

Ficha Técnica

Business Unit: CRHF

CATÉTER DECAPOLAR DE SENO CORONARIO DEFLECTABLE MARINR CS

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS DIRIGIBLES DIAGNOSTIC CATHETER - MARINR MC, MARINR CS, MARINR SC Y MARINR
Marcas	MARINR ® CS DE MEDTRONIC
Registro Sanitario	INVIMA 2009DM-0003583
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	24/02/2009
Expiración Registro Sanitario	07/04/2019
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic, Inc.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Caja Por Unidad
Condiciones de Almacenamiento	El catéter tiene los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: - 30°C (-22°F) a 60°C (140°F) y una humedad relativa máxima del 80%. Proteja el producto de la luz directa del sol, el polvo, la humedad y demás agentes externos que afecten su integridad.
Método de Esterilización	Medtronic ha esterilizado el contenido del paquete con irradiación antes del envío. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado sólo una vez y en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo para el propósito de su reutilización. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del producto que podría resultar en lesiones en el paciente o la muerte. Deseche el catéter de acuerdo con las disposiciones del centro hospitalario.
Referencias	043302M, 043325M, 043328M
Especificaciones	

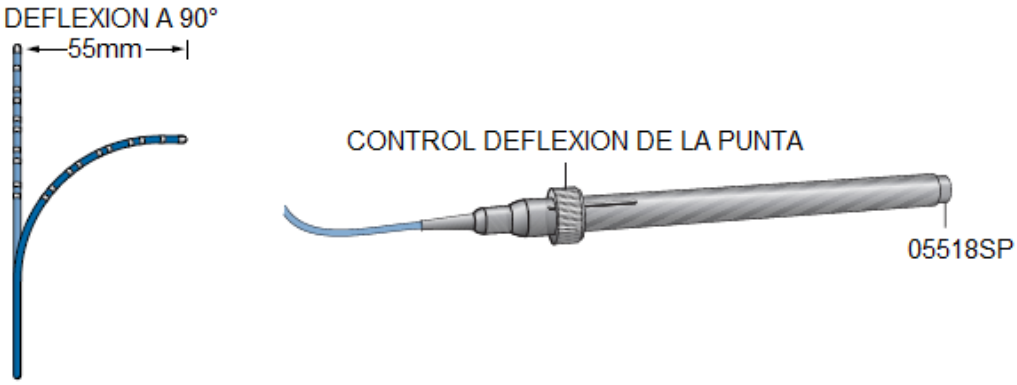
MODELO NUMERO	RADIO DE LA CURVA	DIAMETRO	# ELECTRODOS	ESPACIO ELECTRODOS	LONGITUD
043302M	55mm	7Fr.	10	2-2-2	90cm
043325M	55mm	7Fr.	10	2-5-2	90cm
043328M	55mm	7Fr.	10	2-8-2	90cm

2. INDICACIONES DE USO

El catéter Marinr ® CS de Medtronic está concebido para utilizarse en procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter está destinado al registro de electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal asociados a los estudios electrofisiológicos, mediante el uso del conector Decapolar 05518SP de Medtronic.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter Marinr ® CS de Medtronic es un catéter flexible con electrodos radio-opacos. El catéter está destinado al registro de electrogramas intracardíacos y a la estimulación temporal asociados a los estudios electrofisiológicos. Los controles del mango del catéter Marinr ® CS de Medtronic permiten la colocación precisa de la punta en el interior del seno coronario.



4. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del catéter de ablación Marinr ® CS de Medtronic incluyen la siguientes condiciones:

■Infección sistémica activa
■ Sensibilidad conocida a la heparina
■ Anormalidades de coagulación sanguínea
■ Dispositivo de filtración venosa (filtro de Greenfield)
■ El uso de un catéter en un vaso obstruido o dañado
■ El catéter no está recomendado para uso en pacientes que no pueden someterse a protocolos estándar para la anticoagulación cardiaca del lado izquierdo o que hayan tenido coagulopatía reciente o evento embolico.
■El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombo en la aurícula izquierda o mixoma o tabique interauricular o parche.
■El abordaje transaórtico retrógrada está contraindicado en pacientes con reemplazo de la válvula aórtica.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usuarios calificados - El catéter se deben utilizar solamente por o bajo la supervisión de los médicos formados en procedimientos de ablación con este catéter.

Requerido entorno de uso - procedimientos de ablación cardíaca debe realizarse sólo en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipada.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de riesgo biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Manipulación y cuidado del catéter:

- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos, reducirse la capacidad de conformación de la punta distal, o ambos.
- A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como por ejemplo alcohol.
- No reesterilice ni reutilice los catéteres de Medtronic, puesto que son desechables y de un solo uso. La reutilización puede provocar una pérdida de la función eléctrica y mecánica adecuada, así como causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Exploración por resonancia magnética – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.
- Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Use una técnica aséptica para extraer el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- Examine el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad de los electrodos y su estado general. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o presentan otro tipo de daños visibles.
- El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.
- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con un parche o deflector interauricular.
- El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.
- Posibles riesgos y complicaciones: La perforación de los vasos sanguíneos es un riesgo inherente a la colocación de cualquier catéter. Otras posibles complicaciones son las relacionadas con cualquier procedimiento de cateterización intracardíaca, entre las que se incluyen las siguientes: taponamiento cardíaco, episodios tromboembólicos, hematoma, neumotórax, infecciones locales o sistémicas y muerte.
- Corriente de fuga: Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados, ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. La

corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 microamperios (µA) en ninguna circunstancia.

6. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Paula Andrea Lopez Valencia Clinical Sales Therapy AFS		Laura Teresa Quintero E. CRHF Regulatory Affairs Specialist	
Fecha	29-09-2015	Fecha	29-09-2015