



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2581**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7676-16-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-233, denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical.

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-961-233, denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 2581

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-233.

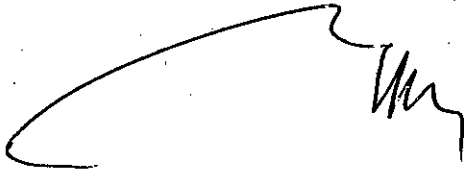
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-7676-16-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

2581


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2581, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-233 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: Catéter para ablación.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8284/15 de fecha 8 de Octubre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-606/15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	St Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 Estados Unidos. St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1987-4050.	St Jude Medical 5050 Nathan Lane N. Plymouth, MN 55442 Estados Unidos. St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 1897- 4050.
Modelos	Flexibility : A701124, A701125, A701127, A701128, A701129, A701157, A701158, A701159.	Flexibility: A701124, A701125, A701127, A701128, A701129, A701157, A701158, A701159. Flexibility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-D, A-FASE-DD.

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		<p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-F, A-FASE-DF.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-F, A-FASE-FF.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-J, A-FASE-FJ.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, J-J, A-FASE-JJ.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, D, A-FASE-D.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, F, A-FASE-F.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, J, A-FASE-J.</p>
Accesorios	-	Sensor Enabled™ Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8284/15.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8284/15.	A fs. 7 a 16.

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



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

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-961-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-7676-16-3

DISPOSICIÓN N°

2581

E

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

15 MAR. 2017

2581



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical, 5050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, Estados Unidos
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050	

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: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de ablación FlexAbility

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación El producto debe guardarse en un 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-961-233"

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



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
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*

St. Jude Medical, 5050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, Estados Unidos
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050	

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: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de ablación FlexAbility**Marca: St Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación El producto debe guardarse en un 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-961-233"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA POZZA
APODERADA


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Descripción

El catéter de ablación FlexAbility™ Sensor Enabled™ es un catéter estéril de un solo uso con un eje de 7,5 F y una sección distal de 8 F. Está hecho de material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. El catéter cuenta con un novedoso electrodo punta flexible y un sensor magnético. El electrodo punta flexible dispone de un lumen para líquidos conectado a conductos abiertos para la irrigación de solución salina durante el procedimiento de ablación. En los catéteres tanto bidireccionales como unidireccionales, la curvatura de la punta se manipula mediante un mecanismo de control ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. Los catéteres están disponibles en ocho configuraciones de curva distal, indicadas en la tabla a continuación. La curva se identifica en la etiqueta del catéter. El catéter es compatible con los sistemas de navegación 3D y visualización de SJM™.

Configuraciones de la curva del catéter

Unidireccional	D (RO A-FASE-D)
Unidireccional	F (RO A-FASE-F)
Unidireccional	J (RO A-FASE-J)
Bidireccional	D-D (RO A-FASE-DD)
Bidireccional	F-F (RO A-FASE-FF)
Bidireccional	J-J (RO A-FASE-JJ)
Bidireccional	D-F (RO A-FASE-DF)
Bidireccional	F-J (RO A-FASE-FJ)

El catéter se conecta a los generadores de ablación cardíaca por RF, la bomba de irrigación y los sistemas de posicionamiento y navegación de catéteres compatibles indicados a continuación. Para obtener información sobre su uso, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Dispositivo de sistema	Conexión mediante	Software del sistema
Generador de ablación por RF Ampere™	Cable de conexión de ablación Sensor Enabled™ (RO A-FASE-CBL4)	todas las versiones
Generador de ablación cardíaca 1500T11-CP		
Generador de ablación cardíaca 1500T14-CP		
Sistema EnSite™ Velocity™		
Sistema EnSite™ Precision™		
Sistema MediGuide™		v17.0 o superior
Bomba de irrigación Cool Point™	Juego de tubos Cool Point (RO 85785)	todas las versiones

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA BOZZA
APODERADA

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

Indicaciones de uso

El catéter de ablación FlexAbility™ Sensor Enabled™ está indicado para su uso con una bomba de irrigación y un generador de ablación cardíaca por RF compatibles. Está diseñado para crear lesiones endocárdicas focales durante los procedimientos de ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias.

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado en pacientes:

- Con infección sistémica activa.
- Con válvulas protésicas.
- Con trombo o mixoma intracardiaco, o bien un parche o drenaje interauricular mediante abordaje transeptal.
- Que no pueden recibir heparina o una alternativa aceptable como método anticoagulante adecuado.

Advertencias

- Los procedimientos de ablación cardíaca deben correr exclusivamente a cargo de médicos totalmente formados en las técnicas de ablación mediante catéteres por radiofrecuencia, en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- Los datos de temperatura transmitidos por el sensor de este catéter son representativos únicamente del electrodo irrigado y no reflejan la temperatura tisular.
- Los procedimientos de ablación mediante catéter constituyen un potencial importante de exposición a rayos X que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes por fluoroscopia. La ablación mediante catéter solo debe realizarse tras estudiar de forma adecuada el potencial de exposición a radiación asociado al procedimiento y tomar las medidas necesarias para minimizar esta exposición. Los riesgos a largo plazo de la exposición prolongada a fluoroscopia todavía no se han determinado, por lo que el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas o niños prepubescentes deberá estudiarse con detenimiento.
- Los marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables pueden verse afectados negativamente por las señales de RF. Es importante: a) disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación, b) desactivar los desfibriladores intracardiacos (DAI) porque podrían producir descargas y lesionar al paciente o sufrir daños como consecuencia de la ablación, c) extremar la precaución durante la ablación cuando se esté cerca de derivaciones de estimulación o desfibrilación permanentes, y d) realizar un análisis completo de los dispositivos implantables de todos los pacientes una vez efectuada la ablación.
- Es necesario actuar con precaución si se crean lesiones cerca del sistema de conducción especializado.
- Los riesgos a largo plazo de las lesiones de ablación por RF todavía no se han establecido, sobre todo las lesiones creadas cerca del sistema de conducción especializado.
- La ablación realizada dentro y cerca de la vasculatura arterial coronaria se ha asociado al infarto de miocardio y a la muerte.
- Para evitar la sobrecarga de líquidos, monitoree el equilibrio hídrico del paciente según el protocolo del hospital durante todo el procedimiento.

- Cerciórese de eliminar por completo el aire de los tubos y el catéter antes de insertar el catéter en la vasculatura del paciente, ya que la presencia de aire atrapado puede causar lesiones o la muerte.
- Los materiales del catéter no son compatibles con los sistemas de toma de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos electrofisiológicos.
- La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente de cualquier procedimiento de implantación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para evitar daños, perforación o taponamiento cardiacos.
- No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia.
- Si utiliza un sistema de registro electrofisiológico (EF), debe aislar la parte frontal del equipo o usar un cable de paciente aislado.
- La ablación a lo largo de la vena cava puede lesionar el nervio frénico derecho.
- Este dispositivo está destinado a un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

Precauciones

- Si suena la alarma de la bomba de irrigación Cool Point™, la energía de RF se interrumpirá. Será necesario evaluar la comunicación y el flujo del líquido. Compruebe los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por un recodo o burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e inspecciónelo junto con los electrodos. Si es necesario, limpie los electrodos con una gasa empapada con solución salina estéril. Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.
- La pantalla de la impedancia del cable del generador de ablación cardiaca debe monitorizarse de forma continua durante la administración de energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia que no excede el límite preestablecido o una vaporización tisular, interrumpa la administración de energía de forma manual. Evalúe la situación clínicamente. Si es necesario, el catéter debe extraerse del paciente y la punta distal debe limpiarse para eliminar posibles coágulos. Si el catéter presenta defectos, cámbielo por otro. Asegúrese de que el líquido fluya de los puertos de irrigación antes de reinsertar el catéter en el paciente. Reubique el catéter y vuelva a administrar RF.
- Las incidencias por vaporización tisular pueden aumentar si los niveles de energía son superiores a 40 vatios. Asimismo, si se utilizan los ajustes de energía máximos (50 vatios), existe mayor riesgo de daños colaterales. Aumente la energía hasta estos niveles solo si los ajustes de energía inferiores no producen el resultado previsto.
- Utilice siempre técnicas fluoroscópicas cuando haga avanzar el catéter para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardiacos. Pueden usarse sistemas compatibles de posicionamiento y navegación de catéteres con la fluoroscopia.
- Enderece siempre el catéter antes de su inserción o extracción.
- Mantenga siempre una irrigación constante para evitar la coagulación dentro y alrededor de los electrodos.

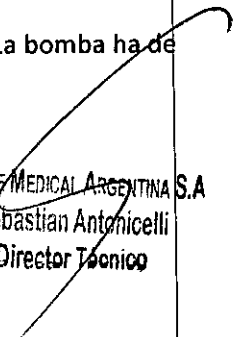
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación están bloqueados.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso. Si la sección distal se curva de antemano manualmente, el mecanismo de dirección puede resultar dañado y causar lesiones en el paciente.
- Se ha demostrado que las lesiones creadas mediante los sistemas de ablación irrigados tienen un tamaño mayor que las creadas con los catéteres de ablación por radiofrecuencia estándar. Es necesario actuar con precaución cuando se realicen ablaciones cerca de estructuras arteriales eléctricamente vulnerables, de pared delgada o de otro tipo.
- Debe utilizarse una filtración adecuada en los sistemas de mapeo para permitir una monitorización continua de los electrocardiogramas de superficie o intracardiacos durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia. Conviene utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- No conviene usar electrodos de monitorización de agujas.
- No sumerja el mango proximal ni los conectores de cable en ningún líquido, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Coloque los cables de conexión de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Si el flujo de irrigación se interrumpe, inspeccione el catéter y vuelva a irrigarlo de forma inmediata una vez retirado del paciente. Restablezca el flujo de irrigación antes de colocar el catéter en el cuerpo.
- No realice el procedimiento de ablación sin utilizar la bomba de irrigación Cool Point™.
- No retuerza el electrodo distal ni tire de él. Si aplica demasiada fuerza, el electrodo puede soltarse del eje del catéter.
- Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y municipales.
- No esponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.

Indicaciones

1. Asegúrese de que el generador y los accesorios relacionados estén configurados de acuerdo al diagrama del manual del operador del generador de RF. No conecte el cable de conexión de ablación Sensor Enabled™ hasta que el catéter esté conectado y preparado según se indica en el paso 7. Si el cable de electrograma 1804-S se usa con un sistema de mapeo o registro, cerciórese de aislar las clavijas de conector que no utilice para evitar que se formen vías de corriente accidentales al corazón.
2. Inspeccione el envase del catéter antes de su uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
3. Retire el catéter de su envase. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
4. Conecte una jeringa Luer Lock estéril llena de solución salina a la conexión Luer del catéter. Haga pasar el contenido de la jeringa al catéter para asegurarse de que estén abiertos todos los puertos de irrigación.
5. Conecte el catéter al sistema de irrigación mediante conectores Luer estándar. La bomba ha de poder funcionar a una presión de inyección mínima de 15 psi (103,4 kPa).



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA SIZA
APODERADA



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

6. Asegúrese de purgar los tubos y el catéter para eliminar las burbujas de aire antes de la inserción. Enjuague el catéter utilizando el ajuste de flujo elevado de la bomba. Añada heparina a la solución salina en función de las características de coagulación del paciente.
7. Conecte el cable de conexión de ablación Sensor Enabled™ al catéter. Observe la polaridad del conector; no fuerce los conectores, ya que las clavijas pueden sufrir daños. A continuación conecte el cable a la toma ISOLATED PATIENT CONNECTOR (Conector aislado para paciente) del panel frontal del generador. Consulte las instrucciones de uso del cable para obtener información sobre la conexión a sistemas de seguimiento magnéticos compatibles.
8. Encienda el generador e inicialice la bomba. Para obtener una descripción completa de la configuración del generador y de la bomba, y la comunicación entre ambos dispositivos, consulte la sección Secuencia de funcionamiento en el Manual del operador del generador de RF.

Ajustes durante el procedimiento de ablación
Ajustes de la bomba

Velocidad del flujo de irrigación durante la ablación	600-900 ml/h (10-17 ml/min)
Velocidad mínima del flujo continuo	120 ml/h (2 ml/min)

Ajustes del generador de RF

Energía	Ajuste Inicial recomendado	20 W
	Ajuste Máximo	50 W
Temperatura	Ajuste inicial recomendado	40 °C
	Ajuste máximo	45 °C
Tiempo máximo de ablación continua en el mismo punto		60 segundos

NOTA: Se ha demostrado que las lesiones creadas mediante los sistemas de ablación irrigados tienen un tamaño mayor que las creadas con los catéteres de ablación por RF estándar. Es necesario actuar con precaución cuando se realicen ablaciones cerca de estructuras arteriales eléctricamente vulnerables, de pared delgada o de otro tipo.

NOTA: Las incidencias por vaporización tisular pueden aumentar si los niveles de energía son superiores a 40 W. Asimismo, si se utilizan los ajustes de energía máximos (50 W), existe mayor riesgo de daños colaterales. Aumente la energía hasta estos niveles solo si los ajustes de energía inferiores no producen el resultado previsto.

9. Antes de introducir los parámetros de ablación en el generador, asegúrese de que el electrodo indiferente esté colocado correctamente en el cuerpo del paciente.
 10. Ajuste el nivel inicial de energía en 20 vatios.
 11. Ajuste la temperatura inicial en 40 °C.
- NOTA: La temperatura refleja únicamente la temperatura del electrodo punta y no la tisular.
12. Asegúrese de que el catéter se encuentre en posición neutral (recta) antes de su inserción. Puede utilizar una vaina introductora de un mínimo de 8,5 F para facilitar la inserción. Para evitar la oclusión de los conductos de irrigación, el catéter debe irrigarse de forma continua cuando se encuentre dentro de la vasculatura. La irrigación solo debe detenerse tras extraer el catéter del cuerpo.
 13. Para activar la función que indica la posición de la punta del catéter, conecte el catéter al sistema de posicionamiento y navegación de catéteres mediante el cable correspondiente. Para obtener instrucciones sobre el uso del sistema de posicionamiento y navegación de catéteres con este dispositivo, consulte las instrucciones de uso del sistema correspondiente.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
MODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

14. El catéter debe pasarse desde un vaso sanguíneo periférico hasta la posición endocárdica deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Pueden usarse sistemas compatibles de posicionamiento y navegación de catéteres con la fluoroscopia.

15. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. No tire del conector Luer para solución salina.

NOTA: El mango unidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. La fricción aumenta conforme se gira el mando hacia la derecha hasta la máxima posición (+).

NOTA: El mango unidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. Fuera del envase, el mando está en posición bloqueada. Si es necesario, el mando de control de tensión puede girarse para aumentar o reducir la tensión.

16. Controle la pantalla de impedancia del generador de RF antes, durante y después de administrar la energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia durante la administración de RF que no excede el límite preestablecido, interrumpa la aplicación de radiofrecuencia de forma manual. Evalúe la situación clínicamente. Si es necesario, extraiga el catéter y limpie la punta distal para eliminar los coágulos que pueda haber.

17. Pulse la tecla START del generador para iniciar la terapia por RF (ablación). La bomba incrementará automáticamente la velocidad del flujo del nivel base al nivel alto.

18. Si va a crear una lesión de arrastre, mueva el catéter de forma lineal, permaneciendo en un mismo punto durante un periodo no superior a 60 segundos.

19. El ajuste de energía inicial (20 vatios) puede aumentarse al valor máximo (50 vatios) según sea necesario para crear una lesión efectiva. Antes de cambiar este ajuste, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia. Dado que las incidencias por vaporización tisular pueden aumentar si se aplican niveles de energía de 40 vatios o más, este ajuste solo debe utilizarse si los niveles inferiores no proporcionan los resultados previstos.

NOTA: Se ha demostrado que las lesiones creadas mediante los sistemas de ablación irrigados tienen un tamaño mayor que las creadas con los catéteres de ablación por RF estándar. Los ajustes de energía iniciales deben usarse cuando se realicen ablaciones cerca de estructuras arteriales eléctricamente vulnerables, de pared delgada o de otro tipo.

20. Si se alcanza la temperatura inicial (40 °C) pero no la energía de salida preestablecida, la temperatura puede incrementarse hasta el ajuste máximo (45 °C). Antes de cambiar los ajustes de temperatura, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.

21. En caso de vaporización tisular, interrumpa la RF.

22. En caso de vaporización tisular o apagado automático, extraiga el catéter para inspeccionarlo visualmente y compruebe si hay coágulos, partes quemadas u otros defectos. Enjuague los puertos antes de volver a insertar el catéter en el paciente. Si el catéter presenta defectos, cámbielo por otro. Reubique el catéter y vuelva a administrar RF.

23. Si la bomba emite una alarma y detiene la irrigación, extraiga inmediatamente el catéter del paciente e inspecciónelo y vuelva a enjuagarlo (consulte los manuales del operador del generador y de la bomba). Una vez terminado cada procedimiento de ablación, la bomba recupera automáticamente la velocidad de flujo base, en función del retardo programado.

24. Cuando termine el procedimiento, asegúrese de colocar el catéter en posición neutral (recta) antes de extraerlo del paciente.

Conexión de otros equipos

Este dispositivo puede conectarse a un sistema de registro de EF comercialmente disponible mediante un cable de conexión con conectores cuya configuración de clavijas se corresponda con la del catéter. Se recomienda el uso de cables con clavijas protegidas; en algunos países, como Estados Unidos, esta recomendación es un requisito. Los equipos de este tipo deben estar "aislados del paciente" o tener un cable de paciente aislado. La fuga de corriente del sistema de registro de EF no debe ser superior a 10 microamperios para los electrodos intracardiacos.

Especificaciones de los Generadores compatibles

Termometría	Termopar
Límite máximo de Temperatura	90 °C
Modos	Control de temperatura
Energía de salida mínima	50 vatios
Frecuencia de salida de RF	485 kHz
Límites de impedancia	Superior: 300 ohmios / Inferior: 25 ohmios











Embalaje y caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda mantener el producto en el envase sin abrir hasta el momento de usarlo. El contenido es estéril solo si el envase está intacto y sin abrir. No debe reesterilizarse. No utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto y el envase siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
AFODERADA








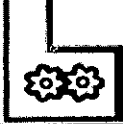





ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Símbolos


Símbolo	Descripción
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
 manuals.sjm.com	
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
Ablation Catheter	Catéter de ablación
REF	Número de nuevo pedido
	No pirógeno
	Fabricante
	Longitud útil
	Mantener alejado de la luz solar
	Espacio entre electrodos

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

	Electrodos
	Conformité Européenne (Marcado CE de Conformidad Europea). Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	Fecha de fabricación
	Cantidad
	Representante autorizado en Europa.
	No reesterilizar
	Diámetro exterior
	Planta de producción
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Mantener seco
	Patrocinador australiano
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad

E


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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