



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

DISPOSICIÓN Nº **0931**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-500-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-380, denominado: CATÉTER PARA DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN CON SENSOR DE TEMPERATURA BIOSENSE WEBSTER, marca BIOSENSE WEBSTER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-380, denominado: CATÉTER PARA DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0931

CON SENSOR DE TEMPERATURA BIOSENSE WEBSTER, marca BIOSENSE WEBSTER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-500-13-5

DISPOSICIÓN N°

SO

0931

4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. F.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0931**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER PARA DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN CON SENSOR DE TEMPERATURA BIOSENSE WEBSTER.

Marca: BIOSENSE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0580/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20773-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Catéter para diagnóstico/ablación con sensor de temperatura Biosense Webster	Catéteres
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	1) Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. 2) Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.	1) Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. 2) Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.S.M.A.T.*

	<p>3)Cordis de México A. de C.V. Calle Circuito Interior # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México.</p> <p>4)Biosense Webster, Inc. Calle Circuito Interior #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México.</p>	<p>3)Cordis de Mexico Circuito Interior Norte, # 1820 Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua México 32599.</p> <p>4)Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua México 32575.</p>
Modelo/s	<p>Celsius Thermocool Catheters</p> <p>D17TDLRT D17TFLRT D17TCBLRT D17TCDLRT D17TCFLRT D17TCJLRT Celsius RMT CR7TCS4RT CR7TCS4RTU</p>	<p>Celsius Thermocool, Catéteres</p> <p>DI7TDLRT DI7TFLRT DI7TCBLRT DI7TCDLRT DI7TCFLRT DI7TCJLRT Celsius RMT, Catéteres CR7TCS4RT CR7TCS4RTU CATÉTERES DE PUNTA DEFLECTABLE/DIRIGIBLE</p> <p>D6TAL252RT, D6TBL252RT, D6TDL252RT, D6TEL252RT, D6TAG252RT, D6TBG252RT, D6TDG252RT, D6TFL252RT, D7TAL252RT, D7TBL252RT, D7TCL252RT, D7TDL252RT, D7TEL252RT, D7TFL252RT,</p>



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.*

		D7TAG252RT, D7TBG252RT, D7TCG252RT, D7TDG252RT, D7TEG252RT, D7TFG252RT, D7T270L252RT, D7TPSL252RT, D6TCBL252RT, D6TCDL252RT, D6TCEL252RT, D6TCAL252RT, D6TCAG252RT, D6TCDG252RT, D6TCBG252RT, D6TCEG252RT, D7TCAL252RT, D7TCBL252RT, D7TCCL252RT, D7TCDL252RT, D7TCEL252RT, D7TCFL252RT, D7TCAG252RT, D7TCBG252RT, D7TCCG252RT, D7TCDG252RT, D7TCEG252RT, D7TCFG252RT, D7TC270L252RT, D7TCPSL252RT, D7BTBL252RT, D7BTDL252RT, D7BTEL252RT, D7BTFL252RT, D7BTBG252RT, D7BTDG252RT, D7BTEG252RT, D7BTFG252RT, D7BTB5L252RT, D7BTD5L252RT,
--	--	---



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

		D7BTE5L252RT, D7BTF5L252RT, D7BTGL, D7BTHL, D7BTJL, D7BTKL, D7BTCL252RT, D7BTC5L252RT, D7BTG5L, D7BTH5L, D7BTK5L, D8BTBL252RT, D8BTDL252RT, D8BTFL252RT, D8BTEL252RT, D8BTBG252RT, D8BTDG252RT, D8BTFG252RT, D8BTGL, D8BTB5L252RT, D8BTD5L252RT, D8BTE5L252RT, D8BTF5L252RT, D8BTCL252RT, D8BTC5L252RT, D8BTG5L, D8BTH5L, D8BTJ5L, D8BTK5L, D7BTCBL252RT, D7BTCDL252RT, D7BTC5L252RT,
--	--	--

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.F.*

		D7BTCFL252RT, D7BTCHL, D7BTCB5L252RT, D7BTC5L252RT, D7BTCE5L252RT, D7BTCF5L252RT, D7BTCGL, D7BTCJL, D7BTCKL, D7BTCCL252RT, D7BTCC5L252RT, D7BTCG5L, D7BTCH5L D7BTCJ5L, D7BTCK5L, D8BTCBL252RT, D8BTCDL252RT, D8BTCFL252RT, D8BTCEL252RT, D8BTCBG252RT, D8BTCDG252RT, D8BTCFG252RT, D8BTCGL, D8BTCHL, D8BTCB5L252RT, D8BTC5L252RT, D8BTCE5L252RT, D8BTCF5L252RT, D8BTCG5L,
--	--	---



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

		D8BTCH5L, D8BTCJ5L, D8BTCK5L D7TCD8L162RT, D7TCB8L162RT, D7TCF8L162RT, D7TCJ8L162RT, D7TCE8L162RT.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición N° 0580/11.	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 128.
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 0580/11.	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 129 a 136.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.6.ENE.2015**

Expediente N° 1-47-0000-500-13-5

DISPOSICIÓN N° **0931**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

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

Cordis de Mexico Circuito Interior Norte, # 1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua México 32599

Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua México 32575

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

Biosense Webster

Catéteres

Modelos: (Según corresponda)

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual está dañado/abierto

Estéril. Esterilizado por óxido de Etileno.

Producto de un solo uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

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

Cordis de Mexico Circuito Interior Norte, # 1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua México 32599

Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua México 32575

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

Biosense Webster

Catéteres

Modelos: (Según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual está dañado/abierto

Estéril. Esterilizado por óxido de Etileno.

Producto de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

Celsius Thermocool, Catéteres

El catéter de punta dirigible para ablación y diagnóstico es un catéter luminal 7F 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 o 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 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

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

Celsius RMT, Catéteres

El catéter de diagnóstico/ablación con punta orientable es un catéter orientable de electrodos que puede utilizarse para la cartografía electrofisiológica y la ablación por radiofrecuencia (RF) del corazón.

El catéter incorpora un sensor de temperatura en el electrodo de la punta que permite controlar la temperatura durante la ablación por radiofrecuencia. El sensor de temperatura está incrustado en el electrodo de la punta y la conexión eléctrica se realiza por medio de un cable. El electrodo de la punta también proporciona corriente de radiofrecuencia desde el generador de lesiones por radiofrecuencia a la zona de ablación deseada. El catéter tiene un eje proximal de alta potencia con una punta orientable que contiene varios electrodos de platino y un sensor de temperatura termoeléctrica. La curvatura de la punta se controla por medio de imanes colocados en la punta y el eje del catéter y por medio del campo magnético creado por el sistema de navegación magnética (MNS) Stereotaxis. Cuando se usa con un equipo de grabación estándar, un generador RF compatible y un electrodo de retorno de referencia, los cuatro electrodos del catéter de diagnóstico/ablación con punta orientable CELSIUS® RMT son capaces de realizar registros y estimulación intracardiaca, mientras que sólo el electrodo de la punta puede proporcionar potencia RF.

CATÉTERES DE PUNTA DEFLECTABLE/DIRIGIBLE

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 transmitir 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:

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 con punta deflectable para diagnóstico/ablación de 8 mm y sensores de temperatura duales facilita la cartografía electrofisiológica del corazón y la transmisión corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter para fines ablativos. Este catéter se usa para la ablación junto con un generador RF compatible, cables de interfaz compatibles y una almohadilla (dispersiva) con toma a tierra. Contacte con un representante de Biosense Webster para más información sobre generadores que puedan ser compatibles con el catéter de 8 mm sensor dual de Biosense Webster.

Actualmente las curvas disponibles para estos catéteres son B, D, F e J, no obstante las curvas disponibles futuras serán toda curvas estándares, A-J.

La curvatura del extremo se controla de la misma forma que la del catéter estándar de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE PARA PEDIR INFORMACIÓN SOBRE LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS.

INDICACIONES

El catéter está indicado para efectuar mapeo/cartografía (estimulación y registro) electrofisiológico del corazón, y cuando se utiliza en conjunción con un generador de RF, para la ablación cardíaca.

EL CATÉTER ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO SÓLO CON UN GENERADOR RF COMPATIBLE Y LOS CABLES DE INTERFAZ APROPIADOS.

CONSULTE EL MANUAL DEL GENERADOR RF PARA UNA CONEXIÓN CORRECTA DEL CATÉTER AL GENERADOR Y PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL GENERADOR DE LA ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA. CONTACTE CON UN REPRESENTANTE DE BIOSENSE WEBSTER PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE OTROS GENERADORES QUE PUEDAN SER COMPATIBLES CON EL CATÉTER DE 8 MM CON SENSOR DUAL.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no debe usarse para ablación por radiofrecuencia si el paciente tiene un trombo mural intracardiaco o se ha sometido a una ventriculotomía o a una auriculotomía dentro de las cuatro semanas anteriores. Es posible que el catéter no sea apropiado para pacientes con válvulas prostéticas.

Una contraindicación relativa para los procedimientos de ablación con catéter es una infección sistémica activa.

El método transeptal está contraindicado para pacientes con trombos en la aurícula izquierda, mixoma, o un deflector o parche interauricular.

El método transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes con recambio valvular aórtico.

El catéter de extremo dirigible y reforzado de 8F no debe utilizarse en la región izquierda del corazón.

No usar este dispositivo en pacientes con infecciones sistémicas activas.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIAS

- Los marcapasos implantables y los cardiovertores/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 fluoroscopia. La ablación con catéter sólo debe realizarse después de prestar atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y después de tomar medidas para minimizar esta exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.
 - 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 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.
- Las advertencias para el catéter con sensor dual con punta dirigible para diagnóstico/ablación son las mismas que para el catéter estándar con punta dirigible para diagnóstico/ablación con la siguiente advertencia adicional:
- 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.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.

PRECAUCIONES

- No se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y la creación de lesiones inducidas por radiofrecuencia. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en niños prepubescentes. Más aún, no se han estudiado los riesgos 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 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 con punta deflectable para ablación/diagnóstico está previsto para ser utilizado solo con generadores de radiofrecuencia y accesorios compatibles*.
- Antes de usar el catéter debe inspeccionarlo y también inspeccionar el paquete estéril.
- Guarde en lugar fresco y seco.
- El catéter de punta flexible para diagnóstico/ablación es para un solo uso con un solo paciente.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

- Se recomienda que se realicen menos de treinta (30) aplicaciones de energía, de 1 minuto cada una, por catéter.
- El catéter 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 dispensor 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.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el catéter 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 dispensor. 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.

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 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 dispensora 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.

OPERACIÓN DEL GENERADOR

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Consulte el manual del generador de radiofrecuencia correspondiente para ver la conexión correcta del catéter al generador y para ver las instrucciones detalladas de operación del generador en procedimientos de ablación por radiofrecuencia.

Si 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.

FECHA "USE HASTA EL"

Use el dispositivo antes de la fecha "Use hasta el" que se encuentra en la etiqueta del paquete.

ALMACENAMIENTO

El catéter debe guardarse en lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser entre 5 y 25 °C (41 y 77°F).

ELIMINACIÓN

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

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 fluoroscopia 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 restrigue ni tuerza el electrodo terminal ya que se puede dañar la unión del electrodo y éste se puede aflojar.

SI TIENE PREGUNTAS CON RESPECTO AL USO O AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO, POR FAVOR CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE.

REACCIONES ADVERSAS

FEDERICO JOSE SRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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:** sangrado vascular o hematomas locales, trombosis, fistula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, taponamiento, trombos, embolia aérea, arritmias y daño valvular, pneumotórax y hemotórax.
- **Relacionadas con la radiofrecuencia:** dolores o molestias en el pecho, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo cardíaco completo, espasmo de la arteria coronaria, trombosis de la arteria coronaria, disección de la arteria coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daño valvular y niveles elevados de fosfoquinasa.

También se han registrado las siguientes complicaciones durante estudios previos o se han incluido en la documentación especializada:

- **No relacionado con el dispositivo ni la intervención:** 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
<p>* 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.</p> <p>** La temperatura mostrada en el generador de RF no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido.</p> <p>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</p>		

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.