



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

DISPOSICIÓN Nº **5127**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5462-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-112, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-112, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 5127

Disposición ANMAT N° 8072 de fecha 17 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-112, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-112.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5462-15-9

DISPOSICIÓN N°

GS

5127

  
DR. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5127**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE 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: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8072 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-988-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de diciembre de 2015	17 de diciembre de 2020
Modelos	Agilis TM Steerable Catheter Introducer with Hemostasis Valve: 408304 Agilis TM NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320,	Agilis NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408325, G408332

*E* *~*



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

	G408321, G408322, G408323, G408324	
Fabricante	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos
Nombre descriptivo	Introduccion con válvula hemostática para hemodinamia	Introduccion dirigitble
Rótulo e instruccione s de uso	Aprobado por Disposición 8072/15	15 y 16 a 29 respectivamente
Forma de presentación	-----	Unitaria

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5462-15-9

DISPOSICIÓN N°

**5127**

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

PROYECTO DE ROTULO

05 MAY 2016

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345,  
Estados Unidos.

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor dirigible

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    A temperatura ambiente.

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. No reesterilizar.

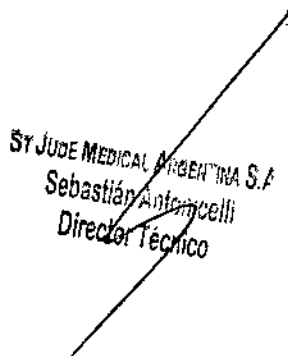
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-112"

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

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

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345,  
Estados Unidos.

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Introdutor dirigible**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

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

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

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

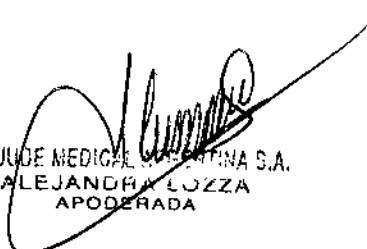
**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.


**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-961-112"**

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

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

  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**DESCRIPCION**

El set del introductor dirigitible Agilis NxT de St. Jude Medical consiste en un dilatador, cable guía y vaina dirigitible. Está provisto de una válvula hemostática para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción y/o el cambio de catéter. Se proporciona una llave de tres vías de acceso lateral para la aspiración de aire o sangre, infusión de líquidos, toma de muestras de sangre y control de presión. El dispositivo tiene un bucle pequeño, mediano o grande en la punta distal. El mango está provisto con un collar giratorio para desviar la punta en sentido horario  $\geq 180^\circ$  y antihorario  $\geq 90^\circ$ . El introductor dirigitible presenta orificios de ventilación distales para facilitar la aspiración y minimizar la cavitación y un marcador de punta radiopaco para mejorar la visualización fluoroscópica.

El material de la vaina de Agilis NxT consiste en un alambre de acero inoxidable trenzado cubierto con PEBAX (poliéster bloque amida) y Nylon 11. Agilis contiene sólo Pebax en la vaina. La vaina está rellena con sulfato de bario y la punta distal tiene un marcador de platino/iridio para visualización bajo fluoroscopia.


El mismo cable guía y dilatador se envasa con los introductores. El dilatador para el introductor Agilis NxT es aproximadamente 1 a 1,5 cm más corto que el dilatador utilizado para la versión anterior (actual) del introductor Agilis.

**Accesorios:**

Con el introductor se envasa un dilatador plástico y un cable guía de acero inoxidable que están diseñados para facilitar la introducción y el paso del introductor a través de los vasos sanguíneos.

**INDICACIÓN**

El introductor dirigitible Agilis NxT de St. Jude Medical está diseñado para proveer la ubicación del catéter flexible en la anatomía cardíaca. Se utiliza al introducir diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, que incluyen el lado izquierdo del corazón hasta el tabique interauricular. El introductor actúa como una guía/plataforma de funcionamiento para la introducción de otros dispositivos de diagnóstico y terapéuticos.

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO****Contraindicaciones**

- Placa septal intraauricular previa.
- Presencia o sospecha de mixoma auricular.
- Infartos de miocardio sufridos durante las dos últimas semanas.
- Angina inestable.
- Accidente cerebrovascular reciente (ACV).
- Pacientes que no toleren un tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con una infección activa.
- Presencia de trombos auriculares.

**Advertencias**

- No altere este dispositivo de ningún modo.
- Sólo pueden utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación especial en los procedimientos transeptales y los sistemas de colocación de catéteres.
- 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 éste puede ocasionar reacciones adversas al paciente.
- Realice una monitorización continua de la hemodinamia durante todo el procedimiento.
- Mantenga siempre valores aceptables de hemodinamia antes de hacer avanzar el dilatador o cualquier otro componente.
- Retire siempre los componentes y aspire lentamente para reducir al mínimo el vacío creado durante la extracción.
- Antes de la infusión de fluido, aspire todo el aire; realice este procedimiento únicamente desde el puerto lateral.
- Administre continuamente solución salina heparinizada mientras el introductor permanezca en los vasos sanguíneos.
- Durante el procedimiento puede producirse una acumulación de fibrina en el exterior o el interior de la vaina. Para evitar el desprendimiento de posibles trombos, aspirar cuando retire el dilatador o el catéter.

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA COZZA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



- Antes de retirar el introductor orientable, vuelva a introducir el alambre guía a través del introductor, vuelva a introducir el dilatador sobre el alambre guía, enderece el introductor orientable; después retire el dilatador, el alambre guía y el introductor como una unidad.

#### Precauciones

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los peligros y las complicaciones potenciales asociados con la técnica transeptal, como pueden ser embolia gaseosa o perforación de la aorta y aurícula izquierda.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice si el envase o los artículos del kit parecen estar dañados o defectuosos.
- El tamaño en French especificado representa el diámetro interior de la vaina introductora.
- No intente insertar un catéter que tenga una punta distal o un tamaño de cuerpo mayor que el tamaño del introductor indicado.
- El introductor orientable Agilis NxT de St. Jude Medical está diseñado para interconectarse solamente con dilatadores St. Jude Medical. El uso inadecuado puede dar lugar a serias complicaciones.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Antes de insertar el dispositivo en el paciente, monte previamente el introductor orientable y el dilatador.
- Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo.
- Aspire frecuentemente y lave la vaina con solución salina para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos.
- No retire el dilatador ni el catéter de forma brusca, pues podría dañarse la válvula de retrobombeo.
- No desvíe el dispositivo más allá de los 180° antes de insertar un catéter con electrodo de punta de 8 mm.
- Si encuentra resistencia al insertar o retirar el alambre guía o el introductor, determine la causa y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Las vainas del introductor percutáneo permanente deben ser siempre compatibles con un catéter.



51...  
ALEJANDRO MALDONADO  
APODERADO

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

- Aspire lentamente sólo desde el puerto lateral.
- Inyecte o lave con solución salina únicamente desde el puerto lateral.
- Algunas situaciones pueden requerir una consideración especial al utilizar este producto. Éstas pueden ser, sin limitarse solamente a ellas, raíz aórtica agrandada, aurícula izquierda pequeña, agrandamiento marcado de la aurícula derecha, distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis).

#### ***Posibles complicaciones***

A continuación se incluyen algunas de las posibles complicaciones que pueden tener lugar durante el uso de este dispositivo:

- Embolia gaseosa
- Infección
- Desgarro de la íntima
- Hematomas
- Perforación
- Formación de trombos


#### ***Consideraciones acerca del procedimiento***

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los peligros potenciales asociados con la técnica transeptal, tales como la embolia gaseosa o la perforación de la aorta o de la aurícula izquierda. Solamente aquellos médicos con formación adecuada en procedimientos transeptales deben utilizar este dispositivo.

Se debe utilizar fluoroscopia para confirmar la posición durante todo el procedimiento. Los procedimientos transeptales sólo deben llevarse a cabo en centros adecuadamente equipados y dotados de personal competente para realizar estos procedimientos. Entre las capacidades clínicas, cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca;

- Monitorización de la presión sistémica;
- Inyección de medios de contraste y manejo de reacciones adversas al medio de contraste;
- Punción directa del pericardio (pericardiocentesis);
- Respaldo quirúrgico;
- Terapia de anticoagulación y monitorización.

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOPEZ  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

Mantenga el control de los signos vitales durante todo el procedimiento.

Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.

Utilice únicamente una aguja curva tipo BRKTM con estilete.

Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar la aguja a través del dilatador y compruebe si hay demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de la vaina/dilatador.

*Durante la inserción*, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo. Esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador.

*Durante la inserción*, utilice siempre el estilete para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina/dilatador. (No hacer uso del estilete puede impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador o a levantar virutas del material de la superficie interior del dilatador.)

Para minimizar la posibilidad de crear un vacío en la vaina, quite los componentes y haga los cambios de catéteres lentamente.

Una vez insertada la vaina en la vasculatura y retirado el dilatador, aspire hasta lograr un retorno estable de la sangre antes del lavado o la infusión.

Toda la infusión de líquido debe hacerse a través del puerto lateral.

Durante el procedimiento puede producirse una acumulación de trombos en el interior o exterior de la punta de la vaina. Aspire al retirar el dilatador o el catéter.

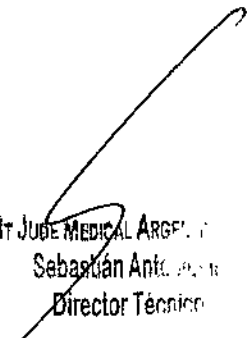
Para minimizar el riesgo embólico, provea una infusión continua de solución heparinizada o aspire y lave periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura.

No retire el dilatador ni el catéter de forma brusca. Puede producirse algún daño en la vaina, comprometiendo potencialmente la hemostasia.

Si encuentra resistencia al insertar o retirar la guía o el introductor, determine la causa y corríjala antes de continuar con el procedimiento.

Las vainas introductoras intracardiacas permanentes deben soportarse siempre con un catéter o un obturador.

No manipule la vaina en el corazón sin un dispositivo que se extienda desde su punta distal.

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA  
St. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
Sebastián Antic  
Director Técnico

**Procedimiento transeptal propuesto**

La técnica transeptal tiene 8 pasos importantes:

- 1- Prepare y ensamble el equipo.
- 2- Avance el conjunto de vaina/dilatador por la vena cava superior.
- 3- Coloque la aguja BRKTM dentro del conjunto.
- 4- Haga avanzar el conjunto y acceda a la fosa oval.
- 5- Efectúe la punción de la fosa oval con la aguja BRKTM.
- 6- Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja fija.
- 7- Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja fijos hacia la aurícula izquierda.
- 8- Retire el dilatador y la aguja de la vaina.

*NOTA: Se pueden producir variaciones específicas dentro de estos pasos, dependiendo de las capacidades disponibles y de las preferencias del usuario. Éstas se relacionarán como "OPCIONALES" y se analizarán los detalles.*

**1. Prepare y ensamble el equipo.**

La preparación del conjunto introductor del catéter transeptal requiere los siguientes elementos:

- ❖ Una vaina y dilatador transeptales,
- ❖ Una aguja transeptal BRKTM del tamaño apropiado con estilete de acero inoxidable,
- ❖ Una guía de 0,8 mm (0,032 pulg.) de 150 – 180 cm con punta en "J" de 3 mm, jeringas para aspiración y lavado,
- ❖ Solución salina heparinizada estéril,
- ❖ Una llave de paso de tres vías (OPCIONAL)

Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.

Coloque la llave de paso en el brazo lateral de la vaina transeptal, de manera que quede en la posición cerrada hacia la vaina.

Inserte el dilatador completamente en la vaina transeptal.

Prepare la aguja BRKTM.

Retire el estilete de la aguja BRKTM y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.

Vuelva a insertar el estilete en la aguja BRKTM y fíjelo a la boca.

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

St JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

Inserte la aguja BRKTM y el estilete en la vaina/dilatador.

*Nota: Debido al tope del dilatador, habrá una separación entre la boca del dilatador y la brida indicadora de la aguja.*

Retire la aguja BRKTM del dilatador.

Mida la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Anote esta medida para uso durante el procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** Durante el procedimiento es crucial mantener la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Esto asegura que el conjunto de la aguja no se extienda más allá de la punta del dilatador hasta el momento de su despliegue para el cruce transeptal.

**OPCIONAL:** Se puede tomar una medida alternativa de la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin el estilete insertado) apenas dentro de la punta del dilatador.

Retire la aguja BRK™ del dilatador.

Retire el estilete de la aguja y vuelva a lavar la aguja. Vuelva a insertar y fije el estilete. Lave el dilatador de nuevo.

Esto completa la preparación.

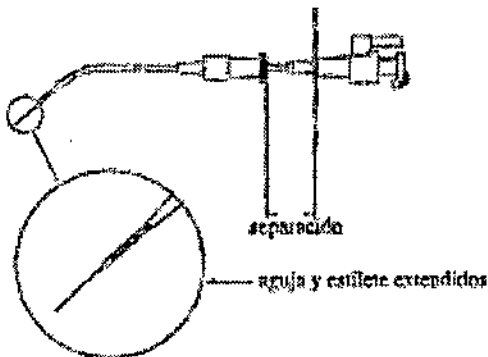


Fig. 1

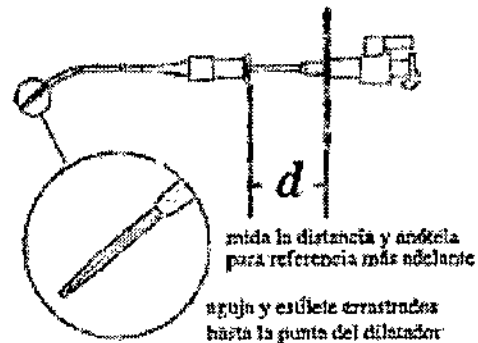


Fig. 2

2. Avance el conjunto de vaina/dilatador por la vena cava superior.

Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho).

**OPCIONAL:** Se puede dejar colocada una vaina normal de mayor diámetro para mantener el acceso para intercambios y hemostasia. Si así se hace, elija un tamaño que sea de un calibre 2,5 F más grande que el introductor guía.

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

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

Introducir una guía de 0,8 mm (0,032 pulg.) de 150 – 180 cm con punta en “J” de 3 mm en la vena cava superior.

*NOTA: 0,8 mm (0,032 pulg.) es el diámetro máximo de la guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.*

Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales sobre la guía y haga avanzar el conjunto hasta la vena cava superior (VCS). Una vez que la punta del dilatador está en la VCS, asegúrese de que la punta quede dirigida hacia el centro.

3. Coloque el conjunto de aguja BRK y estilete dentro del conjunto de vaina y dilatador.

Retire la guía del dilatador.

Aspire y lave el dilatador con una solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.

Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador una distancia suficiente para dar cabida a la curvatura de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja BRK por las bocas del dilatador y de la vaina.

Asegúrese de que el estilete esté fijado a la boca de la aguja BRK. Después inserte la aguja en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.

Una vez que la curvatura de la aguja sobrepase la boca de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo sobre el dilatador, mientras mantiene la posición en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).

Avance la aguja y el estilete hasta que la brida indicadora quede a una distancia predeterminada de la boca del dilatador.

Retire el estilete y déjelo aparte. (No lo deseche.)

OPCIONAL: Se puede avanzar un poco la aguja. No exceda la medida alternativa.

Conecte una jeringa en la boca de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre, luego deseche la jeringa.

*NOTA:* La utilización de una jeringa de punta deslizante (no Luer) puede evitar la aspiración de aire.

Lave la aguja con una solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo. Cierre la llave de paso.

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

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

OPCIONAL: Conecte una jeringa con un medio de contraste radiopaco a la llave de paso. aspire la aguja BRK hasta que se observe un retorno de sangre. Luego cargue la aguja con el medio de contraste bajo guía fluoroscópica.

OPCIONAL: Conecte una línea de monitorización de presión en la llave de paso.

OPCIONAL: Utilice un múltiple de tres llaves de paso para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

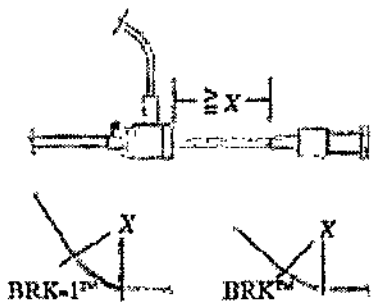


Fig. 3

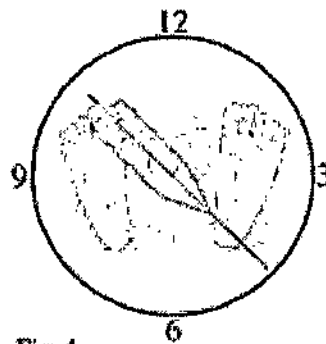


Fig. 4

4. Acceda a la fosa oval.

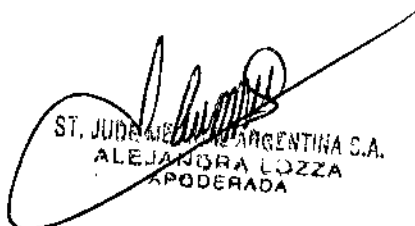
Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos. Ajuste la unidad fluoroscópica a un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo.

OPCIONAL: La colocación de catéteres en el seno coronario y en His puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter His, o ligeramente por debajo del mismo, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.

OPCIONAL: La colocación de un catéter con punta en espiral en la cúspide no coronaria de la raíz aórtica puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos.

OPCIONAL: Observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja BRK. Ajuste el indicador de la aguja de modo que ésta quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente).

Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.

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

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

Después de confirmar que la punta de la aguja está dentro del dilatador, arrastre el conjunto lentamente. Impida cualquier movimiento entre las partes del conjunto. Es vital mantener la orientación anterior del indicador de la aguja.

Observe la punta del dilatador durante el arrastre para detectar cualquier movimiento hacia el centro (o a la derecha), lo cuál indica que la punta ha accedido a la fosa oval.

OPCIONAL: Si se monitoriza la presión, observe que la presión a través de la aguja no será exacta en este punto, puesto que la punta está contra la fosa oval.

Si la fosa oval está para aceptar una sonda, la punta del dilatador penetrará ahora en la aurícula izquierda con facilidad.

5. Efectúe la punción de la fosa oval con la aguja BRK.

PRECAUCIÓN: Confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes de hacerla avanzar.

Una vez que confirme la ubicación correcta, haga avanzar la aguja a través del septo interauricular.

OPCIONAL: Bajo monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma cuando el trazo de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.

OPCIONAL: El acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar con inyecciones de contraste.

Si hay alguna resistencia al avance de la aguja; vuelva a evaluar los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: Si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado el pericardio o la aorta, se debe retirar. Controle estrechamente los signos vitales.

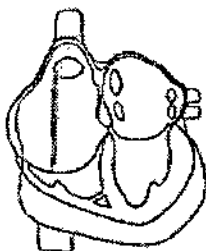


Fig. 5a  
Punta del conjunto en la VCS

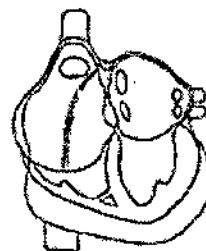


Fig. 5b  
Punta en la ASD, primer movimiento rotacional

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

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





Fig. 5c  
Punta palpando la FO, según  
movimiento médico

6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador.

Mientras mantiene una posición fija de la aguja, haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la aguja.

7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja fijos hacia la aurícula izquierda.

Retire la aguja hacia el dilatador hasta que quede apenas dentro de la punta. Mantenga la posición de la aguja y el dilatador en el septo.

Con el dilatador en una posición fija, avance la vaina sobre el dilatador.

8. Retire la aguja BRK y el dilatador.

**PRECAUCIÓN:** Existe un riesgo de embolización gaseosa al retirar objetos de la vaina. Tome precauciones para impedir la infiltración de aire.

Desconecte cualquier accesorio conectado a la boca de la aguja.

Retire la aguja BRK del dilatador. Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras sujeta la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.

Una vez que se retira el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina, y después lávelo con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.

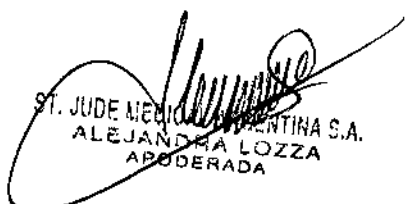
La vaina ahora está en su lugar en la aurícula izquierda.

**Condiciones de almacenamiento y conservación**

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

Modelos:

Introduccion dirigitible Agilis NxT: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408325, G408332.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
Sebastian Antonelli  
Director Técnico



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta

LOT

Lote



No lo utilice si el envase está dañado

LENGTH

Longitud utilizable del dispositivo

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Diámetro externo máximo del alambre guía que se



puede utilizar con éste

dispositivo

Introducor

Dilatador

Alambre guía extrarrígido

Curva pequeña

Longitud del Lúmen

Introducor orientable

Curva media

Longitud útil

Para su uso con la aguja BRK

SJM

**Introducer**

**Dilator**

**Super Stiff Guidewire**

**SML CURL**

**Lumen Length**

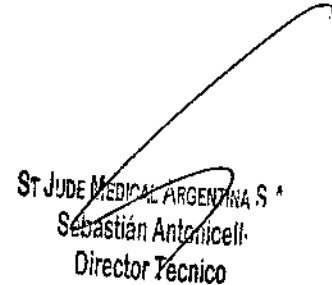
**Steerable Introducer**

**MED CURL**

**Usable Length**

**For use with SJM BRK™ Needle**

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

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