



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

DISPOSICIÓN N° 3853

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2548-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, denominado Catéter para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón, marca Biosense Webster.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con

EA



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

DISPOSICIÓN N°

3853

Dilatación por Balón, marca Biosense Webster propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5858 de fecha 16 de noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, denominado: Catéter para Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón, marca Biosense Webster.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2548-14-6

DISPOSICIÓN N°

3853

G.S.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3853**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5858 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12147-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	Catéter para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón	Catéter de punta dirijible para diagnóstico/ablación
Modelo/s	EZ Steer Thermocool® Non-NAV EZ Steer Thermocool® NAV	EZ Steer Thermocool®, catéter de No navegación: BDI75TCDDRT BDI75TCJJRT BDI75TCFJRT BDI75TCDFRT BDI75TCFFRT



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

		EZ Steer Thermocool® catéter p/navegación: BNI75TCDDH BNI75TCFFH BNI75TCJJH BNI75TCFJH BNI75TCDFH	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	<p>Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, USA</p> <p>Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, USA</p> <p>CORDIS de México, A. de C.V. Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad de Juarez, Chihuahua, CP 32599, México</p> <p>Biosense Webster, Inc. Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad de Juarez, Chihuahua, CP 32599, México</p>	<p>Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos</p> <p>Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No.1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, 32574, México</p>	
Vida útil	2 (dos) años	1 (un) año	
Presentación	-----	Por unidad	
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 5858/09	Fs. 174	
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 5858/09	Fs. 175 a 185	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2548-14-6

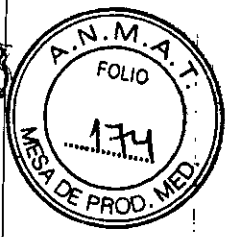
DISPOSICIÓN N°

3 8 5 3

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3853

13 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos y/o

Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, No.1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, 32574, México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



EZ Steer Thermocool® catéter p/navegación

Modelo: XXX

Catéter de punta dirigible para diagnóstico/ablación

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

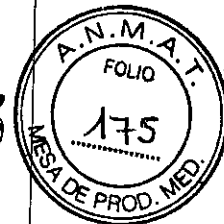
Autorizado por la ANMAT PM 16-361

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KARINA VERONICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3853



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos y/o

Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, No.1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, 32574, México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Biosense Webster.
a Johnson & Johnson company

EZ Steer Thermocool®, catéter de No Navegación

Modelo: XXX

Catéter de punta dirigible para diagnóstico/ablación

Cada caja contiene: 1 unidad

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-361

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos y/o

Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, No.1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, 32574, México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Biosense Webster.
a Johnson & Johnson company.

EZ Steer Thermocool® catéter p/navegación**Modelo: XXX****Catéter de punta dirigitible para diagnóstico/ablación**

Cada caja contiene: 1 unidad

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso*Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, oscuro y seco.**No usar si el envase individual está abierto o dañado***Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-361

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico es un catéter luminal multielectrodo con punta orientable diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) a la punta del catéter para operaciones de ablación. El cuerpo del catéter tiene un calibre de 7,5F con electrodos cilíndricos de 8 F. Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo dispensor (electrodo indiferente).

El catéter tiene un eje proximal de alto torque con una punta dirigitible que tiene una cabeza de 4 electrodos de platino de 3,5 mm terminados en punta. Todos los electrodos pueden utilizarse con fines de registro y estimulación. El electrodo distal emite corriente de RF desde el generador de RF a la zona de ablación deseada. El electrodo distal y los electrodos cilíndricos están fabricados de platino-iridio. El electrodo distal de 3,5 mm de longitud del catéter incorpora un sensor de temperatura mediante termopar. Para orientar la punta, se utiliza una palanca basculante. El eje de alto torque también permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado. Además, se pueden adquirir tipos de curvatura en combinaciones simétricas o asimétricas, proporcionando dos curvas planas y sencillas opuestas a 180°. Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres EZ STEER™ THERMOCOOL® NAV Y NON-NAV para diagnóstico y ablación con punta dirigitible incluyen DD, FF, JJ, JF y FD.

KARINA VERÓNICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación no dispone de un sensor de localización incorporado en el electrodo y, en consecuencia, no puede usarse con el sistema de navegación CARTO®. Sin embargo, por lo demás es similar al catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación para diagnóstico y ablación con punta dirigitable.

En el extremo proximal del catéter, se dispone del puerto de entrada de la solución salina con un adaptador tipo Luer en el que termina la luz abierta. El puerto de solución salina permite la inyección de solución salina normal para la irrigación del electrodo distal. Durante la ablación se pasa solución salina normal heparinizada a través del lumen interno del catéter y del electrodo de la punta para irrigar y enfriar la zona de ablación así como el electrodo distal. Para controlar la irrigación de la solución salina debe utilizarse una bomba de irrigación. Este catéter se conecta con el equipo de registro habitual y un generador RF compatible mediante los cables de extensión auxiliares con los terminales adecuados.

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación dispone de un sensor de localización incrustado en el electrodo distal que transmite información de localización al sistema de navegación CARTO®. Para conocer el posicionamiento de la referencia de localización se requiere un dispositivo de referencia apropiado. Para su uso en procedimientos de cartografía, para información sobre los dispositivos de referencia apropiados y para una mayor descripción de la operación del sistema de navegación CARTO®, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO®.

INDICACIONES

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitable para diagnóstico/ablación y los accesorios correspondientes están indicados para efectuar la cartografía electrofisiológica del corazón (estimulación y registro) y para uso junto con un generador de radiofrecuencia en la ablación cardiaca.

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación de punta dirigitable para diagnóstico/ablación proporciona la información de localización cuando es usado junto con el sistema de navegación CARTO®.

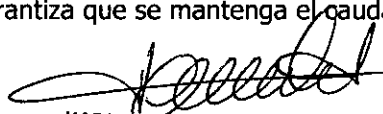
CONTRAINDICACIONES

No usar este dispositivo:

1. Si el paciente ha sido sometido a ventriculotomía o auroculotomía dentro de las ocho semanas precedentes porque la cirugía reciente puede aumentar el riesgo de perforación.
2. En pacientes con mixoma o una trombosis intracardiaca, puesto que el catéter podría precipitar un émbolo.
3. En pacientes con prótesis valvular puesto que el catéter puede dañar la prótesis.
4. En la vasculatura coronaria debido al riesgo de dañar las arterias coronarias.
5. En pacientes con alguna infección sistémica activa porque puede aumentar el riesgo de infección cardiaca.
6. Con abordaje transeptal en pacientes con deflector (baffle) o parche interauricular debido a que la abertura podría persistir y producir un rechazo auricular iatrogénico.
7. Con abordaje transaórtico retrógrado en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.

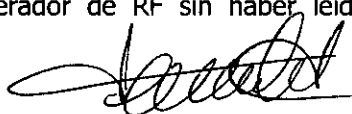
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No utilice el sensor térmico para monitorizar la temperatura del tejido. El sensor térmico ubicado dentro del electrodo del catéter no reflejará ni la temperatura de la zona de unión electrodo-tejido ni la temperatura del propio tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación con solución salina que recibe el electrodo. La temperatura mostrada en el generador de RF es la temperatura del electrodo refrigerado, no la temperatura del tejido. El sensor térmico se utiliza para verificar que el caudal de irrigación es el adecuado. Antes de iniciar la aplicación de la corriente de RF, una reducción de la temperatura del electrodo confirma el inicio de la irrigación salina del electrodo de ablación. La monitorización de la temperatura desde el electrodo durante la aplicación de corriente de RF garantiza que se mantenga el caudal de irrigación.



KARINA VERÓNICA CERCÓN
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Es importante seguir con precaución el procedimiento de ajuste de potencia según las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso. Un aumento demasiado rápido de la potencia durante la ablación puede dar lugar a una perforación provocada por burbujas de vapor.
3. Este catéter puede dañar la prótesis valvular tricuspídea de un paciente si el catéter avanza accidentalmente a través de la válvula.
4. El paciente que haya sufrido una intervención de ablación por aleteo auricular anterior puede tener un riesgo mayor de perforación y/o derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
5. De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitoree el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante toda la intervención para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para manejar la hipervolemia, haciéndoles susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que sufran de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos son particularmente susceptibles. Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo del paciente de una hipervolemia.
6. No se ha demostrado que este catéter sea seguro a temperaturas del electrodo superiores a 50 °C.
7. Los marcapasos implantables y el cardioversor-desfibrilador implantable (CDI) pueden resultar negativamente afectados por la corriente de RF. Es importante contar con fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de estimulación a la mínima potencia o en modo OFF para minimizar el riesgo de una estimulación inadecuada. Extrema las precauciones durante la ablación al estar cerca de las derivaciones permanentes auriculares o ventriculares, programe el DCI en modo OFF durante la ablación y, tras la ablación, analice completamente el dispositivo implantable en el paciente.
8. Los pacientes sometidos a ablación de la vía accesoria del tabique pueden correr riesgo de bloqueo AV completo, lo que requeriría el implante de un marcapasos permanente. Los pacientes que experimentan un bloqueo AV completo involuntario como resultado de la ablación con RF quizás requieran de electroestimulación cardíaca permanente.
9. Es necesario que haya una visualización fluoroscópica adecuada durante el abordaje transaórtico para impedir la colocación del catéter en la vasculatura coronaria. La colocación intracoronaria del catéter de ablación, la aplicación de energía de RF o ambos elementos han sido asociados con el infarto de miocardio.
10. Reduzca al mínimo posible la exposición de rayos X durante la intervención. Los procedimientos de ablación con catéter pueden requerir una exposición importante a los rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la creación de imágenes fluoroscópicas, podría dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto a los pacientes como al personal del laboratorio. La ablación con catéter debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con la intervención y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Por lo tanto, debe procederse con el debido cuidado al usar el producto en mujeres embarazadas.
11. No exponga el catéter a disolventes orgánicos tales como alcohol.
12. No esterilice en autoclave este catéter.
13. No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
14. No frote ni doble el electrodo distal durante la limpieza.
15. Verifique que la solución salina de irrigación no contiene burbujas de aire antes de emplearla en la intervención. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden causar una embolia.
16. Purgue el catéter y los tubos de irrigación con solución salina normal heparinizada.
17. El uso previsto de los catéteres y sistemas de electrofisiología se limita a las salas de radiología protegidas debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras directrices de seguridad del centro médico.
18. No intente usar el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirijible para ablación y diagnóstico ni el generador de RF sin haber leído y comprendido antes las instrucciones de uso aplicables.

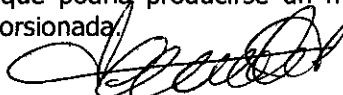


KARINA VERÓNICA CERCHIÉ
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

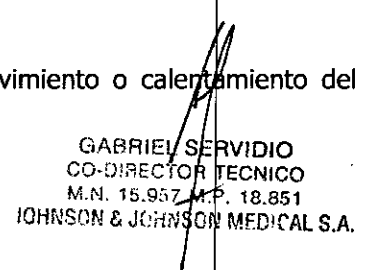


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

19. Los procedimientos de ablación cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado. Asimismo, el personal debe completar la adecuada instrucción clínica en el uso del catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico.
20. Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y la creación de lesiones inducidas por RF. Por lo tanto, deben extremarse las precauciones al usar el dispositivo en niños prepuberales. Además, no se ha estudiado la relación riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
21. Para evitar una posible tromboembolia, debe administrarse heparina intravenosa al penetrar en las cavidades izquierdas durante la ablación y muchos médicos prescriben aspirina y, en menos ocasiones, warfarina, durante los 3 meses posteriores a la operación. Todavía no existe consenso sobre la necesidad de anticoagulación a corto plazo después de la ablación.
22. Cuando utilice el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico con sistemas convencionales (con el uso de fluoroscopia para determinar la ubicación de la punta del catéter), o con el sistema de navegación CARTO®, manipule el catéter con cuidado para evitar lesionar, perforar o taponar el corazón. La introducción y colocación del catéter se debe hacer con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no aplique excesiva fuerza al hacer avanzar o retraer el catéter. La firmeza de la punta trenzada nos indica que debe tener precaución para evitar la perforación cardíaca.
23. Para enderezar la punta del catéter antes de su inserción o extracción, coloque la palanca basculante siempre en posición neutra.
24. Para evitar la coagulación dentro de la luz del catéter, mantenga siempre una infusión salina heparinizada constante.
25. Cuando se interrumpe la corriente de RF debido a un aumento de la temperatura o de la impedancia (se supera el límite establecido), deberá retirarse el catéter y deben limpiarse los coágulos de la punta, si los hubiera. Cuando limpie el electrodo distal, tenga mucho cuidado para no desviarlo con respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo. Asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados antes de la reinserción.
26. Una lectura de potencia baja aparente, impedancia elevada o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo indiferente o fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia sin antes comprobar si existen defectos obvios o una aplicación errónea del electrodo indiferente u otros cables eléctricos.
27. Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo indiferente. Se recomienda el uso de electrodos indiferentes que cumplan o superen lo establecido en las normas ANSI/AAMI (HF18), por ejemplo el Modelo 1149F de 3M o Valley Lab modelo 7505.
28. El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico está diseñado para su uso con generadores de RF, el sistema de navegación CARTO® y cables Biosense Webster y con otros cables y conectores apropiados.
29. Se ha probado que el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico crea lesiones mayores que los catéteres de ablación estándar de RF. Sea prudente cuando realice la ablación de estructuras próximas como los nodos senoauriculares y auricoventriculares.
30. El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. No los utilice si el embalaje o el catéter parecen estar dañados.
31. El catéter está esterilizado con óxido de etileno y debe usárselo antes de la "fecha de caducidad" indicada en el envase. No utilice el catéter si ha pasado la "fecha de caducidad".
32. El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigitible para ablación y diagnóstico es exclusivo para un solo paciente.
33. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
34. No lo utilice cerca de equipos de RM ya que podría producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen en pantalla podría verse distorsionada.



KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

35. Utilice tanto la fluoroscopia como los datos del electrocardiograma para monitorizar el avance del catéter y reducir el riesgo de lesiones en los tejidos.

36. El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigible para ablación y diagnóstico empleado junto con un generador de RF puede emitir una considerable energía eléctrica. Un manejo indebido del catéter y del electrodo indiferente, particularmente durante el funcionamiento del dispositivo, puede causar lesiones al paciente o al operador. Durante la emisión de energía, debe evitarse que el paciente entre en contacto con superficies de metal con conexión a masa. Si durante la ablación, la temperatura no se eleva, corte la emisión de energía y compruebe los ajustes del dispositivo.

37. El riesgo de explosión de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para restringir el uso de materiales inflamables en la sala de electrocirugía.

38. Las interferencias electromagnéticas (IEM) producidas por el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigible para ablación y diagnóstico al emplearse con un generador de RF durante una operación normal pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos.

39. Los electrodos y sondas para dispositivos de control y estimulación pueden proporcionar vías de conducción de la corriente de alta frecuencia. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del punto de ablación y del electrodo indiferente. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir un control continuo del electrocardiograma durante la emisión de energía.

40. El sensor térmico mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. La temperatura mostrada en el generador de RF corresponde únicamente al electrodo refrigerado y no a la temperatura del tejido. Si el generador de RF no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador de RF. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema detector de temperatura que deberá corregirse antes de aplicar energía de RF.

41. La precisión de medición de la temperatura del catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigible para ablación y diagnóstico, al igual que cualquier otro catéter de electrofisiología para medición de temperatura, viene determinada en gran parte por la especificación de la precisión de temperatura del generador de RF usado.

Consulte el manual del usuario del generador de RF empleado para conocer la especificación de la precisión de temperatura.

42. Antes de usar, compruebe que los orificios de irrigación están libres, para ello inyecte una infusión salina heparinizada por el catéter y los tubos.

43. Inspeccione y verifique con regularidad los cables y los accesorios reusables.

Ablación con RF

Para la ablación con radiofrecuencia, el catéter debe estar conectado a las tomas de entrada adecuadas en el generador de RF. Para lograr una conexión apropiada al generador de RF, utilice únicamente un cable de interfaz de Biosense Webster o compatible. El electrodo distal del catéter debe estar conmutado desde el equipo de registro de electrocardiogramas (mediante los controles del generador de RF o un conmutador externo) a la salida eléctrica del generador RF para la ablación (consulte las instrucciones en el manual del generador de radiofrecuencia). Para completar el circuito eléctrico, debe conectarse un electrodo indiferente a la entrada del electrodo indiferente del generador de RF. Compruebe que la impedancia del circuito antes de la ablación con RF se encuentra dentro de los valores aceptables.

Verifique que el generador de RF muestra una temperatura no superior a 37 °C después de que el catéter haya sido insertado en el paciente y antes de aplicar energía de RF.

Reacciones Adversas

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Se han documentado diversos efectos secundarios adversos derivados de la ablación con catéter, incluida la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular, el taponamiento cardíaco y la muerte.

También se han registrado las siguientes complicaciones durante estudios previos o se han incluido en la documentación especializada:

- Relacionadas con el cateterismo/intervención con catéter: hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, derrame/taponamiento pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y daños valvulares, neumotórax y hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía aspirativa, neumonía, ataque asmático, hipotensión, avería de la derivación del DAI, anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, epistaxis, infección diseminada, infección de la vías urinarias, apnea producida por anestesia, retención de CO₂ producida por anestesia con letargo y colecistitis.
- Relacionadas con la radiofrecuencia: dolor o molestia torácica, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo auricoventricular completo, espasmo de la arteria coronaria, trombosis coronaria, disección coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daños en las válvulas y mayor nivel de fosfoquinasa.
- No relacionado con el dispositivo ni la intervención: retención urinaria, adormecimiento temporal de las extremidades, enfermedad de Parkinson y diverticulosis.

Conservación:

Condiciones recomendadas de almacenamiento: al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

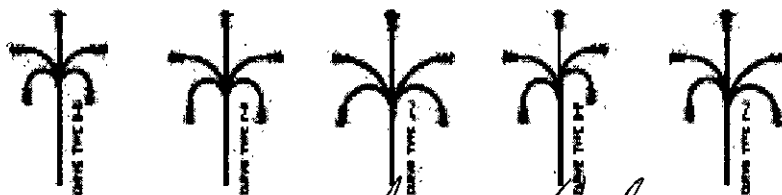
Operación del generador de RF


Consulte el manual del generador de RF aplicable para una correcta conexión del catéter al generador y para obtener instrucciones detalladas sobre el manejo del generador para la ablación con radiofrecuencia.

Los parámetros para la aplicación de ablación con radiofrecuencia varían según el sitio de la ablación, las condiciones específicas presentes en cada intervención y el circuito de control del generador de radiofrecuencia. Sobre la base de la información obtenida en animales y estudios anteriores, se dan más abajo los parámetros recomendados de aplicación de RF en la sección "Instrucciones de uso" y en la Tabla 1. Al usar el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación para diagnóstico y ablación con punta dirigible, monitoree siempre el aumento de temperatura e impedancia.

Modo de suministro

- El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigible para diagnóstico y ablación se suministra ESTÉRIL (OE).
- El catéter tiene un cuerpo de calibre 7,5F con electrodos cilíndricos de 8,0 F y una longitud útil de 115 cm.
- Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación de punta dirigible para diagnóstico y ablación incluyen DD, FF, JJ, DF y FJ (Figura 1).




 KARINA VERÓNICA GERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

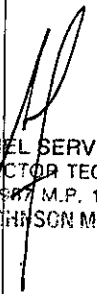

 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.567 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 1

- Los accesorios para catéteres adicionales se suministran por separado.
- Los catéteres EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación pueden tener un termistor o una termopar como sensores de temperatura.

La siguiente tabla relaciona las diferentes dimensiones del Catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de punta dirijible para ablación y diagnóstico:

Marca	Largo funcional	Largo de la punta	Sensor de temperatura	Tipo de deflexión
EZ Steer Thermocool de No navegación	115 ± 3 cm	3,5 mm	Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ
			Termopar	FJ
			Termopar	DF
			Termistor	DD
			Termistor	FF
			Termistor	JJ
			Termistor	FJ
			Termistor	DF
EZ Steer Thermocool p/navegación	115 ± 3 cm	3,5 mm	Termopar	DD
			Termopar	FF
			Termopar	JJ
			Termopar	FJ
			Termopar	DF

Embalaje

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación para de punta dirijible para diagnóstico y ablación se suministra ESTÉRIL. El catéter está firme en una bandeja termoformada de dos piezas y colocado en una bolsa de película de Tyvek/Nylon sellada y dentro de una caja. Tanto la bolsa como la bandeja termoformada están estériles a menos que el envase esté estropeado o haya sido abierto.

Almacenamiento

El catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirijible para diagnóstico y ablación debe guardarse en lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser entre 5 y 25 °C (41 y 77°F).

Esterilización/Fecha de caducidad

Este catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Se han realizado pruebas en el producto y el embalaje para poder establecer la "Fecha de caducidad" impresa en las etiquetas del producto. NO USAR después de la "Fecha de caducidad".

Instrucciones de uso

Consulte los manuales del usuario del sistema de navegación CARTO®, de la bomba de irrigación y del generador de RF para conocer las instrucciones referidas a la conexión y funcionamiento de estos sistemas junto con el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirijible para diagnóstico y ablación. Use los cables accesorios Biosense Webster apropiados para conectar el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirijible para diagnóstico y ablación a los accesorios adecuados.

KARINA VERÓNICA CERCETE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1. Saque el catéter de su embalaje utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general del electrodo.
 2. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas.
 3. Para comprobar la compatibilidad entre el introductor y el catéter, haga avanzar el catéter por el introductor antes de la inserción.
 4. Conecte el catéter al equipo de registro y/o al generador de RF utilizando los cables de conexión apropiados.
- Para el caso del catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® p/navegación Conecte el catéter a la Unidad de Interfaz al Paciente (PIU) con el cable Biosense Webster apropiado. Conecte la PIU al generador a través del cable Biosense Webster apropiado. Conecte la PIU a los sistemas de registro y cartografía apropiados, incluyendo el sistema de navegación CARTO® EP, con los cables de conexión correspondientes. Utilice únicamente los cables de conexión de Biosense Webster. Para completar el circuito eléctrico, debe conectarse un electrodo indiferente a la entrada del electrodo indiferente del generador de RF.
5. Conecte los tubos de la bomba irrigación al adaptador Luer del catéter. También puede usarse una llave de 3 vías. Conecte la bomba de irrigación a una bolsa de solución salina heparinizada (1 u heparina/ml) a temperatura ambiente utilizando prácticas hospitalarias seguras estándar.
 6. Lave el catéter y los tubos según las técnicas estándar para garantizar el purgado de cualquier resto de burbujas de aire en el interior de los mismos y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
 7. Comience la irrigación continua a una velocidad de flujo de 2 ml/min.
 8. Inserte el catéter EZ STEER™ THERMOCOOL® de No navegación y p/navegación de punta dirigible para diagnóstico y ablación por el lugar de entrada, utilizando una vaina introductora del tamaño adecuado. Adelante el catéter hacia la zona de estudio. Utilice fluoroscopia y electrocardiogramas para facilitar la correcta posición.
 9. Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 2). Cuando retire la palanca de su posición neutra, la punta se orientará según la dirección del giro. El grado de orientación es relativo al giro de la palanca. Si empuja la palanca hacia delante, la punta se orientará en dirección opuesta. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutra.

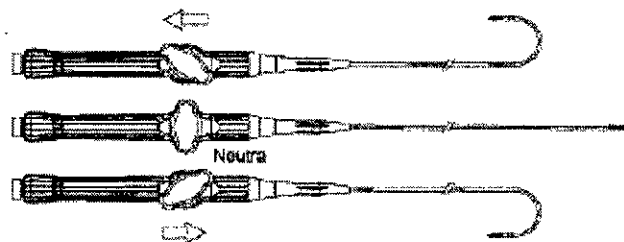


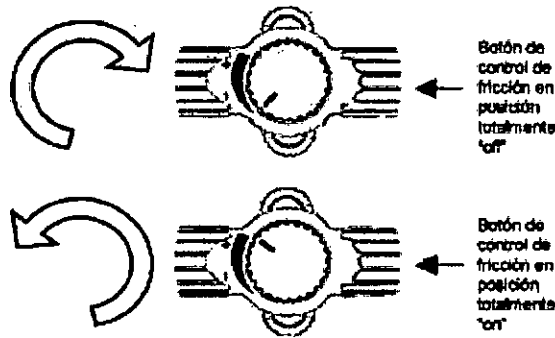
Figura 2

El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta dirigible "libremente" o ajustar la fricción en un punto donde la palanca y la curva de la punta deben "bloquearse" (Figura 3). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. Fuera del paquete, el botón se encuentra estándar en posición "off", lo que permite el movimiento más libre para la palanca y la punta dirigible. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente "on".

KARINA VERONICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El giro en sentido horario desde la posición "off" aumenta la fricción en el mecanismo de deflexión.



La rotación en sentido anti-horario desde la posición "on" reduce la fricción en el mecanismo de deflexión.

Figura 3

10. Consultar la Tabla 1 para la aplicación de RF y los ajustes de caudal.

Tabla 1 – Ajustes de RF y caudal

PARAMETROS RECOMENDADOS DE APLICACION DE RF		
	ABLACION AURICULAR	ABLACION VENTRICULAR
Rango de potencia	De 15 W a 30 W*	De 31 W a 50 W
Monitorización de temperatura	<50°C**	<50°C**
Caudal de irrigación durante aplicación de RF	17 ml/min	30 ml/min
Periodo de aplicación	De 30 a 120 segundos	De 60 a 120 segundos

* Pueden emplearse niveles de potencia superiores a 30 vatios si no pueden lograrse lesiones transmurales con niveles más bajos. Para el ajuste de potencia > 30 vatios, el caudal de irrigación recomendado es de 30 ml/min.

** La temperatura mostrada en el generador de RF no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido.

Recomendaciones adicionales:
Para la ablación de flutter istmo-dependiente, la aplicación de potencias superiores a 30 vatios y hasta 50 vatios debe utilizarse sólo si el bloqueo de la conducción no puede lograrse con niveles inferiores de potencia.

11. Recomendaciones para la irrigación. Aumente la irrigación hasta un caudal alto comenzando 5 segundos antes del inicio de la emisión de energía de RF y manteniendo este valor de caudal hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Para niveles de potencia de hasta 30 vatios, debe usarse un caudal alto de 17 ml/min. Para niveles de potencia de entre 31 y 50 vatios, debe usarse un caudal elevado de 30ml/min.

12. La aplicación de energía de RF no debe iniciarse hasta que se haya confirmado el aumento en el caudal de irrigación, hecho que se indica con una disminución mínima de 2°C de la temperatura del electrodo distal.

13. Controle la temperatura de la punta del catéter durante toda la intervención para garantizar una adecuada irrigación. La temperatura máxima no debe superar los 50°C durante la emisión de energía de RF.

Nota: la temperatura visualizada representa únicamente la temperatura del electrodo y no la temperatura del tejido.

KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

14. Inicie la intervención a una potencia de entre 15 y 20 vatios. Tras 15 segundos, la potencia puede aumentarse en incrementos de 5 a 10 V, según sea necesario hasta lograr una lesión transmural. La duración de cada ablación con RF no debe superar los 120 segundos. El arrastre del catéter a la siguiente posición estará permitido siempre que no se superen los 120 segundos de aplicación de energía.

15. La corriente RF puede volver a aplicarse a la misma zona o zonas alternativas usando el mismo catéter. Sin embargo, si se produce un corte de energía (impedancia o temperatura) en el generador, retire el catéter y elimine posibles coágulos del electrodo distal antes de aplicar de nuevo la corriente de RF. Si fuera necesario eliminar un coágulo, utilice una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar la punta. No frote ni doble el electrodo, ya que esto podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo. Antes de volver a insertar el electrodo, asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados, para ello aumente el caudal de irrigación y compruebe la salida de la solución por cada uno de los seis orificios.

Si se obstruyen los orificios de irrigación:

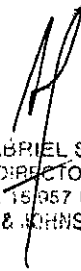
- a) Llene una jeringa con 1ml o 2ml* de suero fisiológico estéril y conéctelo a la llave o brazo lateral.
- b) Inyecte con cuidado el suero de la jeringa en el catéter. Debería observarse la salida del líquido por los seis (6) orificios.
- c) Repita los pasos a y b, si fuera necesario hasta que desaparezcan los seis orificios.
- d) Lave el catéter y los tubos según las técnicas estándar para garantizar el purgado de cualquier resto de aire en el interior de los mismos y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
- e) El catéter ya puede volver a introducirse en el paciente.

ADVERTENCIA: No continúe usando el catéter si todavía sigue taponado o si no funciona correctamente.

NOTA: Una jeringa pequeña crea presión suficiente para producir un chorro visible de líquido.



KARINA VERONICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.