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

DISPOSICIÓN Nº 0580

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20773/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0580

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca Biosense Webster, nombre descriptivo Catéter para diagnóstico/ablación con sensor de temperatura Biosense Webster y nombre técnico Catéteres, Cardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-14 y 15-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-380, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 0580

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20773/09-0
DISPOSICIÓN Nº

0580

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..0580.....

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico/ablación con sensor de temperatura Biosense Webster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca: Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mapeo electrofiosiológico del corazón (estimulación y registro/monitorización) y, cuando es utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca.

Modelo/s: Celsius RMT

- CR7TCS4RT
- CR7TCS4RTU

Celsius Thermocool Catheters.

- D17TDLRT
- D17TFLRT
- D17TCBLRT
- D17TCDLRT
- D17TCFLRT
- D17TCJLRT

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

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

Nombre del fabricante 3: Cordis de México A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México

Nombre del fabricante 4: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México

Expediente Nº 1-47-20773/09-0

DISPOSICIÓN Nº

0580

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0580.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

Catéteres para Diagnóstico y Ablación Electrofisiológica Cardíaca Biosense Webster®
(Modelos según listado adjunto)

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. **No re-esterilizar** **De un solo uso**

Vea las instrucciones de uso **Fecha de Venc. MM-AAAA**

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Celsius
Celsius DS
Celsius RMT
Celsius Thermocool

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible y de curva dirigible de malla con termopar y termistor Biosense Webster®

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter Biosense Webster para diagnóstico/ablación es un catéter de múltiples electrodos con una punta flexible diseñada para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón y para transmitir corriente de radiofrecuencia al electrodo terminal del catéter con propósitos de ablación. Para la ablación, el catéter se usa junto con un generador de radiofrecuencia y una almohadilla dispersora (electrodo de referencia). El catéter está disponible en dos modelos: el modelo estándar y el modelo con detección de temperatura. El modelo con detección de temperatura cuenta con un sensor térmico en el electrodo terminal que permite la monitorización de la temperatura durante la ablación por radiofrecuencia. El sensor térmico está incrustado en el electrodo terminal grande y la conexión eléctrica al sensor se establece por medio de un cable accesorio. El catéter tiene un eje de gran par de torsión con una sección de punta flexible que contiene una variedad de electrodos de platino. Todos los electrodos se pueden usar para propósitos de registro y estimulación. El electrodo terminal grande también sirve para trasmitir la corriente de radiofrecuencia (RF) desde el generador de lesiones por radiofrecuencia hasta el sitio de ablación deseado. El electrodo terminal cilíndrico puede tener paredes rectas o cóncavas. La flexión de la punta se controla en el extremo terminal por medio de una pieza de mano tubular en la cual se desliza un pistón; un control de accionamiento con el pulgar que se encuentra ubicado en el pistón controla la carrera de éste. Cuando se mueve hacia adelante el control de accionamiento con el pulgar, la punta se flexiona (se curva). Cuando este control se mueve hacia atrás, la punta se endereza. La forma de la curva depende de la longitud de la punta flexible (de 1,5" a 3,0") y de la ubicación del cable tirador (proximal o distal) en la punta flexible. Se dispone de once curvas diferentes, designadas como sigue: de la A a la D, D posteroseptal, de la "E" a la "H", "J" y "K". El eje de gran par de torsión también permite girar el plano de la punta curva, de manera que tanto la curvatura como la rotación de la punta ayuden al médico a colocar con precisión la punta del catéter en las cavidades cardíacas para el mapeo y para la ablación por radiofrecuencia. El catéter se conecta con equipo de registro estándar y con un generador de radiofrecuencia compatible por medio de cables accesorios de extensión que cuentan con los conectores apropiados.
El catéter de extremo dirigible y reforzado es un catéter con sensor de temperatura dotado de un cuerpo de gran torsionabilidad con una sección distal de curva dirigible que contiene los electrodos de platino. El catéter está diseñado para facilitar el registro de electrogramas locales estables gracias al refuerzo interno del extremo del catéter.
El catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible CELSIUS®DS posee una curva distal dirigible de 8 mm con dos sensores de temperatura diseñados para facilitar la estimulación y registro electrofisiológicos del corazón y para transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo del extremo del catéter para fines de ablación. Para la ablación, el catéter se utiliza en conjunción con un generador de RF EP Shuttle de Stockert y un electrodo dispersivo (electrodo de referencia).
La curvatura del extremo se controla de la misma forma que la del catéter estándar de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

El catéter CELSIUS® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico es un catéter luminal 7 F multielectrodo con punta orientable diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia a la punta del catéter para operaciones de ablación. Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo dispersor (electrodo indiferente).
El catéter dispone de un eje de par de torsión elevado con una sección distal dirigible que contiene una matriz de electrodos de platino. Todos los electrodos pueden utilizarse con fines de registro y estimulación. El electrodo distal emite corriente de RF desde el generador de RF a la zona de ablación deseada. El electrodo distal y los electrodos cilíndricos están fabricados de platino-iridio. El catéter incorpora un termopar o un sensor térmico por resistencia que se integra en el electrodo distal de 3,5 mm. 0 5 mm. La curvatura de la punta se controla en el extremo proximal por medio de un mango tubular con un pistón interior, un botón sobre el pistón controla el recorrido del mismo. Cuando se presiona hacia delante el control, la punta se desvía (se curva). Cuando se tira del control la punta se

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

endereza. La forma de la curva depende de la longitud del extremo dirigible (2" – 4,3"). El eje de par de torsión elevado permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.
En el extremo proximal del catéter, se dispone del puerto de entrada de la solución salina con un adaptador tipo Luer en el que termina la luz abierta. El puerto de solución salina permite la inyección de solución salina normal para la irrigación del electrodo distal. Durante la ablación, la solución salina normal pasa a través de la luz del catéter, con un diámetro de 0,031" y a través del electrodo distal para irrigar y enfriar la zona de ablación, así como la punta del electrodo. Para controlar la irrigación de la solución salina debe utilizarse una bomba de irrigación.
Este catéter se conecta con el equipo de registro habitual y un generador RF compatible mediante los cables de extensión auxiliares con los terminales adecuados.

INDICACIONES

El catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible, fabricado por Biosense Webster, está indicado para efectuar el mapeo (estimulación y registro) electrofisiológico del corazón, y cuando se utiliza en conjunción con un generador de RF, para la ablación cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

• No debe utilizarse el catéter para la ablación con radiofrecuencia si el paciente sufre mixoma, trombosis parietal intracardíaca, o se le ha practicado una ventriculotomía o atriotomía durante las ocho semanas precedentes al tratamiento.
• Es posible que el catéter no sea adecuado para pacientes con prótesis valvular y no debe ser utilizado en vasos coronarios.
• Una contraindicación de los procedimientos de ablación con catéter es el riesgo de infección diseminada activa.
• La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con trombo o mixoma de la aurícula izquierda o con deflector (*baffle*) o parche interauricular.
• La vía de acceso transaórtica retrógrada está contraindicada en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.
Las contraindicaciones son las mismas que las del catéter estándar de diagnóstico/ablación de curva dirigible. Además, el catéter de extremo dirigible y reforzado de 8F no debe utilizarse en la región izquierda del corazón.

ADVERTENCIAS

• Los marcapasos implantables y los cardiovectores/desfibriladores automáticos implantables (AICD por sus siglas en inglés) pueden resultar adversamente afectados por la corriente de radiofrecuencia. Es importante tener fuentes externas temporales de estimulación durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de estimulación en la salida mínima o en el modo OFF (apagado) para minimizar los riesgos de una estimulación inadecuada. Tenga extremo cuidado durante la ablación cuando se encuentre en las proximidades de los terminales permanentes auriculares o ventriculares; programe el AICD en el modo OFF durante el procedimiento de ablación y realice un análisis completo del dispositivo implantable en todos los pacientes después de la ablación.
• Los pacientes que se someten a una ablación septal de las vías accesorias corren el riesgo de un bloqueo AV completo, lo que requiere la implantación de un marcapasos permanente.
• Durante el método transaórtico, es necesaria la visualización fluoroscópica para evitar la colocación del catéter en la vasculatura coronaria. La colocación intracoronaria del catéter de ablación, la aplicación de energía de radiofrecuencia, o ambas, se han asociado con infartos de miocardio.
• Los procedimientos de ablación con catéter presentan la posibilidad de una exposición significativa a los rayos X, lo que puede dar como resultado una lesión aguda por radiación, así como un aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio; esto es debido a la intensidad de los rayos X y a la duración de los procedimientos de obtención de imágenes por fluoroscopía. La ablación con catéter sólo debe realizarse después de prestar atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y

EUGENIO CARMELO BORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

después de tomar medidas para minimizar esta exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.
• No permita que el catéter entre en contacto con solventes orgánicos, como el alcohol.
• No esterilice el catéter en autoclave.
• No sumerja en líquidos el asa proximal ni el conector del cable, ya que se podría perjudicar su rendimiento eléctrico.
• No restriegue ni tuerza el electrodo terminal distal durante la limpieza.
• Los pacientes que vayan a ser tratados por ablación en el lado septal del istmo pueden correr el riesgo de experimentar un bloqueo AV que requiera la implantación de un marcapasos permanente. Puede ser precisa la estimulación permanente para aquellos pacientes que experimenten bloqueo AV completo imprevisto como resultado de la ablación por radiofrecuencia.
• No supere los 70 vatios durante la ablación. Si se utiliza un generador de 100 vatios, programe para que se corte la corriente al llegar a 70 vatios.
• No se ha demostrado que este dispositivo sea seguro a temperaturas superiores a 60 °C.
• No utilice el sensor térmico para monitorizar la temperatura del tejido. El sensor térmico ubicado dentro del electrodo no reflejará ni la temperatura de la zona de unión electrodo-tejido ni la temperatura del propio tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación con solución salina al electrodo. La temperatura mostrada en el generador de RF es la temperatura del electrodo refrigerado, no la temperatura del tejido. El sensor térmico se utiliza para verificar que el caudal de irrigación es el adecuada. Antes de iniciar la aplicación de la corriente RF, una reducción de la temperatura del electrodo confirma el inicio de la irrigación salina del electrodo de ablación. La monitorización de la temperatura desde el electrodo durante la aplicación de corriente RF garantiza que se mantenga el caudal de irrigación.
• Es importante seguir con precaución el procedimiento de ajuste de potencia según las indicaciones incluidas en las instrucciones de uso. Un aumento demasiado rápido de la potencia durante la ablación puede dar lugar a una perforación *provocada por burbujas de vapor.*
• Este catéter puede dañar la prótesis valvular tricuspídea de un paciente si el catéter avanza accidentalmente a través de la válvula.
• El paciente que haya sufrido una intervención de ablación por aleteo auricular anterior puede tener un riesgo mayor de perforación y/o derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
• De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitorice el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante toda la intervención para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para manejar la hipervolemia, haciéndoles susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que sufran de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos son particularmente susceptibles. Antes de la intervención, identifique el riesgo del paciente de una hipervolemia.
• No se ha demostrado que este dispositivo sea seguro a temperaturas del electrodo superiores a 50 °C.
• Los marcapasos implantables y el cardioversordesfibrilador implantable (CDI) pueden verse afectados de manera negativa por la corriente RF. Este efecto es importante para: tener fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación disponible durante la ablación; reprogramar temporalmente el sistema de estimulación con la mínima potencia o en el modo OFF para minimizar el riesgo de una estimulación inadecuada. Extreme las precauciones durante la ablación al estar cerca de las derivaciones permanentes auriculares o ventriculares, programe el DCI en modo OFF durante la ablación y, tras la ablación, analice completamente el dispositivo implantable en el paciente.
• Los pacientes sometidos a ablación de la vía accesoria del tabique pueden correr riesgo de bloqueo AV completo, lo que requeriría el implante de un marcapasos permanente. Los pacientes que experimentan un bloqueo AV completo involuntario como resultado de la ablación con RF quizás requieran de electroestimulación cardiac permanente.
• Es necesario que haya una visualización fluoroscópica adecuada durante el abordaje transaórtico para impedir la colocación del catéter en la vasculatura coronaria. La colocación intracoronaria del catéter de ablación, la aplicación de energía de RF o ambos elementos han sido asociados con el infarto de miocardio.
• Reduzca al mínimo posible la exposición de rayos X durante la intervención. Los procedimientos de ablación con catéter pueden requerir una exposición importante a los rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la creación de imágenes fluoroscópicas, podría dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

genéticos, tanto a los pacientes como al personal del laboratorio. La ablación con catéter debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con la intervención y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Por lo tanto, debe procederse con el debido cuidado al usar el producto en mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES

• No se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopía prolongada y la creación de lesiones inducidas por radiofrecuencia. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en niños prepuberes. Más aún, no se han estudiado los riegos y beneficios de estos procedimientos en pacientes asintomáticos.

• Para evitar una tromboembolia, se usa heparina intravenosa cuando se entra en la cavidad izquierda del corazón durante la ablación; y muchos médicos prescriben aspirina, y con menos frecuencia warfarina, durante aproximadamente 3 meses después del procedimiento. Aún no existe consenso sobre la necesidad de anticoagulación a corto plazo después de la ablación.

• Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse por personal adecuadamente capacitado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

• El catéter se debe manipular cuidadosamente para evitar causar daño, perforación o taponamiento cardíaco.

• El avance del catéter se debe hacer bajo encaminamiento fluoroscópico.

• No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o para extraer el catéter cuando sienta resistencia.

• Siempre mueva hacia atrás el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter antes de introducir o extraer el catéter.

• Cuando se interrumpe la corriente de radiofrecuencia, ya sea por elevación de la temperatura o de la impedancia (cuando se excede el límite establecido), se debe extraer el catéter, y se deben eliminar los coágulos de la punta. Cuando limpie el electrodo terminal, tenga cuidado de no girarlo con respecto al eje del catéter; si lo gira puede dañar la unión del electrodo terminal y aflojar el electrodo.

• Una salida de potencia aparentemente baja, una lectura alta de impedancia o la incapacidad del equipo para funcionar correctamente con los parámetros normales, puede indicar la aplicación incorrecta del electrodo o electrodos dispersores o la falla de un terminal eléctrico. No aumente la energía antes de buscar defectos obvios o la aplicación inadecuada de algún elemento.

• No intente operar el catéter Biosense Webster de punta flexible para diagnóstico/ablación ni el generador de radiofrecuencia antes de leer y entender completamente las instrucciones de uso correspondientes.

• Lea y siga las instrucciones de uso del electrodo dispersor que proporciona el fabricante; se recomienda el uso de electrodos dispersores que cumplan o excedan los requisitos de ANSI/AAMI (HF18).

• El catéter Biosense Webster de punta flexible para diagnóstico/ablación está diseñado para usarse solamente con generadores de radiofrecuencia compatibles* (consulte las páginas suplementarias adjuntas) y con accesorios Biosense Webster.

• Antes de usar el catéter debe inspeccionarlo y también inspeccionar el paquete estéril.

• Guarde en lugar fresco y seco.

• El catéter Biosense Webster de punta flexible para diagnóstico/ablación es para un solo uso con un solo paciente.

• No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.

• Se recomienda que se realicen menos de treinta (30) aplicaciones de energía, de 1 minuto cada una, por catéter.

• El catéter Biosense Webster de punta flexible para diagnóstico/ablación, cuando se usa junto con un generador de radiofrecuencia, es capaz de producir niveles significativos de energía eléctrica. Si el catéter y el electrodo dispersor se manejan inadecuadamente se podrían ocasionar lesiones al paciente o al operador, especialmente cuando se está operando el dispositivo. Durante la aplicación de energía no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Si, durante la ablación, la temperatura de la punta no aumenta, interrumpa inmediatamente la ablación y reemplace el catéter.

• El riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables es inherente en electrocirugía. Se deben tomar precauciones para limitar la presencia de materiales inflamables en el área electroquirúrgica.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

• La interferencia electromagnética (IEM) producida por el catéter Biosense Webster de punta flexible para diagnóstico/ablación usado junto con un generador de radiofrecuencia durante su operación normal, puede afectar adversamente al funcionamiento de otro equipo.
• Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización y estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, colocando los electrodos y las sondas tan lejos como sea posible del área de ablación y del electrodo dispersor. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras, y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la aplicación de energía.
• El catéter con sensor térmico mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, verifique que el cable apropiado esté conectado en el generador. Si aún así no se muestra la temperatura, es posible que el sistema de detección de temperatura no esté funcionando correctamente, lo que se debe corregir antes de aplicar la energía de radiofrecuencia.
• Inspeccione y pruebe regularmente los cables y los accesorios reutilizables.
*Los datos de laboratorio sobre pruebas de compatibilidad se encuentran en los archivos.

OPERACIÓN DEL GENERADOR DE RF

Consulte el manual del generador de RF aplicable para una correcta conexión del catéter al generador y para obtener instrucciones detalladas sobre el manejo del generador para la ablación con radiofrecuencia.
Los parámetros para la aplicación de ablación con radiofrecuencia varían según el sitio de la ablación, las condiciones específicas presentes en cada intervención y el circuito de control del generador de radiofrecuencia. A continuación, se ofrecen los parámetros de aplicación RF recomendados según los datos obtenidos en estudios previos con animales y estudios clínicos. Controle siempre el aumento de temperatura e impedancia cuando utilice el catéter CELSIUS ® THERMO-COOL®.

ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

En el caso de ablación por radiofrecuencia, el catéter se debe conectar en el conector o conectores de entrada adecuados del generador de radiofrecuencia. Para conectar correctamente el generador de RF, solamente use un cable de conexión de Biosense Webster.
NOTA: Para catéteres y cables con terminaciones de clavija tipo alfiler, las clavijas están marcadas de la siguiente manera: a) "D" denota el electrodo terminal (de ablación), b) "THR" denota un sensor térmico con termistor, y c) "TC" denota un sensor térmico termopar.
El electrodo terminal del catéter se debe cambiar del equipo de registro de electrogramas (por medio de los controles del generador o por medio de un interruptor externo) a la salida de potencia del generador de radiofrecuencia para la ablación (consulte el manual del generador de radiofrecuencia correspondiente para ver las instrucciones). Para completar el circuito eléctrico, se debe conectar una almohadilla dispersora en la entrada del electrodo de referencia en el generador. La impedancia del circuito antes de la ablación por radiofrecuencia debe ser, aproximadamente, de 100 ohmios. En el caso del catéter con sensor térmico, verifique que el generador muestre una temperatura cercana a 37 °C después de que se introduzca el catéter en el paciente y antes de aplicar la energía de RF.

EP SHUTTLE DE STOCKERT GMBH

AVISO: Este apéndice se aplica al catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible de Biosense Webster cuando se utiliza con el sistema de ablación EP Shuttle de Stockert GmbH.
1. Utilice el cable de interfaz adecuado para conectar el catéter de diagnóstico/ablación de Biosense Webster al generador EP Shuttle de Stockert.
2. Para completar el circuito eléctrico, la almohadilla dispersiva se debe conectar a la entrada del "electrodo indiferente" del generador EP Shuttle de Stockert.
3. Consulte el manual del operador de EP Shuttle de Stockert para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas del catéter de ablación con radiofrecuencia.

• **ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
• **Para un solo uso.**

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

• **No use el catéter si el paquete está abierto o dañado.**

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

• Saque el catéter del paquete y colóquelo en un área de trabajo estéril.
• Realice un acceso vascular en un vaso central grande usando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
• Conecte el catéter en el equipo de registro o en el generador de radiofrecuencia usando los cables de conexión adecuados.
• Haga avanzar el catéter hacia el área del endocardio que se está investigando. Use fluoroscopía y electrogramas para facilitar la colocación adecuada del catéter. La punta del catéter se puede flexionar para facilitar su colocación usando el control de accionamiento con el pulgar para variar la curvatura de la punta. Si el control se mueve hacia adelante, la punta del catéter se doblará; cuando el control se mueve hacia atrás, la punta se endereza. Cuando se haya determinado que el electrodo terminal está en contacto estable con el área de ablación adecuada, la conexión del electrodo terminal del catéter se debe cambiar del equipo de registro al generador de radiofrecuencia como preparación para la aplicación de la corriente de radiofrecuencia. La impedancia del circuito debe ser, aproximadamente, de 100 ohmios al inicio de la aplicación de la corriente de radiofrecuencia.
La corriente de radiofrecuencia se puede volver a aplicar en el mismo sitio o puede aplicarse en sitios alternativos usando el mismo catéter. Sin embargo, en el caso de que haya una interrupción del funcionamiento de generador (debida a impedancia o a temperatura), se debe extraer el catéter y eliminar los coágulos del electrodo terminal antes de volver a aplicar la corriente de radiofrecuencia. Cuando se saque el catéter, se debe limpiar el electrodo terminal antes de volver a introducirlo. Se puede usar una almohadilla de gasa estéril humedecida con solución salina estéril para limpiar suavemente la sección de la punta; no restriegue ni tuerza el electrodo terminal ya que se puede dañar la unión del electrodo y éste se puede aflojar.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Consulte el manual del usuario de la bomba de irrigación y del generador de RF para conocer las instrucciones referidas a la conexión y funcionamiento de estos sistemas junto con el catéter CELSIUS ®THERMOCOOL® de diagnóstico/ablación.
1. Extraiga el catéter del embalaje y colóquelo en un área de trabajo estéril.
2. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas.
3. Para comprobar la compatibilidad entre la funda y el catéter, haga avanzar el catéter por la funda antes de insertarlo.
4. Conecte el catéter al equipo de grabación y/o al generador de RF utilizando los cables de conexión apropiados.
5. Conecte los tubos de irrigación al adaptador Luer del catéter. También puede usarse una llave de 3 vías.
6. Lave el catéter y los tubos según las técnicas estándar para garantizar el purgado de cualquier resto de aire en el interior de los mismos y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
7. Inicie la irrigación continua con solución salina normal heparinizada a temperatura ambiente (1 u heparina/ml) con un flujo de 2 ml/min.
8. Inserte el catéter a través del lugar de entrada mediante una funda introductora de tamaño adecuado.
9. Adelante el catéter hacia la zona de estudio. Utilice fluoroscopia y electrocardiogramas para facilitar la correcta posición.
10. La punta del catéter puede curvarse para facilitar la colocación, usando el control para alterar la curvatura de la punta. Al empujar el control la punta del catéter se curvará, mientras que al tirar del mismo la punta se endereza.
11. Recomendaciones para la irrigación. Aumente la irrigación hasta un caudal alto comenzando 5 segundos antes del inicio de la emisión de energía de RF y manteniendo este valor de caudal hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Para niveles energéticos de hasta 30 vatios, debe usarse un caudal elevado de 17 ml/min. Para niveles energéticos de entre 31 y 50 vatios, debe usarse un caudal elevado de 30ml/min.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

12. La aplicación de energía de RF no debe iniciarse hasta que se haya confirmado el aumento en el flujo de la irrigación, hecho que se indica con una disminución de la temperatura del electrodo distal.
13. Controle la temperatura de la punta del catéter durante toda la intervención para garantizar una adecuada irrigación. La temperatura máxima no debe superar los 50ºC durante la emisión de energía de RF. Nota: la temperatura visualizada representa únicamente la temperatura del electrodo y no la temperatura del tejido.
14. Inicie la intervención a una potencia de entre 15 y 20 vatios. Tras 15 segundos, la potencia 26 M-5276-94E puede aumentarse en etapas de 5 a 10 W, según sea necesario hasta lograr una lesión transparietal. La duración de cada ablación con RF no debe superar los 120 segundos. El arrastre del catéter a la siguiente posición estará permitido siempre que no se superen los 120 segundos de aplicación de energía.
15. La corriente de RF puede volver a aplicarse a la misma zona o zonas alternativas usando el mismo catéter. Sin embargo, si se produce un corte de energía (impedancia o temperatura) en el generador, retire el catéter y elimine posibles coágulos del electrodo distal antes de aplicar de nuevo la corriente de RF. Si fuera necesario eliminar un coágulo, utilice una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para limpiar la punta. No frote ni doble el electrodo, ya que esto podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo. Antes de volver a insertar el electrodo, asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados, para ello aumente el caudal de irrigación y compruebe la salida de la solución por cada uno de los seis orificios.
15a. Si se obstruyen los orificios de irrigación:
a) Llene una jeringa con 1ml o 2ml* de suero fisiológico estéril y conéctelo a la llave o brazo lateral.
b) inyecte con cuidado el suero de la jeringa en el catéter. Debería observarse la salida del líquido por los seis (6) orificios.
c) Repita los pasos a y b, si fuera necesario hasta que estén libres los seis orificios.
d) Lave el catéter y los tubos según las técnicas estándar para garantizar el purgado de cualquier resto de aire en el interior de los mismos y compruebe que los orificios de irrigación están libres.
e) El catéter ya puede volver a introducirse en el paciente.

ADVERTENCIA: No continúe usando el catéter si continúa taponado o si no funciona correctamente.

***NOTA:** Una jeringa pequeña crea presión suficiente para producir un chorro visible de líquido.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha documentado una serie de reacciones adversas producidas por los procedimientos de ablación, entre ellas embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebral, taponamiento cardíaco y muerte.
En la documentación se han reportado las siguientes complicaciones:

• **Relacionadas con el procedimiento de cateterización/catéter:**
hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, derrame/taponamiento pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y daños valvulares, neumotórax y hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía aspirativa, neumonía, ataque asmático, hipotensión, avería de la derivación del DAI, anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, epistaxis, infección diseminada, infección de la vías urinarias, apnea producida por anestesia, retención de CO2 producida por anestesia con letargo y colecistitis.

• **Relacionadas con la radiofrecuencia:**
dolor o molestia torácico, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo auricoventricular completo, espasmo de la arteria coronaria, trombosis coronaria, disección coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daños en las válvulas y mayor nivel de fosfoquinasa.

• **No relacionado con el dispositivo ni la intervención:**

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

retención urinaria, adormecimiento temporal de las extremidades, enfermedad de Parkinson y diverticulosis.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE APLICACIÓN DE RF		
	ABLACIÓN AURICULAR	ABLACIÓN VENTRICULAR
Rango de potencia	De 15 W a 30 W*	De 31 W a 50 W
Monitorización de temperatura	<50°C**	<50°C**
Caudal de irrigación durante aplicación de RF	17 ml/min	30 ml/min
Periodo de aplicación	De 30 a 120 segundos	De 60 a 120 segundos

* Pueden emplearse niveles de energía superiores a 30 vatios si no pueden lograrse lesiones transparietales con niveles más bajos. Para el ajuste de potencia > 30 vatios, el caudal de irrigación recomendado es de 30 ml/min.
** La temperatura mostrada en el generador de RF no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido.

Recomendaciones adicionales:
Para la ablación de flutter postural del istmo, las aplicación de potencias superiores a 30 vatios y hasta 509 vatios debe utilizarse sólo si el bloqueo de la conducción no puede lograrse con niveles inferiores de energía.

Conservación:

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

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	CDRDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20773/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0580..... y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico/ablación con sensor de temperatura Biosense Webster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca: Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mapeo electrofiosiológico del corazón (estimulación y registro/monitorización) y, cuando es utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca.

Modelo/s: Celsius RMT

- CR7TCS4RT
- CR7TCS4RTU

Celsius Thermocool Catheters.

- D17TDLRT
- D17TFLRT
- D17TCBLRT
- D17TCDLRT
- D17TCFLRT
- D17TCJLRT

Período de vida útil: 24 meses

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Cordis de México A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México

Nombre del fabricante 4: Biosense Webster, Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-380, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0580

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.