



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

DISPOSICIÓN N° 10485

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000175-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-251, denominado: Catéter para Ablación Refrigerada, marca Chilli II.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-651-251, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para Ablación Refrigerada, marca Chilli II, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3303 de fecha 26 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10485

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-251, denominado: Catéter para Ablación Refrigerada, marca Chilli II.

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-651-251.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000175-14-4

DISPOSICIÓN N° **10485**
EB

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° ~~10485~~ **10485** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 Ablación Refrigerada.

Marca: Chilli II.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 3303 de fecha 26 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-4251/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de junio de 2014	26 de junio 2019	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3303/09.	fs. 164	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3303/09.	fs. 166 a 173	

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

L
LV



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 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000175-14-4

DISPOSICIÓN N°

10485

DR. LEONARDO NENNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Chilli II™- BOSTON SCIENTIFIC

10485
03 DIC. 2015



Chilli II™

Catéter para ablación refrigerada

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-251
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Corporation – Electrophysiology
Dirección: 150 Baytech Drive – San Jose, CA, 95134 – EE.UU

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril – Producto esterilizado con Óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Chilli II™

Catéter para ablación refrigerada

Fabricante: Boston Scientific Corporation – Electrophysiology
Dirección: 150 Baytech Drive – San Jose, CA, 95134 – EE.UU

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Antes del uso, comprobar que no haya daños físicos, incluidos el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.
- Adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado en conexión con los catéteres BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla los requisitos de seguridad eléctrica EN 60601-1 y todos los requisitos

Las intervenciones de ablación y cartografía cardíacas sólo deben realizarlas médicos debidamente preparados en cardiología agresiva y en las técnicas de ablación y cartografía con catéteres BSC por radiofrecuencia, así como en el acceso específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

- En presencia de anticoagulación, puede existir un riesgo mayor de hemorragia por todas las causas.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la radiación ionizante. Las intervenciones de ablación mediante catéter conllevan el riesgo de exposición significativa a la radiación X que, a su vez, puede ocasionar lesiones agudas por



radiación y aumentar el riesgo de que se produzcan consecuencias somáticas y genéticas, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del procedimiento de visualización fluoroscópica. Sólo debe realizarse la ablación con catéter tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada a la intervención, y adoptar las medidas precisas para reducir al mínimo dicha exposición. Por lo tanto, se debe considerar con cuidado el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

No alterar las fundas de los conectores de clavijas, porque podrían ocasionarse quemaduras eléctricas o electrocuciones. El uso de catéteres ocables con clavijas conectoras macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. El acoplamiento involuntario de los conectores de clavijas a un enchufe o conector eléctrico podría ocasionar la electrocución del paciente o del operador. La conexión indebida de las clavijas también podría ocasionar lesiones al paciente o la transmisión inadecuada de corriente de RF a través de un electrodo tipo banda. Los usuarios de componentes con conectores de clavijas macho desprotegidos deben extremar las precauciones durante la preparación del dispositivo, para evitar lesiones al paciente o al operador.

- Una posible complicación de las intervenciones de ablación cardíaca es el atrapamiento del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de atrapamiento del catéter puede aumentar si éste se prolapsa cerca de la cuerda tendinosa, o si queda fijado en una posición curvada que impida extraerlo de la vaina. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica y/o reparación del tejido lesionado.

- Precauciones para pacientes con marcapasos implantables y desfibriladores cardioversores implantables (CDI):
- Seguir las directrices del fabricante para la programación de CDI durante la ablación por RF, porque ésta puede ocasionar la infradetección de taquicardia ventricular (TV) y VF, el suministro inadecuado de la terapia y/o la restauración eléctrica del dispositivo.

- Reprogramar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante, porque la ablación por RF puede ocasionar la restauración eléctrica del dispositivo, así como una detección y/o una terapia inadecuadas.

- Tener preparadas fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación, durante la intervención.

- Extremar las precauciones respecto a la ubicación del catéter de ablación. No aplicar energía de RF directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, ya que podría dañar el cable o su función.

- Realizar un análisis completo de la función del dispositivo implantado en todos los pacientes después de la ablación.

- Utilizar la conducción fluoroscópica y adoptar precauciones durante el avance y/o la extracción del catéter, para que no se desaloje o enrede ningún cable. Si se encuentra resistencia, detener el avance y/o la extracción y averiguar la causa antes de proseguir.

- El estímulo de tejidos cardíacos por impulsos de estimulación y/o energía de RF puede dar lugar a una inducción involuntaria de arritmias. Es posible que estas arritmias necesiten una desfibrilación que también podría ocasionar quemaduras en la piel.

- Es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada durante el acceso transaórtico, para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria. La ablación desde las arterias coronarias se ha asociado al infarto de miocardio y a la muerte.

- La transmisión de RF en la zona del nervio frénico puede dañarlo.

- El catéter también puede inducir arritmias al manipularse la ubicación de la lesión.

- La terapia anticoaguladora previa a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con historial de episodios tromboembólicos pueden precisar una terapia anticoaguladora antes, durante y después de la ablación, para reducir la incidencia de las complicaciones importantes.

- Se debe manipular el catéter con sumo cuidado, para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe realizarse bajo conducción fluoroscópica.

- Los pacientes sometidos a intervenciones de ablación en el lado izquierdo deberán vigilarse estrechamente después de la ablación, hasta que estén plenamente conscientes y se les hayan evaluado las manifestaciones clínicas de accidente cerebrovascular embólico o de infarto de miocardio.

- El uso de intensidades de corriente excesivas puede ocasionar cavitaciones, perforaciones y/o dolores al paciente.

- El uso de límites de presión de la bomba inyectora superiores a 300 psi (o 20 bar) y velocidades de circulación superiores a 0,6 ml por segundo, puede dañar el catéter y constituir un riesgo potencial para el paciente y el operador. Los límites máximos de presión deben fijarse en 300 psi y la velocidad máxima de circulación en 0,6 ml por segundo.

- No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones resultantes de la ablación por RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la



vasculatura coronaria. El conocimiento de las estructuras adyacentes al lugar objeto de la ablación es imprescindible para impedir la transmisión involuntaria de energía de RF.

- En ningún momento se debe avanzar o retirar un catéter Chilli II™ al percibir resistencia, sin antes determinar su causa. La perforación vascular y/o cardíaca es un riesgo de cualquier catéter intracardiaco.
- No utilizar el catéter Chilli II como catéter de desfibrilación interna. Podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos y/o la muerte del paciente.
- Se recomienda la terapia anticoagulante a lo largo de la intervención para pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas a través del tabique o del lado izquierdo, y se debe considerar para pacientes seleccionados intervenidos en el lado derecho.
- El aire atrapado en la jeringuilla, los tubos y el catéter puede provocar lesiones o la muerte. Antes de introducir el catéter en la vasculatura siempre debe comprobarse la correcta eliminación del aire de la jeringuilla, los tubos y el catéter. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- No se ha evaluado en estudios clínicos la seguridad y/o eficacia del uso epicárdico del catéter Chilli II.
- La intervención a través del tabique presenta el riesgo de una embolia gaseosa, con posible afectación de las arterias coronarias. La aspiración e irrigación de la vaina, el dilatador, la aguja y el catéter deben realizarse con frecuencia antes y durante la inserción y/o el intercambio, para minimizar este riesgo.
- Puede acumularse fibrina dentro o sobre el conjunto vaina / catéter, durante la intervención. Aspirarla al retirar del dilatador o el catéter.
- Proceder con cuidado durante los intercambios múltiples de vaina / catéter a través de la punción del tabique, para no causar una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- Para no lesionar al paciente, manipular la vaina con cuidado al realizar la punción a través del tabique, especialmente si padece alguna de las siguientes afecciones:
 - Ensanchamiento de la raíz de la aorta
 - Ensanchamiento notable de la aurícula derecha
 - Aurícula izquierda pequeña
 - Notable deformación esquelética o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)
- La ablación en contacto con cualquier otro electrodo altera la función del catéter y puede provocar trombos, coágulos o la formación de carbonilla.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico presentan un riesgo mayor de episodios adversos potencialmente mortales, y la ablación debe realizarse con sumo cuidado.
- No realizar ablaciones de arritmias en pacientes con taquicardia ventricular o fibrilación ventricular inadecuadas para la ablación, sin disponer de la terapia normal de reanimación, como un desfibrilador externo o un desfibrilador / cardioversor implantable (DCI).

Precauciones

Observar estas precauciones antes de usar el dispositivo:

- Boston Scientific entiende que corresponde al médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsible de la ablación cardíaca.
- El catéter Chilli II debe utilizarse con la bomba modelo 8005 y un generador BSC de radiofrecuencia (RF) compatible, y con el generador de RF y sistema de bomba modelo 8004 (generador de RF modelo 8004).
- No intentar la utilización del catéter Chilli II sin leer detenidamente los manuales correspondientes a la bomba 8005 y su generador BSC de radiofrecuencia (RF) compatible y/o al sistema de bomba y generador de RF modelo 8004.
- El generador de RF debe ser utilizado exclusivamente en el modo de control de potencia.
- Debe inspeccionarse el envase estéril y el catéter antes de su uso. Antes del uso, inspeccionar que no haya daños físicos, entre ellos el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.
- No limpiar este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumergir el conector del cable del mango en líquidos. Podrían provocarse fallos eléctricos o mecánicos del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.

Un exceso de curvas o acodamientos del cuerpo del catéter puede deteriorar sus cables y componentes internos, entre ellos los lúmenes refrigerantes. Dicho deterioro puede afectar a la conducción y ocasionar lesiones al paciente.



La flexión previa manual de la curva distal puede deteriorar el mecanismo conductor y los lúmenes refrigerantes, y ocasionar lesiones al paciente.

- El equipo eléctrico para grabación o estimulación debe estar aislado. Las fugas de corriente de un equipo eléctrico conectado al paciente no deben exceder de 10 microamperios para los electrodos intracardiacos.
- No usar el sistema de ablación refrigerada Chilli II™ en las cercanías de un equipo de resonancia magnética (RM), ya que este equipo puede perjudicar el funcionamiento del generador de RF y el sistema de ablación puede afectar negativamente a la calidad de la imagen.
- Utilizar únicamente electrodos de parche indiferente dispersivo (DIP) que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-1/ IEC 60601-2-2. Leer y seguir las instrucciones de uso del fabricante del electrodo DIP. Leer los manuales correspondientes a la bomba modelo 8005 y su generador BSC de radiofrecuencia (RF) compatible y/o al sistema de bomba y generador de RF modelo 8004, para asegurarse de utilizar el número correcto de electrodos DIP.
- La colocación de un electrodo DIP en el muslo puede asociarse a una impedancia superior, lo cual puede ocasionar una suspensión automática de potencia RF.
- Asegurarse de que se ha obtenido un contacto excelente en toda la zona del electrodo DIP. La transmisión de energía de RF a un electrodo DIP con contacto deficiente puede ocasionar quemaduras.
- Los generadores de RF pueden transmitir energía eléctrica considerable. La manipulación incorrecta del catéter y del electrodo DIP puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Durante la transmisión de potencia, no permitir el contacto del paciente con superficies metálicas conectadas a tierra.
- Se debe usar un filtrado adecuado para permitir una supervisión continua del electrocardiograma de superficie (ECG) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Si la corriente producida es aparentemente baja o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya utilizado el electrodo DIP de manera inadecuada o algún conductor eléctrico se encuentre descompuesto. No aumentar la potencia sin comprobar la presencia de posibles defectos o aplicaciones incorrectas, como conexión de cables y aplicación adecuada del electrodo DIP. Comprobar el contacto eficaz entre el paciente y el electrodo DIP siempre que se cambie la posición del paciente, porque el movimiento de éste puede perjudicar el contacto del electrodo DIP, con posible lesión del paciente y/o alargamiento del tiempo de la intervención.
- No transmitir potencia de RF si el catéter está fuera del lugar de la intervención. Los generadores de RF pueden transmitir considerable energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente o al operador.
- El posible efecto arritmogénico de la potencia de RF puede ocasionar trastornos rítmicos que requieren una cardioversión eléctrica susceptible de desalojar trombos parietales, con posibilidad de embolia.
- Los catéteres guía y/o las vainas introductoras largas presentan el riesgo potencial de episodios tromboembólicos. Irrigar con antelación y mantener la permeabilidad del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- Evitar el uso de electrodos y sondas de supervisión, así como de estimuladores susceptibles de aportar vías para la corriente de alta frecuencia. Reducir el peligro de quemaduras, colocando los electrodos y sondas tan lejos como sea posible del punto de la ablación y del electrodo dispersivo.
- No usar valores de corte de la impedancia superiores a 200 ohmios, ni valores de corte de temperatura de 100 °C o más, ya que estos valores no se han estudiado.
- La aplicación de corriente de RF conlleva el riesgo de ignición de gases y otros materiales inflamables. Adoptar la precaución de limitar la presencia de materiales inflamables donde se realicen intervenciones de ablación.
- La interferencia electromagnética (EMI) producida por el catéter Chilli II durante la aplicación de corriente de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.
- Usar tanto fluoroscopia como electrogramas para supervisar el avance del catéter al área del endocardio bajo investigación, a fin de evitar daños vasculares o cardíacos. La temperatura que se muestra no es la del tejido. Sólo es la temperatura del electrodo refrigerado y no representa la del tejido.
- Los visualizadores de diodos luminosos del generador de RF que indican la temperatura y la impedancia del catéter deben vigilarse constantemente durante la transmisión de energía de RF. Si se detecta un aumento súbito de la impedancia o la temperatura, interrumpir la transmisión de energía. Retirar el catéter y limpiarle la punta distal, para eliminar cualquier coágulo o carbonilla.
- En el caso de un corte del generador (impedancia o temperatura), debe retirarse el catéter y limpiar los coágulos el electrodo de la punta antes de volver a aplicar RF.
- Usar solamente solución salina y una gasa para limpiar la punta.
- No frotar ni retorcer el electrodo de la punta, ya que se pueden producir daños que provoquen el fallo del catéter y lesiones al paciente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128



10485

- El catéter Chilli II tiene una gran capacidad de torsión. No girarlo en exceso. El giro excesivo del mango y el cuerpo del catéter puede dañar la punta distal o el conjunto del catéter. El mango y el cuerpo del catéter no se deben girar más de 1,5 vueltas completas (540°). Si no se alcanza la posición deseada con la punta del catéter, se debe ajustar la curva de éste para separar su punta de la pared cardiaca antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.
- No insertar ni retirar el catéter sin enderezar su punta (volviendo a colocar la palanca de dirección en la posición neutra).
- En caso de que se sospeche un fallo en la integridad del líquido que fluye por el catéter, detener intervención y reemplazar, cebar y volver a insertar tanto el catéter como el juego de tubos. Si se produce alguna anomalía en la integridad del caudal de líquido que pasa por el catéter, cambiar el catéter.
- El catéter Chilli II contiene DEHP.
- No usar el catéter Chilli II después de la fecha de caducidad, ya que el rendimiento del dispositivo no será aceptable y/o es posible que el dispositivo ya no sea estéril.

Contraindicaciones

El uso del catéter Chilli II está contraindicado cuando su introducción constituiría un riesgo inaceptable para el paciente. Las contraindicaciones incluyen, entre otros, a pacientes con:

- Infecciones sistémicas activas
- Coagulopatías que ocasionan un estado de hiper o hipocoagulación (contraindicación relativa)
- Válvulas prótesis cardiacas, cuando la intervención requiere cruzar la válvula
- Mixomas o trombos pedunculados intraauriculares o intraventriculares
- Mixomas o trombos intraauriculares que requieren acceso a través del tabique
- Una aurícula alterada quirúrgicamente que requiere acceso a través del tabique (por ejemplo, una intervención tipo Baffle)
- Incapacidad para recibir heparina, o una alternativa aceptable, a fin de lograr una anticoagulación adecuada
- Inestabilidad o conmoción hemodinámica grave

Está contraindicado el uso del catéter Chilli II por encima de cincuenta (50) vatios

Episodios adversos

Entre los riesgos y las molestias de la ablación por RF para el tratamiento de la taquicardia ventricular (TV) figuran los asociados a todas las intervenciones de ablación con catéter cardiaco. Estos riesgos o molestias pueden darse en cualquier momento, con frecuencias o gravedades diversas. Además, estas complicaciones pueden necesitar nuevos tratamientos médicos (entre ellos, intervenciones quirúrgicas) e incluso, en casos aislados, ocasionar la muerte del paciente.

- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
- Arritmias
- Daños arteriales y/o venosos
- Disección arterial y/o venosa
- Embolia arterial y/o venosa (aire, carbonilla, trombos)
- Seudoaneurisma arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Paro cardiaco y/o respiratorio
- Perforación cardiaca
- Lesión estructural cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Trombo cardiaco

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

10485



- Choque cardíogeno
- Enredamiento del catéter
- Aprisionamiento del catéter
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Dolor/molestias torácicas (angina de pecho)
- Dolor/molestias torácicas (ajenas al corazón)
- Complicaciones de anestésicos, sedativos y/o medicaciones
- Trastorno del sistema de conducción (temporal o permanente)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Espasmo de la arteria coronaria
- Trombosis de la arteria coronaria
- Daño a las estructuras valvulares
- Trombosis venosa profunda
- Equimosis
- Derrame (pericárdico, pleural)
- Disociación electromecánica
- Fístula auricular esofágica
- Hematomas
- Hemólisis
- Hemorragia (interna, del lugar de acceso, retroperitoneal)
- Hemotórax
- Hipotensión
- Infección (por ejemplo, local, bacteriemia, septicemia)
- Lesión de estructuras adyacentes
- Daño a los nervios (por ejemplo, frénico, vago)
- Parálisis o debilidad de los nervios

Instrucciones de funcionamiento

Antes de utilizar el producto, revisar el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y comprobar que el catéter no tenga defectos. No utilizar equipos que puedan estar contaminados o ser defectuosos.

1. Conectar al paciente a un sistema de grabación de ECG para facilitar la supervisión de la arritmia, según el procedimiento normal del laboratorio electrofisiológico o el Manual del operador editado por el fabricante.

Nota: esta conexión debe efectuarse antes de introducir ningún catéter intracardiaco.

2. Acoplar el electrodo de parche indiferente dispersivo (DIP) según las instrucciones de uso del fabricante.

3. Haciendo uso de la técnica Seldinger, introducir percutáneamente una vaina introductora venosa de 2,6 mm (8 F) en la vena o arteria.

4. Abrir el envase del catéter Chilli II y el del juego de tubos. Transferir cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril, manteniendo la técnica estéril.

5. Conectar a la bomba correspondiente los tubos de extensión del líquido refrigerante incluidos en el juego de tubos, según se muestra en la Figura 2 (página 15), en la Figura 3 (página 15) o en la figura 4 (página 15).

Consultar las instrucciones de montaje incluidas con el juego de tubos.

6. Conectar el catéter Chilli II al juego de tubos. Comprobar que todos los conectores Luer estén apretados, para evitar las fugas. Para la bomba modelo 8005, utilizar ÚNICAMENTE glucosa estéril al 5% en agua (G5A). Para la bomba modelo 8005, el cebado de los tubos y el catéter requiere 40 ml de

G5A estéril. Para la intervención no se necesita más líquido. En el caso del generador de RF modelo 8004 con bomba, 1000 ml de solución salina o de G5A estéril bastan para 10-20 lesiones, según el tiempo que dure cada ablación. El único líquido que puede utilizarse es la solución estéril D5W. Inspeccionar la manga de presión antes del uso.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada

Página 9 de 11



7. Antes de colocar el catéter Chilli II en la vaina, arrancar la bomba siguiendo las instrucciones del Manual del operador facilitado con la bomba modelo 8005 o con el generador de RF modelo 8004 y su bomba. Comprobar la corrección de las conexiones, la circulación del líquido y la permeabilidad del lumen. Si se utiliza la bomba modelo 8005, asegurarse de que la sección de los tubos correspondiente a la bomba esté bien asentada en los rodillos. Cebear completamente la bomba, el conjunto de tubos y el catéter durante unos 5 minutos. Comprobar que no haya fugas en la punta del catéter, en el mango y en las conexiones Luer. No usar un catéter Chilli II que presente fugas. Comprobar que el líquido circule completamente por el catéter hasta la bolsa del depósito de retorno, si se utiliza el generador de RF modelo 8004; o hasta el lumen de salida del líquido refrigerante, si se trata de la bomba modelo 8005. Si se utiliza la bomba modelo 8005, dejarla en marcha.
8. Usando guía fluoroscópica, introducir el catéter en la vaina y avanzar a través de la vasculatura hasta penetrar en el corazón.
9. Acoplar el cable de EGM que corresponda, introduciendo a presión el conector del cable en el mango del catéter. El conector tiene una chaveta para asegurar que se realizan las conexiones apropiadas entre el mango y el cable. Asegurarse de que la conexión entre el cable y el catéter permanece seca durante la intervención.
10. Si se trata del controlador de la serie EPT-1000, conectar el extremo opuesto del cable al TTT y, si se trata del controlador Maestro 3000, conectarlo al interfaz, procediendo de acuerdo a sus correspondientes manuales del operador. Consultar la figura 2 (página 15) y la figura 3 (página 15) o la figura 4 (página 15).
11. El grado de desviación de la punta del catéter Chilli II se controla por medio de la perilla de dirección en el mango del catéter. Si la perilla de dirección se gira en sentido horario desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hacia arriba hasta un máximo de 270° en una dirección, según la opción de curva seleccionada. Girando la perilla de dirección en sentido antihorario, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para que no se ejerza una presión excesiva sobre la punta, el movimiento de la perilla de dirección queda limitado por el diseño del mango. La perilla de ajuste de la tensión puede utilizarse cuando se logre la colocación del catéter que interese.
12. Determinar la zona que interesa para la ablación. Cuando se utilice el generador modelo 8004, en preparación para la transmisión de energía de RF, pulsar el botón de arranque y la bomba cebará el catéter. Seguidamente, esperar a que descienda la temperatura de la punta del catéter en la pantalla del generador de RF. Cuando se utilice la bomba modelo 8005, consultar en el Manual del operador la puesta en marcha del sistema refrigerante.
13. Consultar la fijación de los parámetros de ablación en el Manual del operador del generador de RF.
14. Realizar la ablación según el procedimiento médico normal. Comprobar que circule líquido refrigerante mientras se esté aplicando energía de RF.
15. Cuando se use la bomba 8005, el líquido debe circular continuamente por la punta. La bomba 8005 determinará automáticamente la velocidad del caudal de líquido. No tratar de modificar la velocidad del caudal de líquido, ni parte alguna del juego de tubos.
16. Cuando se use el generador modelo 8004, asegurarse de que el líquido de refrigeración circule durante toda la aplicación de energía de RF. La bomba dejará automáticamente de bombear líquido cuando no se suministre energía de RF. También rellenará automáticamente la jeringuilla, según la duración prevista de la ablación.
17. Si se sospecha un fallo en la integridad del líquido que fluye por el catéter, detener la intervención y cambiar, cebar y reinsertar el catéter y el juego de tubos. Si los parámetros no parecen normales o se detecta alguna anomalía en la integridad del caudal de líquido que pasa por el catéter, cambiar el catéter.
18. Retirar el catéter Chilli II™ cuando concluya la intervención.
19. Descartar el catéter Chilli II de conformidad con los procedimientos del hospital.
20. Vigilar al paciente en reanimación, para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

10485



Presentación, manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C
Humedad relativa: 30 % a 75 %
Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C
Humedad relativa: 30 % a 85 %
Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C
Humedad relativa: no controlada
Presión atmosférica: no controlada

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-251
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada