



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

DISPOSICIÓN N°

1882

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-22545-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, denominado Catéter de ultrasonido para diagnóstico, marca CORDIS / BIOSENSE WEBSTER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de ultrasonido para diagnóstico, marca CORDIS / BIOSENSE WEBSTER propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1882**

la Disposición ANMAT N° 2973 de fecha 23 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, denominado: Catéter de ultrasonido para diagnóstico, marca CORDIS / BIOSENSE WEBSTER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22545-12-6

DISPOSICIÓN N°

G.S.

**1882**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1882**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306 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 de ultrasonido para diagnóstico.

Marca: BIOSENSE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2973 /08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5736-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de mayo de 2013	23 de mayo de 2018
Marca	CORDIS / BIOSENSE WEBSTER	SoundStar
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Biosense Webster Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos  Biosense Webster Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 Estados Unidos  Siemens Ltd. Seoul 2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark 601,	Biosense Webster Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos  Biosense Webster Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 Estados Unidos  Siemens Ltd. Seoul Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd



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

	Jigok-dong, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongsangbuk-do 790-834, República de Corea	Venture Building, Pohang-si. Gyeongsangbuk-do, República de Corea
	Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 Estados Unidos	Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 Estados Unidos
Presentación	-----	Unitaria
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 2973/08	fs. 108
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 2973/08	Fs. 111 a 116

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-16-306, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-22545-12-6

DISPOSICIÓN N°

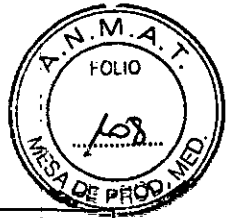
**1882**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico**  
**SoundStar**

1 8 8 2  
 24 FEB 2016



**Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico**  
**SoundStar**

Contenido: 1 unidad

Modelo: **Soundstar 3D**

Ref. # XXXXXX SN  
 Estéril. Esterilizado por óxido de etileno  
 Conservar entre -10°C a 50°C  
 Humedad 0%-90%  
 Vea las instrucciones de uso  
 Mantener alejado de la luz solar  
 Frágil

LOTE N°  
 No re-esterilizar De un solo uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador Johnson & Johnson Medical S.A.  
 Mendoza 1259  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Fam. Luis De Angelis - MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-306

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos
	Biosense Webster, Inc.	3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.
	Siemens Ltd. Seoul	Pohang Technopark 394 Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea
	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

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

1882



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

### SoundStar

#### Fabricante:

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

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

**Siemens Ltd. Seoul**, Pohang Technopark 394 Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea

**Siemens Medical Solutions USA, Inc.**, 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

#### Importador:

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

#### SoundStar

Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico

**Estéril. Esterilizado por óxido de etileno solo uso**

**No re-esterilizar**

**De un**

**Conservar entre -10°C a 50°C**

**Humedad 0%-90%**

**Vea las instrucciones de uso**

**Mantener alejado de la luz solar**

**Frágil**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-306**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MATIAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

19882



### Observaciones generales

El catéter SOUNDSTAR® sólo debe ser usado por médicos o bajo la supervisión de médicos bien formados en cateterización cardíaca. Preferiblemente, los médicos que utilicen el catéter SOUNDSTAR® deben estar formados en la colocación y uso de dispositivos de imágenes intracardiacas y la interpretación de las imágenes de ecografía resultantes. Los médicos deben estar debidamente formados y familiarizados con las técnicas de los procedimientos de cartografía cardíaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología (EP) completamente equipado.

### Producto Estéril. Producto de un solo uso – No reutilizar

El catéter diagnóstico para ecografía SOUNDSTAR® es un catéter de imágenes estéril, desechable para un solo uso.

No re-esterilice ni reutilice el catéter SOUNDSTAR®.

### Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Almacenar en lugar fresco y seco.

### DESCRIPCIÓN

El catéter diagnóstico para ecografía SOUNDSTAR® de Biosense Webster (en adelante, Catéter SOUNDSTAR®) es un catéter de imágenes estéril, desechable para un solo uso. El extremo distal del catéter tiene un transductor de ultrasonidos que brinda imágenes 2-D y un sensor de ubicación 3-D que proporciona información de ubicación al Sistema CARTO® XP Sistema de navegación EP Versión 9.7 o superior. Un mecanismo direccional controla la orientación del plano de la imagen al rotar tanto la punta del catéter SOUNDSTAR® como la deflexión variable.

El catéter SOUNDSTAR® está validado para usar sólo con los sistemas de ultrasonidos GE (Vivid-i\*\* y Vivid-q\*\*), y el Sistema de navegación CARTO® XP EP Versión 9.7 o superior (en adelante, sistema CARTO® XP). Use el conector correcto del catéter SwiftLink\* para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema de ultrasonidos. Use el conector Hypertronic del catéter para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema CARTO® XP V9.7.

Para uso del catéter SOUNDSTAR® en procedimientos cartográficos, se requiere un REFSTAR® adicional con parche de referencia externo QWIKPATCH® para fines de referencia de localización del posicionamiento. Consulte la documentación suministrada con el sistema CARTO® XP V9.7.

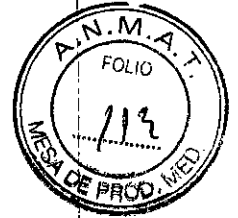
Para fines de ecografía, el catéter SOUNDSTAR® es idéntico al catéter AcuNav\* 10F de Siemens. Consulte el manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav\* provisto por la opción ICE de Ultrasonido de Siemens.

5

MATÍAS LEDESMA  
ADMONESTADOR  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.977 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

11882



## INDICACIONES Y USO

El catéter para ecografía catéter para ecografía 3D SOUNDSTAR® de Biosense Webster y los dispositivos accesorios correspondientes están indicados para la visualización intracardiaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardiaca y de grandes vasos así como para la visualización de otros dispositivos en el corazón. Cuando se usa con los sistemas de navegación CARTO® EP, el catéter 3D SOUNDSTAR® proporciona información de ubicación.

## INSTRUCCIONES DE USO

Estas Instrucciones de uso hacen solamente referencia al uso seguro y eficaz del catéter SOUNDSTAR® conjuntamente con los sistemas Biosense Webster CARTO® XP V9.7 o superior. Las instrucciones de uso **no incluyen** la información esencial de antecedentes, instructiva o de manejo relativa a las características de los ultrasonidos del catéter SOUNDSTAR® ni de su uso sólo con el sistema de ultrasonidos. Para obtener esta información, consulte el manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav\*.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos relacionados con la cateterización cardiaca están documentados e incluyen, entre otros, los siguientes: lesión de la arteria o vena femoral, trombosis, pseudoaneurisma, perforación cardiaca, embolia aérea, embolia pulmonar, infarto de miocardio, daño cardiaco estructural o valvular, taponamiento cardiaco, neumotórax, hemotórax y muerte.

## TEMPERATURA DE LA SUPERFICIE DEL TRANSDUCTOR

La siguiente tabla proporciona la temperatura superficial máxima del catéter SOUNDSTAR® con el sistema de ultrasonidos pertinente. La temperatura del material que simula el tejido (TMM) se muestra según los requisitos de la norma IEC 60601-2-37.

Sistema de ultrasonidos	TMM (Temp Max)
Vivid-q**	41,8°C
Vivid-q**	41,8°C

## SUSTANCIAS O APARATOS INTERFERENTES

Es imprescindible que usted sea consciente de las necesidades del marcapasos del paciente. Si el uso del catéter SOUNDSTAR® interfiere en la función del marcapasos del paciente, inmediatamente suspenda el uso del catéter SOUNDSTAR®.

MATIAS LEDESMA  
Médico  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



11882



## PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Antes de comenzar los procedimientos preparativos, encienda el sistema de ultrasonidos y el sistema CARTO® XP V9.7. Para preparar el catéter SOUNDSTAR® y el conector SwiftLink\* para uso en un examen de ecografía:

- 1- Revise la esterilidad del paquete antes de usar el catéter.
  - 2- Quite el catéter SOUNDSTAR® del envase estéril utilizando técnica estéril correcta. Coloque el catéter SOUNDSTAR® en una zona de trabajo estéril.
  - 3- Revise todo el catéter SOUNDSTAR® para detectar daños.
  - 4- Revise el cable de extensión y el REFSTAR® con parche externo de referencia QWIKPATCH® para asegurar que la esterilidad de los productos o del envase no está comprometida.
  - 5- Rote los tiradores de direccionamiento. La función de direccionamiento debe ser suave. La punta del catéter debe flexionarse en la dirección correspondiente.
- **Nota:** Si la punta del catéter SOUNDSTAR® no vuelve a la posición neutra al soltar los tiradores de direccionamiento, asegúrese de que el tirador que controla la tensión esté totalmente liberado. Afloje la tensión girando el tirador de control de tensión totalmente en sentido contrario a las manecillas del reloj.
- 6- Ubique los tiradores direccionales en posición neutra alineando las marcas de los tiradores con las de la carcasa.
  - 7- Deslice la vaina estéril sobre la lengüeta de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que el tirador esté más o menos asentado, dejando descubierto el conector CARTO®.
  - 8- Inspeccione el conector SwiftLink\* para detectar posibles daños.
  - 9- Levante la palanca del conector SwiftLink\*. Deslice el conector SwiftLink\* dentro de la lengüeta de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que el conector SwiftLink\* esté firmemente acoplado al mango del catéter SOUNDSTAR®. Baje la palanca, trabando el catéter SOUNDSTAR® con el conector SwiftLink\*.
  - 10- Deslice con cuidado la vaina estéril sobre el conector SwiftLink\*. Cubra el cable del conector SwiftLink\* lo suficiente como para que esté fuera del campo estéril.
  - 11- Conecte el otro extremo del conector SwiftLink\* al sistema de ultrasonidos. Asegúrese de que la imagen ecográfica aparezca en la pantalla del sistema de ultrasonidos.
  - 12- Conecte el catéter SOUNDSTAR® a la unidad de interfaz del paciente (UIP) vía el cable estéril de extensión que fue conectado al adaptador de puerto QWIK, según se describe en la documentación del sistema CARTO® XP V9.7 (Sección de hardware del sistema).
  - 13- Conecte el REFSTAR® al parche externo de referencia QWIKPATCH® y al catéter de ablación, si es necesario, siguiendo las instrucciones de la documentación del sistema CARTO® XP V9.7 (Sección de hardware del sistema).

## DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Para realizar un examen ecográfico con el catéter SOUNDSTAR®:

1. Cree un acceso vascular con un introductor de catéter (hemostático) suficientemente grande como para alojar el catéter SOUNDSTAR® con solución salina heparinizada.
2. Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1882



3. Avance el catéter SOUNDSTAR® dentro de la vasculatura mediante el introductor del catéter. La fluoroscopia puede ser una ayuda para avanzar el catéter en el corazón.
4. Cuando el catéter SOUNDSTAR® está dentro del corazón, use los tiradores direccionales para conducir el transductor de ultrasonidos a efectos de visualizar la anatomía cardíaca deseada.
5. Para obtener detalles de la cartografía con un catéter SOUNDSTAR® durante un estudio con el sistema CARTO® XP V9.7, consulte la documentación suministrada con el módulo adicional (Add-on) de integración de la imagen ecográfica.

### **CONCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para finalizar una intervención utilizando el catéter SOUNDSTAR®:

- 1- Antes de retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.
- 2- Retire el catéter SOUNDSTAR® del paciente.
- 3- Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina.

### **ELIMINACIÓN**

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

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

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

La falta de lectura y comprensión total de los siguientes documentos podría resultar en lesiones al paciente:

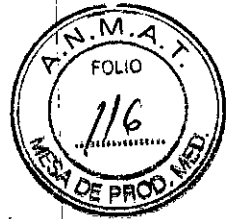
- Manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav\*
- Documentación del sistema de ultrasonidos (GE Vivid i\*\* o Vivid-q\*\*)
- Documentación del sistema CARTO® XP V9.7

Precaución: Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este aparato a médicos o bajo orden de un médico.

MATÍAS LEBESMA  
ADDEDOR  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1882



No utilice el catéter SOUNDSTAR® si el envase ha sido abierto o está estropeado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

El uso de un catéter SOUNDSTAR® que ha sido guardado en un paquete abierto o estropeado puede resultar en lesión al paciente.

La re-utilización del catéter SOUNDSTAR® puede resultar en pérdida de su función electromecánica adecuada, produciendo posibles lesiones al paciente o su muerte.

No utilice el conector SwiftLink\* si tiene aspecto de estar dañado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

No sumerja el conector SwiftLink\* en líquidos de ninguna clase. Si el conector SwiftLink\* fuera sumergido en líquidos, o estuviera húmedo, contacte con el representante de Biosense Webster.

La humedad atrapada entre el conector SwiftLink\* y el catéter SOUNDSTAR® puede dañar al conector SwiftLink\* y/o al catéter SOUNDSTAR® con la posibilidad de producir lesiones al paciente o su muerte.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No ejerza una fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter SOUNDSTAR®. Ejercer una fuerza excesiva puede resultar en lesión al paciente o su muerte. Para poder impedir una fuerza excesiva:

- Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.
- Si encuentra una fuerte resistencia durante la navegación del catéter, suspenda la intervención
- Retire y re-direccione el catéter SOUNDSTAR® en la medida necesaria.

Maneje el catéter SOUNDSTAR® con cuidado, para evitar lesiones, enredo, perforación o tamponamiento cardíaco.

Precaución: Una curvatura o flexión excesiva del catéter SOUNDSTAR® puede dañar los cables internos y/o las posibilidades articulatorias de la punta distal.

¡Advertencia sobre desechos peligrosos!

Un catéter y vaina SOUNDSTAR® usados deben considerarse desechos peligrosos que pueden producir lesiones al paciente o al personal. Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina de acuerdo con las normas médicas para desechos biológicos peligrosos.

La omisión de desechar adecuadamente el catéter y la vaina SOUNDSTAR® usados puede producir daños al ambiente y a cualquier persona que esté en contacto con los mismos.

### Contraindicaciones

El uso del catéter SOUNDSTAR® está contraindicado en aquellas condiciones en las que el proceso de cateterización cardíaca produciría un riesgo inaceptable para el paciente.

Los estados contraindicados incluyen, aunque no se limitan, a casos en que el acceso vascular es inadecuado. Los estados contraindicados conocidos incluyen: sepsis, anomalías de coagulación importantes, presencia de cualquier trombo intracardiaco, presencia de angina tipo IV o insuficiencia cardíaca, trombosis de vena profunda y enfermedad vascular periférica significativa.

El catéter SOUNDSTAR® no está indicado para uso fetal o pediátrico ni para uso en los vasos coronarios.

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.867 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.