



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

DISPOSICIÓN N° 8888

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-19011-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151, denominado: Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico, marca PressureWire.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-961-151, denominado: Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico, marca PressureWire.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8888

ARTÍCULO 2°.- Acéptase 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 N° PM-961-151.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-19011-13-5

DISPOSICIÓN N° 8888

mk


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



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° 3888 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST: JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico,

Marca PressureWire.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-3023-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Según Disposición ANMAT N° 5909/12	A fs 174-175
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N° 5909/12	A fs 176-188
Modelos	PressureWire Aeris 12056; PressureWire Aeris Receiver 12722, Pressure Aeris C12058, PressureWire Aeris Receiver C17040	PressureWire Aeris: 12056, PressureWire Receiver: 12722
Fabricantes	St. Jude Medical Systems AB. Palmsbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia	1) St. Jude Medical One St.Jude Medical Drive Saint Paul,MN ESTADOS UNIDOS 55117 (P/modelos Aeris



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

		12056 y Receiver 12722) 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897- 4050 3) St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN ESTADOS UNIDOS 55442(P/modelo Aeris 1056)
Marca	PressureWire	St. Jude Medical
Modificación de Clase de riesgo	Clase III	Clase IV

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 St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-19011-13-5

DISPOSICIÓN N° **8888**

HC
 Dr CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

E

PROYECTO DE ROTULO

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

31 JUL 2011

Fabricantes

- | |
|---|
| 1) St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117. |
| 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050 |
| 3) St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North Plymouth,
MN Estados Unidos 55442 |

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: lgiorntmi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: PressureWire Aeris 12056 ?

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, lugar seco y oscuro.

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

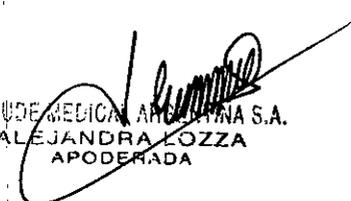
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-151"

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
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1) St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

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

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: PressureWire Receiver 12722 ?

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 15°C y 35°C

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

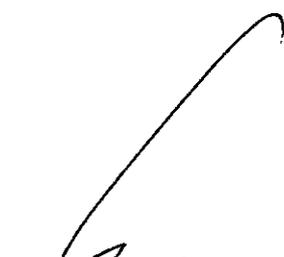
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-151"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Σ


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


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

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

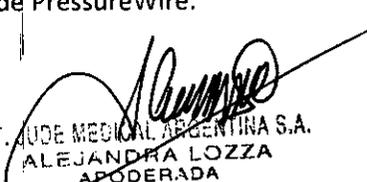
- | |
|---|
| 1) St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117. |
| 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050 |
| 3) St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North Plymouth,
MN Estados Unidos 55442 |

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

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: PressureWire Aeris 12056****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente, lugar fresco y seco.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-151"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**DESCRIPCION**

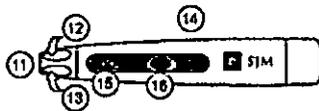
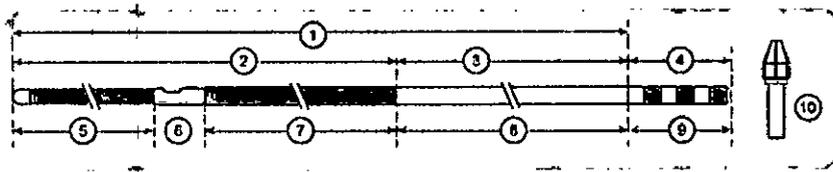
PressureWire Aeris es una guía de 0,014" con un elemento sensor integrado en la punta para medir parámetros fisiológicos. La guía solo es compatible con un transmisor específico para PressureWire Aeris. PressureWire está disponible en varias longitudes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre la longitud de PressureWire.



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



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



1	Guía, consulte la longitud en la etiqueta	9	Aislantes de poliamida hidrofóbicos entre los miembros de contacto
2	Longitud flexible, 31 cm	10	Dispositivo de torsión
3	Conducto	11	Tapa
4	Conector	12	Cierre de tapa
5	Punta Radiopaca, 3 cm	13	Apertura de tapa
6	Elemento sensor	14	Transmisor de PressureWire AERIS
7	Recubrimiento hidrofílico	15	Indicadores de función
8	Recubrimiento PTFE	16	Interruptor

INDICACIÓN

El PressureWire® AERIS está indicado para conducir un catéter a través de un vaso sanguíneo y medir parámetros fisiológicos en el corazón y en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos.

Contraindicaciones

El PressureWire está contraindicado para su uso en la vasculatura cerebral.

Advertencias

- No se permite modificar este dispositivo.
- PressureWire se suministra estéril. Deseche PressureWire si la bolsa está abierta o dañada y se ha roto la barrera estéril. PressureWire está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. El uso de un PressureWire no estéril o reesterilizado puede producir, aunque no solamente:
 - Infección local y/o sistémica
 - Daños mecánicos
 - Lecturas erróneas
- Observe todos los movimientos de PressureWire. Siempre que PressureWire se mueva o se someta a torsión, el movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia. No empuje, retire ni someta PressureWire a torsión si encuentra resistencia o sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que podría causar un trauma en un vaso o ventrículo.
- Si somete PressureWire a una torsión o manipulación excesiva en una curva cerrada, contra la resistencia, o intenta cruzar repetidamente la oclusión total de un vaso puede:
 - Dañar o romper PressureWire.

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

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



- Diseccionar o perforar los vasos sanguíneos.
- Causar espasmos en los vasos.
- Al introducir PressureWire, lave el catéter y administre anticoagulante como en un procedimiento de cateterización estándar, ya que se podría producir coagulación.
- No utilice PressureWire en los ventrículos si el paciente tiene una prótesis mecánica o una válvula biológica. La prótesis y PressureWire pueden sufrir daños, lo cual puede causar lesiones o la muerte.
- El uso de PressureWire junto con dispositivos intervencionistas con monorraíl corto puede hacer que PressureWire se doble o se rompa.
- No se deben utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en un paciente al mismo tiempo que PressureWire.

Precauciones

- PressureWire es un instrumento delicado y debe manejarse con cuidado.
- Asegúrese de que el transmisor se mantenga seco para obtener una presión correcta y lecturas de temperatura adecuadas. Si se obtienen lecturas erróneas, es posible que se deba sustituir el dispositivo.
- No utilice PressureWire junto con catéteres de aterectomía. Puede dañar PressureWire.
- No extraiga ni manipule PressureWire con un objeto afilado. Se puede producir una abrasión del recubrimiento de PressureWire.
- La exactitud de la información diagnóstica se ve afectada por, aunque no solamente:
 - La imposibilidad de lograr máxima hiperemia coronaria y miocárdica.
 - Dispositivos intervencionistas, tales como catéteres de balón, colocados de forma que afecten al flujo sanguíneo.
- PressureWire las lecturas pueden verse afectadas por la desfibrilación. Vuelva a poner a cero PressureWire después de la desfibrilación.
- No mida la presión cuando el elemento sensor de PressureWire esté en curvas cerradas o en contacto con paredes auriculares o ventriculares. Esto podría alterar la presión.
- Intente no utilizar PressureWire con otro cable para realizar la técnica denominada "guía enjaulada", ya que el cable puede quedar atrapado por la dificultad de retirarlo.

Eventos adversos

Durante todo procedimiento de cateterización, se pueden presentar, entre otras, las posibles complicaciones que se indican a continuación: disección u oclusión de los vasos, perforación, embolia, espasmo, infección local y/o sistémica, neumotórax, infarto congestivo, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmia grave o muerte.

Instrucciones de uso

Utilice PressureWire junto con un catéter guía 6F (2 mm de diámetro). Consulte las instrucciones incluidas con los dispositivos intervencionistas que se utilizarán junto con PressureWire para conocer su uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones. Tenga en cuenta que el uso de PressureWire junto con catéteres de diagnóstico sin recubrimiento puede reducir el rendimiento de PressureWire.

PRECAUCIÓN: Si PressureWire se atasca o sufre daños durante el procedimiento, desconecte inmediatamente el transmisor y, a continuación, sustituya el PressureWire dañado, incluido el transmisor, por uno nuevo. El daño puede ser, entre otros, torsiones, curvas, cortes del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión incorrecta. El uso

incorrecto puede provocar daños en los vasos y ventrículos, la inducción de arritmia, descargas eléctricas, señales de presión incorrectas o una respuesta de torsión inexacta.

PRECAUCIÓN: En caso de que PressureWire permanezca desconectado del transmisor durante el procedimiento, asegúrese de que el conector macho no entre en contacto con superficies conductoras para evitar cualquier conexión no intencionada con otros equipos o descargas eléctricas.

Preparativos

1. Abra el embalaje de PressureWire utilizando una técnica aséptica.
2. Asegúrese de que el serpentín del embalaje esté plano sobre la mesa.
3. Llene el serpentín del embalaje con una solución salina a través del orificio. La solución salina deberá cubrir el elemento sensor de presión, aproximadamente 20 cc.

Puesta a cero PressureWire

4. Active el instrumento receptor según las instrucciones del fabricante.
5. Ponga a cero PressureWire girando el transmisor Aeris.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que PressureWire permanezca en una posición estable en todo momento y evite cualquier movimiento excesivo durante la puesta a cero.

Es posible que en el indicador de función del transmisor se encienda una luz verde cuando se haya realizado correctamente la puesta a cero. Consulte la tabla 5 para obtener más información.

6. Retire con cuidado el serpentín del embalaje de PressureWire.
7. La punta de la guía puede moldearse con cuidado aplicando las prácticas habituales.

PRECAUCIÓN: No utilice una herramienta de modelado con un borde afilado.

Procedimiento diagnóstico

8. Introduzca PressureWire en los vasos sanguíneos del paciente según la práctica clínica habitual.

PRECAUCIÓN: No apague el transmisor durante el procedimiento, ya que PressureWire se pone a cero automáticamente cuando el transmisor está encendido y PressureWire requiere la puesta a cero cuando está fuera del cuerpo.

9. Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente PressureWire. Coloque el elemento sensor de PressureWire justo en el exterior de la apertura del catéter guía.
10. Para garantizar una lectura exacta de la presión, coloque el transductor de presión aórtica a la misma altura que el corazón del paciente. Tire hacia atrás del dispositivo de inserción y apriete la válvula hemostática. Asegúrese de que no hay líquido de contraste en el catéter.
11. Compruebe que las presiones del catéter guía y de PressureWire son iguales.
12. Si son distintas, iguale las señales de presión según las instrucciones del fabricante.

NOTA: Si la diferencia de presión antes de la ecualización es superior a 20 mmHg, se recomienda extraer el cable, volver a realizar la puesta a cero y repetir el proceso a partir del paso 8.

Si se utiliza un equipo no identificado en la tabla 5 para mostrar la presión de PressureWire, consulte las especificaciones del equipo correspondiente para saber si se aplican limitaciones adicionales.

13. **Realice mediciones.** Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente PressureWire a la posición deseada y mida la presión según los procedimientos clínicos estándar.

NOTA: Cuando sea difícil alcanzar la posición deseada, puede desconectar PressureWire para facilitar su manipulación.

14. En su caso, teniendo en cuenta los resultados de las mediciones, proceda con los procedimientos de intervención.

Procedimiento de intervención

15. Desconecte el transmisor.
16. Retire el dispositivo de torsión aflojando el tornillo y extráigalo con suavidad.

E.

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

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

17. Con cuidado, avance el dispositivo de intervención sobre la guía de PressureWire y prosiga según las instrucciones del fabricante.
18. Vuelva a colocar el dispositivo de torsión en una posición adecuada en la guía.
19. Limpie y seque el conector con cuidado.
20. Asegúrese de insertar con cuidado y por completo la guía en el transmisor y fije la tapa.
21. Trate la lesión según las instrucciones del fabricante.

Cómo detener el procedimiento

Realice el procedimiento siguiente si PressureWire se retira de los vasos sanguíneos del paciente durante cualquier procedimiento diagnóstico o intervencionista para volver a introducirse:

1. Extraiga PressureWire con cuidado. Asegúrese de que la parte flexible distal de la guía se mantenga húmeda.
2. Limpie y seque el conector con cuidado antes de volver a conectarlo al transmisor.
3. Repita el procedimiento desde el paso 8 en adelante.

Cómo verificar la medición de la presión

1. Extraiga PressureWire con cuidado hasta que el elemento sensor quede situado en el exterior de la apertura del catéter. Compruebe que las presiones registradas por el catéter guía y PressureWire son iguales.

Cómo finalizar el procedimiento

1. Extraiga PressureWire con cuidado. Apague el transmisor.

Manipulación y eliminación

1. Manipule y deseché PressureWire como material biopeligroso de conformidad con las prácticas médicas y las disposiciones legales y reglamentarias locales, estatales y federales.

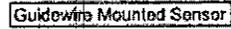
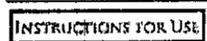


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



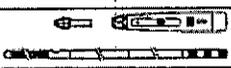
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

SIMBOLOS CON EXPLICACIONES

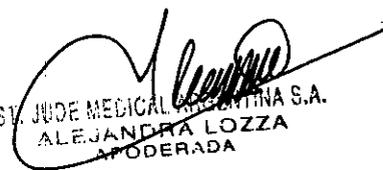
	Sensor instalado en la guía.
	Agile Tip.
	Instrucciones de uso.
	Precaución (documentos auxiliares de consulta).
	Siga las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad.
	Fabricante.
	Fábrica.
	Representante europeo
	Fecha de fabricación.
	Referencia de catálogo.
	Referencia de catálogo.
	Diámetro.
	Longitud.
	Código de lote.
	Cantidad.
	Mantener alejado de fuentes de calor.
	Mantener seco.
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Equipos para fallo cardíaco a prueba de desfibrilación.
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia.
	Aparato sensible a electricidad estática.

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

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

	No utilizar si el paquete presenta desperfectos.
	Para uso único solamente. No reutilizar.
	No volver a esterilizar.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Desechar en recipiente para equipos electrónicos. Eliminar de acuerdo con la Directiva europea 2006/88/CE sobre baterías.
CE	PressureWire Aeris cumple con la Directiva 93/42/CEE (NB 0086) relativa a los productos sanitarios, la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y la Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
Rx Only	Solo en los EE. UU.: la venta de este dispositivo está restringida a los médicos según las leyes federales de los EE. UU.
	Certificado cETLus válido para Canadá y EE. UU. Cumple el estándar ANSI/AAMI ES60601-1. Certificado según el estándar CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1.
FCC ID: IC ID:	Identificador FCC para el transmisor. Identificador IC para el transmisor. Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas FCC y RSS-210 de las normas de IC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este aparato no debe provocar interferencias perjudiciales y (2) este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un mal funcionamiento del mismo.
	Conformidad C-tick según AS/NZS 4268.
	Identificador de RF japonés para el transmisor.
	Identificador KCC para el transmisor.
Made in Costa Rica	Hecho en Costa Rica.
	Sensor de presión instalado en la guía, transmisor desconectable y dispositivo de torsión.

5


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


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

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

1) St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

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

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: PressureWire Receiver 12722****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente, lugar fresco y seco.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-151"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**DESCRIPCION**

PressureWire™ Receiver es un receptor para el transmisor PressureWire y se conecta a un sistema de grabación de la sala de hemodinámica.

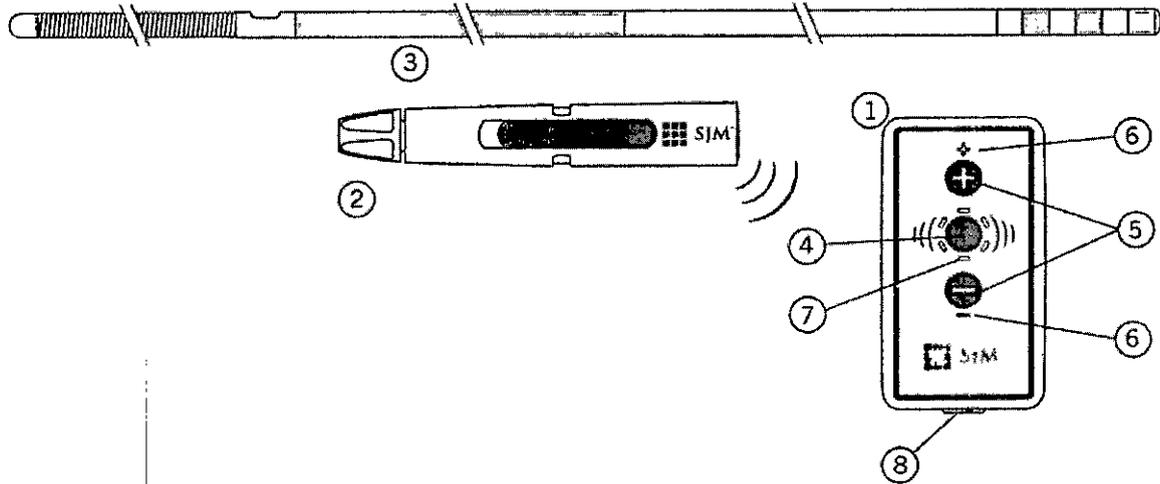
PressureWire Receiver recibe la señal de PressureWire por radio y la convierte en una señal de presión compatible con los transductores de presión arterial invasiva estándar.

PressureWire Receiver se conecta al sistema de grabación hemodinámica con una conexión de presión arterial invasiva estándar (ANSI/AAMI BP22, excitación de CC).

La interfaz de usuario de PressureWire Receiver consta de tres botones con varios indicadores luminosos y sonido de alarma.

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

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



1. PressureWire Receiver
2. Transmisor (no incluido en este paquete)
3. Guía de presión PressureWire (no incluida en este paquete)
4. Botón CONECTAR
5. Botones más/menos
6. Indicadores luminosos de más/menos
7. Indicadores luminosos de función
8. Conector del cable de monitor

Indicaciones

El receptor PressureWire Receiver está previsto para utilizarse como interfaz entre la guía de presión PressureWire y un sistema de grabación de la sala de hemodinámica compatible. PressureWire Receiver, combinado con la guía de presión PressureWire, está indicado para utilizarse en salas de hemodinámica y laboratorios de especialidad cardiovascular para medir parámetros fisiológicos de pacientes que precisan esta información para su tratamiento.

Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones

Advertencias Generales

- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- No se deben usar equipos quirúrgicos de alta frecuencia en los pacientes al mismo tiempo que el receptor PressureWire Receiver
- PressureWire Receiver es un equipo de Tipo CF y está protegido contra los efectos de descarga de un desfibrilador. Las lecturas de PressureWire pueden verse afectadas por la desfibrilación. Después de la desfibrilación, reinicie el procedimiento; es decir, equilibre PressureWire Receiver y el sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Precauciones generales

- PressureWire Receiver solamente está previsto para utilizarse como interfaz entre la guía de presión PressureWire y un sistema de grabación de la sala de hemodinamia compatible.

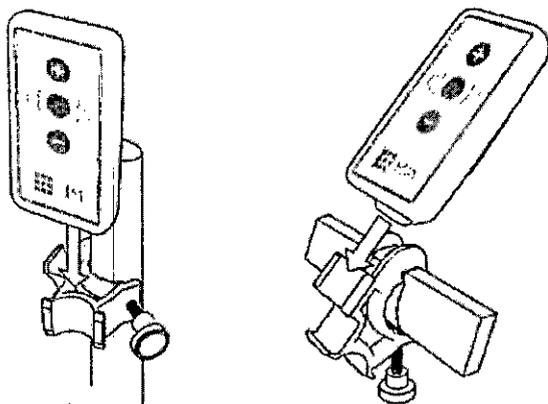

 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

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

- PressureWire Receiver solo debe utilizarse con un cable de monitor aprobado por St Jude Medical; póngase en contacto con un representante de St Jude Medical para obtener ayuda.
- Antes de utilizar PressureWire Receiver, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la guía de presión PressureWire para conocer las advertencias, precauciones, contraindicaciones e indicaciones de uso.
- Asegúrese de que PressureWire Receiver esté conectado a la guía de presión PressureWire prevista y no a una unidad PressureWire contigua o utilizada con anterioridad.
- La carcasa del receptor PressureWire Receiver está protegida contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco.
- El receptor PressureWire Receiver y el cable de monitor conectados podrían estar conectados indirectamente a partes aplicadas a través del sistema de grabación de la sala de hemodinamia.
- El manejo y la eliminación de este dispositivo deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas y con los reglamentos y normas locales, nacionales y comunitarias

Instalación

1. Abrir el paquete de PressureWire Receiver y utilice el soporte de montaje suministrado para fijar el dispositivo encima o cerca de la mesa de la sala de hemodinamia. El soporte está diseñado para montarse en un riel de la mesa o en un poste tal como muestra la imagen siguiente:



Si el dispositivo se utiliza en un entorno estéril, se recomienda cubrirlo con una bolsa o sábana de plástico estéril.

2. Conecte PressureWire Receiver a uno de los canales de presión arterial invasiva disponibles en el sistema de grabación de la sala de hemodinamia con el cable de monitor suministrado por St Jude Medical.

Nota

El alcance de radio se ve reducido por objetos y paredes; mantenga el transmisor y la unidad receptora en el campo visual siempre que sea posible.

PRECAUCIÓN

PressureWire Receiver se alimenta de la tensión de excitación del canal de presión arterial invasiva. Por tanto, el sistema de grabación de la sala de hemodinamia debe recibir corriente para que se active PressureWire Receiver. En algunos sistemas de salas de hemodinamia, es preciso activar y poner a cero los canales de presión para que la excitación esté disponible.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO PIZZA
APODERADA

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

3. Una luz amarilla fija y un pitido corto indican que PressureWire receiver se ha conectado y encendido correctamente.
4. Ponga a cero el canal de presión del sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Preparativos

1. Verifique el equilibrio entre el receptor PressureWire Receiver y el sistema de grabación de la sala de hemodinamia.
2. Active el receptor presionando el botón CONECTAR. El receptor ahora estará listo para conectarse al transmisor PressureWire (durante 60s), lo cual indica con una luz verde intermitente en el receptor.
3. Encienda el transmisor PressureWire. La guía de presión PressureWire se calibrará y se conectará al receptor. Consulte las instrucciones de uso de la guía de presión PressureWire Aeris sobre el manejo correcto antes de la calibración.
4. Cuando el receptor está bien conectado al transmisor, los indicadores luminosos del botón CONECTAR quedan fijos en color verde y se oye un doble pitido.
 - Si no se ha establecido ninguna conexión y la luz verde del receptor sigue parpadeando, apague y vuelva a encender el transmisor para reiniciarlo.
 - Si no se establece conexión en 60 s, el receptor vuelve al modo de espera, indicado por una luz amarilla y un pitido prolongado. Vuelva a activar el receptor PressureWire Receiver pulsando el botón CONECTAR y, a continuación, apague y vuelva a encender el transmisor para reiniciarlo.
 - Consulte la tabla siguiente para conocer otros indicadores luminosos
5. Después de la calibración, compruebe que la lectura de la presión en el monitor de la sala de hemodinamia es cero; vuelva a poner a cero el canal de presión de la sala si es necesario. La guía de presión PressureWire ahora está lista para usar.

Instrucciones de Uso

Funcionamiento normal

Una vez conseguida la conexión con el transmisor PressureWire, PressureWire Receiver recibe la presión y la convierte adecuadamente para el sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Ajuste del desplazamiento de presión (ecualización)

Para eliminar cualquier diferencia de presión residual entre la presión aórtica y la presión de PressureWire, utilice los botones más (+) y menos (-) de PressureWire Receiver.

Para incrementar el desplazamiento de PressureWire en pasos de 1 mm Hg, pulse el botón más (+). El indicador de más (+) se enciende siempre que se produzca un desplazamiento de presión positivo. Para reducir el desplazamiento de PressureWire en pasos de 1 mm Hg, pulse el botón menos (-). El indicador de menos (-) se enciende siempre que se produzca un desplazamiento de presión negativo.

También se puede utilizar la función de ecualización del sistema de grabación de la sala de hemodinamia para eliminar el desplazamiento de presión. Consulte las instrucciones de uso del sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Nota

Antes de la ecualización, la altura del transductor de presión aórtica debe estar alineada con el nivel del corazón. Si la relación entre la presión aórtica/de PressureWire tras la alineación de altura es superior a 1,1 o inferior a 0,9 se recomienda extraer la guía de presión PressureWire, colocarla en el serpentín de embalaje, enjuagarla y volver a calibrar de acuerdo con las

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LUZZA
APODERADO

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

instrucciones de uso de la guía de presión PressureWire Aeris antes de ajustar el desplazamiento de presión.

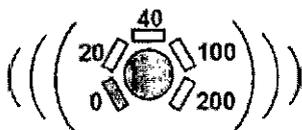
Equilibrio del receptor PressureWire Receiver y del sistema de grabación de la sala de hemodinamia

Compruebe que la salida de presión de PressureWire Receiver está equilibrada con la presión que se muestra en el sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Para proporcionar los niveles de salida de presión de referencia para el sistema de grabación de la sala de hemodinamia, mantenga pulsado el botón CONECTAR durante >3s para activar el modo de salida de presión de referencia (RefOut).

Cuando se activa el modo de salida de referencia, los indicadores de más (+) y menos (-) se encienden.

Para aumentar/reducir el nivel de salida de presión de referencia, pulse los botones más (+) o menos (-). El nivel de salida de presión cambia a 0, 20, 40, 100, 200 mmHg, indicados por los indicadores luminosos de función. (consulte la figura).



Nota

Los niveles de salida de referencia no se ven afectados por posibles desplazamientos de presión anteriores.

Para salir del modo de salida de referencia, pulse brevemente el botón CONECTAR.

Para obtener información completa acerca de los indicadores luminosos, consulte la tabla de abajo.

Indicadores luminosos del receptor

Indicadores luminosos	Descripción
 Luz amarilla fija	Al arrancar: Unidad encendida y autocomprobación superada. Durante la medición: Conexión con la guía de presión PressureWire perdida o guía de presión PressureWire desconectada del transmisor.
 Luz verde intermitente	Modo de conexión. Se está intentando conectar con la guía de presión PressureWire. El modo conexión se desactiva automáticamente si no se encuentra ninguna conexión al cabo de 60 s o se vuelve a pulsar el botón CONECTAR.
 Luz verde fija	Se ha establecido conexión con la guía de presión PressureWire y se están recibiendo datos de presión.

E

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

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

	Luces verdes de incremento gradual	Nivel de salida de la presión de referencia. Consulte la sección Equilibrio del receptor PressureWire Receiver y del sistema de grabación de la sala de hemodinamia.
	Indicador de Más con luz azul fija	Se ha añadido desplazamiento de presión positiva a la presión de PressureWire.
	Indicador de Menos con luz azul fija	Se ha añadido desplazamiento de presión negativa a la presión de PressureWire.
	Luz verde fija y luz amarilla intermitente	La batería de PressureWire está baja. Se recomienda terminar el estudio o cambiar la guía de presión PressureWire.
	Luz amarilla intermitente	Error interno. Intente reiniciar desconectando y volviendo a conectar PressureWire Receiver al sistema de grabación de la sala de hemodinamia.

Cambio de guía de presión PressureWire

Al cambiar la guía de presión PressureWire, y para garantizar una conexión correcta, asegúrese de volver a activar PressureWire Receiver pulsando el botón CONECTAR antes de encender un nuevo transmisor PressureWire. Consulte las instrucciones de uso de la guía de presión PressureWire Aeris.

Limpeza y mantenimiento

El dispositivo debe limpiarse únicamente con productos de limpieza habituales. No es necesario realizar ningún mantenimiento aparte del control normal del funcionamiento. Consulte la sección Equilibrio del receptor PressureWire Receiver y del sistema de grabación de la sala de hemodinamia. Si PressureWire Receiver no funciona según lo especificado, póngase en contacto con un representante de St Jude Medical.

Funcionamiento de la señal de presión

(Valores de funcionamiento con la guía de presión PressureWire Aeris)

Presión de funcionamiento:	De -30 a +300 mmHg
Efecto térmico a cero:	0,3 mmHg/°C
Efecto térmico de sensibilidad:	0,3%/°C
Desviación del cero:	<7 mmHg/h
Precisión total de la combinación de guía de presión PressureWire y PressureWire Receiver:	≤2 mmHg o ±2%, el que sea mayor.
Respuesta en frecuencia:	CC a 25 Hz
Tiempo de retardo:	Depende de la generación de la guía de presión PressureWire Aeris; consulte las Instrucciones de Uso de la guía de presión PressureWire Aeris

Condiciones ambientales

Temperatura: 15 – 35 °C
 Humedad ambiental: 30 – 75%
 Presión atmosférica: 425 – 850 mmHg

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

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