



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

DISPOSICIÓN Nº 6620

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-5944-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.

5



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

DISPOSICIÓN N°

6620

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Catéter Bideflexible, nombre técnico Catéteres hemostáticos, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 a 34 y 35 a 41 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 961-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **6620**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente Nº 1-47-5944-10-6

DISPOSICIÓN Nº **6620**

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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6620**

Nombre descriptivo: Catéter Bideflexible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-723 Catéteres,
hemostáticos.

Marca del producto médico: St.Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter se utiliza durante procedimientos
quirúrgicos que incluyen implantación del cable electrodo en el lado izquierdo del
corazón. Facilita el acceso intracardiaco al seno coronario, la subselección del
sistema venoso del corazón y sirve como conducto para administrar un medio de
contraste y cables guía cuando se necesita minimizar la pérdida de sangre, así
como para confirmar la entrada al seno coronario y asistir en la evaluación de
sitios de estimulación. Esta compuesto por catéter, electrodo, lumen, mango,
llave de 3 pasos, tubo, válvula de hemostasia.

Modelo(s): CPS LUMINARY Bideflexible cateter con lumen- Referencia: 402850,
402851, 402854, 402856, 402857.

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place Minnetonka, MN 55346

Expediente N° 1-47-5944-10-6

DISPOSICIÓN N°

6620


MARÍA A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**6.6.2.0**.....

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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5944-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **.6.6...2...0.**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Bideflexible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-723 Catéteres, hemostáticos.

Marca del producto médico: St.Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter se utiliza durante procedimientos quirúrgicos que incluyen implantación del cable electrodo en el lado izquierdo del corazón. Facilita el acceso intracardiaco al seno coronario, la subselección del sistema venoso del corazón y sirve como conducto para administrar un medio de contraste y cables guía cuando se necesita minimizar la pérdida de sangre, así como para confirmar la entrada al seno coronario y asistir en la evaluación de sitios de estimulación. Esta compuesto por catéter, electrodo, lumen, mango, llave de 3 pasos, tubo, válvula de hemostasia.

Modelo(s): CPS LUMINARY Bideflexible cateter con lumen- Referencia: 402850, 402851, 402854, 402856, 402857.

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place Minnetonka, MN 55346

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6620**

sd



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

PROYECTO DE ROTULO

Catéter Bidelectable CPS Luminary™ con Lumen

Modelos: 402850, 402851, 402854, 402856, 402857

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

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
Atrial Fibrillation Division
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55346

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: CPS LUMINARY™ Catéter Deflectable Bidireccional con Lúmen

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

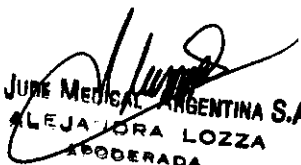
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"


Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-121"

Condición de Venta:


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

CPS LUMINARY™ Catéter Deflectable Bidireccional con Lúmen

6620



ST. JUDE MEDICAL
 Manufacturer: Cardiac Rhythm Management Division | 5960 Valley View Court | Sylmar, CA 91382 USA | +1 800 263 4622
 Authorized EC Representative:
 St. Jude Medical AP | Viallabarrogan 19 | 56179 06 JIMENEZA, Sardinia | Tel +39 0476 40191

CPS™
 Cardiac Positioning System

MAX. GUIDEWIRE O.D.
 0.035" (0.89mm)

0.045" (1.14mm)

7 F (2.29mm)

402857 | **XLC**

See instructions for use and storage.

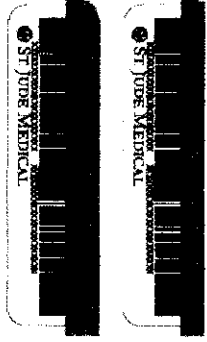
STERILE
 Contents of this package have been ethylene oxide sterilized.
 Sterility cannot be guaranteed if sterile package is damaged or opened. Refer to the accompanying manual.

Manufacturing Date: XXXX / XX
 LOT: XXXXXXX

35°C / 95°F

Single Use Only

CE 0123



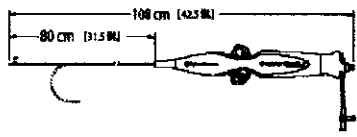



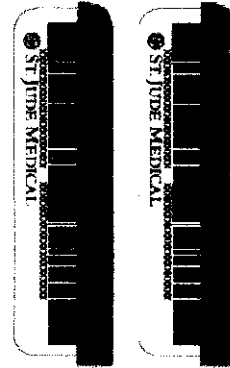
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

[Handwritten signature]

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

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO
CPS LUMINARY™ Catéter Deflectable Bidireccional con Lúmen

 ST. JUDE MEDICAL <small>MANUFACTURER: Cardiac Rhythm Management Division 19909 Mills View Court Sylmar, CA 91782 USA +1 818 262 4822</small> <small>Authorized EC Representative: St. Jude Medical AB Västmanagatan 19 SE-175 84 JÄRFILLA, Sweden Tel +46 8 476 40 30</small>	
<p>402856</p>	<p>CPS™ Cardiac Positioning System</p>
	<p>MAX. GUIDEWIRE O.D. 0.035" (0.89mm)</p>
	<p>0.045" (1.14mm)</p>  <p>7 F (2.29mm)</p>
<p>LC</p>	
	
<p>See instructions for use and storage.</p> <p>STERILE</p> <p>Contents of this package have been ethylene oxide sterilized. Sterility cannot be guaranteed if sterile package is damaged or opened. Refer to the accompanying manual.</p>	
<p>Manufacturing Date: XXXX / XX</p> <p>LOT: XXXXXXXX</p> <p>30°C / 86°F 55°C / 131°F</p> <p>Single Use Only CE 0123</p>	
	



St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

 **ST. JUDE MEDICAL**

Antiguo logo

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

Nuevo Logo

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

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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

CPS LUMINARY™ Catéter Deflectable Bidireccional con Lúmen

Modelos: 402850, 402851, 402854, 402856, 402857

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

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
Atrial Fibrillation Division
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55346

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

2. Nombre del Producto Médico: CPS LUMINARY™ Catéter Deflectable Bidireccional con Lúmen

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-121"

7. Condición de Venta:

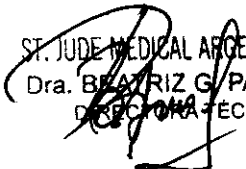
DESCRIPCIÓN

El Catéter Bidelectable CPS Luminary™ con Lumen está diseñado para procedimientos de terapia de resincronización cardíaca.

Tiene dos curvas deflectables en la punta del catéter: una curva grande para canulación del seno coronario (SC) y una curva pequeña para subselección venosa. La curva grande para canulación viene en tamaño de bucle grande y extragrande para una amplia variedad de pacientes con insuficiencia cardíaca, incluso aquellos con aurícula dilatada. La curva pequeña facilita la subselección de ramas venosas del SC.

Tiene una longitud general de 108 cm (80 cm de longitud de trabajo). El lumen interno del catéter aloja cables guía de hasta 0,035" (0,89 cm). Tiene electrodos de platino distales de


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


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

1mm de ancho, que están separados por 10 mm. La configuración de la punta del electrodo bipolar provee confirmación eléctrica de acceso al SC. La punta activa distal se maneja remotamente por medio de un mango de control con un mecanismo accionador ubicado en el extremo proximal del catéter. Un cierre de mando automático mantiene la posición de deflexión de la punta sin necesidad de un mecanismo de cierre adicional.

El mango proximal con accionador de deflexión contiene un sistema de válvula hemostática con acceso lateral y llave de cierre para aspiración e inyección de fluido y un conector eléctrico para sensar la actividad eléctrica y la estimulación temporal. Los instrumentos para bypass de válvula, envasados con el Catéter Bideflexible CPS Luminary™ con Lumen, se utilizan para dirigir los cables guía compatibles a través de la válvula hemostática desde cualquier dirección (a través de la válvula o a través de la punta distal) así como para la inyección manual enérgica de fluidos.

El catéter bideflexible con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical es un electrocatéter flexible bidireccional (asimétrico) con:

- Cuerpo del catéter trenzado
- Electrodos de platino (en el extremo distal)
- Salida de lumen interno en el extremo distal del catéter con puerto de acceso proximal
- Extremo distal bidireccional con capacidad de deflexión
- Mango proximal con regulador de deflexión, sistema de válvula hemostática con puerto lateral y llave de paso, conector eléctrico y herramienta de paso de válvula.

El extremo distal puede deflectarse remotamente mediante un mango de control mecánico situado en el extremo proximal del catéter. Se puede introducir una guía en el lumen interno a través de la válvula hemostática situada en el extremo proximal del mango, o a través del extremo distal del catéter.

El catéter de doble deflexión con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical ofrece posibilidades de deflexión de radio grande y pequeño, que se controlan remotamente mediante el mecanismo mecánico del catéter.

El sistema de válvula hemostática incluye un puerto lateral con una llave de paso para la aspiración y la inyección de líquido. La herramienta de paso de válvula puede utilizarse para dirigir guías compatibles a través de la válvula hemostática desde cualquier dirección, así como para forzar manualmente la inyección de líquidos.

INDICACIÓN

El Catéter Bideflexible CPS Luminary™ con Lumen se utiliza durante procedimientos quirúrgicos que incluyen implantación del cable electrodo en el lado izquierdo del corazón.

Facilita el acceso intracardiaco al seno coronario, la subselección del sistema venoso del corazón y sirve como conducto para administrar un medio de contraste y cables guía cuando se necesita minimizar la pérdida de sangre. Con sus electrodos distales, también está destinado a


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


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

usarse para confirmar la entrada al seno coronario y asistir en la evaluación de sitios de estimulación.

El catéter deflectable bidireccional con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical se utiliza durante los procedimientos quirúrgicos que requieren el implante de un electrocatéter en el lado izquierdo del corazón.

El catéter deflectable bidireccional con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical facilita el acceso intracardiaco al seno coronario (SC) y la subselección del sistema venoso del corazón, y actúa como conducto para la introducción de suero, contraste y de guías cuando es esencial reducir la pérdida de sangre.

El catéter deflectable bidireccional con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical, con electrodos distales, también está indicado para la confirmación del acceso al seno coronario y para facilitar la evaluación de los puntos de estimulación.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado el uso de este dispositivo como catéter para ablación.
- Están contraindicados los estudios electrofisiológicos cuando determinados factores agudos impidan que los resultados reflejen el estado habitual del paciente (por ejemplo, anomalía electrolítica, isquemia aguda o toxicidad farmacológica).
- Este dispositivo está contraindicado cuando la enfermedad cardíaca del paciente permita suponer que sería muy difícil detener arritmias inducidas y que existe un alto riesgo de muerte (por ejemplo, con infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable o inestabilidad hemodinámica).

ADVERTENCIAS

- El uso incorrecto de este catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a médicos con experiencia en las técnicas de angiografía, electrofisiología y estimulación temporal.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- Dispositivo médico desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el paquete no aparece abierto ni deteriorado. No lo reesterilice.
- No modifique este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de su utilización.
- No se recomienda para estimulación prolongada.
- No reutilice este dispositivo. No es posible la eliminación total de materias biológicas o extrañas. La reutilización de este dispositivo puede provocar reacciones adversas en el paciente.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

- Es posible que se produzca perforación vascular o cardíaca durante el uso. Si encuentra resistencia, no fuerce la penetración del catéter. Retire el catéter, corrija la dificultad y vuelva a introducirlo.
- No intente el uso de una guía que supere el diámetro máximo especificado en la etiqueta del paquete.
- Utilice anticoagulante según se lo indiquen su formación y experiencia.
- Antes de la utilización con el paciente, lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina heparinizada normal.
- Mantenga el lumen libre de obstrucciones mediante aspiración y lavados periódicos o la infusión continua de solución salina heparinizada a través del puerto lateral cuando utilice el catéter en el paciente.
- El dispositivo no está diseñado para usarse con equipos de inyección de alta presión.
- La fuerza del sellado de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento correcto de algunos tipos de guías.
- Si percibe una resistencia anómala, no intente empujar ni retirar la guía. Recorra a la fluoroscopia para averiguar la causa.
- No permita que la guía penetre por completo y de manera accidental en el cuerpo del paciente o el dispositivo.
- La válvula hemostática puede sufrir daños si la guía u otro elemento insertado se extrae con rapidez.
- Se recomienda que, tras la extracción de la guía o de otro elemento insertado, se realice una aspiración seguida de lavado a través del puerto lateral para eliminar cualquier acumulación de fibrina.
- No permita la penetración de líquidos u objetos en el alojamiento del mango del catéter.
- Enderece siempre el extremo del catéter antes de introducir o extraer el dispositivo del paciente o del introductor hemostático. Cuando el extremo se encuentre en el interior del paciente, utilice fluoroscopia para comprobar que el extremo se encuentra recto.
- Este dispositivo se debe utilizar exclusivamente con equipos que cumplan las normas de seguridad internacionales.
- Si el catéter de doble deflexión CPS Luminary™ con lumen se estira o retuerce al limpiarlo o extraerlo del paquete, puede sufrir daños. Manéjelo con precaución.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RNM).
- Deseche este dispositivo siguiendo los procedimientos habituales de los centros hospitalarios

EFFECTOS ADVERSOS

Los riesgos que implica el uso de catéteres electrofisiológicos abarcan los relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolia, perforación cardíaca, disección o perforación de vasculatura, taponamiento e infección. La estimulación eléctrica y la


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


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

manipulación intracardíaca pueden provocar riesgos de inducción de fibrilación auricular, taquicardia ventricular con necesidad de cardioversión y fibrilación ventricular.


Equipo recomendado para su utilización con éste cateter

- Fluoroscopio
- Estimulador programable
- Polígrafo multicanal (de 50 a 200 mm/s)
- Equipo de reanimación
- Electrocatéteres intracardíacos
- Kits introductores
- Sistema de administración intravenosa de líquidos

Recomendaciones sobre el uso

- Estudie con detenimiento el funcionamiento del mango de control de deflexión con mecanismo actuador situado en el extremo proximal. Para manipular el extremo distal del catéter ajuste el mecanismo de control con mango.
- Estudie con detenimiento el sistema de válvula hemostática, la herramienta de paso de válvula y la llave de paso con puerto lateral.
- Utilice un introductor hemostático adecuado de St. Jude Medical para insertar el catéter de doble deflexión con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical.
- Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule o sitúe el extremo del catéter.
- Tras localizar el óstium del seno coronario, introduzca el extremo del catéter en el seno coronario. Una deflexión de gran radio puede ser útil para canular el seno coronario.
- Tras localizar una vena periférica del seno coronario/vena coronaria mayor, haga avanzar una guía lentamente a través del extremo del catéter hacia la vena periférica. Una deflexión de radio pequeño puede ser útil para acceder a la vena periférica/coronaria mayor.
- Es posible introducir un medio de contraste radiográfico, manualmente y con precaución, a través del puerto lateral, con o sin guía instalada. Si es necesario inyectar un medio de contraste con mayor fuerza y desea reducir la pérdida del mismo por la parte superior del sistema de válvula hemostática, extraiga la guía, fije la herramienta de paso de válvula a la válvula hemostática, fije la jeringa a la herramienta de paso de válvula y realice la inyección manual. Inmediatamente después de terminar la inyección manual, extraiga la jeringa y la herramienta de paso de válvula y realice la aspiración y el lavado según el procedimiento habitual. Inyecte los líquidos sólo con métodos manuales.
- Para grabar electrocardiogramas intracardíacos, conecte el cable de paciente al catéter. Tenga en cuenta la polaridad de las clavijas del extremo proximal del cable del paciente al establecer conexión con un amplificador de ECG.
- Si desea utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte el cable del paciente al catéter. Tenga en cuenta la polaridad de las clavijas del extremo proximal del cable del


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6620



paciente al establecer una conexión con un generador de impulsos externo o un analizador del sistema de estimulación.















- Aísle con precaución las clavijas no utilizadas. Se reducirá así el riesgo de crear accidentalmente vías de corriente al corazón. El catéter de doble deflexión CPS Luminary™ cuenta con un lumen central que puede utilizarse para infusión o aspiración de líquidos o para la admisión de una guía de tamaño adecuado que facilite la canulación del seno coronario y la subselección de venas periféricas.
- Es necesario enderezar siempre el extremo del catéter, utilizando el mecanismo de control, antes de introducir o retirar este dispositivo del cuerpo del paciente o del introductor hemostático. Cuando haya introducido el dispositivo en el paciente, verifique la posición mediante fluoroscopia


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


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



Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo de un solo uso. No lo reesterilice.
	Precaución: consulte la documentación adjunta.
	Fecha de caducidad.
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Límites de temperatura.
	Fabricante.
	Manténgase alejado de la luz solar.
	Diámetro exterior máximo de la guía.
	Diámetro exterior del catéter.
	Diámetro interior del catéter.
	Fijado de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1998/5/CE. St. Jude Medical declara que estos dispositivos son conformes con los requisitos básicos y otras estipulaciones pertinentes de dichas directivas.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.

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

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

[Signature]