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

DISPOSICIÓN Nº 6802

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18997/10-0 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. 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6802

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 Generador de ablación cardíaca y nombre técnico Generadores de Lesión, 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 30 a 31 y 32 a 45 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-961-134, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 6802

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18997/10-0

DISPOSICIÓN Nº 6802

ejb

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 Nº ....6802.....

Nombre descriptivo: Generador de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 – Generadores de Lesión

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: crear lesiones endocárdicas para el tratamiento de arritmias.

Modelo/s: 100002390(IBI-89000) IBI-1500T9-CP RF Ablation Generator

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC, una Empresa de St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-18997/10-0

DISPOSICIÓN Nº 6802

ejb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6802.

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

A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18997/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6802, 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: Generador de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 – Generadores de Lesión

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: crear lesiones endocárdicas para el tratamiento de arritmias.

Modelo/s: 100002390(IBI-89000) IBI-1500T9-CP RF Ablation Generator

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL INC, una Empresa de St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6802

ejb

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

6802

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

RÓTULO DE ORIGEN

Generador para la ablación cardíaca con control de temperatura

Input Power: 100-120V ~ 60Hz
2.5A
Output Power: 485KHz, 100W maximum @ 50-200 Ohm
Model No: IBI-1500T9-CP Serial No: XXXXX
Software Version: V1.40
Manufactured by:
Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, California 92614 USA

CLASSIFIED c UL us
MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE
AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No.601.1
AND IEC 60601-2-2/CAN/CSA C22.2 No.601.2.2
4677

Rótulo Etiqueta de Origen

IBI-1500T9-CP

RF Generator ™ Series

This package contains one (1) Cardiac Ablation Generator, one (1) Power Cord, one (1)Catheter Connecting Cable, one (1) Data Loger CD, one (1) Grounding Cable, two (2) Indifferent Grounding Pad, one (1) EGM Connecting Cable, one (1) RS 232 Serial Cable,and one (1) Operator's Manual.

Rx ONLY ⚠

Storage / Transportation

- Temperature: - 40°C to 70°C.
- Relative humidity: 10% to 100%, non-condensing.

Item Number	Serial Number:
100002390	XXXXX

P/N 750452 Rev. A

Manufactured in U.S.A. by:
Irvine Biomedical, Inc.
a SL Jude Medical Company
2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614 USA

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del 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

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

6802

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Generador para la ablación cardíaca con control de temperatura

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614

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: Generador para la ablación cardíaca con control de temperatura

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años

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-961-134"

Condición de Venta: "....."

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Generador para la ablación cardíaca con control de temperatura

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614

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: Generador para la ablación cardíaca con control de temperatura

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-134"

Condición de Venta:

Descripción

El Generador para Ablación Cardíaca IBI-1500T9-CP suministra hasta 100 vatios de potencia para procedimientos de ablación controlados en el laboratorio de electrofisiología. El generador con temperatura controlada regula el aumento del suministro de energía por radiofrecuencia (RF) a lo largo del tiempo con el fin de lograr una temperatura deseada y distingue en forma automática entre los catéteres de ablación irrigados y no irrigados de St. Jude Medical mediante la regulación de los niveles de los parámetros apropiados.

El Generador para Ablación Cardíaca IBI-1500T9-CP aloja la familia de catéteres Therapy™. Ofrece el suministro de fluido bajo a alto en forma automatizada a través de una comunicación de dos vías con la Bomba de Irrigación Cool Point.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

El generador es un dispositivo controlado por microprocesador que produce una salida continua de radiofrecuencia (RF) sin modular de 485 kHz. El generador tiene una salida de potencia máxima de 100 vatios. El catéter suministra la potencia de RF desde el generador en un modo monopolar entre su electrodo distal (electrodo de punta) y un electrodo indiferente grande (almohadilla dispersiva o "DIP").

El Generador funciona solamente en el modo Control de Temperatura; es un sistema con temperatura controlada, en el cual se monitorea la temperatura medida a través del sensor de temperatura en el Catéter de Ablación Dirigible Therapy™ Serie 1300 u otros catéteres compatibles y la potencia suministrada por el generador se regula dentro de los límites seleccionados hasta que se logra la temperatura deseada. La circuitería de control de la temperatura del termopar del generador está basada en un termopar de tipo T.

El panel frontal muestra la salida de potencia en tiempo real, la impedancia, la duración y la temperatura medida del electrodo de punta. La cantidad y duración del suministro de potencia RF puede ser seleccionada por el usuario. La temperatura deseada del electrodo de punta del catéter también puede ser seleccionada por el usuario. Se habilita un filtro de paso bajo durante la ablación para permitir el registro de electrogramas intracardíacos y de manera alternativa se deshabilita el filtro durante la estimulación.

La potencia de salida del generador se interrumpe si la temperatura medida excede los 80° C o si la temperatura medida excede el punto de temperatura configurado seleccionado por el usuario en más de 5° C durante más de 3 segundos. El generador cuenta con capacidades de seguridad incorporadas, las cuales incluyen una autoverificación al momento del encendido y la interrupción automática de la potencia RF si la impedancia tisular medida cae por debajo de los 50 ohms o excede los 300 ohms o el valor de impedancia configurado durante más de 2 segundos.

El Sistema para Ablación Cardíaca Therapy™ se compone del Generador para Ablación Cardíaca IBI-1500T9-CP («El Generador»), la Bomba de Irrigación Cool Point™ («La Bomba»), los Catéteres para Ablación Direccionables de la Serie 1300 de Therapy™ con capacidad de medición de temperatura y los Catéteres para Ablación Therapy™ Cool Path™ («Los Catéteres).

Para un correcto funcionamiento del sistema se requiere el uso de los accesorios recomendados.

El Generador para Ablación Cardíaca IBI-1500T9-CP únicamente es compatible con la Bomba de Irrigación Cool Point.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL

Indicación

El Generador IBI-1500T9-CP tiene como finalidad ser usado con catéteres de ablación compatibles con temperatura controlada de St. Jude Medical a fin de crear lesiones endocárdicas para tratar arritmias (es decir, taquicardias superventriculares y aleteo auricular).

- Therapy™: El generador está limitado internamente a 50 vatios cuando se utiliza con catéteres Therapy™ de 4mm.
- Therapy™ Dual 8™: El generador está limitado a 100 vatios cuando se utiliza con los catéteres Therapy™ Dual 8™.
- Therapy™ Cool Path™: El generador está limitado internamente a 50 vatios cuando se utiliza con catéteres Therapy™ Cool Path™. Debe conectarse una bomba de infusión externa compatible cuando se utiliza con catéteres Therapy™ Cool Path™.

Está contraindicado el uso de este dispositivo con un catéter para ablación de la familia Therapy™:

- En pacientes con infección sistémica activa.;
- Si el paciente presenta trombo parietal intracardíaco o se ha sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas anteriores.

Advertencias

- Únicamente deberían realizar procedimientos de ablación cardíaca los médicos con sólida formación en las técnicas de ablación con catéter mediante radiofrecuencia, en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

- Los procedimientos de ablación mediante catéter presentan peligro por posible exposición radiográfica importante, que puede ocasionar lesiones agudas por radiación, además de un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la técnica de obtención de imágenes mediante fluoroscopia. La ablación mediante catéter únicamente debe realizarse una vez que se haya prestado la atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento y se hayan tomado medidas para reducir al mínimo dicha exposición. Por lo tanto, debe examinarse detenidamente la conveniencia de utilizar este dispositivo en mujeres embarazadas. No se ha establecido el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia. Por lo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL

tanto, debe considerarse detenidamente la conveniencia del uso de este dispositivo en niños pre-púberes.

- Las señales de radiofrecuencia (RF) pueden afectar negativamente a los marcapasos
  y a los desfibriladores o cardioversores implantados.

Es importante:

a) contar con fuentes externas temporales de electroestimulación cardíaca y desfibrilación durante la ablación;

b) desactivar los desfibriladores cardioversores implantables (DCI), puesto que podrían descargarse y lesionar al paciente o resultar dañados por el procedimiento de ablación;

c) ejercer extrema precaución durante la ablación, cuando se realice muy cerca de las derivaciones de electroestimulación auricular o ventricular permanentes y

d) realizar un análisis completo de todos los sistemas de estimulación cardíaca implantados en todos los pacientes después de una ablación.

- Se ha asociado a la ablación con RF en la vasculatura arterial coronaria o cerca de ella con infarto de miocardio y muerte.

- Cuando se usa un sistema de registro electrofisiológico (EP), el equipo debe estar aislado en la parte delantera o contar con un cable paciente aislado.

- Una falla del generador de RF para ablación podría resultar en un aumento indeseado de la potencia de salida. En caso de falla del sistema, interrumpa la administración de energía de RF girando el conmutador basculante hasta la posición de apagado (Off) o desconecte el cable de alimentación.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Advertencias específicas para el catéter Therapy™ Cool Path™:

- Cuando se utiliza el generador IBI-1500T9-CP con un catéter Therapy™ Cool Path™, la temperatura que se muestra en la pantalla de temperatura del panel delantero no es la temperatura del tejido en el que se está realizando la ablación, sino que es únicamente la temperatura del electrodo de punta irrigado.

- Cuando se pone en marcha la Bomba de Irrigación Cool Point, la velocidad de ablación es de 13 ml/min y la velocidad inicial o basal es de 2 ml/min. Si la velocidad de la bomba se fija utilizando la almohadilla de teclas de la bomba (manejo manual de la bomba), el generador no controlará el flujo. Para establecer el control del generador, inicialice la bomba siguiendo el procedimiento de configuración que se indica a continuación.

- No debe realizarse ninguna ablación sin irrigación suficiente cuando utilice el generador IBI-1500T9-CP con el catéter Therapy™ Cool Path™.

Precauciones

- Se recomienda terapia anticoagulante antes del procedimiento en los pacientes con taquisistolia auricular persistente o crónica y para los que se someten a procedimientos cardíacos en el lado izquierdo y transeptales, y debería considerarse para determinados pacientes que se someten a procedimientos en el lado derecho.

- Durante la administración de energía RF debe vigilarse de forma continua la pantalla que muestra la impedancia del catéter en el generador para ablación cardíaca. Si se observa un aumento súbito de la impedancia, debe interrumpirse la administración de energía. El catéter debe extraerse e inspeccionarse, y la punta distal del catéter debe limpiarse con una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para eliminar todo coágulo.

- El conector del cable no debe sumergirse en líquidos ya que podría verse afectado su rendimiento eléctrico.

- Debe utilizarse un filtrado adecuado para permitir el monitoreo electrocardiográfico continuo (EGM) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia. Se recomiendan sistemas de monitoreo con dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia incorporados.

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

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

6802

A.N.M.A.T.
FOLIO
37
MESA DE ENTRADAS

- El usuario debe fijar los parámetros de ablación que desea; en caso contrario, se utilizarán los valores predeterminados.

- No se ha establecido el riesgo a largo plazo de las lesiones creadas por ablación mediante RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializada o a la vasculatura coronaria.

- Deben seguirse los procedimientos estándares de conexión a tierra.

- El generador para ablación cardíaca puede producir una cantidad significativa de energía eléctrica. El manejo incorrecto del catéter y del electrodo de dispersión puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario, especialmente cuando está manejando el dispositivo. No debe permitirse al paciente que entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra durante la administración de energía. Esto puede lograrse colocando un material no conductor entre el paciente y dichas superficies de metal con toma a tierra. Las conexiones de los electrodos DIP deben estar lo más cerca posible del campo quirúrgico.

- Coloque los cables conectores de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros catéteres, cables o conexiones.

- Para reducir al mínimo el posible riesgo causado por la suma de corrientes de fuga cuando se conectan entre sí varios equipos, este generador debe conectarse al sistema de distribución eléctrica recomendado.

- Una salida de potencia supuestamente baja, alta impedancia o el fallo del equipo para funcionar correctamente con los ajustes normales pueden indicar una colocación defectuosa del electrodo DIP o el fallo de una derivación eléctrica. No debe aumentarse la potencia antes de comprobar que no hay defectos patentes o que la configuración es la adecuada.

- El riesgo de inflamación de gases u otros materiales inflamables es inherente a la aplicación de energía RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables o los gases oxidantes en el lugar quirúrgico y las cercanías al paciente.

- Deben usarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección del generador y sus accesorios.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 OFICINA DE ENTRADAS

- Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se utiliza en conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía alguna de que no ocurran interferencias en una instalación específica. Si este equipo produjera interferencias a algunos dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:

    5. Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.

    6. Aumente la separación entre los equipos.

    7. **Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente de aquél al que están conectados los otros dispositivos.**

    8. **Póngase en contacto con su ingeniero biomédico de St. Jude Medical Argentina para obtener ayuda.**

- Compruebe que los cables y accesorios reutilizables se revisen de forma periódica y que funcionan bien.

- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto.

- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.

- Siga la instalación del sistema para obtener un uso óptimo.

Precauciones específicas para los catéteres Therapy™ de 8 mm:

- Para reducir al mínimo la posibilidad de quemaduras cutáneas, deben utilizarse dos electrodos con almohadilla de dispersión cuando los niveles de potencia superan los 50 vatios.

Precauciones específicas para el catéter Therapy™ Cool Path™:

- Cuando se use el catéter Therapy™ Cool Path™, evalúe todas las alarmas de la bomba antes de continuar el procedimiento. Si suena la alarma de la Bomba de Irrigación Cool Point (cuando se usa con el catéter Therapy™ Cool Path™), interrumpa la irrigación y la administración de energía RF. Deben evaluarse la

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

comunicación y el flujo. Extraiga e inspeccione el catéter para comprobar que no se han producido daños y que los electrodos no presentan coágulos. Si fuera necesario, limpie los electrodos con solución salina y una gasa estéril. Compruebe que ninguno de los 6 puertos de irrigación esté obstruido y que el flujo sea continuo. Inspeccione los conductos de irrigación para comprobar que no presentan obstrucciones, como curvas o burbujas de aire. Si durante esta inspección el flujo a través del catéter se ha interrumpido por algún momento, repita la preparación inicial del catéter y la bomba purgando el líquido en el catéter y los conductos de irrigación siguiendo las técnicas estándares.

- Cuando se use el catéter Therapy™ Cool Path™, inspeccione los conductos IV para comprobar que no tienen burbujas y que cuentan con flujo continuo suficiente antes de su utilización en el procedimiento. Las burbujas de aire pueden causar émbolos. La falta de continuidad del flujo puede conducir a una coagulación dentro del electrodo distal y en el entorno del mismo, lo cual provoca el bloqueo de los puertos de irrigación.
- Cuando se use la Bomba de Irrigación Cool Point con el Generador IBI-1500T9-CP, deben usarse los cables de interfaz y los conectores recomendados.
- Se ha demostrado que los sistemas de ablación irrigada crean lesiones de mayor tamaño que los catéteres para ablación mediante radiofrecuencia estándares. Se debe tener cuidado al realizar la ablación cerca de estructuras como el nodo sinoauricular, el nodo auriculoventricular y las estructuras arteriales.

Posibles reacciones adversas

Los posibles efectos adversos que pueden asociarse con la cateterización o la ablación cardíaca incluyen los siguientes:

• Anomalías en la visión	• Hematomas o equimosis local
• Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)	• Infarto de miocardio
• Embolia gaseosa	• Dolor en cuello o ingle
• Anafilaxia	• Obstrucción, perforación o daños vasculare
• Anemia	• Palpitaciones
• Reacción alérgica (a la anestesia)	• Derrame pericárdico
• Arritmias	• Pericarditis
	• Daños del nervio frénico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

DRA. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

6802
A.N.M.A.T.
FOLIO
40
MESA DE ENTRADAS

- Fístula AV
- Perforación o taponamiento cardíacos
- Tromboembolia cardíaca
- Accidente Cerebrovascular (ACV)
- Dolor o molestias torácicas
- Bloqueo cardíaco completo
- Daños a los componentes de DCI o marcapasos implantado
- Insuficiencia cardíaca congestiva o su reagudización
- Espasmo de las arterias coronarias
- Muerte
- Desplazamiento de algún desfibrilador cardioversor implantable o de las derivacioı de estimulación cardíaca permanentes
- Mareos
- Endocarditis
- Lesiones esofágicas (fístula)
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Afasia expresiva
- Insuficiencia cardíaca
- Hemotórax
- Hipoxia o disnea
- Aumento de la concentración de la fosfocin
- Infección o septicemia
- Laceración
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Lesiones por radiación
- Depresión respiratoria
- Convulsiones
- Quemaduras cutáneas
- Síncope o casi síncope
- Bloqueo cardíaco completo transitorio
- Trombos
- Tromboembolia
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Bloqueo AV, del nodo sinusal u otro bloqueo (in)completo o daños imprevistos
- Daños o insuficiencia valvular
- Hemorragia vascular
- Reacciones vasovagales
- Taquicardia ventricular
- Empeoramiento de la neumopatía obstructiva crónica

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

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

Estados de funcionamiento, controles e indicadores

Estado de edición

El estado de edición, EDIT, permitirá al usuario cambiar el nivel de potencia, el punto fijado de temperatura, el límite superior de la impedancia y la duración de la ablación.

Se mostrarán los nuevos valores y se conservarán internamente mientras el generador esté encendido. La potencia máxima del catéter para ablación Therapy™ de 4 mm y el catéter para ablación Therapy™ Cool Path es de 50 vatios. Para los catéteres Therapy™ Dual 8™ o Therapy™ de 8 mm, la potencia máxima es de 100 vatios. Con la bomba de irrigación Cool Point™ conectada, la tecla de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START, inicializa la comunicación entre la bomba y el generador.

Estado de monitor

El estado de monitor, MONITOR, muestra de forma continua las medidas de temperatura e impedancia en tiempo real. La pantalla de tiempo, Time, muestra el código «P1» mientras que la pantalla de potencia, Power, muestra guiones (potencia no activada). En este estado puede accederse al ajuste PID. Cuando se pulsa la tecla de configuración/prueba, SETUP/TEST, se mostrará un ajuste PID. PID es el algoritmo de control de temperatura que usa los valores Proporcional (P), Integral (I) y Derivado (D) entre las temperaturas medidas y objetivo. El valor PID (1-7) ajustará el tiempo de incremento necesario para alcanzar la temperatura objetivo (1 es la opción más lenta y 7 la más rápida). El valor PID predeterminado es 4. Si vuelve a pulsar la tecla de configuración/prueba, SETUP/TEST, el generador volverá al estado de edición.

Nota: Cuando se utiliza el catéter Therapy™ Cool Path™, PID se mantiene fijo en 4 y no puede cambiarse.

Estado de ablación

El estado de ablación, ABLATION, es el estado en que se administra energía de RF. Se muestran el nivel de potencia, la medición de temperatura, la medición de impedancia y la duración de la ablación. Pulsar y mantener pulsada la tecla de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START, o la de parada/reinicio, STOP/RESET, interrumpirá la ablación.

Si está conectada e inicializada la bomba de irrigación Cool Point™, la pulsación de la tecla de inicio, START, en estado de edición iniciará una cuenta regresiva de 3 segundos y la

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

velocidad de la bomba cambiará de 2 ml/min a 13 ml/min. La pantalla de tiempo, Time, mostrará la cuenta regresiva de 3 segundos y continuarán monitorizándose y mostrándose la impedancia y la temperatura. Pulsar y mantener pulsada la tecla de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START, o la de parada/reinicio, STOP/RESET, durante la cuenta atrás de 3 segundos abortará el ciclo antes de la ablación y no se administrará energía alguna. Si no se pulsan las teclas, el generador entrará en estado de ablación, ABLATION. Cuando se interrumpa la ablación, la bomba volverá a la velocidad inicial o basal (2 ml/min) 3 segundos después y el estado de resultados, RESULTS, mostrará las medias de las mediciones realizadas. El generador continuará monitorizando la impedancia y la temperatura durante los 3 segundos de la cuenta atrás.

Estado de resultados

Se pasa automáticamente a este estado al salir del estado de ablación sin errores o cuando se pulsan las teclas de parada/reinicio, STOP/RESET, o de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START. Mientras está conectada la bomba de irrigación Cool Point™ y tras 3 segundos de cuenta atrás en la pantalla de tiempo, Time, la velocidad de la bomba cambiará de 13 ml/min a 2 ml/min y el generador pasará al estado de resultados, RESULTS. En este estado se mostrará la potencia media administrada, la temperatura media alcanzada, la media de la medida de impedancia y la duración total de la ablación.

Estado de error

Se entra en este estado siempre que algún parámetro medido del generador (impedancia, temperatura, potencia) exceda su rango de operación mínimo o máximo. Cuando se produce un error, se interrumpe la ablación. Se mostrará el mensaje de error alternando con el valor parpadeante del error, con un tono audible. También parpadeará en rojo la tecla de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START.

Mientras esté conectada la bomba de irrigación Cool Point™, el mensaje de error se mostrará de forma continua y simultánea con una cuenta atrás de 3 segundos en la pantalla de tiempo, Time, y un tono audible. La velocidad de la bomba cambiará entonces de 13 ml/min a 2 ml/min y el generador entrará en estado de error, ERROR. En ese momento se mostrará el mensaje de error alternando con el valor parpadeante del error, con un tono audible. La tecla de borrado/inicio de la bomba, CLEAR/PUMP START, se iluminará y parpadeará también en rojo.

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

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

6802

A.N.M.A.T.
FOLIO
43
MESA DE ENTRADAS

CONTROLES E INDICADORES

Panel delantero del generador IBI-1500T9-CP

Los controles del panel delantero ofrecen la posibilidad de cambiar de estados de funcionamiento, seleccionar los valores de los parámetros, iniciar y detener la administración de energía de RF, anular el mensaje de error e inicializar la comunicación con la Bomba de Irrigación Cool Point™ (si está conectada).

Transiciones de Estado

Esta tabla muestra la acción que se tomará y el estado que derivará de ello basándose en la pulsación de la tecla correspondiente.

TRANSICIONES DE ESTADO

TECLA / ESTADO	Borrado/inicio de bomba (Clear/Pump Start)	Configu-ración/ prueba (Setup/Test)	Inicio (Start)	Parada/ reinicio (Stop/Reset)	Flecha (Arrow)
Pancarta	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto
Prueba	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto
Editar	Se muestra «P-P» durante 3 segundos en la pantalla de tiempo, lo cual indica que el generador está buscando la bomba. Cuando hay un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectado, la potencia máxima es de 50 vatios, la temperatura máxima que puede seleccionarse es de 50 °C y la duración máxima es de 120 segundos. Si hay una Bomba de Irrigación Cool Point conectada, la comunicación con la bomba se inicializa a un flujo de 2 ml/min y la pantalla de temperatura viene precedida por un símbolo LED parpadeante «≡».	Cambio a estado de monitor	Si NO hay un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectado, cambia a estado de ablación. Si hay una Bomba de Irrigación Cool Point y un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectados e inicializados, la pantalla de temperatura viene precedida por un símbolo LED «≡» parpadeante y la velocidad de la bomba cambia de 2 ml/min a 13 ml/min. Un temporizador de 3 segundos comienza a contar, seguido del estado de ablación.	Sin efecto	Selección del valor

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

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

ST. JUDE MEDICAL

6802

A.N.M.A.T. FOLIO 44

TECLA / ESTADO	Borrado/inicio de bomba (Clear/Pump Start)	Configu-ración/ prueba (Setup/Test)	Inicio (Start)	Parada/ reinicio (Stop/Reset)	Flecha (Arrow)
Monitor	Sin efecto	Primera vez: cambio a configuración de PID Segunda vez: cambio a estado de edición	Si NO hay un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectado, cambia a estado de ablación. Si hay una Bomba de Irrigación Cool Point y un catéter Therapy™ Cool Path™ conectados e inicializados, la pantalla de temperatura viene precedida por un símbolo LED «≡» parpadeante y la velocidad de la bomba cambia de 2 ml/min a 13 ml/min. Un temporizador de 3 segundos comienza a contar, seguido del estado de ablación.	Sin efecto	Sin efecto
Ablación	Si NO hay un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectado, cambia a estado de resultados. Si hay una Bomba de Irrigación Cool Point y un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectados e inicializados, la pantalla de temperatura viene precedida por un símbolo LED «≡» parpadeante, se inicia una cuenta atrás de 3 segundos y la velocidad de la bomba cambia de 13 ml/min a 2 ml/min, seguido del estado de resultados.	Sin efecto	Sin efecto	Si NO hay un Catéter Therapy™ Cool Path™ conectado, cambia a estado de resultados. Si hay una Bomba de Irrigación Cool Point y un catéter Therapy™ Cool Path™ conectados e inicializados, la pantalla de temperatura viene precedida por un símbolo LED «≡» parpadeante, se inicia una cuenta atrás de 3 segundos y la velocidad de la bomba cambia de 13 ml/min a 2 ml/min, seguido del estado de resultados.	Edita los puntos fijados de potencia y tempera-tura.
Resultados	Cambia a estado de edición al valor definido por el usuario	Sin efecto	Sin efecto	Cambia a estado de edición al valor definido por el usuario	Sin efecto
Error	Cambia a estado de resultados	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto	Sin efecto

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

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

ST. JUDE MEDICAL

6802

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

Encendido	
Apagado	
Corriente alterna	
Aumento	
Reducción	
Variabilidad	
Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	
Entrada de alimentación eléctrica	
Reloj, conmutador temporizador, temporizador	
Símbolo de inicio (de una acción)	
Símbolo de parada (de una acción)	
Pieza aplicada de tipo CF (flotación cardíaca)	
Atención: consulte los documentos adjuntos	Intermittent
Símbolo de equipotencialidad	
Símbolo de pedal conmutador	
Electrodo neutro (toma de tierra flotante)	F
Radiación (RF) electromagnética no ionizante	
Toma de tierra protectora	
Fabricante	

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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