

APENDICE IV

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

IF-2026-89120701-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO PM 2147-19

Fabricado por: Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Dr E Ste H-136,
Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa Martelli
Pcia de Buenos Aires Argentina.

Sistema de Acceso Transeptal por Radiofrecuencia
MARCA: CrossWise
MODELO: XX

Contenido:

Kit conteniendo una cánula, un dilatador y una guía.

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx N° Lote / Serie: XXXX

Fecha de vencimiento: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar –

Mantener alejado de la luz solar- Mantener seco- No utilizar si el envase esta
dañado – Apirógeno – No seguro para RM- Almacenar a temperaturas entre

-20°C y 50°C

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Noelia Vargas M.P. N° 20858

Autorizado por la ANMAT PM-2147-19.

IF-2026-89120701-APN-INPM#ANMAT

CABLE ADAPTADOR

Fabricado por: Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Circa Scientific, Inc. 14 Inverness Dr E Ste H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa Martelli
Pcia de Buenos Aires Argentina.

Sistema de Acceso Transeptal por Radiofrecuencia

MARCA: CrossWise

MODELO: Cable adaptador multiuso

Contenido: Contiene (1) unidad

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx N° Lote / Serie: XXXX

Fecha de vencimiento: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno - Mantener alejado de la luz solar- Mantener seco- No utilizar si el envase esta dañado – Apirógeno – No seguro para RM-

Almacenar a temperaturas entre -20°C y 50°C

Consulte Instrucciones de uso por Limpieza y Re esterilización

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Noelia Vargas M.P. N° 20858

Autorizado por la ANMAT PM-2147-19.

Sistema de Acceso Transeptal por Radiofrecuencia
MARCA: CrossWise
MODELO: XX

Contenido:

Kit conteniendo una cánula, un dilatador y una guía.

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar –
Mantener alejado de la luz solar- Mantener seco- No utilizar si el envase esta
dañado – Apirógeno – No seguro para RM- Almacenar a temperaturas entre
-20°C y 50°C

Sistema de Acceso Transeptal por Radiofrecuencia
MARCA: CrossWise
MODELO: Cable adaptador multiuso

Contenido: Contiene (1) unidad

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por Oxido de Etileno - Mantener alejado de la luz solar- Mantener
seco- No utilizar si el envase esta dañado – Apirógeno – No seguro para RM-
Almacenar a temperaturas entre -20°C y 50°C

Consulte Instrucciones de uso por Limpieza y Re esterilización

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

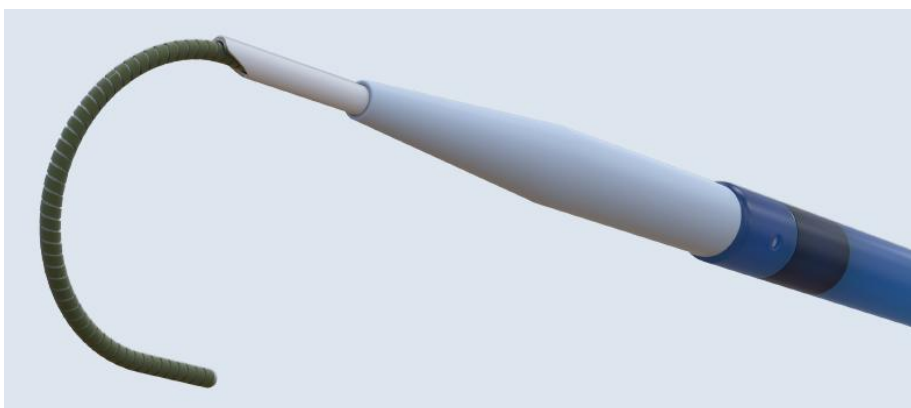
El **sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF** se utiliza para perforar la Fosa Ovalis

(FO) y establecer un acceso transcatéter desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda.

La energía de radiofrecuencia (RF) monopolar se transmite entre el electrodo de fuerza focal CrossWise™ y un electrodo de retorno del paciente. El diseño exclusivo del electrodo de fuerza focal minimiza el traumatismo en el tejido cardíaco, a menos que se aplique energía de RF.

La empuñadura de la cánula transeptal CrossWise™ RF cuenta con una vaina de color para indicar al usuario cuando la punta del catéter aún se encuentra dentro del dilatador.

La cánula transeptal CrossWise™ RF se suministra con un dilatador compatible y una guía Super Stiff (superrígida) con punta en J de núcleo fijo recubierta de PTFE de 0,032" para su introducción vascular mediante una técnica sobre guía, tal como se describe en la sección Instrucciones de uso.



La cánula transeptal de RF se conecta mediante **el cable adaptador CrossWise™ RF** (empaquetado por separado) a generadores y lápices electroquirúrgicos disponibles en el mercado. Para más detalle consulte el manual de usuario.

El cable adaptador RF multiuso se envasa individualmente en un paquete estéril para su uso inicial únicamente. Está validado para un máximo de 10 usos de esterilización solo cuando se somete a los métodos de limpieza y esterilización descritos.

La cánula transeptal CrossWise™ RF está diseñada para facilitar la inyección de solución salina heparinizada y/o solución de contraste.

Las dimensiones de la cánula transeptal CrossWise™ RF se encuentran en la etiqueta del dispositivo.

El sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF ofrece múltiples configuraciones compatibles con diversas vainas guía disponibles en el mercado, tal y como se detalla en el manual.

DISPOSITIVOS AUXILIARES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Los procedimientos de punción intracardiaca deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia y/o ecografía intracardiaca

(ICE), mesa radiográfica, registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para obtener acceso vascular.

Los siguientes dispositivos auxiliares pueden ser utilizados por el médico y están disponibles comercialmente de otros fabricantes:

- Aguja percutánea convencional para iniciar el acceso vascular
- Jeringa para el lavado de dispositivos con solución salina heparinizada y administración de medios de contraste
- Vaina introductora transeptal
- Generador electroquirúrgico
- Electrodo de retorno para pacientes

Ver compatibilidades en la sección del manual correspondiente.

1. COMO SE SUMINISTRA

Estéril: Este dispositivo se esteriliza con oxido de etileno. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento: Limites de temperatura entre -20° C y 50°C

2. INDICACION DE USO Y USO PREVISTO

2.1. Indicaciones de uso:

Se utilizan para crear un defecto septal auricular en el corazón. Las indicaciones secundarias incluyen la infusión de soluciones que contienen solución salina heparinizada y mezclas de 50 % de medio de contraste y 50 % de solución salina.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. No hacerlo puede provocar complicaciones en el paciente.

- No se recomienda el uso de la cánula transeptal CrossWise™ RF en condiciones que no requieran el corte o la coagulación de tejidos blandos.

- Otras condiciones de los pacientes que requieren la consideración del médico antes de su uso incluyen:

- o Infarto de miocardio en las últimas dos semanas

- o Infección activa

- o Trombo auricular

- o Mixoma auricular conocido o sospechado

- o Accidente cerebrovascular reciente (ACV)

- o Angina inestable

- o Intolerancia al tratamiento con anticoagulante

- o Parche del tabique interauricular

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por médicos con amplia experiencia en angiografía, procedimientos intervencionistas percutáneos, punción transeptal cardíaca (TSP) y el uso de dispositivos electroquirúrgicos. La cánula transeptal CrossWise™ RF se suministra esterilizada mediante un proceso de óxido de etileno. No la use si el empaque está dañado.

- No modifique este dispositivo de ninguna manera. Hacerlo podría hacer que su uso no sea seguro.

- Aplique energía de radiofrecuencia bajo el control directo de un médico que pueda interrumpir rápidamente el contacto con el paciente en respuesta a reacciones inesperadas.

- Controle los parámetros hemodinámicos del paciente durante todo el procedimiento.

- Este dispositivo no está diseñado para su uso en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

- El personal de laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una radiación significativa de rayos X durante la obtención de imágenes fluoroscópicas en procedimientos de punción por radiofrecuencia. Siga la política de la instalación en materia de equipo de protección personal (EPP) para minimizar esta exposición, prevenir lesiones agudas por radiación y reducir el riesgo de efectos somáticos y genéticos.

- La cánula transeptal CrossWise™ RF está diseñada para uso en un solo paciente. No intente volver a esterilizarla ni reutilizarla, ya que esto podría provocar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar complicaciones en el paciente.

- Utilice exclusivamente la cánula transeptal CrossWise™ RF con el cable adaptador CrossWise™ RF suministrado. Intentar utilizar otros cables conectores puede suponer un riesgo de electrocución para el paciente o el operador.

- No aplique energía de radiofrecuencia durante más de 5 segundos. Intentar suministrar energía durante más de 5 segundos puede suponer un riesgo para el paciente.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF o cualquier equipo asociado, revise detenidamente las instrucciones de uso proporcionadas.
- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia requieren médicos con experiencia que operen en laboratorios de cateterismo totalmente equipados.
- Mantenga una esterilidad estricta durante todo el procedimiento y asegúrese de que todo el personal involucrado lleve la vestimenta adecuada para minimizar el riesgo de contaminación.
- Antes de su uso, inspeccione visualmente el empaque estéril para detectar signos de deterioro o daño. No utilice dispositivos con empaques dañados.
- Examine la cánula transeptal CrossWise™ RF, el dilatador y la guía para detectar cualquier daño antes de su uso. No utilice productos dañados.
- No utilice el sistema transeptal CrossWise™ más allá de la fecha de "Use By" (vencimiento) indicada en la etiqueta.
- Utilice el sistema transeptal CrossWise™ únicamente con los dispositivos enumerados en la sección "Dispositivos auxiliares requeridos pero no proporcionados".
- El sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF está diseñado para adaptarse en longitud a vainas guía compatibles específicas. Asegúrese de haber seleccionado el modelo adecuado para la vaina guía. El intento de utilizar una vaina que no tenga la longitud adecuada puede suponer un riesgo para el paciente.
- Antes de comenzar, consulte las instrucciones de uso (IFU) del generador a utilizar para obtener información detallada sobre el funcionamiento adecuado, la clase de emisión, el nivel de prueba de inmunidad, las distancias de separación recomendadas con respecto a otros equipos de comunicaciones de RF portátiles y otras precauciones de seguridad relacionadas con la norma IEC 60601-1-2.
- El sistema de acceso transeptal CrossWise™ no ha sido probado para su uso con dispositivos de diatermia. La aplicación de diatermia cerca del sistema CrossWise podría provocar una conducción eléctrica no deseada y causar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Cumpla las instrucciones del fabricante para utilizar el electrodo de retorno del paciente y utilice siempre electrodos que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- Colocar el electrodo dispersivo en el muslo o la cadera puede dar lugar a una mayor impedancia.
- Confirme la colocación adecuada de la guía dentro del sistema vascular antes de avanzar la cánula transeptal CrossWise™ RF para evitar lesiones vasculares involuntarias.

- Tenga cuidado al manipular el cable guía para evitar que se doble o se fracture, lo que podría provocar complicaciones.
- Mantenga un filtrado adecuado para permitir un electrocardiograma de superficie continuo. Monitorización del ECG durante aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Mantenga todas las conexiones eléctricas secas para evitar el riesgo de descargas eléctricas o fallos en el funcionamiento del equipo.
- Tenga cuidado al manipular la cánula para evitar daños cardíacos o taponamiento. Utilice la guía fluoroscópica o la ecocardiografía intracardiaca (ICE) para avanzar la cánula y evite aplicar una fuerza excesiva cuando encuentre resistencia.
- No intente realizar la punción hasta que la punta activa esté bien colocada contra el tabique auricular.
- No intente aplicar energía de radiofrecuencia mientras la punta de la cánula transeptal RF se encuentre dentro del dilatador. Observe el estado de la vaina indicadora para asegurarse de que la cánula esté correctamente colocada antes de aplicar la energía de radiofrecuencia.
- Antes de iniciar la aplicación de energía de radiofrecuencia, confirme que todas las conexiones estén seguras y que no haya cables sueltos o deshilachados.
- No exceda las cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia por cada cánula transeptal CrossWise™ RF.
- Manipule la cánula transeptal CrossWise™ RF con cuidado, evitando doblar o retorcer de forma inadecuada el eje de la cánula, ya que podría dañarlo y suponer un riesgo para el paciente.
- Tenga cuidado al operar el generador, ya que puede suministrar una potencia eléctrica considerable. El manejo inadecuado de la cánula y del electrodo de retorno durante el funcionamiento del dispositivo puede provocar lesiones al paciente o al operador.
- Durante el suministro de energía, asegúrese de que el paciente no esté en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- Solucione los problemas de baja potencia aparente o mal funcionamiento del equipo en la configuración estándar comprobando si hay problemas como una aplicación incorrecta del electrodo de retorno, un fallo en el cable eléctrico o un contacto deficiente con el tejido en la punta activa. Investigue los defectos evidentes del equipo o las aplicaciones incorrectas, y solo aumente la potencia si la baja potencia persiste después de solucionar estos problemas.
- Ciertas condiciones de los pacientes requieren una consideración especial por parte del médico al utilizar este producto. Estas condiciones incluyen, entre otras, el agrandamiento de la raíz aórtica, una aurícula izquierda pequeña, agrandamiento de la aurícula derecha, deformación del tórax y malformaciones congénitas del corazón.
- El médico es responsable de identificar, evaluar y comunicar todos los riesgos previsibles asociados con el sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF a cada paciente individualmente.

- Cumpla con todas las regulaciones y directrices locales, regionales y nacionales aplicables que rigen el uso de dispositivos médicos y procedimientos de radiofrecuencia para garantizar el cumplimiento normativo y la seguridad de los pacientes.

5. EFECTOS ADVERSOS

POSIBLES COMPLICACIONES

Durante el uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF pueden producirse las siguientes complicaciones potenciales:

- Taponamiento cardíaco
- Episodios tromboembólicos
- Perforación vascular
- Infarto de miocardio
- Hematoma
- Perforación cardíaca
- Sepsis/infección
- Taquicardia ventricular
- Embolia, aire o trombo
- Derrame pericárdico
- Fibrilación auricular
- Infarto cerebral/accidente cerebrovascular (embólico o hemorrágico)
- Formación de trombos

Consulte el etiquetado del fabricante correspondiente para conocer las posibles complicaciones asociadas con el uso de otros catéteres cardiovasculares, generadores y dispositivos auxiliares que puedan utilizarse con el sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF.

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF, se deben examinar cuidadosamente los componentes individuales, incluidas la cánula transeptal CrossWise™ RF y el cable adaptador CrossWise™ RF, para detectar posibles daños o defectos, al igual que todos los equipos utilizados en el procedimiento. No utilice equipos dañados o defectuosos.

El sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF se proporciona en una caja de cartón para almacenarlo. Dentro de la caja, el dispositivo estéril está montado sobre una tarjeta de soporte dentro de una bolsa Tyvek. Se debe examinar la bolsa para detectar daños evidentes. No utilice ningún producto con embalaje dañado.

La cánula transeptal RF está etiquetada tanto en la caja de cartón como en la bolsa Tyvek. El contenido del paquete está claramente identificado en ambas etiquetas, junto con otra información relacionada con el contenido del paquete.

IF-2026-89120701-APN-INPM#ANMAT

Es necesario revisar cuidadosamente la etiqueta para asegurarse de que se ha seleccionado el sistema de acceso transeptal RF adecuado para el procedimiento y que el producto no esté vencido. Deseche cualquier producto cuya fecha de uso haya sido superada por la fecha actual.

6.2. CONSIDERACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo para reducir las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de punción transeptal (TSP). Solo los médicos capacitados en procedimientos TSP y en el uso de equipos electroquirúrgicos deben utilizar este dispositivo. Los procedimientos TSP solo deben realizarse en instalaciones debidamente equipadas que cuenten con personal capacitado para llevarlos a cabo.

Las capacidades del laboratorio de cateterismo deben incluir, entre otras, las siguientes:

- Se requiere imagenología fluoroscópica o ecocardiográfica
- Monitorización de la presión intracardíaca
- Monitorización de la presión arterial sistémica
- Inyección de medios de contraste, así como el manejo de las reacciones adversas a los mismos
- Pericardiocentesis, que incluye ecocardiografía transtorácica
- Tratamiento anticoagulante y monitoreo del mismo
- Monitoreo de los signos vitales del paciente

7.3. INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea atentamente, comprenda y siga todas las instrucciones del equipo para evitar complicaciones.
2. Al manipular el sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF estéril, utilice técnica aséptica.
3. Antes de su uso, enjuague bien la cánula transeptal CrossWise™ y el dilatador CrossWise™ con solución salina heparinizada.
4. Inserte la cánula transeptal CrossWise™ en el dilatador CrossWise™ hasta que quede completamente asentada con la punta de la cánula expuesta.
5. Prepare el generador.
 - a. Conecte el electrodo de retorno del paciente (PRE) al paciente y conecte el cable al generador siguiendo las instrucciones de uso del electrodo.
 - b. Conecte el lápiz electroquirúrgico monopolar al generador.
 - c. Encienda el generador y ajústelo al modo "Cut" (corte) con una configuración de salida de 25.
6. Acceda a través de la vena femoral e introduzca la guía de 0,032 pulgadas, suministrada con CrossWise™, en la vena cava superior (VCS).
7. Avance la vaina transeptal compatible (consulte la Tabla 1) sobre la guía utilizando el dilatador suministrado con la vaina.

IF-2026-89120701-APN-INPM#ANMAT

8. Retire el dilatador de la vaina transeptal compatible.
9. Inserte la cánula transeptal CrossWise™ y el dilatador CrossWise™ a través de la vaina transeptal compatible (consulte Tabla 1) hasta que el conector del dilatador se encuentre con el conector de la vaina. Las funciones de encaje a presión se pueden utilizar para mayor comodidad.
10. Una vez que el dilatador CrossWise™ haya alcanzado el conector de la vaina transeptal compatible, retraiga la punta de la cánula transeptal CrossWise™

dentro del dilatador antes de reposicionarla.

Nota: La vaina indicadora del mango de la cánula transeptal CrossWise™ se puede utilizar para verificar si la punta de la cánula ha avanzado más allá del extremo del dilatador. Si alguna parte de la vaina indicadora ha entrado en el conector del dilatador, la punta de la cánula queda expuesta y debería retraerse.

11. Conecte el cable adaptador CrossWise™ RF a la cánula transeptal CrossWise™ RF y al lápiz electroquirúrgico, y asegúrese de que las conexiones estén seguras.

12. Retraiga el cable guía en la cánula transeptal CrossWise™.

13. Con la punta de la cánula aún retraída, mueva la cánula transeptal CrossWise™, el dilatador CrossWise™ y la vaina compatible hacia abajo, hacia la aurícula derecha.

14. Coloque la punta del conjunto sobre el tabique interauricular en la Fosa Oval (FO) utilizando guía fluoroscópica y/o ecocardiográfica.

15. Mantenga la posición de la vaina transeptal compatible y el dilatador CrossWise™ y aplique una presión firme hacia adelante sobre la cánula transeptal CrossWise™ RF para crear una tensión en la FO. Verifique que haya contacto entre la punta de la cánula y la FO. Mientras mantiene la presión hacia adelante, aplique energía de radiofrecuencia mediante el botón de control del lápiz electroquirúrgico. Detenga la energía de radiofrecuencia después de introducir la cánula en la aurícula izquierda.

Advertencia: Aplique energía de radiofrecuencia brevemente (por ejemplo, 1- 2 segundos cada vez) y utilice la energía mínima necesaria. No aplique energía de radiofrecuencia durante más de cinco (5) segundos.

Nota: Confirme el acceso a la aurícula izquierda mediante fluoroscopia, guía ecocardiográfica o inyección de medio de contraste.

16. Si no se logra la punción del tabique, considere volver a aplicar energía de radiofrecuencia hasta que se logre. No exceda cinco (5) aplicaciones de potencia de RF.

Nota: Si después de cinco (5) intentos no se obtiene éxito, se recomienda utilizar un método alternativo.

17. Una vez que se confirme una punción exitosa en la aurícula izquierda, amplíe la punción avanzando la guía, seguida de la cánula transeptal CrossWise™, el dilatador CrossWise™ y la vaina compatible hasta la aurícula izquierda.

18. Retire lentamente la cánula transeptal CrossWise™ y el dilatador CrossWise™. La vaina y la guía pueden dejarse en su lugar.

INSTRUCCIONES PARA EL CABLE ADAPTADOR

ADVERTENCIAS

Consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF para obtener una lista completa de advertencias.

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por médicos con amplia experiencia en angiografía, procedimientos intervencionistas percutáneos, TSP cardíaco y el uso de dispositivos electroquirúrgicos.
- El cable adaptador RF multiuso CrossWise™ se suministra esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno. No lo use si el empaque está dañado.
- No modifique este dispositivo de ninguna manera. Hacerlo podría hacer que su uso no sea seguro.
- Aplique energía de RF bajo el control directo de un médico que pueda interrumpir rápidamente el contacto con el paciente en respuesta a reacciones inesperadas.
- Este dispositivo no está destinado para su uso en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- El cable adaptador RF multiuso CrossWise™ solo está validado para usos múltiples cuando se somete a los métodos de limpieza y esterilización descritos en la sección Instrucciones de limpieza y esterilización. Si no se limpia y esteriliza adecuadamente el dispositivo, se pueden producir lesiones en el paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Utilice exclusivamente el cable adaptador RF multiuso CrossWise™ con el sistema de acceso transeptal RF CrossWise™. Intentar utilizar otros cables conectores puede suponer un riesgo de electrocución para el paciente o el operador.

PRECAUCIONES

Consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF para obtener una lista completa de precauciones.

- Antes de utilizar el cable adaptador RF multiuso CrossWise™ o cualquier equipo asociado, revise detenidamente las instrucciones de uso proporcionadas.
- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia requieren médicos experimentados que operen en laboratorios de cateterismo completamente equipados.
- Mantenga una estricta esterilidad durante todo el procedimiento y asegúrese de que todo el personal involucrado esté adecuadamente vestido para minimizar el riesgo de contaminación.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el empaque estéril para detectar signos de compromiso o daño. No utilice dispositivos cuyo empaque esté dañado.

- Examine el cable adaptador RF multiuso CrossWiseTM para detectar cualquier daño antes de usarlo. No utilice productos dañados.
- No utilice el cable adaptador RF multiuso CrossWiseTM después de la fecha “Use By” (vencimiento) indicada en la etiqueta.
- El cable adaptador RF multiuso CrossWiseTM solo está validado para ser limpiado y esterilizado según las instrucciones de este manual de instrucciones.
- Mantenga todas las conexiones eléctricas secas para evitar el riesgo de descargas eléctricas o mal funcionamiento del equipo.
- Antes de iniciar la aplicación de energía de radiofrecuencia, confirme que todas las conexiones estén seguras y que no haya cables sueltos o deshilachados.
- Tenga cuidado al operar el generador, ya que puede suministrar una potencia eléctrica considerable. El manejo inadecuado de la cánula y el electrodo de retorno durante el funcionamiento del dispositivo puede provocar lesiones al paciente o al operador.
- Durante el suministro de energía, asegúrese de que el paciente no esté en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- El médico es responsable de identificar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles asociados con el sistema de acceso transeptal CrossWiseTM RF.
- Nunca utilice un cable adaptador RF multiuso que tenga el aislamiento exterior agrietado o dañado.
- Nunca desconecte un cable adaptador RF multiuso mientras se esté suministrando energía RF.
- Nunca doble el cable adaptador RF multiuso de forma que se produzca una curva pronunciada o que se tuerza.
- Nunca tire ni retuerza del cable para desconectar el cable adaptador RF multiuso.
- Cumpla con todas las regulaciones y directrices locales, regionales y nacionales aplicables que rigen el uso de dispositivos médicos y procedimientos de radiofrecuencia para garantizar el cumplimiento y la seguridad del paciente.

INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de su uso, se debe examinar cuidadosamente el cable adaptador RF multiuso CrossWiseTM y todo el equipo utilizado en el procedimiento para detectar posibles daños o defectos. Se debe revisar el cable para detectar posibles grietas o daños en la cubierta aislante exterior y en los dos conectores de los extremos. No utilice equipos dañados o defectuosos.

El cable adaptador RF multiuso CrossWiseTM se suministra inicialmente estéril y enrollado dentro de una bolsa Tyvek en una caja de cartón para estante. Se debe revisar la bolsa para detectar cualquier daño evidente. No utilice ningún producto con el empaque dañado.

El cable adaptador RF multiuso está etiquetado tanto en la caja de cartón como en la bolsa Tyvek. El contenido del paquete está claramente identificado en ambas

etiquetas, junto con otra información sobre los contenidos del paquete. Es necesario revisar cuidadosamente la etiqueta para asegurarse de que se ha seleccionado el cable adecuado para el procedimiento y que el producto no ha expirado. Deseche cualquier producto encontrado donde la fecha actual exceda la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea atentamente, comprenda y siga todas las instrucciones del equipo para evitar complicaciones.
2. El sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF y la vaina guía deben colocarse correctamente en el paciente antes de conectar el cable adaptador RF multiuso.
3. El electrodo de retorno del paciente (PRE) debe colocarse correctamente y conectarse al generador ES según las instrucciones del fabricante antes de conectar el cable adaptador RF multiuso.
4. El generador debe configurarse correctamente según las instrucciones del fabricante y colocarse adecuadamente antes de conectar el cable adaptador RF multiuso. Consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF para conocer la configuración del generador.
5. Utilice una técnica aséptica al desempacar el cable adaptador RF multiuso CrossWise™.
6. Antes de cada uso, revise visualmente el dispositivo para asegurarse de que no presente grietas, corrosión, decoloración excesiva u otros defectos. Si observa grietas, corrosión, decoloración excesiva u otros defectos, **NO UTILICE EL DISPOSITIVO** y consulte la sección de Almacenamiento y manipulación para su eliminación.
7. Conecte el conector blindado de 2 mm al conector correspondiente de la cánula transeptal de RF. Asegúrese de que la conexión esté completamente asentada.
8. Consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso transeptal CrossWise™ RF para realizar la TSP.
9. Desconecte cada lado del cable tirando con firmeza del conector. No tire del cable para desconectarlo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El cable adaptador RF multiuso CrossWise™ solo está validado para uso múltiple cuando se somete a las instrucciones de limpieza y esterilización que se indican a continuación.

El incumplimiento de estas instrucciones de limpieza y esterilización puede provocar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

LIMPIEZA

1. Se debe eliminar toda contaminación visual para facilitar los pasos de esterilización posteriores.
2. Se debe tener especial cuidado en limpiar todas las superficies de contacto y hendiduras durante la limpieza.
3. Aplique un nuevo paño Super Sani-Cloth a las superficies exteriores del cable adaptador RF multiuso CrossWise™. Asegúrese de que los paños no goteen líquido, ya que el exceso de líquido puede afectar los conectores.
4. Limpie con un paño hasta eliminar toda la contaminación visual.
5. Deje que el dispositivo se seque completamente al aire antes de esterilizarlo.
6. Inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que se hayan eliminado todos los contaminantes visibles. Si aún quedan contaminantes visibles, el dispositivo puede volver a someterse al proceso de limpieza desde el paso 1.
7. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de grietas, corrosión, decoloración excesiva u otros defectos. Si observa grietas, corrosión, decoloración excesiva u otros defectos, NO UTILICE EL DISPOSITIVO y consulte la sección de Almacenamiento y manipulación para su eliminación.
8. Coloque el cable en una bandeja de esterilización.
9. Consulte las normas de referencia para el empaque y almacenamiento adecuados de productos esterilizados.

ESTERILIZACIÓN

1. El cable adaptador RF multiuso CrossWise™ debe colocarse en una bolsa para tal fin, de tamaño adecuado, según lo definido en las directrices del hospital. El tamaño recomendado de la bolsa no debe ser inferior a 8" x 10" para garantizar que no se produzcan dobleces pronunciados en el cable.
2. La bolsa puede ser autosellable o termosellable, de plástico o papel.
3. Se requiere una esterilización previa al vacío.
4. Se requieren un total de 4 pulsos de preacondicionamiento
5. Ciclo de esterilización: 132 °C durante 4 minutos.
6. Deje secar el cable adaptador RF multiuso CrossWise™ en su bolsa durante al menos 30 minutos antes de manipularlo.
7. El cable adaptador RF multiuso CrossWise™ está validado para 10 ciclos de esterilización al vapor. Reutilizar más de 10 veces puede causar daños al paciente o al usuario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89120701-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76176

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:25:48 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:25:49 -03:00