Medtronic

	**Ficha Técnica** **Business Unit: CRHF** CATETER PARA ABLACION CARDIACA MULTICURVA RF MARINR® MC

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	RF MARINR ABLATION CATHETER MEDTRONIC
Marcas	RF MARINR® MC DE MEDTRONIC®
Registro Sanitario	INVIMA 2008DM-002017
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	01/07/2008
Expiración Registro Sanitario	15/07/2018
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 Gamma 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.
Especificaciones	

MODELO	DIAMETRO	CURVA A 90°	DISTAL (mm)	POLOS	ESPACIO ELECTRODOS	LONGITUD (cm)
075302	7Fr.	40-60, MC	4	4	2-5-2	110
075305	7Fr.	40-60, MC	4	4	5-5-5	110
075312	7Fr.	45-70, MC FLEX	4	4	2-5-2	112
075402	7Fr.	55-75, MCXL	4	4	2-5-2	110
075405	7Fr.	55-75, MCXL	4	4	5-5-5	110

Referencias	075302 075305 075312 075402 075405

2. INDICACIONES DE USO

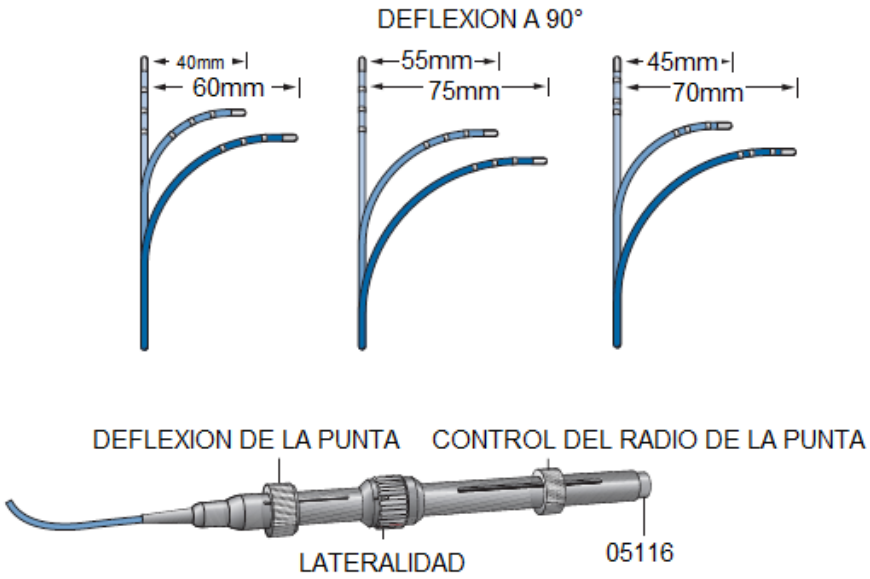
El Catéter RF MARINR® MC de Medtronic es compatible con los generadores de radiofrecuencia de Medtronic y el cable 05116 de Medtronic. Está indicado para los procedimientos de ablación cardiaca de algunas arritmias, entre ellas: TRAV (Vías accesorias) y TRNAV (reentradas nodales).

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter RF MARINR® MC de Medtronic es un catéter deflectable, multicurva, con deflexión lateral y radiopaco construido de polímero extruido sobre un acero trenzado. Está diseñado para entregar la energía que genera el equipo de radiofrecuencia de Medtronic al tejido a través del electrodo de la punta. El catéter RF MARINR® MC ™ de Medtronic también puede ser usado para estimulación cardiaca.

La deflexión lateral permite pequeños incrementos de lateralidad de la punta y reduce la necesidad de ajustar la torsión o toque del catéter.

La función multicurva permite tamaños de curva variables en un solo catéter, adaptándose a diversas estructuras anatómicas y reduciendo la necesidad de cambiar catéteres durante el procedimiento.



4. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del catéter de ablación RF MARINR® MC 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

Compatibilidad del sistema – Utilice el catéter únicamente con un generador de energía de radiofrecuencia y accesorios de Medtronic .La seguridad y el uso con otros generadores de radiofrecuencia o accesorios no ha sido probado. Utilice exclusivamente cables de Medtronic.

Literatura relacionada con el producto- No intente hacer operar el sistema de ablación Medtronic o conecte el catéter de ablación a un generador de RF Medtronic sin antes haber leído y comprendido el sistema de ablación, manual técnico Medtronic y las instrucciones de uso del catéter de ablación.

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

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

Posibles riesgos y complicaciones – Un número de eventos adversos graves se han documentado para la ablación con catéter tales como**:** embolia pulmonar, infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardiaco, perforación cardiaca, hematoma, neumotórax, infecciones locales o sistémicas y la muerte.

Corriente de fuga – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 601-1 o equivalentes), 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.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo con el propósito de reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo puedencomprometer la integridad estructural del

dispositivo o generar un riesgo de contaminación del producto que podría provocar en el paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

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. Excesivo dobleces o estrangulamientos puede dañar los cables de electrodos internos y / o la capacidad de deflexión de la punta distal.
- No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar correctamente.
- 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.
- El uso del equipo de radiofrecuencia de Medtronic con el catéter recomienda limitar la potencia de salida a no más de 50 vatios en el generador de potencia de RF.
- No comience un procedimiento de ablación cuando la aparece en la pantalla batería baja al encender el generador de RF Medtronic.
- Los dispositivos implantables, como los marcapasos y desfibriladores automáticos (CDI), se pueden inhibir por la energía RF.
- Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice la energía de RF cerca de un dispositivo implantado:
- Mantenga las fuentes externas de estimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación.
- Desactivar DAI durante la entrega de energía de RF.
- Tenga mucho cuidado cuando la entrega de energía de ablación está muy cerca de cables implantados auriculares o ventriculares.
- Realizar pruebas completas del dispositivo implantable antes y después de la ablación.

Exploración por resonancia magnética – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

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	28-09-2015	Fecha	28-09-2015