



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

DISPOSICIÓN N° 3193

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2221/11-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3193

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.

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 Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor) y nombre técnico Guías de otro tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 a 54 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-961-150, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3193

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2221/11/0

DISPOSICIÓN N° 3193

ejb

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3193**

Nombre descriptivo: Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es utilizada para la medición de parámetros fisiológicos como presión y temperatura relativa en el corazón, vasos coronarios y periféricos permitiendo el diagnóstico de la estenosis. Esta contraindicado para ser utilizado en la vasculatura cerebral. Cuenta con un sensor de presión de alta fidelidad que permite la medición simultanea de la temperatura y el flujo de termo dilución y recolección simultanea de la Reserva de Flujo Fraccional y la Reserva de Flujo Coronario.

Modelo(s): Pressure Wire Certus (código) 12006

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar/es de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.

Expediente N° 1-47-2221/11-0

DISPOSICIÓN N° **3193**

ejb

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

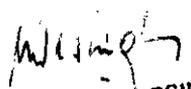


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

3193


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2221/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3193**....., 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: Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor).
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es utilizada para la medición de parámetros fisiológicos como presión y temperatura relativa en el corazón, vasos coronarios y periféricos permitiendo el diagnóstico de la estenosis. Esta contraindicado para ser utilizado en la vasculatura cerebral. Cuenta con un sensor de presión de alta fidelidad que permite la medición simultanea de la temperatura y el flujo de termo dilución y recolección simultanea de la Reserva de Flujo Fraccional y la Reserva de Flujo Coronario.

Modelo(s): Pressure Wire Certus (código) 12006

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar/es de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3193**

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

PROYECTO DE ROTULO

PressureWire Certus

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical System AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPSALA, Sweden

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

Nombre del Producto Médico: PressureWire Certus

ESTERILIZADO POR Eto

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años desde la fecha de fabricación

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-150”

Condición de Venta: “.....”


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


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

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical System AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPSALA, Sweden

Importador

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

Nombre del Producto Médico: PressureWire® Certus

**ESTERILIZADO POR:
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-150"

Condición de Venta: "....."

Descripción

PressureWire® tiene como finalidad ser usado como un alambre guía común. Está diseñado para encajar/encastrar dentro de un catéter percutáneo con el propósito de dirigir el catéter a través de un vaso sanguíneo.

El PressureWire® posee un chip sensor integrado en la punta para permitir las mediciones de parámetros fisiológicos como la presión y la temperatura relativa.

PressureWire® es utilizado principalmente para la evaluación de la severidad de la estenosis en los vasos coronarios, y ha mostrado ser efectivo tanto en la información valiosa para diagnóstico y pronóstico como para la orientación en la toma de decisiones con respecto a los tratamientos.

También se lo utiliza para las mediciones de presiones intracardíacas.


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


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

El PressureWire® posee un transductor de presión de alta fidelidad montado sobre alambre guía intervencionista.

El dispositivo comprende tres componentes: un alambre guía con sensor, un dispositivo de torsión y un cable desmontable.

El **sensor** está ubicado proximal a la punta moldeable y blanda radiopaca de 30 mm. El PressureWire® se provee con un **dispositivo de torsión** para facilitar el manejo del alambre guía dentro del paciente. El **cable** desmontable de 2 m de longitud conecta al alambre guía al RadiAnalyzer®/ RadiAnalyzer® Xpress.

Indicación

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

El dispositivo está contraindicado para ser utilizado en la vasculatura cerebral.

Contraindicaciones

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

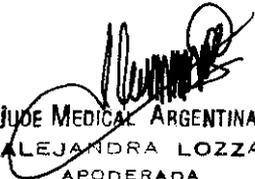
Eventos Adversos Potenciales

Las complicaciones que podrían suscitarse durante todos los procedimientos de cateterización incluyen pero no están limitados a: disección u oclusión de vasos, perforación, émbolos, espasmo, infección sistémica y/o local, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, dolor de pecho, insuficiencia renal, arritmia seria o muerte.

Advertencias

- Al introducir PressureWire™ en caso de diagnóstico, irrigar el catéter y administrar anticoagulante como en un procedimiento de cateterización estándar, de lo contrario, puede producirse un coágulo.
- El sensor PressureWire™ es de un sólo uso.
- No reesterilizar ni reutilizar: el contenido podría dañarse o distorsionarse.
- El sensor PressureWire™ es un instrumento delicado y debe manipularse con cuidado. Si se dobla o si se aplica fuerza excesiva al sacarlo del espiral del envase hay riesgo de que se dañe la guía.
- Antes de usar el producto o cuando sea posible durante el procedimiento, revisar cuidadosamente la guía PressureWire™ para ver si tiene dobleces, deformación u otros daños. No reajustar ninguna doblez ni deformación.

- El sensor PressureWire™ no se tiene que utilizar si ha sufrido cualquier tipo de daño; de lo contrario hay riesgo de dañar vasos y/o de que se produzcan valores de presión distorsionados o una respuesta imprecisa al control de torsión.
- Al introducir la guía, verificar que la punta del catéter esté libre dentro del lumen del vaso y que no toque la pared de este. De no hacerlo hay riesgo de causar trauma en el vaso al retirar la guía del catéter. Usar el marcador radiopaco del catéter para confirmar la posición.
- Al introducir la guía, compruebe que la punta del catéter se encuentra libre dentro del lumen del corazón y no está en contacto con la pared de este. De no hacerlo hay riesgo de causar trauma ventricular al retirar la guía del catéter.
- Observe todos los movimientos de PressureWire™. Siempre que se mueva o torsione PressureWire™, se deberá comprobar el movimiento de la punta con fluoroscopia.
- No torsionar PressureWire™ sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario hay riesgo de causar trauma en el vaso/ventrículo.
- La manipulación excesiva cuando el elemento sensor o punta de PressureWire™ está situado en una curva aguda puede causar daños o rotura de la punta.
- Si el catéter está situado en una curva anatómicamente severa o aguda -como en una arteria subclavia tortuosa o una posición de vaso adyacente-, hay riesgo de deformación o rotura del empalme entre el eje y la sección distal flexible del cable , a 31 cm desde la punta. Evitar el empleo del sensor PressureWire™ en posición radial o braquial si no es estrictamente necesario desde el punto de vista médico.
- La torsión de PressureWire™ contra resistencia o los intentos repetidos de cruzar una oclusión de vaso total pueden causar daños y/o fractura, con riesgo de que una parte del sensor PressureWire™ se separe de la punta.
- El avance y retirada de PressureWire™ deben hacerse siempre lentamente. Nunca empujar, retirar ni torsionar PressureWire™ si hay resistencia.
- La colocación del catéteres y guías en los ventrículos es un proceso potencialmente arritmogénico.
- Nunca se deberá realizar sin monitorización ECG ni la presencia de un desfibrilador en perfecto estado.
- Evitar el empleo de PressureWire™ en los ventrículos si el paciente es portador de una válvula protésica mecánica. Es posible que PressureWire™ quede bloqueado e interrumpa el funcionamiento de la válvula, lo que podría dar lugar a lesiones graves o la muerte.


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

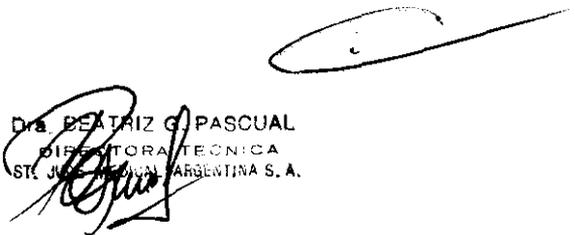

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Precauciones

- PressureWire™ solamente está destinado a ser conectado a un RadiAnalyzer™ o una PressureWire™ Interface.
- PressureWire™ no debe ser utilizado con ningún cable distinto al que se entrega; de hacerlo, se registrarán lecturas erróneas.
- No utilizar PressureWire™ con catéteres de arterectomía. Estos sistemas pueden hacer que PressureWire™ se doble sobre sí mismo y quede alojado en el catéter de arterectomía. Si ocurre esto, retirar el catéter de arterectomía y PressureWire™ simultáneamente.
- PressureWire™ no ofrece el soporte necesario para el intercambio de catéteres guía.
- No utilizar el producto con instrumentos de intervención con lumen de cable de guía corto, puesto que PressureWire™ se podría doblar o fracturar durante la manipulación.
- Confirmar la compatibilidad del diámetro PressureWire™ con el instrumento de intervención antes del empleo.
- El movimiento libre de la guía dentro del instrumento de intervención es una característica importante de un sistema de guía gobernable porque proporciona al usuario una información táctil valiosa. Probar el sistema para ver si hay alguna resistencia antes del empleo.
- Ajustar o cambiar la válvula hemostática con una válvula ajustable si la primera inhibe el movimiento de la guía.
- Pueden producirse lecturas de presión falsas si el conector macho:
 - no está seco, limpio y libre de sangre coagulada
 - no está totalmente insertado en el fondo del conector hembra
 - está doblado o dañado
- Para impedir el amortiguamiento de la señal de presión arterial debe usarse un catéter guía de tamaño 6F (2 mm) o superior. Cuando se emplean catéteres guía grandes, debe considerarse usar tamaños superiores.
- Si no se logra una hiperemia máxima coronaria o de miocardio, la información funcional puede ser inválida.
- No medir la presión cuando el elemento sensor de PressureWire™ está en curvas agudas, dado que pueden producirse artefactos de presión.
- Si el instrumento de intervención (catéter) se deja en la arteria coronaria, puede producirse una subestimación artificial de la presión coronaria.



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



DRA. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- Si se utiliza un catéter de dilatación en las mediciones de presión coronaria, mantenerlo dentro del catéter guía y desinflado para no perturbar los registros de presión.
- Cuando resulte difícil alcanzar la posición deseada, se puede desconectar PressureWire™ para facilitar la manipulación. Limpiar y secar cuidadosamente el conector macho antes de reconectarlo.
- Las lecturas de PressureWire™ pueden verse alteradas en caso de desfibrilación. Recalibrar PressureWire™ tras uso de desfibrilación.
- Evitar la abrasión del recubrimiento de PressureWire™. Para evitar daños en la guía y posibles cortes en el recubrimiento de polímero, no mover ni manipular PressureWire™ en cánulas metálicas u objetos con bordes afilados.
- Si se retira PressureWire™ durante el procedimiento para volver a ser introducido en el paciente habrá que asegurarse de que la pieza distal de PressureWire™ se mantiene húmeda en todo momento.
- Para realizar una medición óptima de la presión, ajuste la posición de PressureWire™ de forma que no toque las paredes auriculares o ventriculares para evitar artefactos en la medición debido al movimiento.
- Se recomienda la utilización de una guía estandar de 0,035" en forma de J para avanzar el catéter y para proporcionar un apoyo al cruzar las válvulas cardiacas. No utilice nunca PressureWire™ para este fin.
- Siempre que se obtengan mediciones absolutas de la presión sanguínea, la presión registrada por el catéter y por PressureWire™ se tienen que hacer coincidir. Para este fin, el catéter deberá tener un lumen residual lo suficientemente grande para evitar disminuir la presión intracardíaca correspondiente.
- Después del empleo, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipular y desechar PressureWire™ según la práctica médica normal y respetando la normativa legal vigente

Efectos 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.

ESPECIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN DE LA PRESIÓN

Presión de trabajo: -30 a +300 mmHg

Efecto térmico cero: 0,3 mmHg/°C

Efecto térmico de sensibilidad: 0,3%/°C

Deriva del cero: < 7 mmHg/h

ESPECIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN DE LA TEMPERATURA

Rango de temperaturas: 15 - 42°C

Precisión relativa: 0.05°C O 10% ΔT.

Los datos de actuación típicos de presión y temperatura están dentro del rango de temperaturas de 35°C a 42°C durante un tiempo de medición inferior a 1 hora.

Conservación y almacenamiento.

Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

Preparativos para el uso

Utilice una técnica estéril para abrir el embalaje de PressureWire™ y coloque PressureWire™, todavía unido a la bandeja del embalaje, en la zona estéril.

Retire la tapa del embalaje en la posición indicada.

¡ADVERTENCIA! Antes de usar el producto y cuando sea posible durante el procedimiento, revisar cuidadosamente PressureWire™ para ver si tiene dobleces, deformación u otros daños. No reajustar ninguna doblez ni deformación.

Quitar el cable y enchufar el conector en el RadiAnalyzer™ mientras la guía está en el envoltorio del envase.

Rellene el serpentín del embalaje con 10 ml (10 cc) de solución salina a través del puerto de irrigación ubicado a la salida del serpentín del embalaje.

Asegúrese de que la bandeja del embalaje se mantiene plana sobre la mesa.

Calibre PressureWire™ según las instrucciones que se adjuntan con RadiAnalyzer

Si falla la calibración compruebe todas las conexiones.

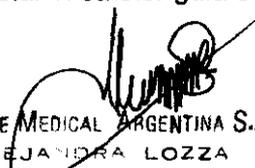
Extraiga con cuidado el cable de la cubeta del envoltorio.

PRECAUCIÓN: Si se retira PressureWire™ durante el procedimiento para volver a ser introducido en el paciente habrá que asegurarse de que la pieza distal de PressureWire™ se mantiene húmeda en todo momento.

¡ADVERTENCIA! PressureWire™ es un producto delicado y debe manipularse con cuidado. Si se dobla o se le aplica fuerza excesiva al sacarlo del envoltorio del envase podría dañarse la guía.

Instrucciones de Uso, MEDICIONES CORONARIAS

Conectar el catéter guía con el método normal. Irrigar el catéter.


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


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

¡ADVERTENCIA! Al introducir PressureWire™ en caso diagnóstico, irrigar el catéter y administrar anticoagulante como en el procedimiento de cateterización estándar, de lo contrario, puede coagularse

PRECAUCIÓN: Para evitar el amortiguamiento de la señal de presión arterial debe usarse un catéter guía de tamaño 6F (2 mm) o superior. Cuando se emplean catéteres guía grandes, debe considerarse usar tamaños superiores.

Insertar cuidadosamente la punta distal de la guía en la válvula hemostática del conector e insertar la guía en el catéter.

Colocar el elemento sensor de PressureWire™ cerca de la punta del catéter guía.

Tirar hacia atrás del dispositivo de inserción hasta sacarla de la válvula hemostática.

Cerrar la válvula hemostática.

Colocar el transductor de presión aórtica a la altura del corazón del paciente.

Verificar que las presiones del catéter guía y de PressureWire™ son similares.

Si se utiliza RadiAnalyzer™ la tecla de función EQUALIZE puede utilizarse para eliminar la diferencia de presión residual entre la presión aórtica y la presión de PressureWire™. Pulsar y mantener pulsado EQUALIZE durante 3 segundos.

¡ADVERTENCIA! Al introducir la guía, verificar que la punta del catéter este libre dentro del lumen del vaso y que no toque la pared del vaso. De no hacerlo hay riesgo de causar trauma en el vaso al salir la guía del catéter. Usar el marcador radiopaco del catéter para confirmar la posición.

Avanzar PressureWire™ hasta que salga del catéter guía. Usar el torque para dirigir PressureWire™ hasta el vaso seleccionado.

¡ADVERTENCIA! Observe todos los movimientos de PressureWire™. Siempre que se mueva o torsione PressureWire™, se deberá comprobar el movimiento de la punta con fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: Cuando resulte difícil alcanzar la posición deseada, se puede desconectar PressureWire™ para facilitar la manipulación. Limpiar y secar cuidadosamente el conector macho antes de reconectarlo.

Cruzar la lesión con el elemento sensor y medir la presión distal con PressureWire™, y la presión proximal a través del catéter simultáneamente.

¡ADVERTENCIA! La torsión de PressureWire™ contra una resistencia o los intentos repetidos de cruzar una oclusión total del vaso pueden causar daños y/o fractura, con riesgo de que una parte de PressureWire™ se separe de la punta.

NOTA: Para obtener información acerca de la significación funcional de una lesión, aplicar un estímulo hiperémico máximo y calcular la reserva de flujo fraccional (FFR) y otros parámetros fisiológicos.

PRECAUCIÓN: Si no se logra una hiperemia máxima coronaria o miocárdica, la información funcional puede ser incorrecta.

PRECAUCIÓN: No medir la presión cuando el elemento sensor de PressureWire™ está en curvas agudas, dado que pueden producirse artefactos de presión.

¡ADVERTENCIA! La manipulación excesiva cuando el elemento sensor o la punta de PressureWire™ está situado en una curva aguda puede causar daños o rotura de la punta. Si el catéter guía está situado en una curva anatómicamente severa o aguda - como en una arteria subclavia tortuosa o una posición de vaso adyacente-, hay riesgo de deformación o rotura del empalme entre el eje y la sección distal flexible del cable, a 31 cm desde la punta. Evitar el empleo de PressureWire™ en posición radial o braquial si no es estrictamente necesario desde el punto de vista médico.

Si se decide efectuar un procedimiento intervencionista, seguir estas instrucciones:

INSTRUCCIONES DE USO, PROCEDIMIENTO INTERVENCIONISTA

PRECAUCIÓN: Para impedir el amortiguamiento de la lectura de presión arterial debe usarse un catéter guía de tamaño 6F (2 mm) o superior. Cuando se emplean catéteres guía grande, debe considerarse usar tamaños superiores.

Inspeccionar y preparar el dispositivo de intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.

Desconectar el conector hembra de PressureWire™ y quitar el torque aflojando la rosca y sacándolo con cuidado.

Avanzar con cuidado el dispositivo de intervención sobre el conector macho de PressureWire™ y proceder según la práctica clínica normal.

Limpiar y secar cuidadosamente el conector macho antes de reconectarlo.

PRECAUCIÓN: Pueden producirse lecturas de presión falsas si el conector macho:

- no está seco, limpio y libre de sangre coagulada
- no está totalmente insertado en el fondo del conector hembra
- está doblado o dañado.

Volver a conectar la guía al cable, insertando cuidadosamente y totalmente el conector macho hasta el fondo del conector hembra, y fijar el contacto atornillando.

Tratar la lesión con la práctica normal.

¡ADVERTENCIA! El avance y la retirada de PressureWire™ deben hacerse siempre lentamente. Nunca empujar, retirar ni torsionar PressureWire™ si hay resistencia.

Para evaluar el resultado funcional de la intervención, retirar el dispositivo de intervención del catéter guía, colocando el elemento del sensor PressureWire™ en posición distal de la estenosis.

PRECAUCIÓN: Si el dispositivo de intervención (catéter) se deja en la arteria coronaria, puede producirse una subestimación artificial de la presión coronaria.

Medir simultáneamente la presión distal con PressureWire™, y la presión proximal a través del catéter guía.

NOTA: Para obtener información acerca de la mejora funcional obtenida en la intervención, aplicar un estímulo hiperémico máximo y calcular la reserva de flujo fraccional (FFR) y otros parámetros fisiológicos.

PRECAUCIÓN: Si no se logra una hiperemia máxima coronaria o miocárdica, la información funcional puede ser incorrecta.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza un catéter de dilatación en las mediciones de presión coronaria, mantenerlo dentro del catéter de guía y desinflado para no perturbar los registros de presión.

Cuando se termine el procedimiento, verificar que las presiones registradas por el catéter guía y PressureWire™ son iguales, colocando el elemento sensor de PressureWire™ cerca de la punta del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Después del empleo, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipular y desechar PressureWire™ según la práctica médica normal y siguiendo la normativa legal vigente.

INSTRUCCIONES DE USO, MEDICIONES INTRACARDÍACAS

¡ADVERTENCIA! Al introducir PressureWire™ en un caso diagnóstico, irrigar el catéter y administrar anticoagulante como en el procedimiento de cateterización estándar, de lo contrario, puede coagularse.

¡ADVERTENCIA! Al introducir la guía, compruebe que la punta del catéter se encuentra libre dentro del lumen del corazón y no está en contacto con la pared del corazón. De no hacerlo hay riesgo de causar traumaventricular al retirar la guía del catéter.

¡ADVERTENCIA! Una manipulación excesiva en el momento que el elemento sensor o la punta de PressureWire™ presenta un ángulo pronunciado puede causar daños o la rotura en la punta.

¡ADVERTENCIA! Torsionar PressureWire™ en exceso puede causar daños y/o fracturas en PressureWire™, lo cual puede llevar a que una parte del mismo se separe de la punta.

¡ADVERTENCIA! La colocación de catéteres y guías en los ventrículos es un proceso potencialmente arritmogénico.

Nunca se deberá realizar sin monitorización ECG y la presencia de un desfibrilador en perfecto estado.

¡ADVERTENCIA! Evitar el empleo de PressureWire™ en los ventrículos si el paciente es portador de una válvula protésica mecánica. Es posible que PressureWire™ quede

bloqueado e interrumpa el funcionamiento de la válvula, lo que podría dar lugar a graves lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN: Se recomienda la utilización de una guía estándar de 0,035" en forma de J para avanzar el catéter y para proporcionar un apoyo al cruzar las válvulas cardiacas. No utilice nunca PressureWire™ para este fin.

Se recomienda la utilización de una guía de 0,035" en forma de J para posicionar el catéter en el corazón en el lugar que interese, siga la práctica clínica estándar en función de la aplicación.

Con el catéter posicionado de forma segura, sustituya la guía estándar por PressureWire™.

Inserte la punta distal de PressureWire™ en la válvula hemostática y avance la guía en el catéter.

Avance PressureWire™ hasta el lugar deseado.

¡ADVERTENCIA! Observe todos los movimientos de PressureWire™. Siempre que se mueva o torsione PressureWire™, se debera comprobar el movimiento de la punta con fluoroscopia.

¡ADVERTENCIA! El avance y la retirada de PressureWire™ deben hacerse siempre lentamente. Nunca empujar, retirar ni torsionar PressureWire™ si hay resistencia.

Retire el catéter hasta una posición estable fuera de la válvula cardiaca, dejando únicamente PressureWire™ en la posición de medición.

PRECAUCIÓN: Para realizar una medición óptima de la presión, ajuste la posición de PressureWire™ de forma que no toque las paredes auriculares ni ventriculares para evitar errores de medición debido al movimiento.

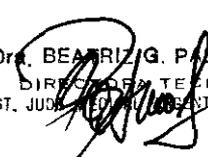
PRECAUCIÓN: Pueden producirse lecturas de presión falsas si el conector macho:

- no está seco, limpio y libre de sangre coagulada
- no está totalmente insertado en el fondo del conector hembra
- está doblado o dañado

PRECAUCIÓN: Siempre que se obtengan mediciones absolutas de la presión sanguínea. La presión registrada por el catéter y por PressureWire™ se tienen que hacer coincidir. Para este fin, el catéter deberá tener un lumen residual lo suficientemente grande para evitar disminuir la presión intracardiaca correspondiente.

PRECAUCIÓN: Después de su uso, este producto puede presentar riesgos para la salud. Manipule y elimine PressureWire™ respetando las prácticas médicas y las disposiciones legales y reglamentarias locales, estatales y federales.


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


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



SÍMBOLOS CON EXPLICACIONES

	Precaución, (documentos auxiliares de consulta).
	Consultar instrucciones de funcionamiento.
	Fecha de caducidad (2 años a partir de la fecha de fabricación).
CONTENTS	Contenido del envase.
	Sensor de presión montado en una guía, cable desconectable, dispositivo de par.
REF	Referencia de catálogo.
DIAMETER	Diámetro.
LENGTH	Longitud.
HYDROPHILIC	Hidrófilo.
LOT	Número de lote.
QTY	Cantidad.
THERMO	Termocompatible.
	Aparato sensible a electricidad estática.
	No usar si está dañado el envase.
	Para uso único solamente. No reutilizar.
	No reesterilizar.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Cumple con las disposiciones de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE.
	Mantener seco.
	Fabricante.

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

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