



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

DISPOSICIÓN N° **4634**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4241-16-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-170, denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-170, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia, marca St. Jude



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

DISPOSICIÓN N° 4634

Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5192 de fecha 26 de julio de 2011, 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-961-170, 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-961-170.

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

Expediente N° 1-47-3110-4241-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

4634


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **4634** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-170 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: Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5192/11 de fecha 26 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-7461/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de julio de 2016	26 de julio de 2021
Nombre Genérico	Introdutor con válvula hemostática para hemodinamia	Introdutor Hemostático

E

7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	<p>Fast-Cath Guiding Introducer: 406844, 406845, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 407404, 407405, 407406, 407407, 407408, 406877, 406886, 406871, 406868, 406872, 406870, 406885, 406894, 406898, 406943, 406820, 406823, 406824, 406967, 406974, 406965, 406975.</p> <p>Fast-Cath Transeptal Guiding Introducer 406927, 406928, 406948, 406949, 407400, 407401, 407402, 406840, 406841, 406842, 406850, 406851, 406852, 406878, 406879, 406805, 406806, 406807, 406800, 406802, 406804, 406902, 406968, 406969, 406970, 406971, 407436, 407438, 406849.</p>	<p>Introductor Hemostático Fast-Cath: 406541, 406543, 406545, 406700, 406701, 406702, 406703, 406704, 406705, 406706, 406707, 406708, 406709, 406724, 406725, 406733, 406820, 406823, 406844, 406845, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 406868, 406870, 406871, 406872, 406877, 406885, 406886, 406894, 406898, 406928, 406943, 406965, 406967, 406968, 406969, 406970, 406971, 406974, 406975, 406976, 407403, 407404, 407405, 407406, 407407, 407408.</p> <p>Introductor Guía Transeptal Fast-Cath: 406553, 406800, 406802, 406804, 406805, 406806, 406807, 406840, 406841, 406842, 406843, 406849, 406850, 406851, 406852, 406878, 406879, 406901, 406902, 406927, 406948, 406949, 407400, 407401, 407402, 407436, 407438.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5192/11.	A fs. 10.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5192/11.	A fs. 20 a 35.

E
 A



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

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

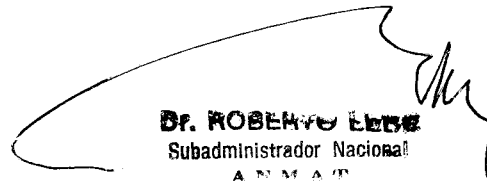
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4241-16-0

DISPOSICIÓN N°

↳

4634


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

09 MAY 2017

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical

14901 DeVeau Place

Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

2)- St. Jude Medical

5050 Nathan Lane North

Plymouth, MN Estados Unidos 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Hemostático

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Introdutor Hemostático Fast-Cath

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 36 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

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-961-170"

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



6

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

- 1)- St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN Estados Unidos 55345
- 2)- St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN Estados Unidos 55442

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Introdutor Hemostático**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Introdutor Guía Transeptal Fast-Cath****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

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

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

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-961-170"

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

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

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

DESCRIPCION

El juego de introductor guía transeptal FAST-CATH™ consta de un introductor y un dilatador radiopacos, cada uno provisto de una sección distal con una curvatura especial que permite la colocación contra el tabique auricular. El introductor es también compatible con un alambre guía de 0,032 pulgadas (0,81 mm) y una aguja de punción curva tipo BRK™, PM-961-24. El introductor está dotado de una válvula para proporcionar hemostasia durante la introducción o el cambio de catéteres sobre un alambre guía. En la carcasa de la válvula hay un puerto lateral con una llave de tres vías para la aspiración, infusión de fluidos, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión. El dilatador tiene una punta distal ahusada y su lumen interno está diseñado para aceptar dispositivos auxiliares (tales como agujas o alambres guía) con un diámetro máximo de 0,032 pulgadas (0,81 mm). El lumen interno del dilatador cuenta también con una geometría especial en su punta distal para limitar la exposición de la aguja BRK™.

INDICACIÓN

Introdutores para catéteres de angiografía, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos dentro del sistema vascular.

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

- Un parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de un defecto septal auricular anteriores
- Cualquier suceso tromboembólico anterior
- Presencia o indicios de mixoma auricular izquierdo
- Infarto de miocardio conocido o sospechado en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes
- Infección activa

ADVERTENCIAS

- No modifique este dispositivo en forma alguna.
- No reutilice nunca este dispositivo. No es posible eliminar completamente los restos biológicos o de materia extraña después del uso. La reutilización podría ocasionar reacciones adversas al paciente.




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



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

PRECAUCIONES

- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES El paciente deberá estar hemodinámicamente estable antes de la intervención. Algunas situaciones pueden requerir una consideración especial al utilizar este producto. Cabe citar las siguientes, entre otras:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis/cifosis
- Geometría anormal de la aurícula izquierda
- Malformaciones congénitas
- Malformaciones vasculares
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA INTERVENCION

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los riesgos potenciales asociados con la técnica de cateterización transeptal, tales como la embolia gaseosa o la perforación de la aorta o de la aurícula izquierda.

- Solamente aquellos médicos que hayan recibido formación especial en procedimientos transeptales deberán utilizar este dispositivo.
- Se deberá utilizar fluoroscopia para confirmar la posición en todo momento durante la intervención.
- Los procedimientos transeptales sólo deberán llevarse a cabo en centros que cuenten con el equipo y el personal adecuado para realizarlos. Entre las capacidades clínicas necesarias cabe citar las siguientes, entre otras:
 - Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca
 - Monitorización sistémica de la presión
 - Punción pericárdica (pericardiocentesis)
 - Respaldo quirúrgico
 - Tratamiento con anticoagulantes y monitorización
 - Mantenga la monitorización de los signos vitales durante todo el procedimiento

Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.

- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar a través del dilatador el conjunto de aguja y estilete, y fíjese si encuentra demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de vaina y dilatador.
- Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo, ya que esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental con la aguja del conjunto de vaina y dilatador.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

- Utilice siempre el estilete durante la inserción para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina y dilatador. No hacer uso del estilete podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina y dilatador, o bien a que se levanten virutas del material de la superficie interior del dilatador.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las complicaciones que pueden presentarse durante el uso de este dispositivo cabe citar las siguientes, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Alteraciones del sistema de conducción tales como bloqueo de nodo SA, nodo AV o del sistema de His- Purkinje
- Hematoma o excesiva pérdida de sangre en el punto de acceso vascular
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Daño valvular
- Arritmias cardíacas

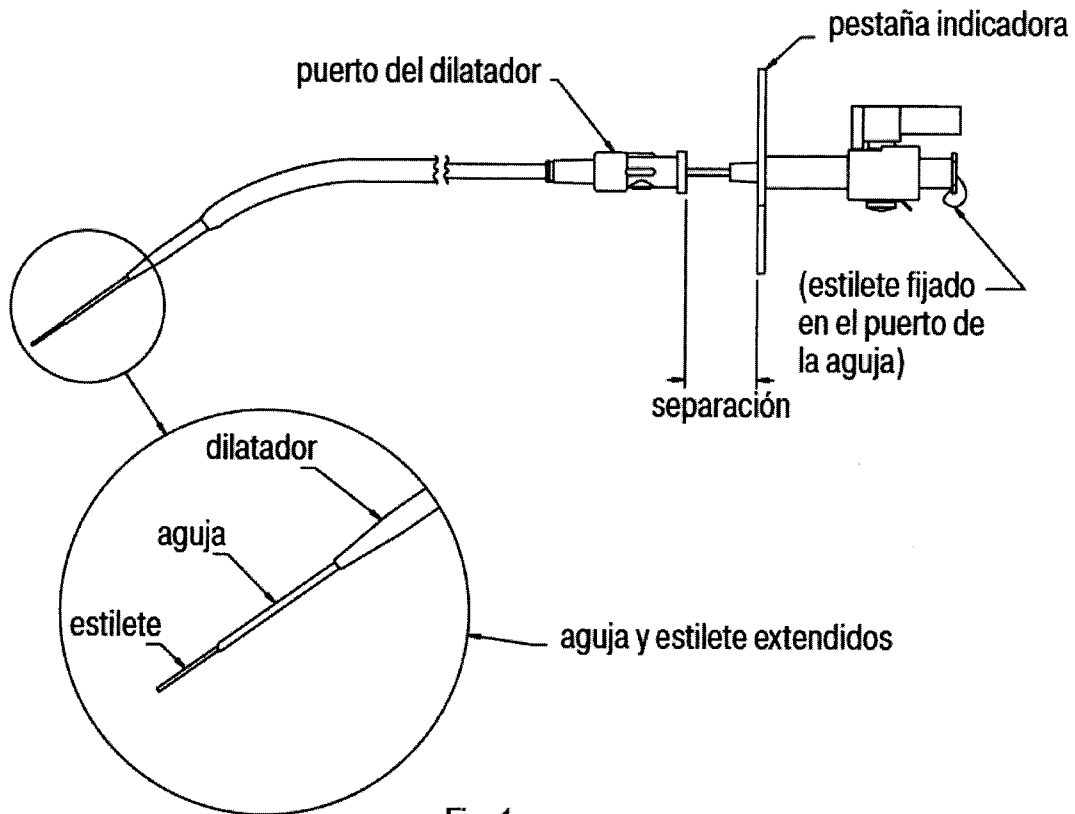
MODO DE EMPLEO: PROCEDIMIENTO TRANSEPTAL

NOTA: Se pueden producir variaciones específicas dentro de estas instrucciones, dependiendo de las capacidades disponibles y de las preferencias del usuario. Estos pasos figurarán como "OPCIONALES" y se analizarán los detalles.

1. PREPARE Y MONTE EL EQUIPO.

- Prepare el juego de introductor guía transeptal.
- Obtenga los elementos siguientes:
 - Una vaina y dilatador transeptales
 - Una aguja transeptal BRK™ de longitud apropiada, con estilete de acero inoxidable
 - Un alambre guía de 0,032 pulgadas (0,81 mm) y 150 – 180 cm de longitud, con una punta en "J" de 3 mm
- Jeringas para la aspiración y el lavado
- Solución salina heparinizada estéril
- Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.
- Después del lavado, 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 transeptal.
- Retire el estilete de la aguja BRK™ y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.
- Vuelva a insertar el estilete en la aguja BRK™ y fijelo al puerto.

- Inserte la aguja BRK™ y el estilete en la vaina/dilatador. **Nota: debido al tope del dilatador, cuando estén totalmente acoplados, habrá una separación entre el puerto del dilatador y la pestaña indicadora de la aguja.** (Véase la figura 1).



Deben realizarse dos mediciones:

- **Medición 1.** Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete quede apenas dentro de la punta del dilatador. Mida la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilatador. Anote esta medida para su uso durante el procedimiento. (Véase la figura 2).

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LUZZA
APODERADA

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

Medición 1

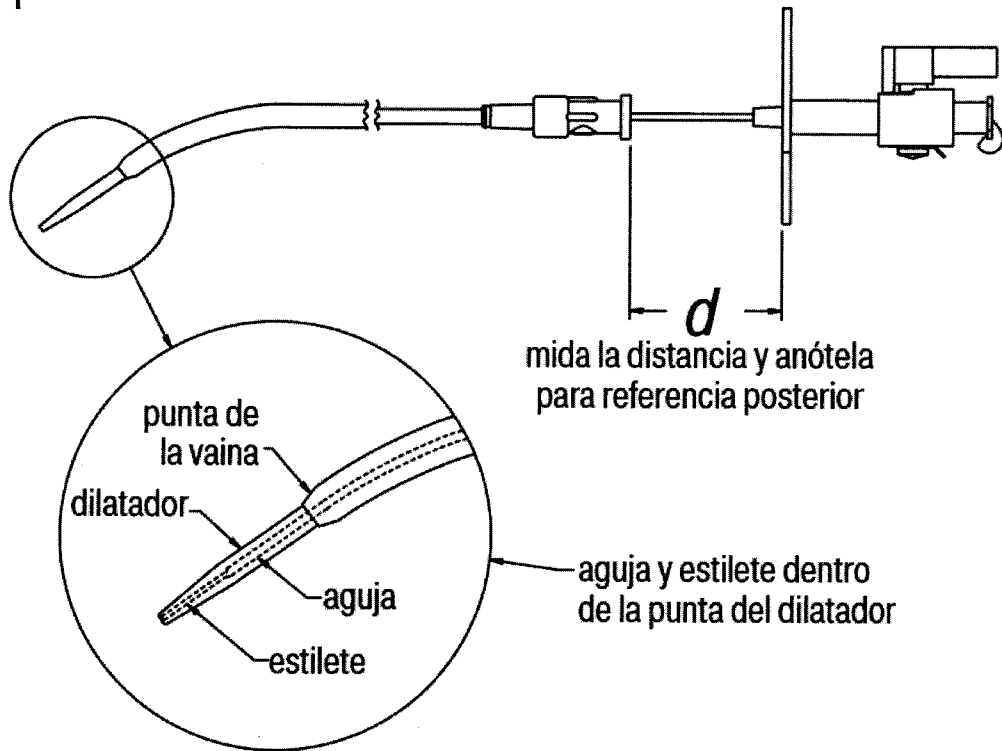


Fig. 2

- Medición 2. Mida la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin el estilete insertado) apenas dentro de la punta del dilatador. (Véase la figura 3).

E.

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

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

Medición 2

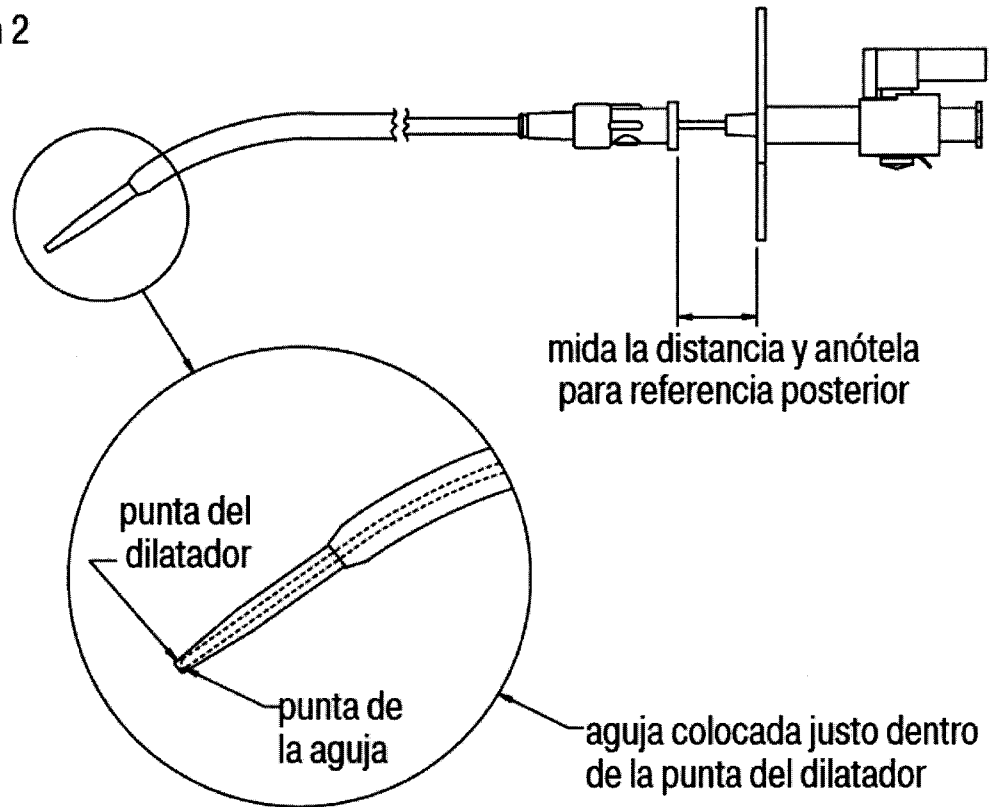


Fig. 3

PRECAUCIÓN: durante la inserción inicial en el conjunto de vaina y dilataador, es crucial mantener la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilataador. Esto garantiza que el estilete no se extienda más allá de la punta del dilataador, lo cual podría producir una lesión al paciente. Una vez extraído el estilete, es crucial mantener la distancia de la 2ª medición hasta que se desee llevar a cabo la punción septal para no lesionar al paciente con la punta de la aguja.

- Retire la aguja BRK™ del dilataador.
- Vuelva a lavar la aguja.
- Vuelva a insertar y fije el estilete.
- Lave el dilataador de nuevo.
- Esto completa la preparación.

2. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR HASTA LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho). OPCIONAL: para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio de dispositivos y la hemostasis, puede utilizarse una vaina de longitud estándar más grande (2,5 French más grande que el introductor transeptal).

E

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

- Introduzca un alambre guía de 0,032 pulgadas (0,81 mm) y 150 – 180 cm de longitud, con punta en "J" de 3 mm, en la vena cava superior (VCS). **NOTA: 0,032 pulgadas (0,81 mm) es el diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.**
- Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales en la vena sobre el alambre guía y haga avanzar el conjunto hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Oriente la punta del dilatador medialmente.

3. COLOQUE EL CONJUNTO DE AGUJA BRK™ Y ESTILETE DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR.

- Retire el alambre guía del dilatador.
- Aspire totalmente y luego lave el dilatador con nueva 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. (Véase la figura 4). Esto facilitará el paso de la curva de la aguja BRK™ por los puertos rígidos del dilatador y de la vaina.

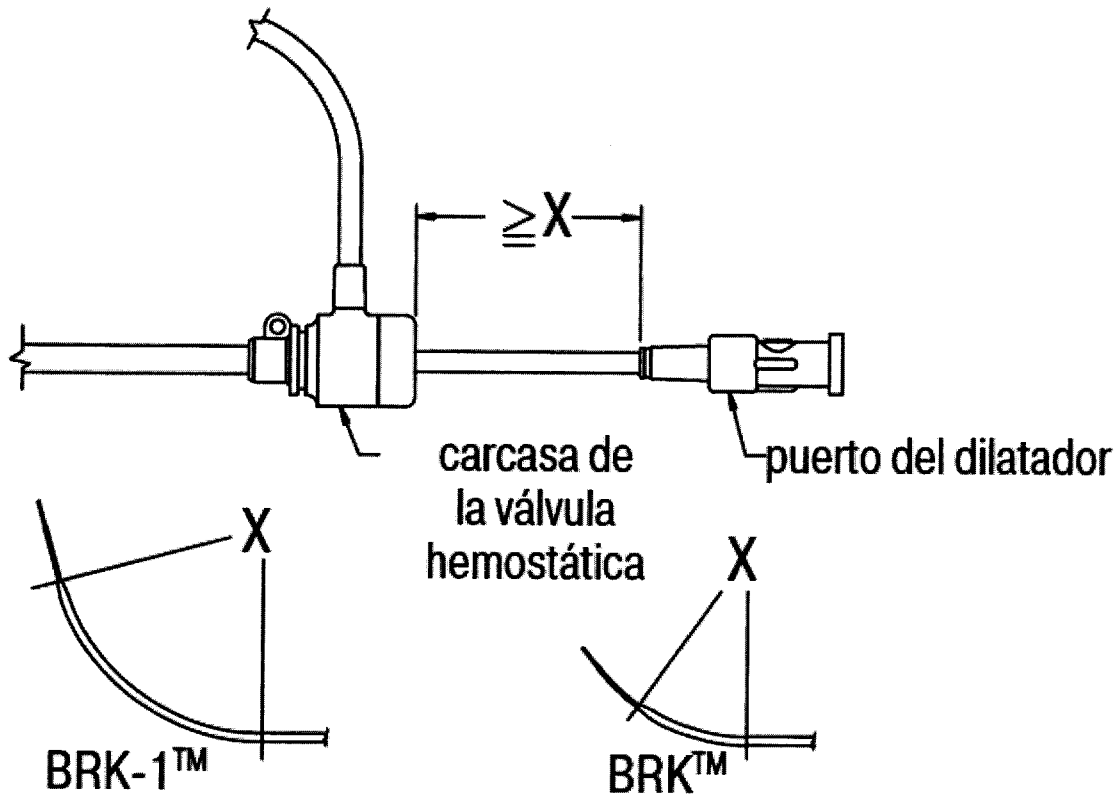


Fig. 4

Asegúrese de que el estilete esté fijado al puerto de la aguja BRK™.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

- Inserte la aguja/estilete en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Una vez que la curva de la aguja esté más allá del puerto 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 de la punta de la vaina en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Haga avanzar la aguja y el estilete hasta que la pestaña indicadora quede a la distancia predeterminada del puerto del dilatador (Medición 1).
- Retire el estilete y déjelo aparte. No lo deseche.
- Gire la llave de paso a la posición de cierre.
- Con el estilete extraído, haga avanzar la aguja ligeramente hasta que esté cerca de la punta del dilatador (Medición 2).
- Conecte una jeringa al puerto de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre; a continuación deseche la jeringa. **NOTA: la utilización de una jeringa de punta deslizante (no Luer-Lok™) podría evitar la aspiración de aire.**
- Lave la aguja con solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo. Cierre la llave de paso.
- OPCIONAL: acople una llave de paso giratoria de 3 vías al puerto de la aguja.
- 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 la presión a la llave de paso.
- OPCIONAL: utilice un múltiple de tres orificios estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

4. ACCEDA A LA FOSA OVAL.

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos.
- Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. Esto será normalmente unos 30 a 40 grados oblicua anterior izquierda (OAI).
- OPCIONAL: durante los procedimientos electrofisiológicos, las posiciones de los catéteres del seno coronario y del haz de His pueden servir como referencias anatómicas útiles. En la vista OAI adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. En la vista oblicua anterior derecha (OAD) adecuada, el catéter del haz de His aparecerá de perfil. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter del haz de His, o ligeramente por debajo de éste, y por encima y detrás del ostium del seno coronario.
- OPCIONAL: la colocación de un catéter de monitorización hemodinámica/angiográfica tipo pigtail en la cúspide no coronaria de la válvula aórtica puede ser útil como referencia anatómica.
- OPCIONAL: observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja BRK™.
- Ajuste la pestaña indicadora de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente). (Véase la figura 5).




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



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

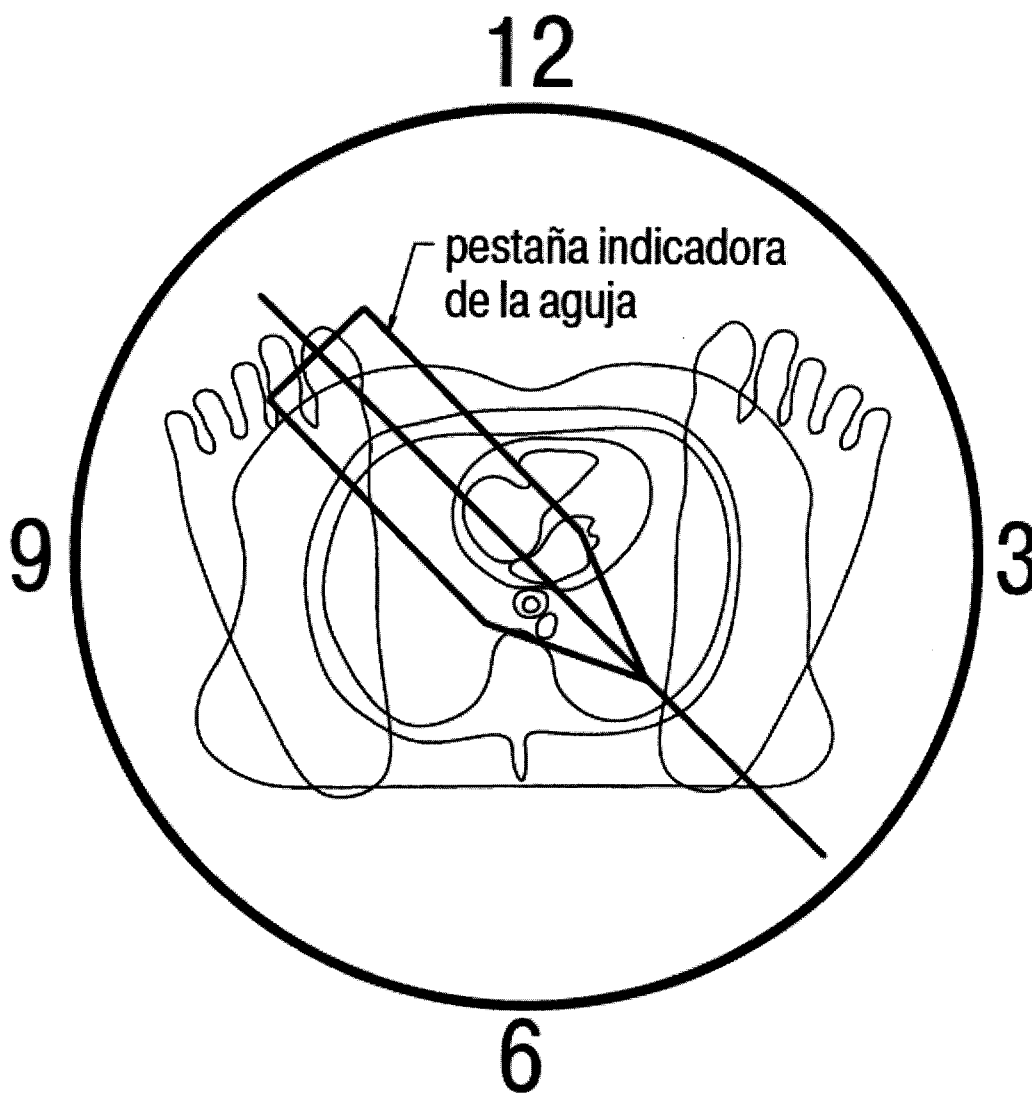



Fig. 5

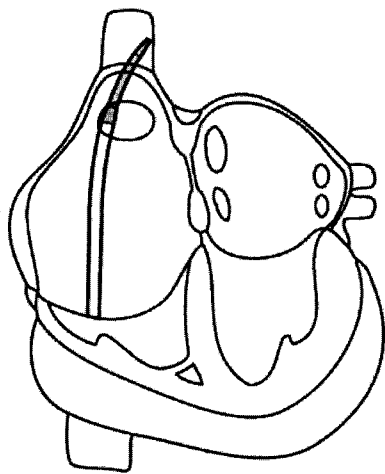
Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.

- Después de verificar que la punta de la aguja esté dentro del dilatador, arrastre todo el conjunto de vaina, dilatador y aguja lentamente. Impida cualquier movimiento relativo entre las partes del conjunto. Es esencial mantener la orientación previa de la pestaña indicadora mientras se arrastra el conjunto.
- En la vista OAI (ortogonal al septo interauricular), observe la punta del dilatador mientras arrastra el conjunto para ver si hay algún movimiento medial (o hacia la derecha) brusco, lo cual indicaría que la punta se ha atorado en la fosa oval. (Véanse las figuras 6a, 6b y 6c). **Nota: si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador penetrará en ese momento en la aurícula izquierda con facilidad.**

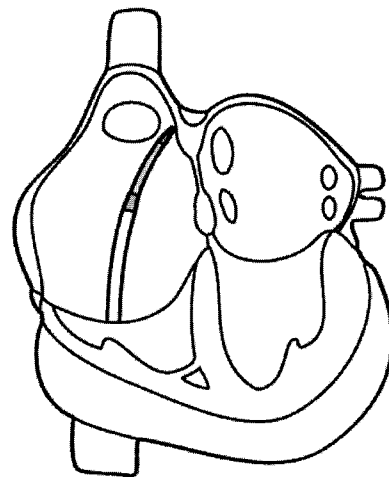

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

• OPCIONAL: si la presión se está monitorizando a través de la aguja, observe que la medición no será exacta en este punto, ya que la punta estará contra la fosa oval.



a. Posición de partida en la VCS



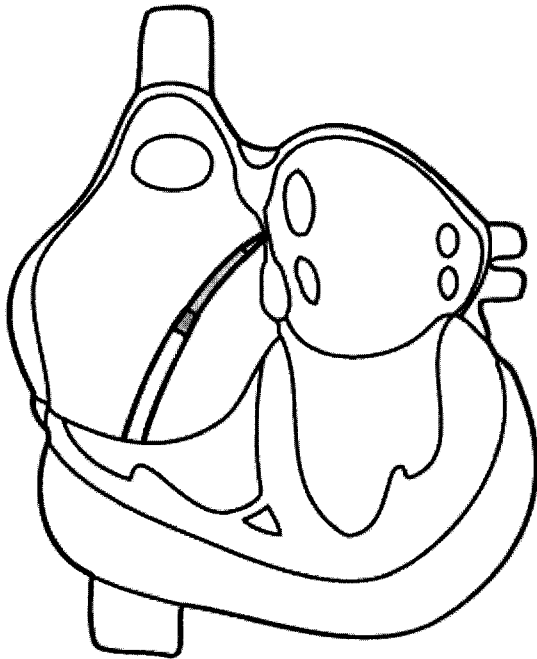
b. Movimiento medial inicial en la aurícula derecha

Figura 6



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

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



c. Movimiento medial brusco sobre la fosa oval

Fig. 6

5. EFECTÚE LA PUNCIÓN DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA BRK™.

- Confirme la correcta ubicación del conjunto de vaina, dilatador y aguja en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja.
- Una vez confirmada la ubicación correcta, extienda totalmente la aguja dentro del conjunto de vaina y dilatador, y hágala avanzar 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 mediante fluoroscopia con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja, retraiga la aguja y vuelva a evaluar las referencias anatómicas.

PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla.

Controle estrechamente los signos vitales.

6. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR HASTA EL INTERIOR DE LA AURÍCULA IZQUIERDA.

- Manteniendo la aguja inmóvil dentro de la aurícula izquierda, haga avanzar completamente el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja hasta el interior de la cavidad auricular.

7. HAGA AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA INMÓVILES HASTA EL INTERIOR DE LA AURÍCULA IZQUIERDA.

- Mantenga la aguja y el dilatador en la misma posición respecto del tabique.
- Mientras el dilatador se encuentra en posición fija, haga avanzar la vaina completamente sobre el dilatador hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

8. RETIRE LA AGUJA BRK™ Y EL DILATADOR.

PRECAUCIÓN: existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome precauciones para impedir la infiltración de aire; extraiga los objetos lentamente para impedir la acumulación de vacío en la vaina y monitoree fluoroscópicamente la vaina durante la posterior inserción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire.

- Gire la llave de paso de la aguja a la posición de cierre y desconecte los accesorios del puerto de la aguja.
- Retire la aguja BRK™ del dilatador. La aguja puede limpiarse y ponerse a un lado para utilizarla nuevamente en ese mismo procedimiento. De lo contrario, deséchela según las normas correspondientes a objetos cortantes contaminados.
- Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras mantiene la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina y luego lave con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina estará entonces en su lugar en la aurícula izquierda.

NOTA: la sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

MAX. GUIDEWIRE O.D.

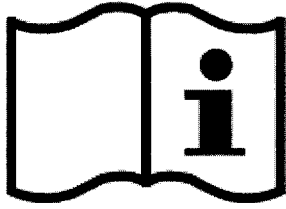
Diámetro externo máximo del alambre guía

que puede utilizarse con este dispositivo

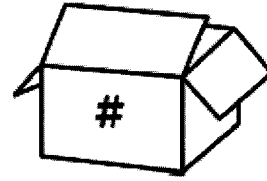
CONTENTS

Contenido del paquete


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



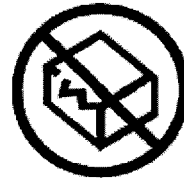
Instrucciones de uso



Cantidad



Fecha de fabricación



No usar si
El envase está dañado



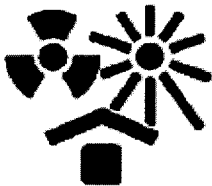
Número de referencia



Precaución,
Consultar la documentación
Adjunta



Esterilizado con óxido de etileno



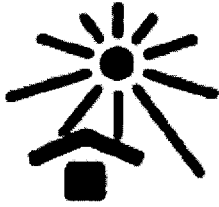
Proteger de fuentes radioactivas y de calor

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Alejandra Antonicelli
Factor Técnico

LENGTH

Longitud del dispositivo



Mantener lejos de la luz solar

Dilator

Dilatador



No reesterilizar

Curve w/ Tip Marker

Curva con marcador en la punta

Sheath

Vaina

Guiding Introducer

Introduccion guía

LOT

Lote



Fecha de caducidad

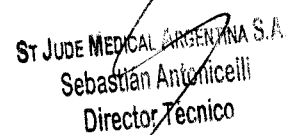


Mantener en un sitio seco



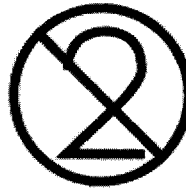
Fabricante


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LUZZO
PRODERA


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

Guidewire

Alambre guía



No reutilizar

Curved Sheath w/Tip Marker

punta

Vaina curva con marcador en la

Transseptal Guiding Introducer

Introduccion transeptal

Curve w/ Tip Marker

Curva con marcador en la punta

For use with BRK™ Needle

Medical

Para uso con la aguja BRK de St. Jude

Super Stiff Guidewire

Alambre guía extrarígido

Σ

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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