta que se desinfe el balón. El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza una temperatura de 20 °C.

Nota: Si se hace avanzar el botón de tensión durante el desinflado del balón, éste se extenderá hasta su longitud máxima y se enrollará estrechamente.

14. En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando la guía en diferentes ramas de la misma vena pulmonar.
15. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando la guía, el catéter de mapeo circular o la capacidad de deflexión. Vuelva al paso 8 y continúe la ablación.

Nota: Determine si la ablación del tejido cardíaco ha sido eficaz evaluando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida) una vez finalizados los tratamientos de crioablación.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


E.

8164



16. Una vez finalizados todos los tratamientos y una vez que el balón esté desinflado, que su longitud sea máxima y que esté estrechamente enrollado, haga retroceder el catéter al interior del introductor.
17. Retire el catéter del paciente.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.