



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002554-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002554-23-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical; Abbott nombre descriptivo Catéter de ablación y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca , de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-61225057-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-300 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-300

Nombre descriptivo: Catéter de ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

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

Modelos:

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-D

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-F

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-J

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-DD

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-DF

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-FF

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación Tactiflex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-FJ

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-JJ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está indicado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardiaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
- 2) Edificio #44, Calle O, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-002554-23-7

N° Identificadorio Trámite: 48629

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:11:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:11:23 -03:00



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

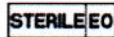
Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle O, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.



Catéter de ablación



Esterilizado con óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de uso de este sitio web



No utilizar si el envase está dañado.



No reutilizar.



Fecha de caducidad.



Catéter de ablación



Número de referencia / Número de catálogo



Fabricante.



Longitud útil






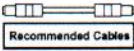









ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO


FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TÉCNICA



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

	Mantener alejado de la luz solar
	Espacio de separación
	Contactos de electrodo
	Cables recomendados
	Fecha de fabricación
	Cantidad, contenido del envase
	No reesterilizar
	Diámetro exterior
	Centro de producción
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Número de lote
	Número de identificación única del dispositivo
	Número de serie

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Gabriel Tarascio – Farmacéutico - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-300

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TECNICA



St. Jude Medical Argentina S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™

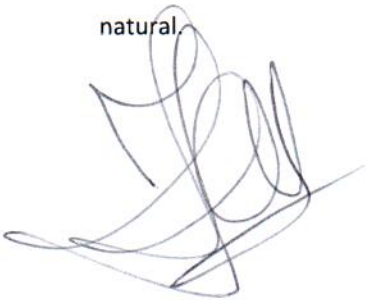
Instrucciones de uso

Descripción

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico de las cavidades cardíacas y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de punta flexible del catéter a fin de realizar ablaciones intracardiacas. Para la ablación, el catéter se utiliza junto con un generador de RF, una bomba de irrigación y un electrodo dispersivo (electrodo parche neutro). El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ es compatible con introductores y vainas de un diámetro interno mínimo de 8,5 F.

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ cuenta con un sensor de fuerza óptico triaxial integrado en la sección distal del catéter que transmite información de la fuerza de contacto al equipo TactiSys™ Quartz.

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ es un catéter estéril de un solo uso con un cuerpo de 7,5 F y una sección distal de 8 F. Está fabricado con un material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. El catéter cuenta con un sensor de fuerza magnético. El electrodo de punta flexible dispone de un lumen para líquidos para la irrigación de solución salina durante el procedimiento de ablación. En los catéteres tanto bidireccionales como unidireccionales, la curvatura de la punta se manipula mediante un mecanismo de control ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. Los catéteres están disponibles en ocho configuraciones de curva distal, indicadas en la tabla a continuación. La curva se identifica en la etiqueta del catéter. El dispositivo y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO

FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 1. Configuraciones de la curva del catéter

Tipo de catéter	Curva	Número de modelo
Unidireccional	D	A-TFSE-D
	F	A-TFSE-F
	J	A-TFSE-J
Bidireccional	D-D	A-TFSE-DD
	F-F	A-TFSE-FF
	J-J	A-TFSE-JJ
	D-F	A-TFSE-DF
	F-J	A-TFSE-FJ

El catéter se conecta al equipo TactiSys™ Quartz (PN-004 400) y, directa o indirectamente, a un generador de ablación cardiaca por RF compatible, una bomba de irrigación y un sistema de visualización de mapeo 3D/fuerza de contacto. Los componentes de sistemas compatibles se indican a continuación. Para obtener información sobre su uso, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO
FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 2. Sistemas compatibles

Dispositivo de sistema	Medio de conexión (número de modelo)	Software del sistema
Generador de ablación por RF Ampere™	Cable de RF TactiFlex™ para usar con TactiSys™ Quartz y el generador Ampere™ (TSQ-RF-TFSE-CBL)	v1.0.6 o posterior
Bomba de irrigación Cool Point™	Juego de tubos Cool Point™ (85785)	v24 o posterior
Sistema de EF EnSite™ X*	Cable Ethernet suministrado con el equipo TactiSys™ Quartz	v1.1 o posterior
Módulo EnSite™ X Contact Force	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	
Módulo TactiFlex SE		v1.0 o posterior

*Opcional: Cable EnSite™ X de extensión magnética de 10 clavijas (A-ENS-MAGEXT-CBL)

Indicaciones de uso

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está indicado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para los pacientes con las siguientes características:

- Pacientes que se hayan sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas previas.
- Pacientes con prótesis valvulares, ya que el catéter podría causar daños en la prótesis.
- Pacientes con infección diseminada, ya que podría aumentar el riesgo de infección cardíaca.
- Uso en vasculatura coronaria debido al riesgo de daños de las arterias coronarias.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Pacientes con mixoma o trombo intracardiaco, ya que podría desencadenar una embolia.
- Abordaje transeptal en pacientes con parche o drenaje interauricular, por el riesgo de persistencia del orificio y de una derivación atrial yatrógena.
- Vía transaórtica retrógrada en pacientes sometidos a sustitución de válvula aórtica.
- Pacientes que no puedan recibir heparina o una alternativa válida como método anticoagulante adecuado.

Advertencias

- Los datos de temperatura transmitidos por el sensor de este catéter son representativos únicamente del electrodo irrigado y no reflejan la temperatura tisular.
- La aplicación de energía de RF sin ceñirse a las recomendaciones de potencia y duración puede aumentar la probabilidad de que se produzca vaporización tisular.
- Una fuerza de contacto superior a 20 g puede no modificar de forma apreciable las características de la formación de la lesión.
- Existe riesgo de bloqueo AV completo en los pacientes que se someten a una ablación por vía accesoria septal, lo que exigiría la implantación de un marcapasos permanente. La estimulación permanente podría ser necesaria en pacientes que padecen bloqueo AV completo accidental como resultado de la ablación por RF.
- Los marcapasos implantables y los cardioversores/desfibriladores implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por la corriente de RF.

Es muy importante:

- Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Reprogramar el sistema de estimulación temporalmente con la salida mínima para reducir al mínimo el riesgo de estimulación inadecuada.
- Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de cables de estimulación o desfibrilación permanentes.
- Programar el DAI para que entre en modo OFF (desactivado) durante el procedimiento de ablación.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Realizar un análisis completo de los dispositivos implantables de todos los pacientes una vez efectuada la ablación.
- La combinación de colocación intracoronaria del catéter de ablación y la aplicación de energía de RF ha sido asociada con el infarto de miocardio y la muerte.
- Reducir en lo posible la exposición a los rayos X durante el procedimiento. Los procedimientos de ablación con catéter presentan un riesgo de exposición significativa a la radiación, lo que puede ocasionar lesiones graves por irradiación y aumentar el 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 fluoroscopia. La ablación mediante catéter únicamente se debe realizar 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, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en embarazadas y niños preadolescentes.
- Compruebe que no hay burbujas de aire en los tubos, conexiones ni en la irrigación con solución salina antes de utilizarlos en el procedimiento y durante el mismo. Las burbujas o bolsas de aire en la irrigación con solución salina pueden ser causa de embolias, posibles lesiones o la muerte.
- No cebe el juego de tubos mientras el catéter está dentro del paciente. Retire el catéter del paciente y utilice el cebado para purgar el aire o las burbujas del sistema.
- No sumerja el mango proximal ni los conectores del cable en ningún líquido, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Si utiliza vainas dirigibles, asegúrese de que la punta de la vaina esté recta al introducir o sacar el catéter.
- Una mayor fuerza de contacto puede aumentar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter.
- No se ha establecido la precisión del uso de una fuerza de contacto superior a 50 g.
- La visualización de la temperatura y la impedancia del catéter en el generador de ablación cardíaca debe revisarse de forma continua durante la administración de energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia que no excede el límite preestablecido o una vaporización tisular, interrumpa la administración de energía de forma manual. Evalúe la



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CC - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

situación clínicamente. Si es necesario, el catéter debe extraerse del paciente y la punta distal debe limpiarse para eliminar posibles coágulos.

- Es necesario actuar con precaución si se crean lesiones cerca del sistema de conducción especializado.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Si utiliza un sistema de registro electrofisiológico (EF), debe aislar la parte frontal del equipo o usar un cable de paciente aislado.
- Cuando se aplica ablación cerca del nervio frénico, se deben tomar precauciones para evitar lesionar el nervio frénico, como reducir de forma adecuada la potencia de RF y de la estimulación para identificar la proximidad del nervio.
- Se han notificado casos de aparición tardía de fístula auriculoesofágica (FAE) relacionados con intervenciones de ablación mediante catéter de radiofrecuencia.

Aunque es poco frecuente, la FAE se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas.

- Solamente deben realizar procedimientos de ablación cardiaca los médicos con un conocimiento exhaustivo de las técnicas de ablación por radiofrecuencia con catéter en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- Los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y las lesiones causadas por RF todavía no se han establecido, sobre todo las lesiones creadas cerca del sistema de conducción especializado. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en embarazadas y niños preadolescentes. Además, no se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- El catéter solo debe usarse una vez. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El catéter utilizado con un generador de RF puede suministrar una cantidad de energía de RF importante. El manejo incorrecto del catéter y del electrodo neutro puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario, sobre todo cuando se utiliza el dispositivo. No se debe permitir al paciente que entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra durante la administración de energía. Sitúe los cables de RF del paciente de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Se deben tomar medidas de precaución para limitar la entrada de materiales inflamables en la zona de electrocirugía.
- El encapsulamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos.
- Para evitar tromboembolias, se debe utilizar heparina intravenosa al entrar en el hemicardio izquierdo durante la ablación. Consulte las pautas consensuadas de la HRS para las estrategias de anticoagulación antes, durante y después de la ablación con catéter. 1
- Mantenga siempre un caudal constante de solución salina de irrigación para evitar la coagulación en el lumen del catéter.
- Tras la inserción del catéter en el paciente o al moverlo de una cavidad del corazón a otra, ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto. Antes de la puesta a cero, asegúrese de que el catéter no esté en contacto con el tejido cardíaco.
Consulte el manual de usuario para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
- Para asegurarse del uso correcto de las señales del electrograma intracardiaco, la parte distal del catéter debe tener la punta y todos los electrodos fuera de la vaina introductora.
- Para asegurarse del uso correcto del sensor de fuerza, la parte distal del catéter debe tener la punta y un electrodo adicional fuera de la vaina introductora.
- Cuando se utiliza el catéter con un sistema convencional de laboratorio de EF (usando fluoroscopia para determinar la posición de la punta del catéter) o con un sistema de navegación tridimensional, debe manejarse el catéter con mucho cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamientos cardíacos, en especial si se utiliza con una vaina larga. No ejerza demasiada fuerza al avanzar o extraer el catéter si nota resistencia. Si se cuenta con una función activa de detección de fuerza, evalúe la fuerza aplicada para evitar aplicar demasiada.

Precauciones

- Cuando utilice el catéter en combinación con una vaina y para evitar la oclusión del tubo de irrigación, evite aplicar simultáneamente un par alto de torsión y de tracción al catéter mientras la punta del catéter está acoplada a la vaina en posición curvada.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Suelte el mecanismo de rotación (deje el catéter recto) al retraer el catéter dentro de la vaina.
- La característica de maniobrabilidad del catéter está diseñada para funcionar en un solo plano de movimiento. Si se mueve la sección deflectable en otros planos (p. ej. perpendicular al plano de rotación normal, etc.) puede dañar el mecanismo de rotación e imposibilitar que el operador coloque la punta del catéter en el lugar deseado. No utilice el catéter con vainas introductoras deflectables que funcionen en varios planos de movimiento. No utilice el catéter con vainas deflectables que puedan limitar la deflexión de la punta del catéter mediante válvulas hemostáticas de accionamiento manual.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de su inserción o extracción.
- No frote ni doble el electrodo punta, ya que se pueden producir daños en este o en la unión.
- Para evitar la hipervolemia, revise el equilibrio hidroelectrolítico del paciente antes y durante el procedimiento.
- Una salida de energía aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o la incapacidad del equipo de RF para funcionar correctamente con los ajustes normales podrían indicar una aplicación incorrecta de los electrodos neutros o el fallo de un cable eléctrico. Antes de aumentar la potencia, compruebe si el electrodo neutro u otros cables eléctricos muestran defectos o están mal aplicados.
- Cuando aplique ablación cerca de estructuras anatómicas contiguas, tome precauciones para minimizar el daño colateral sobre estas.
- Debe inspeccionar el envase estéril y el catéter antes del uso y no deben usarse si están dañados.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) generadas por el catéter cuando se utiliza con normalidad con un generador de RF pueden afectar negativamente a las prestaciones de otros equipos.
- Los electrodos y sondas de los dispositivos de monitorización y estimulación pueden abrir vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir colocando los electrodos y sondas lo más lejos posible del lugar de ablación y del electrodo neutro. Las impedancias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la administración de energía.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO

FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Conviene utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia. No se recomiendan los electrodos de monitorización de agujas.

- Si el generador no muestra la temperatura, verifique que está enchufado al cable apropiado. Si continúa sin mostrarse la temperatura, podría haber una anomalía en el funcionamiento del sistema de detección de temperatura, que debería solucionarse antes de aplicar energía de RF.
- Antes del uso, inyecte solución salina en el catéter para comprobar que la irrigación funciona correctamente.
- Guarde el producto en un lugar fresco y oscuro.
- No intente utilizar el dispositivo sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad.
- Alinee cuidadosamente el conector óptico con la toma óptica del equipo TactiSys™ Quartz mientras presiona firmemente para asegurar una conexión segura.
- No utilice líquido de contraste en el catéter.
- Si el flujo de irrigación se interrumpe, inspeccione inmediatamente el catéter fuera del paciente y vuelva a irrigarlo. Restablezca el flujo de irrigación antes de colocar el catéter en el cuerpo.
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación está bloqueado.
- Si suena la alarma de la bomba de irrigación Cool Point™, se interrumpirá la energía de RF. Debe evaluarse la comunicación entre la bomba de irrigación Cool Point™ y el generador de RF Ampere™. Compruebe los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por un recodo o burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e inspecciónelo junto con los electrodos. Si es necesario, limpie los electrodos con una gasa empapada con solución salina estéril.
- Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.
- No realice el procedimiento de ablación sin utilizar la bomba de irrigación Cool Point™.
- Se ha demostrado que los sistemas de ablación irrigados crean lesiones mayores que los catéteres de ablación por radiofrecuencia estándar. Actúe con precaución cuando realice



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

ablaciones cerca de estructuras arteriales eléctricamente vulnerables, de paredes delgadas o de otro tipo.

- Coloque los cables de conexión de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas en vigor.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso. Doblar de antemano la curva distal manualmente puede afectar negativamente a las prestaciones del catéter y al flujo de irrigación, además de causar lesiones al paciente.
- No utilice el catéter si no funciona correctamente. Compruebe detenidamente el funcionamiento del mecanismo de irrigación y rotación.

Acontecimientos adversos

Se han documentado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con procedimientos de ablación con catéter:

- Alteraciones en la visión
- Reacción a la anestesia
- Angina de pecho/dolor torácico/molestias
- Fístula aorto-auricular derecha
- Arritmia con empeoramiento de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, incluida hemorragia grave que requiera intervención quirúrgica o transfusión/hematomas/anemia
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular, incluido traumatismo auricular y perforación cardíaca/laceración/disección de vaso, arteria coronaria/vena pulmonar
- Espasmo de las arterias coronarias
- Citotoxicidad/toxicidad sistémica/sensibilización/endotoxina/pirógeno
- Muerte



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Desplazamiento del desfibrilador automático implantable o de electrodos de estimulación/daño en los componentes del DAI o marcapasos implantable
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Embolia gaseosa/cardiaca/pulmonar/venosa pulmonar
- Endocarditis
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Fiebre
- Bloqueo cardíaco/ablación no intencionada
- Insuficiencia cardíaca
- Hipotensión
- Reacción inmunológica, incluida anafilaxia
- Infección
- Fístula auriculoesofágica izquierda/lesión de un órgano
- Infarto de miocardio/enzimas cardiacas elevadas
- Dolor en cuello/espalda/ingle
- Palpitaciones
- Pericarditis
- Lesión del nervio frénico/parálisis diafragmática
- Neumonía
- Neumotórax/hemotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Lesión por radiación
- Insuficiencia/dificultad/depresión respiratoria/hipoxia
- Septicemia/choque séptico
- Estenosis de vena pulmonar (VP) grave (>70 %) u oclusión completa de una VP/tos
- Quemaduras cutáneas/descarga/lesión eléctrica
- Síndrome de rigidez auricular izquierda



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

- Ictus/accidente cerebrovascular/tromboembolia/embolia de material/componente/coagulación/coagulación intravascular diseminada/carbonización tisular/espasmos
- Síncope/reacción vasovagal/mareo
- Trombo, incluida oclusión de arteria/vaso coronario
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Lesión del nervio vago/gastroparesia
- Daño o insuficiencia valvular
- Daño en la pared vascular
- Hipervolemia

Ablación por radiofrecuencia (RF)

Para la ablación por RF, el catéter debe estar conectado a los conectores de entrada adecuados del equipo TactiSys™ Quartz, que a su vez está conectado al generador de RF. Consulte el manual del usuario del equipo TactiSys™ Quartz para obtener más información. Para completar el circuito eléctrico, se debe conectar un electrodo neutro a la entrada de electrodo de referencia del generador. La impedancia del circuito antes de la ablación por RF debe ser de 100 ohmios aproximadamente. Verifique que el generador muestra una temperatura cercana a la temperatura corporal después de insertar el catéter en el paciente y antes de aplicar energía de RF.

Funcionamiento del generador

Para realizar una conexión correcta del catéter al generador y conocer las instrucciones detalladas correspondientes al funcionamiento del generador para la ablación por RF, consulte el manual del usuario del equipo TactiSys™ Quartz y el manual del generador de RF adecuado. Con los cables de TactiFlex™ y Ampere™ (modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) debe usarse el cable de RF TactiSys™ Quartz en lugar del cable de RF de TactiSys™ Quartz Ampere (PN-004 515).

Los parámetros de aplicación de RF recomendados figuran en la tabla Parámetros de la sección Aplicación de corriente de RF. Supervise siempre el aumento de la temperatura y de la impedancia cuando utilice el Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™.

Instrucciones de uso

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO

FARM. ROMINA SARDI
CO – DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

Consulte las siguientes instrucciones de uso cuando utilice el Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™.

- Manual de usuario del equipo TactiSys™ Quartz – Con los cables de TactiFlex™ y Ampere™ (modelo TSQ-RF-TFSE-CBL) debe usarse el cable de RF TactiSys™ Quartz en lugar del cable de RF de TactiSys™
- Quartz Ampere (PN-004 515).
- Instrucciones de uso del amplificador EnSite™ X
- Instrucciones de uso del módulo Contact Force del sistema de EF EnSite™ X
- Instrucciones de uso del módulo de software TactiFlex™ Catéter de ablación, Sensor Enabled™ del sistema de EF EnSite™ X
- Instrucciones de uso del generador de RF Ampere™
- Manual de uso de la bomba de irrigación Cool Point™

PRECAUCIÓN: No utilice el catéter si no funciona correctamente. Compruebe detenidamente el funcionamiento del mecanismo de irrigación y rotación.

Preparación del catéter para el uso

1. Asegúrese de que el electrodo neutro esté correctamente colocado en el cuerpo del paciente y conectado al generador de RF. Para la ablación, se debe utilizar un solo electrodo neutro y con los ajustes de ablación recomendados que se muestran en la tabla de Recomendaciones generales.
2. Consiga un acceso vascular en un vaso central grande (p. ej., la vena femoral) mediante técnicas asépticas.
3. Extraiga el catéter del envase y colóquelo en el campo estéril. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
4. Conecte el conector eléctrico de 19 clavijas del catéter a la toma eléctrica del equipo TactiSys™ Quartz.
5. Retire la tapa protectora del conector óptico y conecte el conector óptico del catéter a la toma óptica. No fuerce los conectores, ya que las clavijas pueden sufrir daños.

PRECAUCIÓN: Alinee cuidadosamente el conector óptico con la toma óptica del equipo TactiSys™ Quartz mientras presiona firmemente para asegurar una conexión segura.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO

FARM. ROMINA SARDI
CO. DIRECTORA TECNICA


St. Jude Medical Argentina S.A.

6. Use el conector de 10 clavijas para conectar el amplificador de EnSite™ X.
7. Encienda el generador y el equipo TactiSys™ Quartz e inicialice la bomba de irrigación. Asegúrese de que la bomba esté conectada al generador de RF. Para obtener una descripción completa de la configuración y la comunicación del generador y de la bomba, consulte el manual del operador del generador de RF.
8. Conecte el equipo TactiSys™ Quartz al generador de RF.
9. Conecte el tubo de irrigación al racor Luer del catéter. También puede utilizar una llave de paso A 3-vías.

ADVERTENCIA: Compruebe que no hay burbujas de aire en los tubos, conexiones ni en la irrigación con solución salina antes de utilizarlos en el procedimiento y durante el mismo.

Las burbujas o bolsas de aire en la irrigación salina pueden ser causa de embolias.

10. Añada heparina al medio de infusión de solución salina en función de las características de coagulación del paciente. Consulte las pautas consensuadas de la HRS (Heart Rhythm Society) para las estrategias de anticoagulación 2.
11. Purgue el tubo de irrigación con el caudal máximo para asegurarse de que no queden restos de aire en el sistema de tubos del catéter. Confirme todos los flujos de irrigación a través de la punta.
12. Compruebe que la temperatura de la punta del electrodo esté funcionando como se espera.
13. Una vez purgado el catéter de burbujas de aire, garantice un caudal mínimo de 2 ml/min durante todo el procedimiento para evitar la formación de coágulos y/o la obstrucción de los orificios de irrigación en la punta del catéter.
14. Antes de insertar el catéter, desvíelo en una o en ambas direcciones deflectables. No tire del conector ni del racor Luer de la solución salina.
 - En los catéteres unidireccionales, hacer avanzar la perilla moleteada desvía la dirección de la sección distal del catéter. Cuando se hace retroceder la perilla moleteada, la parte distal del catéter se endereza. Si es necesario, utilice la perilla de control de tensión para ajustar la tensión de la rotación.
Fuera del envase, la perilla se encontrará en posición de bloqueo.
NOTA: Si es preciso, la tensión del mango del catéter unidireccional se puede ajustar mediante la perilla de control de tensión. El operador puede desbloquear o ajustar la tensión girando la perilla de control de tensión.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

Tenga mucho cuidado cuando gire la perilla de control de tensión, ya que si la fuerza podría perder el control de la tensión.

- En los catéteres bidireccionales, bajar un lado del mecanismo de deflexión desde la posición neutra desvía el catéter hacia ese lado. El catéter se endereza al hacer retroceder el mecanismo hasta la posición neutra. En los diseños de curva asimétrica, la curva más grande tiene una pequeña bomba en el mecanismo de deflexión que permite evaluar mejor el tipo de curva.

NOTA: El mango bidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección deflectable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección deflectable queden bloqueados. La fricción aumenta conforme se gira el mando hacia la derecha hasta la posición máxima indicada por el signo más (+).

NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del mango esté lo bastante ajustado para que la curva se mantenga cuando se desvíe el catéter. En caso contrario, puede disminuir la estabilidad del catéter.

Colocación del catéter

15. Asegúrese de que el catéter se encuentre en posición neutral (recta) antes de su inserción. Para verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, sea muy cauteloso al avanzar por primera vez el catéter en la vaina.
16. Para evitar la oclusión del flujo de irrigación que fluye de la punta, el catéter debe irrigarse de forma continua cuando se encuentre dentro de la vasculatura. La irrigación solo debe detenerse tras extraer el catéter del cuerpo.
17. Inserte el catéter por vía vascular. Acceda al hemicardio izquierdo solo por punción transeptal.

ADVERTENCIA: Para asegurarse del uso correcto del sensor de fuerza, la parte distal del catéter debe tener la punta y un electrodo adicional fuera de la vaina introductora.

ADVERTENCIA: Para asegurarse del uso correcto de las señales del electrograma intracardiaco, la parte distal del catéter debe tener la punta y todos los electrodos fuera de la vaina introductora.

ADVERTENCIA: Si utiliza vainas dirigibles, asegúrese de que la punta de la vaina esté recta al introducir o sacar el catéter.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: La característica de maniobrabilidad del catéter está diseñada para funcionar en un solo plano de movimiento. Si se intenta desviar la sección deflectable en otros planos (p. ej. de perpendicular al plano de rotación normal, etc.) podría dañarse el mecanismo de rotación e imposibilitar que el operador coloque el catéter en el lugar adecuado. No utilice el catéter con vainas introductoras deflectables que funcionen en varios planos de movimiento. No utilice el catéter con vainas deflectables que puedan limitar la deflexión de la punta del catéter mediante válvulas hemostáticas de accionamiento manual.

18. Avance el catéter hasta el área de interés. El catéter debe pasarse desde un vaso sanguíneo periférico hasta la posición endocárdica deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Para una colocación adecuada, ayúdese con fluoroscopia y electrogramas.

ADVERTENCIA: Tras la inserción del catéter en el paciente o al moverlo de una cavidad del corazón a otra, ponga siempre a cero la lectura de la fuerza de contacto. Antes de la puesta a cero, asegúrese de que el catéter no esté en contacto con el tejido cardiaco. Consulte el manual de usuario del equipo TactiSys™ Quartz para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.

19. Utilice el mecanismo de deflexión para situar la punta del catéter en la ubicación correcta.

PRECAUCIÓN: El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso.

Doblar de antemano la curva distal manualmente puede afectar negativamente a las prestaciones del catéter y al flujo de irrigación, además de causar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN: No utilice líquido de contraste en el catéter.

Aplicación de corriente de RF

20. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté en comunicación con el generador de RF.
21. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté ajustada con el caudal indicado en la siguiente tabla durante el suministro de energía. Se recomienda aumentar la irrigación hasta el caudal más elevado unos 3 segundos antes del comienzo del suministro de energía de RF y mantener el caudal alto hasta 3 segundos después de finalizar la aplicación de energía.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



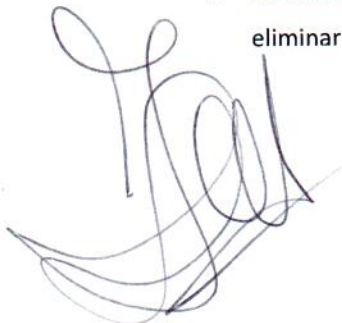
FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

Tabla 3. Irrigación

Paso de procedimiento	Flujo de irrigación mínimo recomendado
Mapeo y manipulación	2 ml/min
Ablación	13 ml/min

22. Verifique la posición estable del catéter antes de iniciar la ablación por RF.
Consulte la tabla de Recomendaciones generales para conocer las recomendaciones sobre la fuerza de contacto.
23. Asegúrese de que la impedancia del circuito sea de unos 100 ohmios al iniciar la corriente de RF.
24. Establezca el nivel de potencia inicial y el límite de temperatura inicial ajustándose a los ajustes indicados en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
25. Comience el suministro de energía de RF y asegúrese de que la bomba de irrigación suba hasta el caudal recomendado en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
26. Si desea crear una lesión de arrastre, mueva el catéter de manera lineal y permanezca en un mismo punto por un tiempo no superior a la duración indicada en la tabla Recomendaciones generales para la ablación auricular.
27. Monitorice la temperatura de la punta del catéter durante la ablación. Controle la pantalla de impedancia del generador de RF antes, durante y después de administrar la energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia durante la administración de RF que no excede el límite preestablecido, interrumpa la aplicación de radiofrecuencia de forma manual.
ADVERTENCIA: Los datos de temperatura transmitidos por el sensor de este catéter son representativos únicamente del electrodo irrigado y no reflejan la temperatura tisular.
28. En caso de vaporización tisular, apagado automático del generador, subida repentina de temperatura o impedancia, o detección de una obstrucción en la bomba, interrumpa el suministro de energía de RF. Extraiga el catéter para examinarlo visualmente y compruebe si hay coágulos, carbonización o alguna otra anomalía del catéter.
- Retire el catéter y limpie la punta distal con una gasa saturada con solución salina para eliminar cualquier coágulo que pueda haber.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO
FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

PRECAUCIÓN: No frote ni doble el electrodo punta, ya que se pueden producir daños en este o en la unión.

- Antes de volverlo a insertar, irrigue el catéter con abundante flujo para asegurarse de que el tubo y los puertos de irrigación no estén obstruidos.

PRECAUCIÓN: No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación está bloqueado.

PRECAUCIÓN: Si suena la alarma de la bomba de irrigación Cool Point™, se interrumpirá la energía de RF. Debe evaluarse la comunicación entre la bomba de irrigación Cool Point™ y el generador de RF Ampere™.

Compruebe los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por un recodo o burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e inspecciónelo junto con los electrodos. Si es necesario, limpie los electrodos con una gasa empapada con solución salina estéril. Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.

29. Tras interrumpir la corriente de RF, asegúrese de que la velocidad de irrigación de la bomba recupere los 2 ml/min.
30. La potencia se puede aumentar hasta el valor máximo para crear una lesión efectiva. Antes de cambiar este ajuste, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.
31. Si se alcanza el valor de temperatura, pero no se consigue la potencia de salida preestablecida, se puede aumentar la temperatura hasta el ajuste máximo (45 °C). Antes de cambiar los ajustes de temperatura, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.
32. Cuando termine el procedimiento, coloque el catéter y el introductor en posición neutra (rectos) antes de extraerlos del paciente.
33. Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas en vigor. Las instrucciones de uso son reciclables.

Parámetros recomendados para la aplicación de RF

Las recomendaciones para los ajustes de potencia se presentan en la tabla de Recomendaciones generales. La potencia se puede aumentar hasta el valor máximo (50 W) para crear una lesión efectiva.

Estas recomendaciones deben utilizarse junto con otros indicadores clínicos, como la bajada de la



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

impedancia, los cambios en el electrograma y la temperatura de la punta, a modo de orientación sobre cuándo detener la radiofrecuencia o trasladarse a una nueva ubicación.

Tabla 4. Recomendaciones generales para la ablación auricular

Ajuste de potencia y duración recomendados*	20 W	Hasta 60 segundos
	30 W	Hasta 50 segundos
	40 W	Hasta 20 segundos
	50 W	Hasta 10 segundos
Fuerza ³ de contacto	De 5 g a 20 g	
Monitorización de la temperatura	De 37 a 45 °C**	
Caudal de irrigación durante la aplicación de RF	13 ml/min	

* La duración consecutiva de una ablación en un punto en particular (lesiones focales y de arrastre) no debe sobrepasar el tiempo recomendado (p. ej., a 50 W, los segundos seguidos de administración de energía de ablación en un punto específico deben ser 10 o menos). La duración no debe utilizarse como único indicador para decidir cuándo detener la aplicación de RF.

** La temperatura mostrada en el generador no indica la temperatura del tejido ni la de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.

ADVERTENCIA: La aplicación de energía de RF sin ceñirse a las recomendaciones de potencia y duración puede aumentar la probabilidad de que se produzca vaporización tisular.

ADVERTENCIA: Una fuerza de contacto superior a 20 g puede no modificar de forma apreciable las características de la formación de la lesión.

ADVERTENCIA: Una mayor fuerza de contacto puede aumentar el riesgo de perforación durante la manipulación del catéter.

ADVERTENCIA: No se ha establecido la precisión del uso de una fuerza de contacto superior a 50 g.



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA

St. Jude Medical Argentina S.A.

La tabla de resultados del estudio de ablación en el muslo proporciona un resumen cuantitativo de la información relativa a las características de la lesión a varios niveles de potencia recopilados de un estudio de prácticas correctas de laboratorio referentes al muslo. Aunque estos datos no pueden relacionarse directamente con la formación de lesiones dentro del cuerpo humano, se trata de una información de caracterización de la morfología de la lesión útil que podría orientar sobre el uso clínico de este catéter.

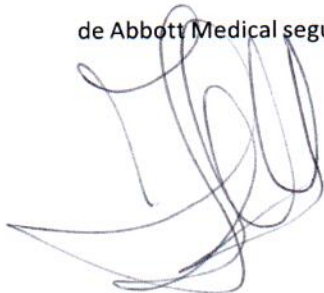
Tabla 5. Resultados del estudio de ablación en el muslo

Tamaño de la muestra	Orientación	Potencia (W)	Duración (s)	Fuerza (g)	Caudal (ml/min)	Profundidad de la lesión (mm) Promedio (±DE)	Ancho de la lesión (mm) Promedio (±DE)
N=45	Paralela	30	50	20	13	8,39 (0,97)	14,52 (1,30)
N=45	Perpendicular	30	50	20	13	8,52 (0,96)	13,87 (1,66)
N=43	Paralela	40	20	20	13	6,67 (0,83)	12,62 (1,23)
N=44	Perpendicular	40	20	20	13	6,86 (0,87)	11,83 (1,31)
N=45	Paralela	50	10	20	13	5,74 (0,70)	11,57 (1,18)
N=45	Perpendicular	50	10	20	13	5,74 (0,89)	10,74 (1,25)

Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no tendrá vigor después de la fecha de "Caducidad" que figura en el etiquetado de todos los productos.

El uso autorizado y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se describen en las "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía excluye



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO



FARM. ROMINA SARDI
CO - DIRECTORA TECNICA



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

St. Jude Medical Argentina S.A.

y reemplaza a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida, pero sin limitarse a ella, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto por la normativa aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en la parte posterior de una factura de Abbott Medical.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ISMAEL SILEO
APODERADO

FARM. ROMINA SARDI
CO. DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 08:52:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 08:52:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002554-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002554-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-300

Nombre descriptivo: Catéter de ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

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

Modelos:

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-

D

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-F

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-J

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-DD

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-DF

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-FF

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación Tactiflex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-FJ

TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ [Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™] A-TFSE-JJ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ está indicado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardiaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
- 2) Edificio #44, Calle O, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-300 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002554-23-7

Nº Identificadorio Trámite: 48629

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 07:20:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:20:25 -03:00