



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 4121**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1759-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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


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

51  
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**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4121**

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 Catéter para ablación y 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 39 a 40 y 43 a 49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-118, 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. Inscríbese 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

5



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

DISPOSICIÓN N° **4121**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente N° 1-47-1759-10-2

DISPOSICIÓN N° **4121**

  
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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**4121**.....

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

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 IV

Indicación/es autorizada/s: Los modelos Safire Bi-Directional Ablation Catéter  
402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402806, 402807,  
402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814,  
402815, 402816, 402817 están indicados para mapeo cardíaco electrofisiológico  
y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para  
suministrar hasta 50 vatios a fin de crear lesiones endocárdicas focales o lineales  
durante los procedimientos de ablación para tratar arritmias. Los modelos Safire  
Bi-Directional Ablation Catéter 402824, 402825, 402826, 402827, 402828,  
402829 están indicados para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser  
utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta  
100 vatios para el tratamiento del aleteo auricular Tipo I.

Modelo/s: Safire Bi-Directional Ablation Cateter (402818, 402819, 402820,  
402821, 402822, 402823, 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829),  
Safire™ Bi-Directional Ablation Cateter (402806, 402807, 402808, 402809,  
402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817).

Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable (402549, 402550,  
402551, 402552, 402553, 402554, 402555, 402569, 402570)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

57



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

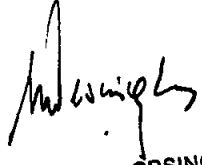
*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Expediente Nº 1-47-1759-10-2

DISPOSICIÓN Nº

**4 1 2 1**



**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*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ANEXO II

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

4121

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
**ANMAT**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1759-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.121**, 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: Catéter para ablación

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 IV

Indicación/es autorizada/s: Los modelos Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817 están indicados para mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 50 vatios a fin de crear lesiones endocárdicas focales o lineales durante los procedimientos de ablación para tratar arritmias. Los modelos Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829 están indicados para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 100 vatios para el tratamiento del aleteo auricular Tipo I.

Modelo/s: Safire Bi-Directional Ablation Cateter (402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823. 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829),

Safire™ Bi-Directional Ablation Cateter (402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817).

Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable (402549, 402550, 402551, 402552, 402553, 402554, 402555, 402569, 402570).

Período de vida útil: 3 años

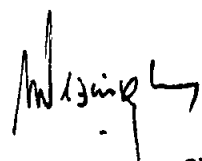
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

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

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4121

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**Catéter bidireccional de ablación SAFIRE™**

*Safire Bi-Directional Ablation Catéter*

402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402824, 402825, 402826, 402827,  
402828, 402829

*Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter*

402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815,  
402816, 402817

*Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable*

402549, 402550, 402551, 402552, 402553, 402554, 402555, 402569, 402570

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

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

***Fabricante***

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

***Importador***

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter bidireccional de ablación SAFIRE™**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

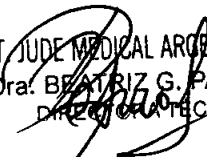
**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: 3 Años**

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

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

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

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

4121

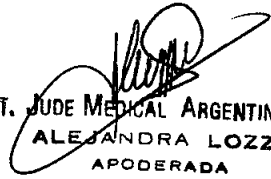


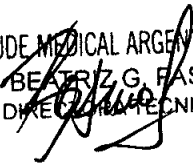
9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-118"

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

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

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

**Catéter bidireccional de ablación SAFIRE™**

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

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

***Fabricantes***

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

***Importador***

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

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter bidireccional de ablación SAFIRE™**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

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

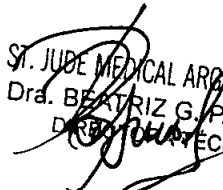
**6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-118"**

**7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06**

**Descripción**

El Catéter de Ablación Dirigible Bidireccional Safire™ (Catéter Safire™) es un catéter de electrodo flexible que registra la actividad electrofisiológica del corazón y transmite corriente de radio frecuencia (RF) al electrodo de punta del catéter a los fines de la ablación. El catéter está construido con un eje de Pebax radiopaco e incorpora electrodos de platino iridio. Todos los electrodos pueden utilizarse para registrar y estimular, pero solo los electrodos de punta pueden utilizarse para suministrar energía

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

4121



por RF. La porción de punta distal puede desviarse por medio del mango ubicado en el extremo proximal del catéter.

La desviación del accionador permite el movimiento de la porción de punta distal en dos direcciones dentro del mismo plano. El catéter de ablación está diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible.

### Indicación

- El catéter Safire de 4mm. está indicado para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 50 vatios a fin de crear lesiones endocárdicas focales o lineales durante los procedimientos de ablación para tratar arritmias.
- El catéter Safire de 8 mm. está indicado para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 100 vatios para el tratamiento del aleteo auricular Tipo I.

### Contraindicación

- El catéter Safire está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa.
- El método transeptal está contraindicado en pacientes que tienen un trombo o mixoma auricular izquierdo o que presentan un parche interauricular.
- El método transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes a los que se les ha practicado una sustitución de la válvula aórtica.

### Precaución

- Este catéter es sensible a la luz UV.
- En la etiqueta de cada paquete individual se menciona el contenido.
- El contenido del dispositivo médico desechable para un solo uso es estéril si el envase no está abierto ni dañado. No reesterilizar.
- No altere este dispositivo.
- Inspeccione los componentes antes de su utilización.
- No recomendado para estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe ser superior a 50 ohmios.
- No reutilice nunca este dispositivo. La razón es que ninguna limpieza puede eliminar completamente los restos de materiales biológicos y extraños del mismo, por lo que la reutilización de este dispositivo puede ocasionar daños mecánicos y reacciones adversas al paciente.

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

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



**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

4121



- Los procedimientos de ablación con catéter presentan el riesgo potencial de una importante exposición a rayos X que, a su vez puede provocar una lesión aguda por radiación o un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos (tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio), debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la formación de imágenes fluoroscópicas. La ablación con catéter sólo deberá realizarse tras haber prestado la adecuada atención a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, así como tras haber tomado las medidas necesarias para reducir a un mínimo esta exposición. Por tanto, antes de utilizar este dispositivo en mujeres embarazadas, habrá que sopesar con cuidado los riesgos y las ventajas que esto implica.
- Los pacientes que se sometan a una modificación del nodo auriculoventricular o a una ablación de las vías accesorias septales corren el riesgo de sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable controlar estrechamente la conducción AV durante la administración de energía de RF e interrumpirla de inmediato si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.
- Los marcapasos, desfibriladores y cardioversores u otros dispositivos implantables activos pueden verse afectados negativamente por las señales de RF. Es importante:
  - disponer de fuentes externas de estimulación temporal durante la ablación;
  - reprogramar provisionalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una estimulación inapropiada;
  - tomar precauciones especiales durante la ablación cuando se realiza en la proximidad de cables de estimulación permanentes, auriculares o ventriculares;
  - realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de finalizar la ablación.
- Los cardioversores y desfibriladores implantados u otros dispositivos implantables activos deben desactivarse durante la administración de energía de RF.
- Durante un abordaje transaórtico, es necesario contar con una visualización fluoroscópica adecuada para no colocar el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la administración de energía de RF en la arteria coronaria se ha asociado a problemas tales como el infarto de miocardio y la muerte.
- Los pacientes sometidos a procedimientos de ablación del lado izquierdo deben monitorizarse minuciosamente después del procedimiento por si presentasen manifestaciones clínicas de infarto.

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

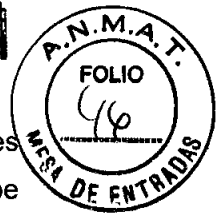
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA



**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

4121



- La terapia de anticoagulación perioperatoria se recomienda para pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, y debe considerarse en el caso de pacientes seleccionados sometidos a procedimientos del lado derecho.
- Los riesgos a largo plazo que presenta la fluoroscopia prolongada no se han establecido con claridad hasta la fecha. En consecuencia, debe sopesarse con detenimiento el uso de este dispositivo en niños con edades cercanas a la pubertad.
- Los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación con RF no se han establecido. En particular, se desconocen todos los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Es más, todavía no se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardíacos, estimulación transitoria y ablación por RF.
- El catéter debe manipularse con cuidado para no ocasionar daño cardíaco, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe hacerse bajo visualización fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no debe ejercerse fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter.
- NO inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del mismo y confirmarlo por fluoroscopia. NO desvíe la punta del catéter mientras esté contraída dentro de una funda.
- No desvíe la punta del catéter si no está extendida más de 5 cm más allá de la punta de la funda.
- Observe la polaridad.
- El funcionamiento correcto del catéter Safire requiere que evite la humedad en el conector. No sumerja el mango del Safire en líquidos.
- Con el catéter Safire™ solamente pueden utilizarse los cables de extensión SJM diseñados específicamente para este dispositivo; de lo contrario, podrían provocarse lesiones al paciente o al usuario, o dañar el equipo.
- Todos los catéteres Safire incluyen un dispositivo situado en la punta distal para monitorizar la temperatura. Debe utilizarse un cable de extensión para ablación con catéter SJM. Puede que sea necesario un cable térmico o un cable adaptador con algunos cables de extensión.
- El catéter Safire está diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Drá. BEATRIZ B. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

- Un aumento repentino de la impedancia durante un procedimiento de ablación suele indicar la pérdida de contacto con el tejido o la acumulación de coágulos en la punta distal. Retire el catéter y limpie la punta antes de continuar.
- Utilice un equipo aislado del paciente.
- NO conecte las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente, ni tampoco el catéter, directamente en la fuente de alimentación del centro (es decir, la toma de corriente, el cable de alimentación, etc.).
- Para que el funcionamiento del catéter Safire sea el correcto, es necesario manipularlo con cuidado. Si se estira o retuerce al limpiar, el dispositivo puede sufrir daños.
- No toque la punta distal del catéter Safire y el electrodo neutro al mismo tiempo ni mientras esté administrando energía de radiofrecuencia, puesto que el usuario puede sufrir lesiones.
- Los materiales del catéter no son compatibles con resonancia magnética nuclear (RMN).
- Durante los procedimientos de ablación, este catéter se utiliza junto con un generador de RF. La interferencia electromagnética (IEM) producida por el generador durante el suministro de energía de radiofrecuencia (RF) puede tener un efecto negativo en el funcionamiento de otros equipos.
- Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede decidir modificar estos procedimientos (instrucciones) en función de su experiencia clínica personal.
- Familiarícese completamente con la operación del mango de control de deflexión de la punta proximal.

#### Condiciones de almacenamiento y conservación

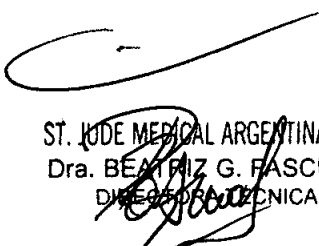
ALMACENE EL DISPOSITIVO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

#### Modo de empleo recomendado

1. Use un introductor St. Jude Medical para insertar el catéter Safire.
2. Utilice siempre fluoroscopia cuando coloque el catéter electrodo en su posición.
3. Use solamente cables de extensión diseñados específicamente para el catéter Safire para conectarlo en la interfaz de electrodos correcta en el laboratorio de electrofisiología.
4. Para registrar electrogramas intracardíacos, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo



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



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

proximal del cable o los cables de extensión al conectarlo(s) a un amplificador de ECG que cumpla las normas internacionales de seguridad.

5. Para utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable o los cables de extensión al conectarlo(s) a un generador externo de impulsos que cumpla las normas internacionales de seguridad.

6. Para utilizar este dispositivo para la ablación por RF sin monitorización de temperatura, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable o los cables de extensión al conectarlo(s) a un amplificador de ECG que cumpla las normas internacionales de seguridad. Determine la ubicación exacta del punto de ablación recurriendo a la experiencia del médico y la guía de técnicas de mapeo electrofisiológico y fluoroscópico. Conecte el conector del extremo proximal del cable de extensión al generador de RF descrito anteriormente en estas instrucciones.

7. Cuando se usa el catéter Safire con la función de monitorización de la temperatura, debe utilizarse el cable de extensión de ablación apropiado para conectar el catéter al generador de RF compatible.

8. Consulte las instrucciones del generador de RF compatible para saber cómo realizar correctamente la puesta a tierra de la placa del paciente.

9. Asegúrese de aislar las clavijas de conexión que no se estén utilizando, pues esto reducirá la probabilidad de que formen vías accidentales de corriente hacia el corazón.

10. Para manipular la punta de este catéter, ajuste el control del actuador situado en el mango del catéter.

11. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.

12. Enderece siempre la punta del catéter antes de extraerlo del paciente.

13. No frote ni tuerza el electrodo de la punta ya que si lo daña podría producirse el funcionamiento incorrecto del catéter o lesiones al paciente.

14. Deseche el producto utilizado siguiendo los procedimientos del hospital.


**Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003**



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes  
radioactivas y del calor

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

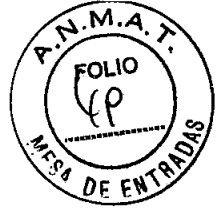
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
INGENIERA TÉCNICA





**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

4121



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante

**STERILE EO**

Esterilizado por oxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta

**LOT**

Lote



No lo utilice si el envase está dañado

**LENGTH**

Longitud utilizable del dispositivo



Catéter orientable bidireccional

**Bi-Directional Ablation Catheter**

Catéter de ablación bidireccional

**SPACING mm**

Espaciamiento entre electrodos

**Tip**

Punta

**Thermocouple and Thermistor**

Termopar y termistor

**LRG SWEEP**

Barrido grande

**SML CURL**

Curva pequeña

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

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