



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

DISPOSICIÓN Nº 10708

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1347-15-7 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 Nº PM-16-382, denominado: Catéteres 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 Nº 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 los Decretos Nº 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 Nº PM-16-382, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10708**

Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2869/10 de fecha 25 de mayo de 2010, 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 Nº PM-16-382, denominado: Catéteres para Angioplastia 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 Nº PM-16-382.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1347-15-7

DISPOSICIÓN Nº **10708**
SB


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
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° **10708** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-382 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: Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2869/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21909/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> - Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos - Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos - Biosense Webster, Inc., Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua MX 32599, México - Cordis de México .A. de C.V., Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar-Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599, México 	<ul style="list-style-type: none"> - Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos - Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574, México
Nombre Genérico	Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón	Catéter para electrofisiología Bi direccional

LV



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

Modelo	EZ Steer® EZ Steer® DS	EZ Steer, Catéter Bi direccional BD7TCDD4L BD7TCDD8L BD7TCDF4L BD7TCDF8L BD7TCFF4L BD7TCFF8L BD7TCFJ4L BD7TCFJ8L BD7TCJJ4L BD7TCJJ8L BD7TDD4L BD7TDF4L BD7TFF4L BD7TFJ4L BD7TJJ4L BN7TCDD4L BN7TCDD8L BN7TCDF4L BN7TCDF8L BN7TCFF4L BN7TCFF8L BN7TCFJ4L BN7TCFJ8L BN7TCJJ4L BN7TCJJ8L
Vida útil	2 años	3 años
Rótulos	Rótulos aprobados por Disp. ANMAT N° 2869/10	A fs. 14
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disp. ANMAT N° 2869/10	A fs. 15 a 22
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2015	28 de Mayo de 2020

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

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 Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-382, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1347-15-7

10 DIC. 2015

DISPOSICIÓN N° **10708**

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



10708

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
EZ Steer, Catéter para electrofisiología Bi direccional

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

Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 – México.

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

EZ Steer, catéter bi-direccional
Biosense Webster

Cat No.: según corresponda

Tamaño: 7F=2.3mm

Electrodos: xx

Espaciamiento: x-x-x mm

10 DIC. 2015



Pin Connector : xx

Curva: x-x

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd.



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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los códigos del EZ Steer, catéter bi-direccional: BD7TCDD4L - BD7TCDD8L - BD7TCDF4L - BD7TCDF8L - BD7TCFF4L - BD7TCFF8L - BD7TCFJ4L - BD7TCFJ8L - BD7TCJJ4L - BD7TCJJ8L - BD7TDD4L - BD7TDD8L - BD7TDF4L - BD7TDF8L - BD7TFJ4L - BD7TFJ8L - BN7TCDD4L - BN7TCDD8L - BN7TCDF4L - BN7TCDF8L - BN7TCFF4L - BN7TCFF8L - BN7TCFJ4L - BN7TCFJ8L - BN7TCJJ4L - BN7TCJJ8L.

(Handwritten signatures)
PABLO MATIAS LEDESMA PROCENIA
Autorizado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 16.031
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Handwritten mark)



10708

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
EZ Steer, Catéter para electrofisiología Bi direccional

Biosense Webster. Inc. 15715 Arrow Hwy. Inwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 – México.

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

EZ Steer, catéter bi-direccional

Biosense Webster

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de diagnóstico/ablación con punta dirigible bidireccional EZ STEER de Biosense Webster es un catéter de diversos electrodos que puede utilizarse para el mapeo electroanatómico y la ablación por radiofrecuencia (RF) del corazón. Entre las funcionalidades estándar de este catéter se incluyen una sección con punta trenzada y bidireccional dirigible, una cabeza de cuatro electrodos de platino terminados en punta de 4mm, un cuerpo de alta torsionabilidad y la opción entre un termistor o un sensor de temperatura termopar. Además, se pueden adquirir tipos de curvatura en combinaciones simétricas o asimétricas, proporcionando dos curvas planas y sencillas opuestas a 180°. Cuando se usa con un equipo polígrafo estándar, un generador de RF compatible y un electrodo dispersivo de referencia, los cuatro electrodos bidireccionales EZ STEER son capaces de realizar registros y estimular intracardiácamente, mientras que sólo el electrodo de la punta puede proporcionar potencia de RF.

El catéter bidireccional EZ STEER™ DS de diagnóstico/ablación con punta dirigible tiene una punta curvable de 8 mm con sensores duales de temperatura para facilitar el mapeo electroanatómico del corazón y transmitir al electrodo corriente de radiofrecuencia para la ablación. Para la ablación, se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) EP Shuttle de Stockert, cables de conexión compatibles y un electrodo dispersivo. Solicite a su representante de Biosense Webster más cercano información sobre otros generadores compatibles con el catéter de 8 mm con sensor dual.

Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres bidireccionales EZ STEER incluyen DD, FF, JJ, DF y FJ. Para orientar la punta, se utiliza una palanca basculante.

INDICACIONES DE USO

El catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER de Biosense Webster está diseñado para realizar mapeo electroanatómico (simulación y registro) y, cuando se usa con un generador de radiofrecuencia, para realizar ablación cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

No use este producto:

- En pacientes con infecciones sistémicas

PABLO MATIAS CODESMA ROCERA

Agente de ventas

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TECNICO

M.N. 16.917 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 10708

- Con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con placa (*baffle*) o parche interauricular;
- Con abordaje retrógrado en pacientes con cambio de válvula aórtica.
- No debe utilizarse el catéter para la ablación con radiofrecuencia si el paciente sufre trombosis intracardiaca mural, o se le ha practicado ventriculotomía o auriculotomía durante las cuatro semanas precedentes al tratamiento. Es posible que el uso de este catéter no sea adecuado en pacientes con válvulas protésicas.

ADVERTENCIAS

- La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación y producir efectos somáticos y genéticos relacionados con la dosis (dosis = duración de la formación de imágenes fluoroscópicas multiplicada por la intensidad de rayos X). Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores.
- Embarazo -- Es esencial proceder con cuidado cuando se utilice este catéter en mujeres embarazadas.
- La ablación desde una arteria coronaria puede provocar lesiones en el miocardio y la muerte. Es necesario que haya una visualización fluoroscópica adecuada durante el abordaje transaórtico para impedir la colocación del catéter de ablación en el sistema vascular coronario.
- Los pacientes sometidos a procedimientos de ablación desde el lado izquierdo pueden sufrir un infarto cerebrovascular o un infarto de miocardio. Durante el período posterior a la ablación, los pacientes deben estar estrechamente monitorizados en caso de que se produzcan manifestaciones clínicas de eventos embólicos.
- Los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados de manera negativa por la ablación con RF. Los DAI deben desactivarse durante la ablación. Durante la ablación deben tenerse disponibles fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación. Si se está muy cerca de cables, procédase con sumo cuidado durante la ablación, y efectúese un análisis completo del funcionamiento del producto implantado tras la ablación.
- Al realizar ablación de vías accesorias septales o durante el tratamiento de taquicardias por reentrada nodal aurículoventricular (AVNRT) se puede producir un bloqueo aurículoventricular completo. Controle de cerca la conducción aurículoventricular durante la aplicación de energía de RF y detenga inmediatamente la aplicación de energía si observa un bloqueo aurículoventricular completo. El uso de catéteres con una separación entre el par distal de electrodos superior a 2 mm puede aumentar el riesgo de daños nodales aurículoventriculares.
- Para reducir el riesgo de lesiones en el plexo braquial, es aconsejable que los médicos coloquen los brazos del paciente hacia abajo, con las manos por debajo de las caderas.
- Para enderezar la punta del catéter antes de su inserción o extracción, coloque la palanca basculante siempre en posición neutra.

Las advertencias para el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER DS son las mismas que para el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigible bidireccional EZ STEER con la siguiente advertencia adicional:

- Los pacientes sometidos a ablación por el lado septal del istmo pueden correr riesgo de bloqueo aurículoventricular completo, lo que requeriría el implante de un marcapasos permanente. El marcapasos permanente puede ser necesario en pacientes que experimenten un bloqueo aurículoventricular completo inadvertido como resultado de una ablación con radiofrecuencia.



PABLO MATHIAS LEDESMA ARCE
Abordaje
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10708



- No exceda los 70 vatios durante la ablación. Si utiliza un generador de 100 vatios, programe la potencia para la limitación a 70 vatios.
- No se ha demostrado que este producto sea seguro a temperaturas superiores a 60 °C.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de ablación cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- No intente usar el catéter de diagnóstico/ablación de punta dirigitible bidireccional EZ STEER ni el generador de RF sin haber leído y comprendido antes las Instrucciones de uso correspondientes.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, procedase con el debido cuidado al usar el producto en niños en su prepubertad.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones provocadas por la ablación con RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones originadas cerca del sistema de conducción o del sistema vascular coronario.
- Cuando utilice el catéter de navegación bidireccional EZ STEER con sistemas convencionales (mediante la fluoroscopia para determinar la ubicación de la punta del catéter) o con el sistema CARTO®, manipule el catéter con cuidado para evitar dañar, perforar o taponar el corazón. Si encuentra resistencia, no ejerza una fuerza excesiva al hacer avanzar o retirar el catéter.
- Se recomienda no aplicar más de setenta (70) vatios de energía de 1 minuto de duración por catéter.

Compatibilidad del catéter

- El catéter bidireccional EZ STEER está diseñado para ser usado con un generador RF compatible (vea las páginas suplementarias adjuntas) y con accesorios de Biosense Webster exclusivamente.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo dispersivo. Se recomienda la utilización de electrodos dispersivos que cumplan las normas ANSI/AAMI (HF18).

Manejo y esterilización

- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

- Respete la fecha de caducidad.
- Esterilizado con gas óxido de etileno.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de utilizar el producto. Si el envase o el catéter se observan dañados, no utilice el producto.

Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.

- El catéter puede sufrir daños debido a:

- esterilización con autoclave
- reesterilización
- exposición a disolventes orgánicos
- inmersión del mango o del cable conector en líquidos

PABLO MATIAS LEDESMA MOCEÑA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

L



1070 R

Eliminación

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

Precauciones medioambientales y sobre interferencias electromagnéticas (EMI)

- Los materiales del catéter no son compatibles con imagen de resonancia magnética (IRM).
- Durante los procedimientos de ablación, el catéter se usa con un generador RF. Las interferencias electromagnéticas producidas por el generador de radiofrecuencia (RF) durante la aplicación de energía de RF pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos.

Precauciones durante el uso del catéter

- El paciente no debe estar en contacto con superficies metálicas con conexión a tierra. Use solamente amplificadores, equipo de estimulación y equipo de ECG aislados, de no ser así el paciente puede resultar herido o morir. La corriente de fuga de cualquier producto conectado no debe ser nunca superior a 10 microamperios (μA).
- No haga excesiva fuerza al hacer avanzar o retirar el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones.
- No inserte ni extraiga el catéter sin colocar antes la punta en posición neutral (a medio camino entre las dos curvas).
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para evitar daños vasculares o cardíacos.

Precauciones durante la ablación

- No aumente la potencia sin antes comprobar la conexión de los cables y la aplicación adecuada del electrodo dispersivo. Siempre que se cambie de posición al paciente deberá comprobarse el contacto efectivo entre el paciente y el electrodo dispersivo.
- No aplique energía de RF con el catéter alejado de la zona a analizar. El generador de RF puede aplicar mucha energía eléctrica y puede provocar heridas al paciente o al operador.
- No use electrodos ni sondas de productos de monitorización y estimulación, ya que podrían conducir corriente de alta frecuencia. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más lejos posible de la zona de ablación y del electrodo dispersivo.
- Si se produce una interrupción de energía (impedancia o temperatura) en el generador, saque el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar corriente de RF. Para limpiar la punta, use solamente una solución salina estéril y una gasa.
- No restriegue ni torsione el electrodo de la punta, ya que pueden producirse daños que causen una avería del catéter o lesiones al paciente.
- Interrumpa la ablación inmediatamente y cambie el catéter si la temperatura de la punta no aumenta durante la ablación.
- El catéter mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema sensor de temperatura, con lo cual habrá que corregirlo antes de aplicar energía de RF.

ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA

PABLO MATIAS LEDESMA RODRIGUEZ

Aprobado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO

COORDINADOR TECNICO

M.N. 18.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10708



Para la ablación con radiofrecuencia, el catéter debe estar conectado a las tomas de entrada adecuadas en el generador de radiofrecuencia (RF). Para la conexión del generador de RF, se utiliza únicamente el cable de conexión de Biosense Webster. El electrodo de la punta del catéter debe conmutarse desde el equipo de registro de electrogramas (mediante los controles del generador o un conmutador externo) con la toma eléctrica del generador de RF para la ablación (consulte las instrucciones en el manual del generador de radiofrecuencia). Para completar el circuito eléctrico, se debe conectar un electrodo dispersivo en la toma del electrodo de referencia del generador. La impedancia del circuito antes de la ablación con radiofrecuencia debe ser, aproximadamente, de 100 ohmios. Para el catéter con sensor de temperatura, verifique que el generador muestra una temperatura cercana a 37 °C después de que el catéter haya sido insertado en el paciente y antes de que se aplique la RF.

OPERACIÓN DEL GENERADOR

Consulte el manual adecuado del generador de radiofrecuencia para una correcta conexión del catéter al generador y para seguir las instrucciones detalladas sobre el manejo del generador para la ablación con radiofrecuencia. Según los datos históricos obtenidos en estudios clínicos previos sobre catéteres similares, los parámetros de aplicación de ablación con radiofrecuencia son de 30 vatios durante 35 segundos, con la potencia de un generador de RF de 500 kHz (Radionics RFG-3D), a una impedancia del circuito de 102 ohmios. Estos parámetros se consideran normales y varían según el sitio de la ablación, las condiciones específicas presentes en cada procedimiento y el circuito de control del generador de radiofrecuencia. Si utiliza control de temperatura, sólo será necesario ajustar la temperatura deseada; el generador controlará la potencia para mantener el ajuste de temperatura. Si se interrumpe la corriente de radiofrecuencia debido al aumento de la temperatura o la impedancia (se sobrepasa el límite máximo establecido), deberá extraerse el catéter y limpiarse los coágulos de la punta. Cuando limpie el electrodo de la punta proceda con cuidado para no torsionar la punta respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo de la punta y aflojar el electrodo de la punta.

DIRECCIONES DE USO

Formación del médico

Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para realizar mapeo cardiaco en procedimientos de ablación. Todos los procedimientos de mapeo y ablación deben ser realizados en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

Descripción detallada del producto

El catéter bidireccional EZ STEER en todos sus códigos está disponible con un cuerpo de tamaño 7 French con un electrodo de la punta de platino de 4 mm y tres electrodos anulares de platino. El modelo bidireccional DS tiene un electrodo de 8 mm con tres electrodos anulares de platino. Cada uno de los electrodos anulares puede realizar el registro intracardiaco y la estimulación; sin embargo, el electrodo de la punta es el único electrodo que puede aplicar energía de RF en la zona deseada. Los cables conductores de los electrodos pasan por el mango del catéter y terminan en el conector. Las secciones del cuerpo y de la punta del catéter bidireccional EZ STEER están fabricadas con una mezcla de poliuretano, con un trenzado interno de acero inoxidable para proporcionar mayor control de torsión y estabilidad lateral. Las versiones estándar del catéter tienen una longitud de inserción del cuerpo útil combinada de 115 ± 5 cm.

1. Extraiga el catéter de su envase y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
2. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
3. Conecte el catéter al polígrafo o al generador de RF utilizando los cables de conexión apropiados.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCELA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.947 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10708

4. Inserte el catéter hasta la zona del endocardio que va a ser analizada. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición.

5. Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 1). Cuando retire la palanca de su posición neutral, 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 neutral.

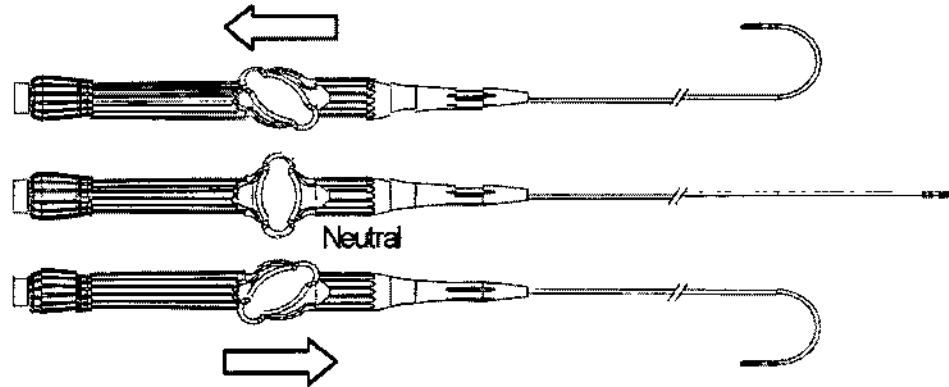


Figura 1

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 2).

Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. 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".

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

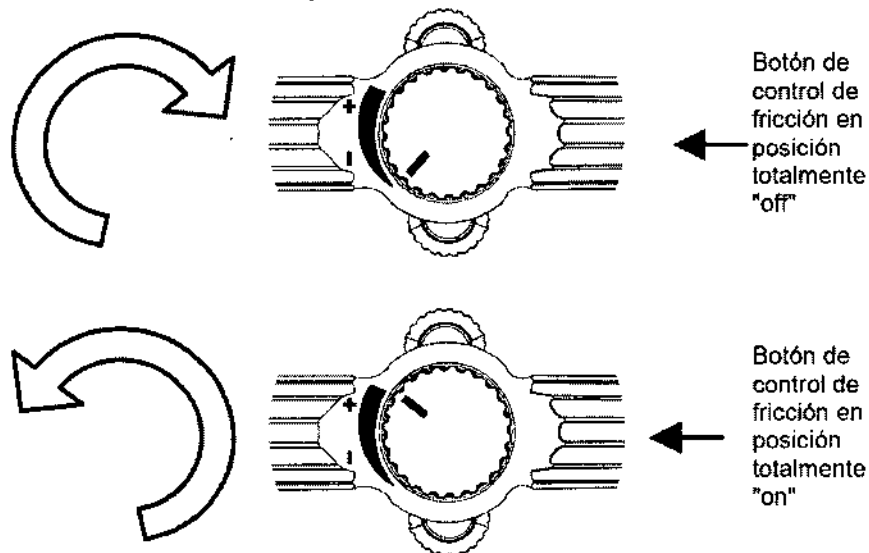


Figura 2

6. Cuando haya comprobado que el electrodo de la punta toca la zona de ablación, enchufe la conexión del electrodo de la punta desde el equipo de grabación al generador RF para aplicar corriente de RF. La impedancia del circuito debe ser de aproximadamente 100 ohmios cuando conecte la corriente de RF.

PABLO MATIAS LEDESMA BOUCELA
Asesor
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.927 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10708

7. La corriente de RF puede aplicarse de nuevo en la misma zona o zonas alternativas mediante el mismo catéter. Sin embargo, si se produce una interrupción (impedancia o temperatura) del generador, retire el catéter y elimine los coágulos del electrodo de la punta antes de aplicar de nuevo la corriente de RF. Una vez retirado el catéter y antes de su reinserción, debe limpiar el electrodo de la punta. Puede utilizar una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar la punta. No restriegue ni torsione el electrodo, pues podría dañar la conexión del electrodo con la punta y hacer que se separen.

TIPOS DE CURVATURAS

Actualmente, las curvaturas disponibles para los catéteres bidireccionales EZ STEER en todos sus códigos incluyen DD, FF, JJ, DF y FJ. (Figura 3).

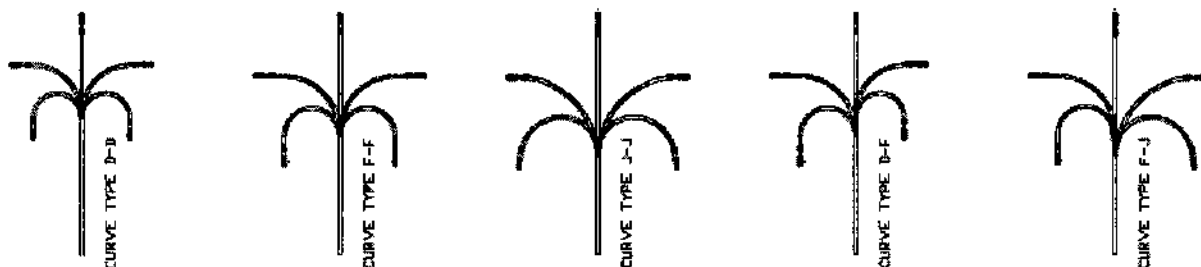


Figura 3

Generadores de RF compatibles y accesorios

El catéter de diagnóstico/ablación con punta dirigible bidireccional EZ STEER de Biosense Webster debe usarse con un generador de RF seguro y eficaz para la ablación cardíaca. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas para la ablación por catéter con RF. Cuando se interrumpe la corriente de radiofrecuencia debido a un aumento de la temperatura o la impedancia (se sobrepasa el límite máximo establecido), deberá extraerse el catéter y limpiarse los coágulos de la punta. Cuando limpie el electrodo de la punta proceda con cuidado para no torsionar la punta respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo de la punta y aflojar el electrodo de la punta. Use el cable de Biosense Webster adecuado para conectar el catéter de ablación/diagnóstico de punta dirigible bidireccional EZ STEER a un generador de RF compatible.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado una serie de reacciones adversas graves para procedimientos de ablación con catéter, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, taponamiento cardíaco y muerte. Se han notificado las complicaciones siguientes en la literatura especializada:

- Relacionadas con el procedimiento de cateterización/ catéter: hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, tamponamiento, trombos, embolia aérea, arritmias, daños valvulares, pneumotórax y hemotórax.
- Relacionadas con la radiofrecuencia: dolor o molestia pectoral, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo cardíaco completo, espasmo arterial coronario, trombosis arterial coronaria, disección arterial coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daños valvulares y aumento del nivel de fosfoquinasa.

La siguiente tabla relaciona las diferentes dimensiones del Catéter EZ STEER de punta dirigible para ablación y diagnóstico:

	Código	Largo funcional	Largo de la punta	Sensor de temperatura	Tipo de deflexión
EZ STEER	BD7TCDD4L	115 ± 3 cm	4 mm	Tempoar	DD

1

GABRIEL SERVIER
 PABLO MATIAS LEDESMA ARDENCIA DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10708



	BD7TCDF4L			Termopar	DF
	BD7TCFF4L			Termopar	FF
	BD7TCFJ4L			Termopar	FJ
	BD7TCJJ4L			Termopar	JJ
	BD7TDD4L			Termistor	DD
	BD7TDF4L			Termistor	DF
	BD7TFF4L			Termistor	FF
	BD7TFJ4L			Termistor	FJ
	BD7TCDD4L			Termistor	DD
EZ Steer DS	BD7TCDD8L	115 ± 3 cm	8 mm	Termopar	DD
	BD7TCDF8L			Termopar	DF
	BD7TCFF8L			Termopar	FF
	BD7TCFJ8L			Termopar	FJ
	BD7TCJJ8L			Termopar	JJ
EZ Steer Nav	BN7TCDD4L	115 ± 3 cm	4 mm	Termopar	DD
	BN7TCDF4L			Termopar	DF
	BN7TCFF4L			Termopar	FF
	BN7TCFJ4L			Termopar	FJ
	BN7TCJJ4L			Termopar	JJ
EZ Steer Nav DS	BN7TCDD8L	115 ± 3 cm	8 mm	Termopar	DD
	BN7TCDF8L			Termopar	DF
	BN7TCFF8L			Termopar	FF
	BN7TCFJ8L			Termopar	FJ
	BN7TCJJ8L			Termopar	JJ

Conservación:

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

PABLO MATIAS LEDESMA ARCEÑA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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