



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3620-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7765-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7765-17-2 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, nombre descriptivo Catéter de Ablación de fuerza de Contacto 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-272", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Ablación de fuerza de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655-Catéteres, para Ablación Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled, está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda, incluida la fibrilación auricular.

Modelo/s: A-TCSE-D, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled UniD Curve D.

A-TCSE-F, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled UniD Curve F.

A-TCSE-J, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled UniD Curve J.

A-TCSE-DD, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled BiD Curve D-D.

A-TCSE-FF, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled BiD Curve F-F.

A-TCSE-JJ, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled BiD Curve J-J.

A-TCSE-DF, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled BiD Curve D-F.

A-TCSE-FJ, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled BiD Curve F-J.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North. Plymouth.MN 55442

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-007765-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.16 09:10:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

REPÚBLICA ARGENTINA  
SECRETARÍA DE GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA  
SECRETARÍA DE GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA  
SECRETARÍA DE GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.16 09:32:16 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

*Fabricantes*

St. Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth  
Minnesota  
55442  
Estados Unidos

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3742 / 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [mcusenza@sjm.com](mailto:mcusenza@sjm.com) ; [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto

Marca: St. Jude Medical.

Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE #        SERIE #

5. VENCIMIENTO    18 meses desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación    A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso    Ver "Instrucciones para Uso".

9. Precauciones y Advertencias    "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.

10. Esterilizado por óxido de etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-272".

13. Condición de Venta    "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

*Fabricantes*

St. Jude Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth  
Minnesota  
55442  
Estados Unidos

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3742 / 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [mcusenza@sjm.com](mailto:mcusenza@sjm.com) ; [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto

Marca: St. Jude Medical.

Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso".

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.

10. Esterilizado por óxido de etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-272".

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM/A-NMIA-T

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled es estéril y de un solo uso, y tiene 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 novedoso sensor de fuerza magnético. Tiene un lumen para líquidos con conductos abiertos en la punta del electrodo de 6 orificios para irrigación con 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.

**Tabla 1. Configuraciones de la curva del catéter**

Tipo de catéter	Curva	Modelo
Unidireccional	D	A-TCSE-D
	F	A-TCSE-F
	J	A-TCSE-J
Bidireccional	D-D	A-TCSE-DD
	F-F	A-TCSE-FF
	J-J	A-TCSE-JJ
	D-F	A-TCSE-DF
	F-J	A-TCSE-FJ

El catéter se conecta al equipo TactiSys Quartz (PN-004 400) y, directa o indirectamente, a un generador de ablación cardiaca por RF, 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.

**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 TactiSys Quartz para usar con el generador Ampere	v1.04 o posterior
Tecnología MediGuide	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	v17.1 o posterior
Bomba de irrigación Cool Point	Juego de tubos Cool Point	v24 o posterior

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Sebastián Antoncelli  
Director Técnico



Sistema de mapeo cardiaco EnSite Precision	Cable Ethernet suministrado con el equipo TactiSys Quartz o con el kit del Módulo EnSite™ Contact Force	v2.0.1 o posterior
Módulo EnSite Contact Force	Conector de 10 clavijas del cable integrado del catéter	v2.0 o posterior

**Indicaciones de uso**

El Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled, está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda, incluida la fibrilación auricular.

**Contraindicaciones**

El catéter está contraindicado en:

- Pacientes sometidos a ventriculotomía o auriculotomía en las últimas cuatro semanas, ya que una cirugía reciente aumenta el riesgo de perforación.
- 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.
- 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.

**Advertencias**

- El sensor de temperatura situado en el electrodo no reflejará la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido ni la temperatura del tejido, debido al enfriamiento producido por la irrigación con solución salina del electrodo. El generador mostrará la temperatura del electrodo enfriado, no la del tejido. El sensor de temperatura se utiliza para verificar que el caudal de irrigación es el adecuado. Antes de iniciar la aplicación de corriente de RF, el descenso de temperatura del electrodo permite confirmar el comienzo de la irrigación con solución salina en el electrodo de ablación. Durante la aplicación de corriente de RF, se registra la temperatura del electrodo para asegurar el mantenimiento del caudal de irrigación.
- Es muy importante ajustar minuciosamente la energía de RF. Una energía de RF demasiado alta durante la ablación podría derivar en una perforación debida a la vaporización tisular.
- Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

- Existe riesgo de bloqueo AV completo en los pacientes que se someten a una ablación por RF 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.
  - 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.
- La exposición a rayos X puede derivar en lesiones por radiación breve así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto en pacientes como en el personal de laboratorio. Por consiguiente, la ablación mediante catéter solo debe realizarse tras estudiar de forma adecuada el potencial de exposición a radiación asociado al procedimiento y tomar las medidas necesarias para minimizar esta exposición. Por lo tanto, se debe analizar detenidamente la conveniencia de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.
- Compruebe que no hay burbujas de aire en la irrigación con solución salina antes de utilizarla en el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación salina pueden ser causa de embolias.
- Si utiliza el catéter con una vaina, tenga en cuenta lo siguiente para evitar la obstrucción del tubo de irrigación:
  - Evite aplicar al catéter fuerzas de torsión y de tracción elevadas a la vez mientras su punta este dentro de la vaina en posición curva.
  - Suelte el mecanismo de rotación (deje el catéter recto) al retraer el catéter dentro de la vaina.
- No reesterilice ni reutilice el catéter para evitar riesgos de infección y fallos de funcionamiento.





- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquidos, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- 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.

### PRECAUCIONES

- Los procedimientos de ablación cardíaca solo debe realizarlos personal debidamente formado en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- No se han determinado los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada ni la formación de lesiones inducidas por RF. Por lo tanto, se debe analizar detenidamente la conveniencia de utilizar el dispositivo en niños prepuberales. Tampoco se han estudiado los riesgos o beneficios en pacientes asintomáticos.
- Para evitar tromboembolias, se debe utilizar heparina intravenosa al entrar en el hemicardio izquierdo durante la ablación. En general, el tratamiento anticoagulante debe atenerse a las directrices de ESC/AHA/ACC u otras consensuadas, que incluyen la heparina intravenosa durante el procedimiento de ablación de la aurícula izquierda y la administración de anticoagulantes durante un periodo mínimo posterior al procedimiento. Cuando se utiliza el catéter con un sistema convencional de laboratorio de EF (uso de 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, en especial si se utiliza con una vaina larga. No ejerza demasiada fuerza al avanzar o extraer el catéter si nota resistencia. La dureza de la punta indica que debe extremarse el cuidado para no perforar el corazón. Si se cuenta con una función activa de detección de fuerza, evalúe la fuerza aplicada para evitar aplicar demasiada.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de su inserción o extracción.
- Mantenga siempre un caudal constante de solución salina de irrigación para evitar la coagulación en el lumen del catéter.
- Una subida de temperatura o de impedancia (se supera el límite establecido) podría provocar la interrupción de corriente de RF, que podría deberse a la formación de un coágulo o de carbón

en la punta del catéter. En este caso, debe extraerse el catéter y limpiar el coágulo de la punta. Cuando limpie el electrodo punta, tenga cuidado de no doblar el electrodo punta respecto del cuerpo del catéter; si se tuerce, se podría dañar la unión del electrodo punta y soltarse. Asegúrese de que los orificios de irrigación no estén obstruidos antes de volver a insertarlo.

- Una salida de energía aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el fallo de funcionamiento del equipo de RF con los ajustes normales podrían indicar una incorrecta aplicación de los electrodos neutros o un el fallo de un cable eléctrico. No se debe aumentar la potencia antes de comprobar que no hay defectos patentes o una aplicación incorrecta.
- Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo neutro. Se deben utilizar electrodos neutros que cumplan o superen los requisitos de ANSI/AAMI (HF18).
- Preste mucha atención cuando realice una ablación cerca de estructuras como los nodos sinoauricular o AV.
- Debe comprobar la integridad del catéter y de los envases estériles, incluidos los conectores, antes del uso.
- El catéter solo debe usarse una vez.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- 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.
- 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 sala de electrocirugía. Cuando se usa energía de RF, se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección no inflamables siempre que sea posible. Los agentes inflamables usados en la limpieza y desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de aplicar cirugía de alta frecuencia. Existe un riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en zonas deprimidas como el ombligo y cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas zonas debe eliminarse antes de utilizar equipos de electrocirugía. Algunos materiales, como el algodón o la gasa, pueden inflamarse por las chispas producidas en el uso normal de equipos de electrocirugía cuando están saturados con oxígeno.

- 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, aunque no eliminar, 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. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incluyan mecanismos de limitación de corriente de alta energía, así como no utilizar electrodos de monitorización de aguja.
- 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 los orificios de irrigación funcionan correctamente.
- Examine y pruebe los cables y accesorios con regularidad. Guarde el producto en un lugar fresco y oscuro.

**PRECAUCIÓN:** No intente utilizar el dispositivo sin antes haber leído y comprendido las instrucciones de uso en su totalidad.

#### Eventos adversos

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

- Embolia gaseosa
- Reacción a la anestesia
- Fistula aorta-aurícula derecha
- Arritmias, bradicardia y taquicardia
- Fistula auriculoventricular
- Perforación/taponamiento cardiacos
- Tromboembolia cardíaca
- Accidente cerebrovascular, o ataque/infarto cerebral
- Dolor/molestias en tórax
- Disección en arteria coronaria
- Espasmo en arteria coronaria
- Trombosis/oclusión de arteria coronaria
- Muerte
- Parálisis diafragmática
- Infarto de miocardio
- Obstrucción, perforación o lesiones vasculares
- Pericarditis
- Derrame pericárdico
- Lesión del nervio frénico con parálisis diafragmática
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Disección en vena pulmonar
- Trombo en vena pulmonar



- Endocarditis
- Gastroparesia
- Insuficiencia cardiaca / bombeo
- Hemotórax
- Hospitalización (inicial y prolongada)
- Aumento del nivel de creatina fosfoquinasa (CPK)
- Infecciones
- Desgarro
- Fuga de aire o sangre a pulmones u otros órganos por perforación
- Fistula auriculoesofagica izquierda
- Hemorragia importante, con necesidad de cirugía o transfusión
- Lipotimias
- Taquiarritmia ventricular
- Hipervolemia

- Hipertensión pulmonar
- Hipoventilación
- Quemaduras cutáneas
- Estenosis de VP grave (>70 %) u oclusión completa de una VP, incluso sin síntomas
- Taponamiento con posible necesidad de cirugía
- Subida de temperatura o fiebre
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Tromboembolia
- Trombosis
- Bloqueo AV o de nodo sinusal completo o incompleto imprevisto, u otros bloqueos o lesiones cardíacas
- Alteraciones valvulares
- Hemorragia vascular/hematomas locales/equimosis

#### 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 adecuado del generador de RF.

Los parámetros de aplicación de la ablación por RF varían en función del lugar de ablación, de las condiciones particulares de cada procedimiento y de los circuitos de control del generador de RF. Los parámetros de aplicación de RF recomendados se suministran en la tabla Parámetros de la sección Aplicación de corriente de RF. Controle siempre la subida de temperatura e impedancia cuando utilice el Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNDM#ANMAT  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Sebastián Antoncelli  
Director Técnico

### Instrucciones de uso

Cuando utilice el Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled con el equipo TactiSys Quartz, debe consultar estas Instrucciones de uso además del manual de usuario del equipo TactiSys Quartz.

**ADVERTENCIA: No utilice el catéter si no funciona correctamente. Debe prestar especial atención a la hora de comprobar el funcionamiento de la irrigación y del mecanismo de rotación.**

### Preparación del catéter para el uso

1. Consiga un acceso vascular en un vaso central grande (p. ej. la vena femoral) mediante técnicas asépticas.
2. 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.
3. Conecte el conector eléctrico de 19 clavijas del catéter a la toma eléctrica del equipo TactiSys Quartz.
4. 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.**

5. Utilice el conector de 10 clavijas para conectar sistemas de navegación y colocación.
  - Para el sistema MediGuide, conéctelo al dispositivo MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled.
  - Para el sistema EnSite Precision, conéctelo al enlace EnSite Precision, Sensor Enabled.
6. 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.
7. Conecte el equipo TactiSys Quartz al generador de RF.
8. Conecte el tubo de irrigación al racor Luer del catéter. También puede utilizar una llave de paso A 3-vías.

**PRECAUCIÓN: Compruebe que la conexión a la bomba de irrigación está**

**correcta.**

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

9. Añada heparina a la solución salina en función de las características de coagulación del paciente.
10. 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 que todos los puertos de irrigación están abiertos.
11. Una vez purgado el catéter de burbujas de aire, garantice un caudal mínimo de 2 ml/min en todo el procedimiento para evitar la formación de coágulos y la obstrucción de los orificios de irrigación en la punta del catéter.
12. 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. 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 (+).

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que haya tensión suficiente para que la curva se mantenga cuando se desvíe el catéter. Una tensión insuficiente podría disminuir la estabilidad del catéter.

#### Colocación del catéter

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 Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.

2. 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.

**ADVERTENCIA:** Utilice un introductor dirigible o no dirigible, pero con un diámetro interno mínimo de solo 8,5 F.

3. Para evitar la oclusión de los conductos de irrigación, 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.

4. 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 dos electrodos adicionales 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 su punta esté recta al introducir la punta del catéter. El Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled puede resultar dañado durante una deflexión perpendicular al plano de rotación del catéter, por lo que el plano de rotación del catéter debe estar alineado con el plano de rotación de la vaina dirigible.

5. 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.

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

**ADVERTENCIA:** 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.



MASAM  
TANNA CONCAABEN

**Aplicación de corriente de RF**

1. La estabilidad de la posición del catéter se debe verificar antes de proceder a la ablación por RF (fuerza de contacto aproximada de 20 gramos, con un mínimo absoluto de 10 gramos).

Tabla 3. Parámetro	Parámetros recomendados para la fuerza de contacto
Fuerza de contacto objetivo	Promedio de 20 g (10 – 30 g)
Fuerza de contacto mínima absoluta	10 g
Integral de fuerza-tiempo mínimo (FTI™)	400 g

**ADVERTENCIA:** Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.

2. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté en comunicación con el generador de RF.
3. Asegúrese de que la bomba de irrigación esté ajustada con el caudal indicado en la siguiente tabla para los valores de suministro de energía adecuados. 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.

**Tabla 4. Irrigación**

Paso de procedimiento	Flujo de irrigación mínimo recomendado
Mapeo y manipulación	2 ml/min
Ablación (potencia ≤ 30 W)	17 ml/min
Ablación (potencia ≤ 30 W)	30 ml/min

Se deben utilizar niveles de potencia superiores a 30 W cuando no se consigan lesiones transparietales con niveles de energía inferiores.

**ADVERTENCIA:** La aplicación de energía de RF con una potencia de más de 30 W está asociada a una mayor posibilidad de vaporización tisular audible. La potencia elevada solo se debe utilizar si no se consigue el resultado previsto con ajustes de potencia inferiores.

4. Asegúrese de que la impedancia del circuito sea de unos 100 ohmios al iniciar la corriente de RF.
5. Establezca el nivel de potencia inicial y el límite de temperatura inicial de acuerdo con las recomendaciones incluidas en la tabla Recomendaciones generales de la sección Parámetros recomendados para la aplicación de RF.
6. 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.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA L. [signature]  
APODERADA

IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



7. Si va a crear una lesión de arrastre, mueva el catéter de forma lineal, permaneciendo en un mismo punto durante un periodo no superior a 60 segundos.
8. Monitoree la temperatura de la punta del catéter durante la ablación por si la irrigación fuera insuficiente. 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.

**NOTA: La temperatura refleja únicamente la temperatura del electrodo punta y no la tisular.**

9. 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 los posibles coágulos en el electrodo punta. Si los hay, limpie con suavidad la sección de la punta con un trozo de gasa estéril empapado en solución salina estéril.

**ADVERTENCIA: No frote ni doble el electrodo punta. Se podría dañar la unión del electrodo punta y soltarse.**

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

**ADVERTENCIA: No continúe utilizando el catéter si los orificios continúan obstruidos o la irrigación no funciona de forma adecuada.**

10. Tras interrumpir la corriente de RF, asegúrese de que la velocidad de irrigación de la bomba recupere los 2 ml/min.
11. A partir del ajuste de energía inicial, la potencia se puede aumentar hasta el valor máximo (30 W) para crear una lesión efectiva. Antes de cambiar este ajuste, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia. Dada la posibilidad de una mayor incidencia de vaporización tisular con niveles de energía superiores a los 30 W, solo se debe aumentar la potencia si los niveles inferiores no proporcionan los resultados previstos.
12. Si se alcanza el valor de temperatura inicial pero no se consigue la potencia de salida preestablecida, se puede aumentar la temperatura hasta el ajuste máximo (50 °C). Antes de cambiar los ajustes de temperatura, es preciso evaluar los electrogramas intracardiacos y la impedancia.

13. Cuando termine el procedimiento, coloque el catéter en posición neutra (recto) antes de extraerlo del paciente.
14. 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**
**Tabla 5. Recomendaciones generales**

	<b>Ablación de la aurícula</b>
Rango de potencia recomendado	De 10 W a 30 W*
Fuerza de contacto	Objetivo: 20 g, con un mínimo de 10 g <sup>1,2,3</sup>
Monitorización de la temperatura	De 37 a 50 °C**
Caudal de irrigación durante la aplicación de RF	De 17 a 30 ml/min

\* Se deben utilizar niveles de potencia superiores a 30 vatios cuando no se consigan lesiones transparietales con niveles de energía inferiores. Con ajustes de potencia de > 30 vatios, el caudal de irrigación recomendado es de 30 ml/min.

\*\* 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.

<sup>1</sup> TOCCATA: Reddy V, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The Relationship between Contact Force and Clinical Outcome during Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the TOCCATA study. *Heart Rhythm*. 2012;9:1789-95

<sup>2</sup> EFFICAS I: Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013; 6(2):327-33

<sup>3</sup> EFFICAS II: Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, et al. Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *Europace*. 2015 Aug;17(8):1229-35




















**ADVERTENCIA:** La aplicación de una potencia superior está asociada a una mayor posibilidad de vaporización tisular audible. Solo se debe utilizar una potencia elevada en casos especiales y únicamente si no se consigue una fuerza de contacto aceptable.

**ADVERTENCIA:** Una fuerza de contacto de más de 70 g podría no mejorar las características de formación de la lesión y aumentar el riesgo de perforación durante el manejo del catéter.

**NOTA:** En caso de ablación del flúter dependiente del istmo, solo se debe aplicar una potencia superior a 30 vatios (hasta un máximo de 50 vatios) cuando no se logre el bloqueo de la conducción con niveles de potencia inferiores.



SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado.
	No reutilizar
<b>LOT</b>	Número de lote.
	Fecha de caducidad
<b>Ablation Catheter</b>	Catéter de ablación
<b>Contact Force Ablation Catheter</b>	Catéter de ablación de fuerza de contacto con sensor
<b>REF</b>	Número de nuevo pedido
	Apirógeno
	Fabricante
	Longitud útil
	Mantener alejado de la luz solar
	Espacio de separación
	Contactos de electrodo
	Marcado CE de Conformidad Europea. Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 0086) y 2011/65/UE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	Fecha de fabricación
	Cantidad
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en Europa
	No reesterilizar
	Diámetro exterior
	Centro de producción
<b>R ONLY</b>	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
<b>AUS</b>	Patrocinador australiano



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09101098-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7765-17-2

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.01 15:24:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.01 15:24:42 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7765-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0036.20** y de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Ablación de fuerza de Contacto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655-Catéteres, para Ablación Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto TactiCath, con sensor Sensor Enabled, está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y registro) y, cuando se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardiaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda, incluida la fibrilación auricular.

✓

Modelo/s:

A-TCSE-D, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

UniD Curve D.

A-TCSE-F, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

UniD Curve F.

A-TCSE-J, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

D Curve J.

A-TCSE-DD, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

BiD Curve D-D.

A-TCSE-FF, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

BiD Curve F-F.

A-TCSE-JJ, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

BiD Curve J-J.

A-TCSE-DF, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

BiD Curve D-F.

-TCSE-FJ, Catéter de ablación de fuerza de contacto TactiCath, Sensor Enabled

BiD Curve F-J.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North. Plymouth.MN 55442

Estados Unidos.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ABR. 2018**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **003620**

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