República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6562-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3439-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3439-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 IntellaTip MiFiTM, nombre descriptivo Catéter de ablación de irrigación abierta y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardiaca, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-521”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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 irrigación abierta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-655 Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaTip MiFiTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi está indicado para pacientes que precisen una cartografía electrofisiológica cardíaca basada en un catéter (estimulación y registro). Si se utiliza con un generador de RF, también está indicado para la ablación cardíaca.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M004EPM96200 Catéter de ablación (standard curve)

M004EPM9620K20 Catéter de ablación (large curve)

M004EPM9620N40 Catéter de ablación (asymmetric curve)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-3110-3439-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:17:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:17:34 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

anmat
BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

anmat
ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IntellaTip MiFi™
Catéter de ablación con irrigación abierta

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 521
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo).
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Contiene DEHP (símbolo).
No pirogénico (símbolo).

Página 2 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IntellaTip MiFi™
Catéter de ablación con irrigación abierta

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 521
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo).
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Contiene DEHP (símbolo).
No pirogénico (símbolo).

Página 4 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIAS

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni 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, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, 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.

• Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y cartografía con catéteres accionados por radiofrecuencia, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y cartografía cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.

• Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente todas las instrucciones de los dispositivos complementarios, incluidos el Manual del usuario del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 o el del generador de RF Stockert EP-Shuttle y el Manual del operador de la bomba MetriQ o el Manual del usuario de la bomba de irrigación CoolFlow. Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de las mismas podría ocasionar complicaciones al paciente.

Nota: El catéter de ablación con irrigación abierta IntellaTip MiFi no se ha diseñado para ser compatible con el sistema de ablación cardíaca Maestro 3000.

• Antes de cualquier uso, inspeccione el catéter de ablación con irrigación abierta IntellaTip MiFi para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter que, de utilizarse, podría causar lesiones al usuario o al paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario.

• No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

• El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE) y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase del dispositivo. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad. No debe utilizarse si la barrera estéril está dañada, ya que el uso de dispositivos no estériles podría producir lesiones al paciente. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

• El uso del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.

• Inicie cada aplicación de radiofrecuencia a baja potencia y efectúe cuidadosamente la valoración de potencia y los procedimientos de caudal relacionados que se especifican en las instrucciones de uso. Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (> 30 vatios) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.

• Pueden producirse daños colaterales del tejido cuando se utiliza el catéter de ablación con el ajuste de potencia superior (50 vatios) durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter de ablación.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

• Debido a que se desconocen los efectos a largo plazo de la exposición a la radiación ionizante, se debe considerar cuidadosamente su uso en mujeres embarazadas y niños prepubescentes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• No existen datos que establezcan la seguridad y efectividad de este dispositivo para la población infantil.

• Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a una ablación para tratar el aleteo auricular pueden presentar un mayor riesgo de perforación o de derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.

• Los pacientes que se sometan a una ablación por una vía alternativa del tabique, a una ablación para tratar la taquicardia por reentrada del nódulo auriculoventricular o a una ablación para tratar el aleteo auricular corren el riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular total, lo cual precisa la implantación temporal o permanente de un marcapasos.

• Mantenga siempre una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.

• Durante la aplicación de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de que se produzca una descarga eléctrica.

• Los electrodos y los dispositivos de estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, al colocar los electrodos lo más lejos posible del lugar de la ablación y del electrodo de parche dispersivo.
Las impedancias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir el control continuo del electrocardiograma durante la aplicación de energía.

• Antes de cualquier uso, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos; para ello, infunda solución salina normal heparinizada a través del tubo del catéter. La abertura de los puertos de irrigación es importante para mantener la función refrigerante y minimizar el riesgo de formación de coágulos y carbonilla, lo que podría ocasionar una embolia o una perforación por fugas de vapor.

• Para evitar una tromboembolia sistémica, se debe utilizar heparina intravenosa o una alternativa aceptable al acceder al lado izquierdo del corazón durante la ablación.

• Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquiera de las causas.

• El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para los electrodos intracardiacos. A fin de reducir el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con los catéteres de BSC sea del tipo CF, se haya diseñado para ser a prueba de desfibrilaciones y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.

• La estimulación de los tejidos cardiacos mediante dispositivos de estimulación o energía de radiofrecuencia puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.

• Tensión nominal máxima del catéter: 66,1 Vrms (93,5 Vpk)

• Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):

• Seguir las directrices del fabricante para la programación del CDI durante la ablación por radiofrecuencia, dado que este tipo de ablación puede ocasionar la infradetección de la taquicardia ventricular y de la fibrilación ventricular, la administración inadecuada del tratamiento o el restablecimiento eléctrico del dispositivo.

• Reprogramar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante, dado que la ablación por radiofrecuencia puede ocasionar el restablecimiento eléctrico del dispositivo, así como una detección o un tratamiento inadecuados.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

• Desactivar los CDI, dado que podrían producir una descarga y lesionar al paciente, o bien, resultar dañados por la ablación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Tener a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.

• No aplicar la energía de radiofrecuencia directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.

• Realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.

• El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante una guía fluoroscópica para evitar el desplazamiento del cable.

• Controlar las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias y los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.

• Es necesario recordar que debe reactivarse el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación por radiofrecuencia.

• No realice una ablación desde el interior de la arteria coronaria, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal. Durante el acceso por la vía transaórtica, es necesario disponer de una visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria.

• Durante la ablación por radiofrecuencia, se deben adoptar las precauciones necesarias para evitar que la energía de radiofrecuencia se aplique a la arteria coronaria, cerca de esta o incluso al lado derecho del corazón, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal.

• Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter, lo que podría ocasionar trombos, coágulos o carbonilla y, por consiguiente, una embolia.

• En ningún momento se debe avanzar o retirar un catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi™ al percibir resistencia sin antes determinar su causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardíaco.

• Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación cardíaca, se incluye la compresión del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos.

La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas.

Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica, o bien, la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.

• Una exposición excesiva a la radiación puede producir lesiones agudas por radiación, así como aumentar el riesgo relacionado con la dosis de que se produzcan efectos somáticos y genéticos. Adopte todas las medidas apropiadas para minimizar la exposición de los pacientes y del personal clínico a la radiación.

• Debido al riesgo que entraña la exposición excesiva a la radiación, se debe considerar con mucho cuidado el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

• No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, se debe considerar con mucho cuidado el uso de este dispositivo en pacientes prepuberales.

• Si se sospecha que la integridad del flujo de líquidos a través del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi o del conjunto del tubo de irrigación se ha visto comprometida o se observa un aumento repentino de la temperatura del generador superior a 15 °C, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter para reducir el riesgo de que se produzca una fuga de vapor. Dicha fuga podría ocasionar episodios adversos, como una perforación, una embolia o daños en las estructuras adyacentes. El catéter y el conjunto del tubo de irrigación deben sustituirse, cebarse fuera del cuerpo para reducir el riesgo de que se produzca una embolia gaseosa y, a continuación, volver a insertarse.

• Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Controle el equilibrio hidroelectrolítico del paciente [illegible] evitar la sobrecarga de volumen de los líquidos. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con insuficiencia renal, así como los de edad avanzada, son los más vulnerables.

• Un exceso de curvas o dobleces del catéter puede deteriorar los componentes y los cables internos, incluido el lumen refrigerante. Dicho deterioro puede afectar a la direccionalidad y ocasionar lesiones al paciente.

• Doblar o retorcer manualmente la curva distal puede deteriorar el mecanismo direccional y los lúmenes refrigerantes, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.

• No frote el electrodo de la punta. Si lo hace, es posible que se obstruyan los puertos de irrigación, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.

• A fin de evitar las lesiones de la vía de conducción, una perforación cardíaca o un taponamiento, utilice la fluoroscopia y los electrocardiogramas para controlar el avance del catéter hacia el área del endocardio que se está investigando.

• No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los generadores de RF pueden administrar una cantidad considerable de energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente.

• Si se produce un corte del generador (impedancia o temperatura), es necesario retirar el catéter y limpiar los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la energía de radiofrecuencia. A fin de reducir el riesgo de que se produzca una embolia o una perforación, asegúrese de que todos los orificios de irrigación estén abiertos antes de utilizar de nuevo el catéter.

• Compruebe el contacto eficaz entre el paciente y el parche dispersivo siempre que se cambie la posición del paciente, ya que el movimiento del paciente puede perjudicar el contacto del parche dispersivo y, por consiguiente, ocasionar lesiones al paciente o prolongar la duración de la intervención.

• Antes de introducir el catéter dentro de la vasculatura, compruebe siempre que se haya extraído correctamente el aire del tubo de irrigación, del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi y de todas las conexiones. El aire atrapado dentro del tubo de irrigación y del catéter puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.

• Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, tanto durante como después de la intervención, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones de la vena pulmonar, daños del sistema nervioso, embolias o fístulas auriculoesofágicas.

• Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico presentan un mayor riesgo de sufrir episodios adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con sumo cuidado en estos casos.

• El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no se ha diseñado para la cardioversión interna.

Si se utiliza para ello, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.

• No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones derivadas de la ablación por radiofrecuencia. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.

• Antes de cualquier uso durante una intervención, inspeccione la solución salina de irrigación para detectar si existen burbujas de aire; en caso de que sea así, elimínelas. Las burbujas de aire de la solución salina de irrigación pueden causar una embolia.

• Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado [illegible] intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

parietales en la orejuela auricular izquierda.

• Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.

• No limpie el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi con disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol, ni sumerja el conector del cable del mango dentro de ningún líquido. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.

• El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante terapéutico antes, durante y después de la ablación para reducir la incidencia de las complicaciones graves. En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante durante la intervención; dicho tratamiento se debe también considerar en el caso de pacientes seleccionados que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.

• La seguridad o eficacia del uso epicárdico del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi™ no se ha evaluado en ningún estudio clínico.

• Las intervenciones transeptales presentan el riesgo de que se formen émbolos gaseosos; dichos émbolos pueden afectar a las arterias coronarias. La aspiración e irrigación de la vaina, del dilatador, de la aguja y del catéter deben realizarse con frecuencia antes y durante la inserción o el intercambio para minimizar dicho riesgo.

• Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de la vaina o del catéter a través de la punción transeptal para evitar que se produzca una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.

• Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las siguientes afecciones:

• Dilatación de la raíz aórtica

• Dilatación auricular derecha acusada

• Aurícula izquierda de dimensiones reducidas

• Deformación esquelética acusada o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis).

PRECAUCIONES

• El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi está concebido para utilizarse con un sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™, así como con un generador de radiofrecuencia Stockert EP-Shuttle y el correspondiente sistema de bomba, como se indica a continuación, o un sistema de bomba y un generador equivalentes.

• Controlador RF Maestro 4000 (M00440000), cable de catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi (M0046270), bomba MetriQ™ (M00441000), conjunto del tubo de irrigación MetriQ (M0041170) y terminal de 100 W (M00440100) o 150 W (M004EPT40100) Maestro 4000, módulo de filtro y otros cables de la interfaz o conectores adecuados.

• El generador de RF Stockert EP-Shuttle (39D76X) y la bomba de irrigación CoolFlow™ (CFP002/M-5491-01/02), el cable de catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi (M0046210), el conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o el conjunto del tubo de irrigación de BSC, el módulo de filtro y otros conectores y cables de interfaz adecuados.

• No utilice el sensor de temperatura para con[illegible] temperatura ubicado dentro del electrodo no reflejará la temperatura del tejido ni de la

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

superficie de contacto entre el electrodo y el tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación de solución salina del electrodo.

• Durante el funcionamiento normal, las interferencias electromagnéticas (IEM) producidas al utilizar el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi junto con un generador de RF Stockert EP-Shuttle pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos.

• Utilice solamente solución salina estéril y una gasa para limpiar la punta.

• El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no está indicado para utilizarse con un ajuste de salida del generador de RF superior a 50 vatios o a un pico de 200 voltios.

• El generador de RF debe utilizarse exclusivamente en el modo de control de potencia.

• No utilice el sistema de ablación con irrigación abierta IntellaTip MiFi cerca de un equipo de resonancia magnética (RM), ya que el equipo de RM puede afectar negativamente al funcionamiento del generador de RF y el sistema de ablación puede deteriorar la calidad de imagen.

• Los equipos o los accesorios con una corriente alterna de entre 150 kHz y 300 kHz que se encuentren cerca del cable del catéter pueden ocasionar una interferencia acoplada directa y, por consiguiente, alterar el funcionamiento de los generadores de RF no pertenecientes a BSC. Puede que sea necesario adoptar medidas de control de riesgo, como trasladar, proteger o cambiar la orientación de los equipos o los accesorios causantes de la interferencia.

• Utilice solo parches dispersivos que cumplan o superen los requisitos de las normas 60601-1/IEC 60601-2-2 (por ejemplo, el modelo E7506 de Valley Lab) y siga las instrucciones de uso del fabricante de los parches dispersivos. Se recomienda utilizar los parches dispersivos que cumplan los requisitos de las normas ANSI/AAMI (HF18).

• Una salida de potencia aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal pueden indicar una aplicación incorrecta del parche dispersivo o el fallo de un cable eléctrico.

• El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si el mango y el cuerpo del catéter se giran en exceso, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de una vuelta y media (540 grados). Si no logra alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva del catéter para desenganchar la punta del catéter de la pared cardíaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.

• No inserte ni retire el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi sin enderezar la punta del catéter (para ello, coloque de nuevo la palanca de dirección en la posición neutral).

• Los sistemas y los catéteres de electrofisiología solo pueden utilizarse en salas protegidas contra la radiación debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras directrices de seguridad hospitalarias.

• Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención.

• Este producto contiene bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP). BSC ha llevado a cabo una evaluación de seguridad química del bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP) de este dispositivo conforme a los límites de exposición aceptables que se conocen actualmente para los grupos vulnerables de la población (niños, mujeres embarazadas y mujeres lactantes); así, ha determinado que la posible exposición del dispositivo está por debajo de los límites de exposición aceptables que se conocen si este se utiliza de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso.

• El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales inflamables dentro de la sala de electrocirugía.

• Los pacientes que se someten a una ablación con irrigación prolongada corren un mayor riesgo de anticoagulación y, por tanto, se debe vigilar [illegible] activada (ACT).

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. Debe aspirarse al retirar el dilatador o el catéter.

• Después de cualquier uso, manipule y deseche el producto y su envase de acuerdo con el procedimiento del hospital para los residuos con riesgo biológico o según las normas administrativas o de las autoridades locales.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi está contraindicado en el caso de:

• pacientes con una infección sistémica activa;

• pacientes con una válvula cardiaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;

• pacientes con un trombo ventricular izquierdo, o bien, con un mixoma o un trombo auricular izquierdo a través de la vía transeptal;

• pacientes que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;

• pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido que precisen la inserción de un catéter por la vía femoral;

• pacientes hidrodinámicamente inestables;

• pacientes con un mixoma o un trombo intracardiaco;

• pacientes que se han sometido a una ventriculotomía o una auriculotomía durante las ocho semanas anteriores;

• por la vía transeptal, pacientes con un deflector intrauricular o con parches del agujero oval;

• por la vía transaórtica retrógrada, pacientes a los que se les haya sustituido la válvula aórtica.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos asociados al cateterismo y a la ablación se incluyen los siguientes:

• reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
• angina
• arritmias (nuevas o agravamiento de las arritmias existentes)
• fístula arteriovenosa
• perforación cardiaca
• paro cardiaco/respiratorio
• compresión del catéter
• accidente cerebrovascular (ACV)
• molestias torácicas
• lesión de la vía de conducción
• bloqueo cardiaco completo (temporal/permanente)
• complicaciones de los sedantes o la anestesia
• insuficiencia cardíaca congestiva
• muerte
• derrame (pericárdico/pleural)
• embolia (venosa/arterial) (es decir, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio o embolia pulmonar)
• fístula auriculoesofágica
• sobrecarga de volumen de los líquidos
• gastroparesia
• hematoma
• hemorragia
• inestabilidad hidrodinámica
• hipertensión

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- hipotensión
- lesión accidental de las estructuras adyacentes
- infección
- desplazamiento del cable
- infarto de miocardio
- lesión del sistema nervioso (nervio frénico/vago)
- pericarditis
- pleuritis
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar/maleolar
- exposición a la radiación
- fallo/insuficiencia renal
- quemaduras cutáneas (radiación/desfibrilador/cardioversor)
- taponamiento
- ataque isquémico transitorio (AIT)
- trombosis
- daño valvular
- vasoespasmo
- reacciones vasovagales
- traumatismos de los vasos (perforación/disección/rotura)

Instrucciones de uso

Si utiliza el controlador Maestro 4000 o la bomba MetriQ

Precaución: Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no presente defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

1. Abra los envases del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, del cable y del conjunto el tubo de irrigación MetriQ. Transfiera cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril; para ello, mantenga la técnica estéril.
2. Conecte al paciente a un sistema de registro de ECG para facilitar la supervisión de las arritmias. Para ello, utilice el procedimiento operativo estándar del laboratorio de electrofisiología o el manual del operador editado por el fabricante.

Nota: Esta conexión debe efectuarse antes de introducir cualquier catéter intracardíaco.

3. Conecte el parche dispersivo al paciente y al generador según las instrucciones de uso del fabricante.
4. Cree un acceso vascular en un vaso central grande mediante técnicas asépticas.

A continuación, coloque percutáneamente una vaina introductora de 8 F (2,67 mm) dentro de la vena o de la arteria mediante una técnica médica estándar.

5. Conecte el controlador RF Maestro 4000 al terminal Maestro 4000.
6. Conecte el controlador RF Maestro 4000 a la bomba MetriQ mediante el cable de interfaz correspondiente.

Nota: El terminal en serie que se conecta a la bomba está etiquetado. Encienda la bomba MetriQ pero deje apagado el controlador RF Maestro 4000.

7. Conecte el controlador RF Maestro 4000 y el terminal al sistema de grabación mediante los cables correspondientes.
8. Conecte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi al módulo de filtro y al terminal Maestro 4000 con los cables estériles adecuados. [illegible] conexión del cable/catéter permanezca seca durante toda la intervención.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

Página 12 de 19

Página 12 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a. Conecte el enchufe amarillo del cable al puerto del módulo de filtro con la identificación "Cable del catéter".

b. Conecte el enchufe rojo del cable al puerto correspondiente del terminal Maestro 4000 con la banda roja.

c. Conecte el enchufe blanco del cable al catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi.

9. Encienda el controlador RF Maestro 4000.

Nota: Asegúrese de que la bomba MetriQ está en el modo automático (mostrado en la pantalla) y que están definidos los siguientes caudales en la bomba: 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal de ablación bajo - 30 vatios o menos), 30 ml/min (caudal de ablación elevado – por encima de los 30 vatios). Consulte el manual del operador de la bomba MetriQ para ver las instrucciones sobre cómo configurar los ajustes de la bomba si es necesario.

10. Asegúrese de que el modo de control de alimentación está activado en el controlador RF Maestro 4000.

11. La temperatura predeterminada del controlador RF es de 50 °C, pero se puede ajustar a una temperatura más baja a criterio del médico.

12. Consulte las instrucciones de uso del conjunto del tubo de irrigación MetriQ y el manual del operador de la bomba MetriQ para saber cómo conectar e instalar el conjunto del tubo de irrigación MetriQ.

13. Conecte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi al conjunto del tubo de irrigación MetriQ a través de la conexión de Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango del catéter. Para evitar las fugas, debe comprobarse que todas las conexiones de Luer estén bien ajustadas.

14. Purgue el catéter con irrigación abierta IntellaTip y el conjunto del tubo de irrigación MetriQ con el botón de purga con tres flechas en la bomba MetriQ. El fluido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de irrigación. Asegúrese de que no quede aire dentro del conjunto del tubo de irrigación MetriQ o del lumen y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos.

15. Antes de colocar el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi en la vaina, inicie una irrigación continua con un caudal de 2 ml/min, p. ej.: caudal en reposo. Compruebe que la punta del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no presente ninguna fuga (aparte del flujo normal de solución salina por los puertos distales), en el mango del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, las conexiones de Luer y las uniones del tubo.

16. Con ayuda de la guia fluoroscópica, inserte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi dentro de la vaina y avance por la vasculatura hasta el corazón.

17. El grado de desviación de la punta del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi se controla mediante la perilla de dirección que se encuentra en el mango del catéter (consulte la Figura 1). Si la perilla de dirección se gira en el sentido de las agujas del reloj desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hasta un máximo de 270 grados en una dirección según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección en el sentido contrario al de las agujas del reloj, 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 está limitado por el diseño del mango. La perilla de ajuste de la tensión puede utilizarse cuando se logre la colocación del catéter que interese.

18. Decida el área de interés para la ablación.

19. Ajuste el nivel de potencia inicial entre 15 W y 20 W.

20. Aumente el caudal de irrigación a 17 ml/min hasta 5 segundos antes de comenzar a suministrar la energía de radiofrecuencia y mantenga este caudal alto hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Si es necesario [illegible] W, el caudal de irrigación debe aumentarse a 30 ml/min, comenzando 5 segundos antes del inicio y finalizando 5 segundos después del suministro de energía.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia: El uso del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.

21. La aplicación de energía de radiofrecuencia no debe iniciarse hasta que el aumento del caudal de irrigación se confirme mediante un descenso de la temperatura del electrodo de la punta de al menos 2 °C.

22. Inicie la intervención entre 15 W y 20 W. Según sea necesario, la potencia puede aumentarse en incrementos de entre 5 W y 10 W para crear una lesión transparietal. Una reducción de la amplitud del electrocardiograma unipolar superior al 80 % o la aparición de potenciales dobles con una amplitud igual o menor pueden indicar una lesión transparietal.

Advertencia: Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (> 30 vatios) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.

23. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter de ablación.

24. Cinco segundos después de interrumpir la corriente de radiofrecuencia, establezca de nuevo el caudal de infusión en 2 ml/min.

25. Realice la ablación según el procedimiento médico estándar.

Nota: La corriente de radiofrecuencia puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otras zonas con el mismo catéter. Sin embargo, en el caso de corte del generador (impedancia o temperatura), retire el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la corriente de radiofrecuencia. Se puede utilizar una gasa humedecida con solución salina estéril para limpiar cuidadosamente la sección de la punta. No frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo. Antes de la reinserción, compruebe visualmente que los puertos del líquido no estén obstruidos y que el líquido fluya por todos ellos.

Nota: Los minielectrodos del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi™ pueden también utilizarse para proporcionar información adicional del electrocardiograma.

Si los puertos del líquido se obstruyen:

a) Retire el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi del paciente.

b) Llene una jeringa de 1 ml o 2 ml con solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso correspondiente al catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi.

c) Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el catéter. Se debe observar la salida del fluido por los seis (6) orificios.

d) Repita los pasos b y c según sea necesario.

e) Si los orificios están despejados, puede volver a introducir el catéter dentro del paciente.

Advertencia: No siga utilizando el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi si aún está obstruido o si no funciona correctamente.

Nota: Si el controlador RF Maestro 4000™ no muestra la temperatura, verifique que el cable con irrigación abierta IntellaTip MiFi (M0046270) esté conectado tanto al controlador RF Maestro 4000 como al catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi. Si el controlador de RF Maestro 4000 sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. Consulte el manual de usuario y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF.

Nota: Si se sospecha que la integridad del flujo de líquidos a través del catéter se ha visto comprometida, debe interrumpirse la intervención [illegible] con irrigación abierta IntellaTip MiFi y el conjunto del tubo de irrigación deben sustituirse,

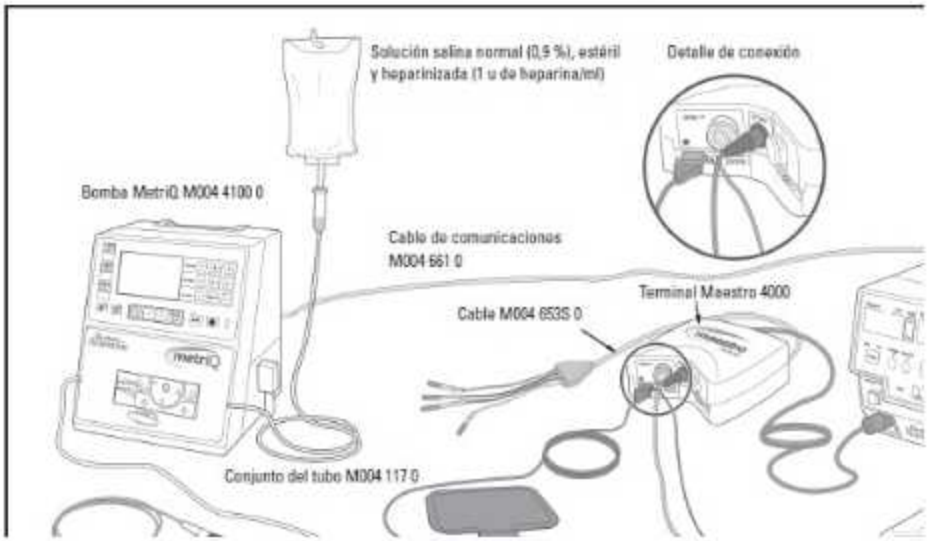
IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cebarse y volver a insertarse. Si los parámetros no parecen normales o se detecta una anomalía en la integridad del flujo de líquidos a través del catéter, debe sustituirse el catéter por otro.

Fin del procedimiento Si utiliza el controlador Maestro 4000 o la bomba MetriQ™

1. Antes de extraer el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, enderece por completo el extremo distal del catéter.
2. Retire el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi una vez que finalice la intervención.
3. Apague el controlador de RF Maestro 4000 y la bomba MetriQ.
4. Elimine los catéteres como indiquen los procedimientos del hospital para los productos con riesgo biológico.
5. Vigile estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.



CONFIGURACIÓN E INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Si utiliza el generador Stockert EP-Shuttle y la bomba Webster CoolFlow™ de Biosense:

Precaución: Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no presente defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

1. Abra los envases del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, del cable y del conjunto del tubo de irrigación. Transfiera cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril; para ello, mantenga la técnica estéril.
2. Conecte al paciente a un sistema de registro de ECG para facilitar la supervisión de las arritmias. Para ello, utilice el procedimiento operativo estándar del laboratorio de electrofisiología o el manual del operador editado por el fabricante.

Nota: Esta conexión debe efectuarse antes de introducir cualquier catéter intracardíaco.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Conecte el parche dispersivo al paciente y al generador según las instrucciones de uso del fabricante.
4. Cree un acceso vascular en un vaso central grande mediante técnicas asépticas. A continuación, coloque percutáneamente una vaina introductora de 8 F (2,67 mm) dentro de la vena o de la arteria mediante una técnica médica estándar.
5. Conecte el generador de RF Stockert EP-Shuttle a la bomba de irrigación CoolFlow con el cable de interfaz apropiado.

Nota: el terminal en serie que se conecta a la bomba está etiquetado. Encienda la bomba y déjela en el modo de espera sin flujo, pero con el generador APAGADO.

6. Conecte el módulo de filtro IntellaTip MiFi al sistema de grabación mediante el cable adecuado.
7. Conecte el generador de RF Stockert EP-Shuttle a un sistema de registro a través del puerto global y con los cables de interfaz apropiados, tal como se indique en los manuales del operador. Active la alimentación del puerto global antes de encender el generador.
8. Conecte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi al generador de RF Stockert EP-Shuttle y al módulo de filtro IntellaTip MiFi mediante el cable estéril M0046210.
   a. Mantenga pulsado el botón CATHETER (CATÉTER) del generador de RF Stockert EP-Shuttle hasta que escuche un pitido. A continuación, accione la PERILLA SELECTORA del generador de RF Stockert EP-Shuttle hasta que el texto "Thermo-Cool" se muestre en la pantalla. Cuando esto ocurra, pulse STOP (DETENER) en el generador.
   b. Asegúrese de que el límite de corte de la temperatura sea 40 °C. Para ajustar el límite de corte de la temperatura, pulse MENU (MENÚ) y seleccione el menú TEMPERATURE (TEMPERATURA). A continuación, seleccione "CoolFlow cut-off" (Corte de CoolFlow) y confirme que la temperatura de corte sea 40 °C; realice los ajustes necesarios con la PERILLA SELECTORA y pulse STOP (DETENER).
9. Conecte el conjunto del tubo de irrigación a la solución salina normal (0,9 %), estéril y heparinizada (1 u de heparina/ml) a temperatura ambiente. Cebe el conjunto del tubo de acuerdo con las técnicas estándar.
10. Conecte el conjunto del tubo de irrigación a la bomba de irrigación CoolFlow según el manual de instrucciones del operador suministrado con el conjunto del tubo. Purgue el conjunto del tubo de acuerdo con las técnicas estándar. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire del conjunto del tubo.
11. Conecte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi al conjunto del tubo de irrigación a través de la conexión de Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango del catéter. Para evitar las fugas, debe comprobarse que todas las conexiones de Luer estén bien ajustadas.
12. Purgue el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi y el conjunto del tubo de irrigación de acuerdo con la técnica estándar. El fluido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación. Asegúrese de que no quede aire dentro del conjunto del tubo de irrigación o del lumen y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos.
13. Antes de colocar el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi en la vaina, inicie una irrigación continua con un caudal de 2 ml/min. Compruebe que la punta del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi no presente ninguna fuga (aparte del flujo normal de solución salina por los puertos distales), en el mango del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, las conexiones de Luer y las uniones del tubo.
14. Con ayuda de la guía fluoroscópica, inserte el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi dentro de la vaina y avance por la vasculatura hasta [illegible]
15. El grado de desviación de la punta del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi se controla mediante la perilla de dirección que se encuentra en el mango del catéter (consulte la

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 1). Si la perilla de dirección se gira en el sentido de las agujas del reloj desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hasta un máximo de 270 grados en una dirección según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección en el sentido contrario al de las agujas del reloj, 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 está limitado por el diseño del mango. La perilla de control de la tensión puede utilizarse cuando se consiga la colocación deseada del catéter.

16. Decida el área de interés para la ablación.

17. Asegúrese de que se haya seleccionado el tipo de catéter apropiado para el generador de RF. Para ello, compruebe que el texto "MANUAL!" se muestre en el generador de RF Stockert EP-Shuttle (se trata del modo predeterminado para el ajuste del catéter THERMO-COOL). Ajuste el nivel de potencia inicial entre 15 vatios y 20 vatios.

18. Aumente el caudal de irrigación a 17 ml/min hasta 5 segundos antes de comenzar a suministrar la energía de radiofrecuencia y mantenga este caudal alto hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Si es necesario realizar la ablación con niveles de 31 W-50 W, el caudal de irrigación debe aumentarse a 30 ml/min, comenzando 5 segundos antes del inicio y finalizando 5 segundos después del suministro de energía de RF.

Advertencia: El uso del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.

19. La aplicación de energía de radiofrecuencia no debe iniciarse hasta que el aumento del caudal de irrigación se confirme mediante un descenso de la temperatura del electrodo de la punta de al menos 2 °C.

20. Inicie la intervención entre 15 W y 20 W. Según sea necesario, la potencia puede aumentarse en incrementos de entre 5 W y 10 W para crear una lesión transparietal. Una reducción de la amplitud del electrocardiograma unipolar superior al 80 % o la aparición de potenciales dobles con una amplitud igual o menor pueden indicar una lesión transparietal.

Advertencia: Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (> 30 vatios) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.

21. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter de ablación.

22. Cinco segundos después de interrumpir la corriente de radiofrecuencia, establezca de nuevo el caudal de infusión en 2 ml/min.

23. Realice la ablación según el procedimiento médico estándar.

Nota: Los minielectrodos del catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi pueden también utilizarse para proporcionar información adicional del electrocardiograma.

Nota: La corriente de radiofrecuencia puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otras zonas con el mismo catéter. Sin embargo, en el caso de corte del generador (impedancia o temperatura), retire el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la corriente de radiofrecuencia. Se puede utilizar una gasa humedecida con solución salina estéril para limpiar cuidadosamente la sección de la punta. No frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo. Antes de la reinserción, compruebe visualmente que los puertos del líquido no estén obstruidos y que el líquido fluya por todos ellos.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

Si los puertos del líquido se obstruyen:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a) Retire el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi™ del paciente.

b) Llene una jeringa de 1 ml o 2 ml con solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso correspondiente al catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi.

c) Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el catéter. Se debe observar la salida del fluido por los seis (6) orificios.

d) Repita los pasos b y c según sea necesario.

e) Si los orificios están despejados, puede volver a introducir el catéter dentro del paciente.

Advertencia: No siga utilizando el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi si aún está obstruido o si no funciona correctamente.

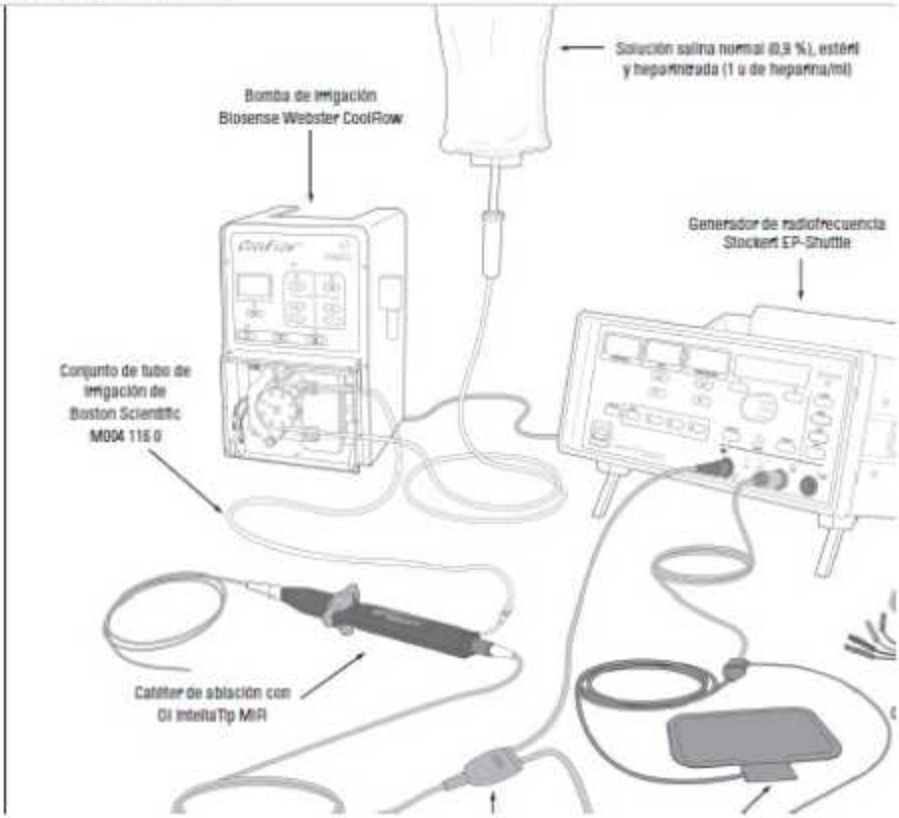
Nota: Si el generador de RF Stockert EP-Shuttle no muestra la temperatura, verifique que el cable con irrigación abierta IntellaTip MiFi (M0046210) esté conectado tanto al generador de Stockert como al catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi. Si el generador de RF Stockert EP-Shuttle sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. Consulte el manual de usuario y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF.

Nota: Si se sospecha que la integridad del flujo de líquidos a través del catéter se ha visto comprometida, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter del paciente. El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi y el conjunto del tubo de irrigación (M0041160) deben sustituirse, cebarse y volver a insertarse. Si los parámetros no parecen normales o se detecta una anomalía en la integridad del flujo de líquidos a través del catéter, debe sustituirse el catéter por otro.

Fin del procedimiento Si utiliza el generador Stockert EP-Shuttle y la bomba Webster CoolFlow™ de Biosense

1. Antes de extraer el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi, enderece por completo el extremo distal del catéter.
2. Retire el catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi una vez que finalice la intervención.
3. Apague el generador RF Stockert EP-Shuttle y la bomba CoolFlow.
4. Elimine los catéteres como indiquen los procedimientos del hospital para los productos con riesgo biológico.
5. Vigile estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Manipulación y almacenamiento
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación
Unitaria.

IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

Página 19 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52080911-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:58:42 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:58:43 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57031829-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3439-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3439-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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 irrigación abierta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-655 Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaTip MiFiTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con irrigación abierta IntellaTip MiFi está indicado para pacientes que precisen una cartografía electrofisiológica cardíaca basada en un catéter (estimulación y registro). Si se utiliza con un generador de RF, también está indicado para la ablación cardíaca.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M004EPM96200 Catéter de ablación (standard curve)

M004EPM9620K20 Catéter de ablación (large curve)

M004EPM9620N40 Catéter de ablación (asymmetric curve)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-521, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3439-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:22:57 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:22:57 -03:00