



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003893-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003893-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.- 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 APT Medical nombre descriptivo Catéter dirigible para ablación y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-92176161-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-183 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 310-183

Nombre descriptivo: Catéter dirigible para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:

902450, 902451, 902466, 902452, 902467, 902468, 902453, 902454, 902455, 902469, 902456, 902470, 902471,

902457, 902458, 902459, 902472, 902460, 902473, 902474, 902461, 902462, 902463, 902475, 902464, 902476, 902477, 902465, 902478, 902479, 902480, 902481, 902482, 902483, 902484, 902485, 902486, 902487, 902488, 902489, 902490, 902491, 902492, 902493, 902494, 902495, 902496, 902497, 902498, 902499, 902500, 902576, 902577, 902578, 902579, 902580, 902108, 902100, 902506, 902101, 902109, 902102, 902103, 902104, 902105, 902507, 902106, 902110, 902107, 902508, 902158, 902150, 902509, 902151, 902159, 902152, 902153, 902154, 902155, 902510, 902156, 902160, 902157, 902511, 902512, 902513, 902514, 902515, 902516, 902517, 902518, 902519, 902520, 902521, 902522, 902523, 902524, 902525, 902526, 902527, 902528, 902529, 902530, 902531, 902532, 902533, 902534, 902535, 902536, 902537, 902538, 902539, 902138, 902139, 902188, 902189, 902000, 902001, 902002, 902003, 902540, 902541, 902542, 902543, 902200, 902201, 902203, 902216, 902204, 902205, 902206, 902207, 902544, 902545, 902547, 902548, 902208, 902209, 902211, 902217, 902212, 902213, 902214, 902215, 902549, 902550, 902552, 902553, 902004, 902005, 902006, 902120, 902121, 902122, 902123, 902124, 902125, 902126, 902127, 902128, 902007, 902129, 902130, 902131, 902132, 902133, 902134, 902135, 902136, 902137, 902008, 902009, 902170, 902010, 902171, 902172, 902173, 902174, 902175, 902176, 902177, 902178, 902011, 902179, 902180, 902181, 902182, 902183, 902184, 902185, 902186, 902187, 902320, 902321, 902322, 902323, 902324, 902325, 902326, 902327, 902336, 902328, 902329, 902330, 902331, 902332, 902333, 902337, 902334, 902335, 910021, 910022, 910023, 910024, 910025, 910026, 910027, 910028, 910029, 910030, 910031, 910032, 910033, 910034, 902300, 902301, 902710, 902302, 902338, 902316, 902303, 902304, 902305, 910035, 902306, 910036, 902317, 902307, 902308, 902309, 902711, 902310, 902339, 902318, 902311, 902312, 902313, 910037, 902314, 910038, 902319, 902315.

Cables de extensión estériles para uso con catéteres cardíacos de ablación: 902402, 902404, 902406, 902408, 902412, 902442, 902444

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Dirigible para Ablación APT Triguy™ es aplicable para el mapeo, la estimulación y el registro electrofisiológicos cardíacos, y cuando se usa junto con un generador de RF, se puede usar para la ablación intracardíaca y el tratamiento de taquicardias.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Expediente Nro:

1-0047-3110-003893-23-4

N° Identificador Trámite: 50828

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.18 11:01:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 11:01:13 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)









IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Catéter dirigible para ablación

APT Medical




REF		Spacing	2-5-2 (mm)	
LOT		Length	110cm	
				
	STERILE	STERILE	EO	

DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-183

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing. M^a Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Cable de Extensión del Catéter de Ablación

APT Medical

REF LOT Length  

For use with

APT Ablation Catheter and IBI RF Generator

        **STERILE EO**

DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-183

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE














Bióing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Catéter dirigible para ablación
Cable de Extensión del Catéter de Ablación
APT Medical

		CONTENTS		LENGTH
				ELECTRODES
STERILE	THR		EC REP	CURVE
LOT	FRENCH SIZE (mm)			
	SPACING (mm)	REF	TC	

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-183

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA G. GARCIA
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
DIRECTORA TECNICA

DESCRIPCIÓN:

El Catéter de Ablación Orientable APT Trigu™ es un catéter de electrodo flexible que consta de un aislante/trenza de alambre de poliuretano radiopaco (PEBAX), un catéter equipado con un anillo de platino-iridio y electrodos de punta, y una punta de electrodo provista de un termopar o termistor. Se instala un mango de empujar y tirar en el extremo proximal del catéter y se puede usar para controlar la desviación del extremo distal del catéter.

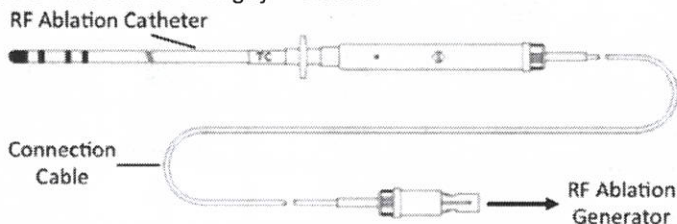
El cable de extensión del catéter de ablación APT Trigu™ está diseñado para usarse con un catéter de ablación APT Trigu™ y un generador de RF compatible con las siguientes especificaciones.

- Frecuencia: 420-575 Kilohercios
- Voltaje: 0-220Voltios
- Corriente: 0-2.0Amperios
- Potencia: 150 Watts Máximo
- Valor máximo: 100 voltios (40-60 voltios es normal)
- Corriente accesoria: 0.2-0.6Amps

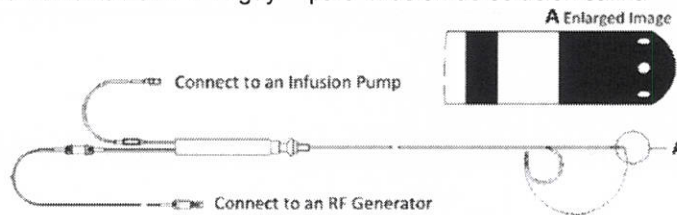
El rango de salida anterior se refiere al rendimiento del equipo en lugar de los valores establecidos reales. El valor establecido de salida real debe ser determinado por el médico en función de la experiencia y los requisitos clínicos. La precisión del control de la temperatura del Catéter de Ablación Orientable APT Trigu™ es de +/-4,0 °C.

Conexión entre el Catéter Dirigible para Ablación APT Trigu™ y el Generador de Radiofrecuencia

1. Catéter dirigible para Ablación APT Trigu™ común



2. Catéter de Ablación Orientable APT Trigu™ para infusión de solución salina



El Catéter Dirigible para Ablación APT Trigu™ se puede conectar a varios generadores de RF a través de cables de conexión. El catéter y los cables de conexión están provistos de conectores rápidos, y la parte entre el catéter y el cable de conexión, así como la parte entre el cable de conexión y el generador de RF están disponibles para inserción y extracción directa. La siguiente tabla muestra las especificaciones del catéter y cables de conexión seleccionados según el generador de RF.

El cable de extensión del catéter de ablación APT Trigu™ está indicado para conectar el catéter de ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para el transporte de electricidad, señales durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Tabla 1 Cable de Extensión Trigu™ y generador de RF recomendados

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Modelo #	Para usar con los Catéteres de Ablación Triguy™	Generador de RF	Descripción	Longitud	Color
902402	Catéter de Ablación Triguy™ con Termistor	EPT-1000XP	10 - 9-pines Cable de Extensión	300cm	Negro
902404	Catéter de Ablación Triguy™	EP SHUTTLE	10 - 10-pines Cable de Extensión	300cm	Negro
902406	Catéter de Ablación Triguy™	IBI-1500T, IBI- 1500T8, Ampere™	10 - 14-pines Cable de Extensión	300cm	Negro
902408	Catéter de Ablación Triguy™	GY-8100	10 - 7-pines Enchufe cable de extensión	210cm	Negro
902412	Catéter de Ablación Triguy™ con Termopar	ATAKR II 4802/4803	10 - 10-pines cable de extensión	300cm	Negro

El Catéter Dirigible para Ablación Irrigado APT Triguy™ se puede conectar a varias bombas de infusión aprobadas para la comercialización y pueden proporcionar un rango de flujo de 1 ml/min a 70 ml/min.

INDICACIONES:

El Catéter Dirigible para Ablación APT Triguy™ es aplicable para el mapeo, la estimulación y el registro electrofisiológicos cardíacos, y cuando se usa junto con un generador de RF, se puede usar para la ablación intracardiaca y el tratamiento de taquicardias.

CONTRAINDICACIONES:

Los Catéteres Dirigible para Ablación APT Triguy™ están contraindicados para su uso en:

- Se prohíbe el uso del catéter de electrodo de ablación de RF en pacientes comprometidos con una infección general en una etapa activa.
- Pacientes con infarto agudo de miocardio
- Pacientes con condiciones arritmogénicas (p. ej. anomalía electrolítica, isquemia aguda, toxicidad por fármacos, hipertiroidismo)
- Pacientes con condiciones cardíacas inestables (p. ej. angina inestable, inestabilidad hemodinámica)
- Trombo mural intracardiaco
- Se prohíbe el uso del procedimiento de punción transeptal auricular en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda y dispositivo o parche de cierre interauricular.
- Los pacientes con ventriculotomía o atriotomía en las últimas 4 semanas (para catéter de ablación estándar) y/o 8 semanas (para catéter de ablación irrigado).
- Está prohibido el uso del abordaje aórtico retrógrado en pacientes con antecedentes de cirugía de reemplazo de válvula aórtica.
- En pacientes que no den su consentimiento para el procedimiento de cateterismo cardíaco, el uso de este producto está prohibido.

PRECAUCIONES

- El personal que manipule el catéter de electrofisiología debe usar guantes.
- Para mantener la seguridad óptima del paciente y la integridad del catéter del electrodo, no limpie este catéter con alcohol.
- Se deben seguir los procedimientos estándar de conexión a tierra si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos.
- Enjuague el catéter con solución salina antes de colocarlo en la vasculatura; los pacientes de alto riesgo deben ser tratados profilácticamente con heparina y posoperatoriamente con nadroparina cálcica o warfarina.

BIOSUD S.A.


 SUSANA GAVIANO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica

- Asegure un reflujo venoso suave después del procedimiento.
- Realice una verificación previa al uso de la integridad y estabilidad del catéter, y que se pueda retirar de la bifurcación vascular o de la aorta ascendente en preparación para la posibilidad de que se enganche.
- Regular el funcionamiento del catéter.
- Cuando realice una punción transeptal, hágalo bajo guía fluoroscópica con un medio de contraste, y use una aguja de punción transeptal, dilatador y vaina externa de manera correcta y coordinada. Realizar guía ecográfica cuando sea necesario.
- Si se produce BAV de III grado (completo) durante el procedimiento, detenga la ablación y realice un examen electrofisiológico después de una semana.
- Seleccione el vaso y el sitio de punción apropiados.

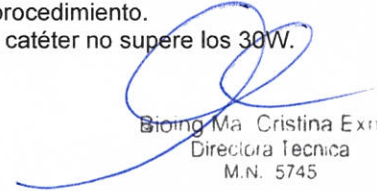
ADVERTENCIAS

- No fuerce el catéter a través del vaso.
- No inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del catéter, según lo confirmado mediante fluoroscopia. No desvíe la punta del catéter mientras está restringida dentro de una vaina.
- Es importante manejar con cuidado el catéter para evitar daños cardíacos, perforaciones o taponamientos. La inserción del catéter debe realizarse bajo guía fluoroscópica. No empuje ni tire del catéter si siente resistencia.
- Dado que la ablación con catéter puede alcanzar cierta intensidad y persistir durante algún tiempo debido al haz de rayos X de las imágenes de fluorescencia, existe el peligro potencial de exponer al paciente y al personal del laboratorio a una gran cantidad de rayos X, lo que puede causar que sufran una lesión aguda por radiación. Antes de realizar la ablación con catéter, preste mucha atención al potencial de exposición a la radiación relacionada con el procedimiento y tome las medidas adecuadas para minimizar la exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la exposición prolongada a la fluoroscopia durante procedimientos prolongados. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este catéter en niños menores de adolescentes.
- No se recomienda para pacientes que requieren estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe exceder los 50 ohmios.
- No utilice este dispositivo por segunda vez. Como es imposible eliminar por completo el material biológico y las materias extrañas, el uso secundario del dispositivo puede provocar daños mecánicos y/o una reacción negativa en los pacientes.
- Un marcapasos o ICD puede verse afectado por el impacto negativo de la señal de RF. Asegúrate de recordar:


- a. Preparar un dispositivo de marcapasos temporal in vitro para su uso durante el período de ablación;
 - b. Establezca temporalmente el sistema de estimulación en la salida mínima o el modo 000, para minimizar el riesgo de estimulación incorrecta;
 - c. Al realizar la ablación, tenga especial cuidado cuando esté muy cerca de un cable de estimulación permanente auricular o ventricular;
 - d. Después de la ablación, se debe realizar un análisis completo del sistema de marcapasos en todos los pacientes;
 - e. Mientras la fuente de alimentación del generador de RF está encendida, el ICD no debe estar activo.
- Durante un abordaje de canulación aórtica retrógrada, se requiere fluoroscopia para garantizar una visibilidad adecuada para evitar la inserción de un catéter de ablación en las arterias coronarias. La ablación por radiofrecuencia con el catéter colocado en una arteria coronaria provocará un infarto de miocardio y una posible muerte.
 - Para los pacientes que consientan la ablación cardíaca en la aurícula izquierda o el tabique interauricular, se recomienda administrar terapia anticoagulante para el procedimiento; para los pacientes que dan su consentimiento para los procedimientos de la aurícula derecha, se debe considerar el uso selectivo de la terapia anticoagulante durante el procedimiento.
 - Se recomienda que la potencia de RF utilizada en la ablación con catéter no supere los 30W.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Brionga Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- Observe la polaridad.
- No lo utilice para la ablación de corriente continua (CC).
- Es importante evitar que el conector entre en contacto con agua o humedad, y solo así se puede asegurar que el catéter del electrodo de ablación por radiofrecuencia funcione normalmente.
- El catéter de electrodo de ablación de RF solo debe usarse con los cables de conexión adecuados, o puede provocar lesiones al paciente o al operador o daños al equipo.
- Todos los catéteres de electrodos de ablación RF están equipados con un sensor de temperatura en el extremo distal. Se requieren cables de conexión apropiados. El extremo del cable de conexión marcado con "catéter" debe conectarse al catéter del electrodo de ablación de RF, y el extremo del cable de conexión marcado con "Generador de RF XX" debe conectarse al generador de RF "XX".
- El catéter de electrodo de ablación de RF se utiliza con un generador de RF. Para obtener información detallada sobre las instrucciones de funcionamiento del dispositivo RF, consulte el manual de funcionamiento del dispositivo RF.
- Como los diferentes dispositivos de RF tienen su propio modo de control de temperatura específico, es necesario seleccionar un catéter en función del modo de control de temperatura del generador de RF. El dispositivo de RF de tipo termopar solo puede equiparse con un catéter marcado con "TC / termopar"; el dispositivo de RF con termistor solo puede equiparse con un catéter marcado con "THR / termistor".
- Si realiza una ablación de la aurícula izquierda a través de un abordaje aórtico retrógrado, no use un catéter de 85 cm de longitud.
- Utilizar equipos aislados de los pacientes.
- No inserte las clavijas del conector proximal del cable del paciente o el catéter del electrodo directamente en el tomacorriente (es decir, tomas de corriente, cables, etc.).
- Debe usar y mantener el catéter del electrodo de ablación de RF correctamente, y solo esto puede garantizar el funcionamiento eléctrico normal del dispositivo. Al limpiar el catéter, tirar y/o torcer los componentes del dispositivo puede dañarlo.
- Estar completamente familiarizado y dominar el funcionamiento del control push-pull del mango en el extremo distal.
- Verifique que no haya burbujas de aire antes de usar irrigación con solución salina durante el procedimiento. Las burbujas de aire en la irrigación salina pueden causar una embolia.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia adecuada en procedimientos venosos intracardíacos, estimulación temporal y técnicas de ablación por radiofrecuencia.
- Verifique los componentes antes de usar.
- No modifique el dispositivo.
- Los pacientes que den su consentimiento para la ablación por radiofrecuencia de la aurícula izquierda deben ser monitoreados de cerca después del procedimiento para detectar cualquier observación clínica de un fenómeno de infarto.
- No inserte ni extraiga el catéter cuando el cable de tracción esté tensado y la punta del catéter no esté enderezada (confirme con fluoroscopia).
- Los pacientes sometidos a modulación del nódulo auriculoventricular o ablación de taquicardia por reentrada auriculoventricular son vulnerables a los peligros causados por un bloqueo auriculoventricular involuntario. Se recomienda monitorear de cerca la conducción auriculoventricular durante la entrega de potencia de RF. Si se observa un bloqueo auriculoventricular parcial o completo, corte inmediatamente la energía de RF.
- Cualquier aumento repentino de la resistencia durante la ablación suele indicar una fractura del cable conductor y/o la formación de un coágulo distal. El catéter debe retirarse del cuerpo del paciente y la sección distal debe limpiarse con solución salina normal antes de continuar.
- Con los catéteres de ablación irrigados, el sensor de temperatura dentro del electrodo no puede reflejar la interfaz electrodo/tejido o la temperatura del tejido debido al efecto de enfriamiento de la solución salina durante el lavado del electrodo. La temperatura que se muestra en el generador de RF se refiere a la temperatura del electrodo enfriado, en lugar de a la temperatura del tejido. El sensor de temperatura se utiliza para detectar el flujo de riego adecuado. Antes de aplicar la corriente RF, una disminución en la temperatura del electrodo confirma que la solución salina ya comenzó a fluir a través

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina B...
Directora Técnica

del electrodo de ablación. Durante la aplicación de corriente RF, el registro de la temperatura del electrodo asegura el mantenimiento del caudal de riego.

- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- El voltaje de salida de los ajustes de salida de HF no debe exceder el voltaje nominal de los accesorios.
- En esencia, estas son las instrucciones generales. El médico puede tener información que difiere de los detalles resumidos anteriormente en función de su experiencia clínica personal.
- Nunca toque el electrodo distal del catéter de ablación de RF cuando el generador de RF está suministrando energía de RF, ya que podría dañar al operador.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con los estudios electrofisiológicos (EPS) resultan de:

- Exposición a la radiación: los procedimientos de estudios electrofisiológicos (EPS, por sus siglas en inglés) presentan el potencial de una exposición significativa a los rayos X, lo que puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a los rayos X. intensidad del haz y duración de la imagen fluoroscópica.
- Acceso vascular: (p. ej., hemorragia, hematomas, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, tromboembolismo, ictus, fístula arteriovenosa, neumotórax, infección local o sistémica).
- Manipulación del catéter: (por ejemplo, perforación arterial, perforación del tejido cardíaco, daño valvular, microémbolos, perforación del seno coronario o de la pared del miocardio, disección y perforación de la arteria coronaria, taponamiento cardíaco, infarto de miocardio y muerte)
- Suministro de energía RF: p. ej., Bloqueo AV, perforación miocárdica, espasmo u oclusión de la arteria coronaria, ataques isquémicos transitorios, accidentes vasculares cerebrales

INSTRUCCIONES DE USO

Instalaciones y equipos básicos necesarios para el procedimiento de ablación por radiofrecuencia

- Máquina de rayos X (DSA)
- Estimulador eléctrico programado
- Sistema de registro de electrogramas intracardíacos
- Desfibrilador
- generador de radiofrecuencia
- Catéter de ablación RF
- Catéter de mapeo electrofisiológico
- Cable de conexión
- Vaina introductora del catéter
- Bomba de infusión
- Jeringa de 1ml o 2ml

Antes de usar este producto, por favor lea atentamente el siguiente contenido:

1. Verifique que el empaque estéril del catéter esté intacto. Compruebe el tipo de sensor de temperatura del catéter para comprobar su compatibilidad con el generador de RF. Retire el catéter del paquete estéril.
2. Si se trata de un catéter de infusión de solución salina, conecte la interfaz de infusión de solución salina del catéter a la bomba de infusión a través de un tubo de extensión y ajuste la velocidad de la bomba de infusión a 60 ml/min, encienda la bomba de infusión para enjuagar la cámara de infusión del catéter y observe el Seis orificios de infusión en la punta del electrodo del catéter para un flujo suave y una infusión uniforme. Si no lo hace, reemplace el catéter. Cuando se haya drenado el aire de la cámara de infusión, ajuste la velocidad de la bomba de infusión a 2 ml/min.
3. Se utiliza una vaina de catéter para insertar el catéter de ablación por radiofrecuencia en la vasculatura. Dado que el médico debe controlar fácilmente el movimiento del catéter dentro de la

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

cavidad cardiaca, se recomienda utilizar una vaina de catéter de 8F con válvula hemostática para el uso de un catéter de ablación por radiofrecuencia de 7F.

4. Tras la inserción del catéter, siempre se utilizará la fluoroscopia como guía.

5. Solo se pueden usar los cables de conexión para este catéter de electrodo, y el catéter de ablación de RF debe conectarse al dispositivo de RF o la interfaz del electrodo con una caja de conexiones correspondiente.

6. Se requiere registrar el electrocardiograma y el cable de conexión se debe conectar al catéter del electrodo. Cuando el cable de conexión esté conectado al amplificador de ECG que cumpla con los estándares de seguridad internacionales, observe la polaridad de los pines en el conector proximal del cable.

7. Si el dispositivo se va a utilizar para la estimulación temporal, conecte el cable de conexión al catéter del electrodo. Cuando el cable de conexión se conecte al marcapaso temporal in vitro que cumpla con los estándares internacionales de seguridad, observe la polaridad de los pines en el conector proximal del cable.

8. Si este dispositivo se va a utilizar para la ablación por radiofrecuencia sin control de temperatura, conecte el cable de conexión al catéter del electrodo. Cuando el cable de conexión esté conectado al amplificador de ECG que cumpla con los estándares de seguridad internacionales, observe la polaridad de los pines en el conector proximal del cable. El médico determinará la ubicación exacta del punto de ablación en función de la experiencia en electrofisiología clínica y la ayuda de las tecnologías de mapeo y guía de rayos X. De acuerdo con las introducciones anteriores en este manual, conecte el conector proximal del cable de conexión al instrumento de ablación por radiofrecuencia.

9. Cuando se utiliza un catéter de ablación por radiofrecuencia con control de temperatura, es obligatorio seleccionar un catéter de ablación por radiofrecuencia en función de las características de control de temperatura del generador de radiofrecuencia utilizado y utilizar los cables apropiados para conectar el catéter al generador de ablación por radiofrecuencia.

10. Para obtener información sobre el uso adecuado de los parches de tierra del cable del paciente, consulte las instrucciones de uso del generador de ablación por radiofrecuencia.

11. Cuando se retira el catéter del cuerpo del paciente, es necesario mantener recta la punta del electrodo del catéter. Tenga cuidado de aislar todas las clavijas del conector no utilizadas, lo que reducirá la posibilidad de que se introduzca corriente accidentalmente en el corazón.

12. Para manipular la punta del catéter del electrodo, empuje y tire de la perilla del mango del catéter. Empujar hacia adelante la perilla del mango hace que la punta del catéter se doble, mientras que tirar hacia atrás de la perilla del mango hace que la punta se enderece.

13. La manipulación de la punta del catéter electrodo debe realizarse siempre bajo la guía de la fluoroscopia.

14. Cuando se determina el sitio de ablación y el electrodo distal tiene un contacto estable con el sitio de ablación, la conexión del electrodo de la punta del catéter en el extremo debe cambiarse del dispositivo de registro al generador de RF, y los parámetros del dispositivo de RF deben ser y luego se iniciará el generador de RF para la ablación por radiofrecuencia. Si se trata de un catéter de infusión de solución salina, la velocidad de la bomba de infusión para la ablación se ajustará a 17 ml/min y, tras una interrupción de la corriente de RF, la bomba de infusión se ajustará de nuevo a 2 ml/min.

15. Se puede usar un catéter para aplicar la corriente de RF al mismo sitio o a otros sitios una vez más. Sin embargo, si el generador de RF está apagado (debido a la impedancia o la temperatura), es necesario retirar el catéter y limpiar los coágulos adheridos al electrodo en el extremo distal y luego aplicar una segunda corriente de RF. Se puede usar una gasa estéril empapada en solución salina estéril para limpiar suavemente la punta, y no se permite frotar o torcer con fuerza el electrodo en el extremo, ya que dañará la unión del electrodo en el extremo y provocará que se afloje. Si se trata de un catéter de infusión de solución salina, es necesario confirmar que los orificios de lavado no estén obstruidos antes de una segunda inserción. Si el orificio de descarga está bloqueado:

a. Retire el catéter del cuerpo del paciente.

b. Inyecte un poco de solución salina estéril en una jeringa de 1 ml o 2 ml y conéctela al brazo lateral de la vaina.

c. Inyecte con cuidado la solución salina de la jeringa en el catéter.

d. Si es necesario, repita los pasos b) y c).

BIOSUD S.A.
LUCIANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
PRESIDENTE

e. Una vez que se hayan limpiado por completo los orificios de lavado, se puede volver a insertar el catéter en el cuerpo del paciente. Si el catéter aún está bloqueado o no funciona, no use este catéter.
 16. Cuando se complete la ablación, tire de la perilla del mango hacia abajo para enderezar la punta y luego retire el catéter del cuerpo.

17. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Condiciones de operación:

Rango de temperatura ambiente : 10°C~40°C
 Rango de humedad relativa : 15%~75% ;
 Rango de presión atmosférica : 70kPa~106 kPa.

Transporte y almacenamiento:

















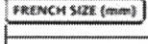
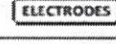
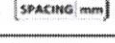

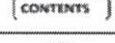
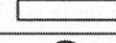



Rango de temperatura ambiente : 0°C~40°C
 Rango de humedad relativa : 10%~100% ;
 Rango de presión atmosférica : 50kPa~106 kPa.

Vida Útil

El catéter de ablación dirigitel APT Triguy™ utiliza óxido de etileno para la esterilización y su vida útil es de tres años a partir de la fecha de esterilización.

SÍMBOLOS:

Se utilizan los siguientes símbolos:

SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS	SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS
	No reutilizar		Fecha de manufactura
	Utilizar por fecha		Número de catalogo
	Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	Código de lote		Fabricante
	Limite de temperatura		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Pieza aplicada tipo CF		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Termopar
	Termistor		Longitud
	Tamaño francés		Electrodos
	Espaciado		Curva
	Contenido		Para usar con
	Siga las instrucciones de uso		No reesterilizar
	No lo use si el paquete está dañado		

BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:35:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003893-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003893-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-183

Nombre descriptivo: Catéter dirigible para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:

902450, 902451, 902466, 902452, 902467, 902468, 902453, 902454, 902455, 902469, 902456, 902470, 902471,

902457, 902458, 902459, 902472, 902460, 902473, 902474, 902461, 902462, 902463, 902475, 902464, 902476, 902477, 902465, 902478, 902479, 902480, 902481, 902482, 902483, 902484, 902485, 902486, 902487, 902488, 902489, 902490, 902491, 902492, 902493, 902494, 902495, 902496, 902497, 902498, 902499, 902500, 902576, 902577, 902578, 902579, 902580, 902108, 902100, 902506, 902101, 902109, 902102, 902103, 902104, 902105, 902507, 902106, 902110, 902107, 902508, 902158, 902150, 902509, 902151, 902159, 902152, 902153, 902154, 902155, 902510, 902156, 902160, 902157, 902511, 902512, 902513, 902514, 902515, 902516, 902517, 902518, 902519, 902520, 902521, 902522, 902523, 902524, 902525, 902526, 902527, 902528, 902529, 902530, 902531, 902532, 902533, 902534, 902535, 902536, 902537, 902538, 902539, 902138, 902139, 902188, 902189, 902000, 902001, 902002, 902003, 902540, 902541, 902542, 902543, 902200, 902201, 902203, 902216, 902204, 902205, 902206, 902207, 902544, 902545, 902547, 902548, 902208, 902209, 902211, 902217, 902212, 902213, 902214, 902215, 902549, 902550, 902552, 902553, 902004, 902005, 902006, 902120, 902121, 902122, 902123, 902124, 902125, 902126, 902127, 902128, 902007, 902129, 902130, 902131, 902132, 902133, 902134, 902135, 902136, 902137, 902008, 902009, 902170, 902010, 902171, 902172, 902173, 902174, 902175, 902176, 902177, 902178, 902011, 902179, 902180, 902181, 902182, 902183, 902184, 902185, 902186, 902187, 902320, 902321, 902322, 902323, 902324, 902325, 902326, 902327, 902336, 902328, 902329, 902330, 902331, 902332, 902333, 902337, 902334, 902335, 910021, 910022, 910023, 910024, 910025, 910026, 910027, 910028, 910029, 910030, 910031, 910032, 910033, 910034, 902300, 902301, 902710, 902302, 902338, 902316, 902303, 902304, 902305, 910035, 902306, 910036, 902317, 902307, 902308, 902309, 902711, 902310, 902339, 902318, 902311, 902312, 902313, 910037, 902314, 910038, 902319, 902315.

Cables de extensión estériles para uso con catéteres cardíacos de ablación: 902402, 902404, 902406, 902408, 902412, 902442, 902444

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Dirigible para Ablación APT Triguy™ es aplicable para el mapeo, la estimulación y el registro electrofisiológicos cardíacos, y cuando se usa junto con un generador de RF, se puede usar para la ablación intracardíaca y el tratamiento de taquicardias.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-183 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003893-23-4

N° Identificadorio Trámite: 50828

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.17 23:46:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 23:46:47 -03:00