



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6100**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1346-15-3 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-16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirijible, marca 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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-16-381, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirijible, marca Biosense Webster,



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 0

propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2729 de fecha 27 de Mayo de 2010, 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-16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirijible, marca 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-16-381.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1346-15-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

6 1 0 0


Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6100** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-381 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 diagnóstico/ablación de curva dirigible.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2729/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20772/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelo/s	Navistar RMT DS Catheter (NR7TCS8Y, NR7TCS8YU) Navistar Thermocool RMT Catheters (NR7TCSIY) Navistar RMT DEFL. Steerable Tip Catheter (NR7TCS4Y, NR7TCS4YU) Navistar Thermocool Catheters (NI75TBH, NI75TCH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH) Celsius Thermocool RMT Catéter (CR7TCSIRT)	Navistar RMT DS Catéter NR7TCS8Y Navistar Thermocool RMT Catéter NR7TCSIY Navistar RMT, Catéter deflectable de punta dirigible NR7TCS4Y, NR7TCS4YU Navistar Thermocool Catéter NI75TBH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH Celsius Thermocool RMT Catéter EP CR7TCSIRT

[Handwritten signature and mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Biosense Webster. Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.	Biosense Webster. Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.
	Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.	Biosense Webster. Inc. 15715 Arrow Hwy. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.
	Biosense Webster, Inc. Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599 – México.	Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 – México
	CORDIS de México Calle Circuito Interior 1820, Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599 – México	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2729/10.	A fs. 13.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2729/10.	A fs. 14 a 23.

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-16-381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUN 2016**

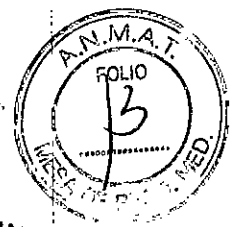
Expediente N° 1-47-3110-1346-15-3

DISPOSICIÓN N° **6100**

JP

[Signature]
Dr. ROBERTO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

670



07 JUN 2016

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible

Fabricantes:

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

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

Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 – México.

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

Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible

Modelo: según corresponda

Cat No.: según corresponda

Biosense Webster

Tamaño: XF=x.xmm

Electrodos: xx

Espaciamiento: x-x-x mm



Pin Connector: xx

Curva: x-x

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd.



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-381

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los códigos del Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible:

Navistar RMT DS Catéter

NR7TCS8Y

Navistar Thermocool RMT Catéter

NR7TCSIY

Navistar RMT, Catéter deflectable de punta dirigible

NR7TCS4Y, NR7TCS4YU

Navistar Thermocool Catéter

NI75TBH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH

Celsius Thermocool RMT Catéter EP

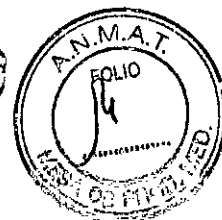
CR7TCSIRT.

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature of Federico Jose Brani
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Handwritten signature of Johnson & Johnson
JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

Handwritten signature of Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6100



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible

Fabricantes:

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

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

Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 – México.

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

Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible

Biosense Webster

Modelos:

Navistar RMT DS Catéter

NR7TCS8Y

Navistar Thermocool RMT Catéter

NR7TCSIY

Navistar RMT, Catéter deflectable de punta dirigible

NR7TCS4Y, NR7TCS4YU

Navistar Thermocool Catéter

NI75TBH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH

Celsius Thermocool RMT Catéter EP

CR7TCSIRT

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-381

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

Los catéteres de diagnóstico/ablación de curva dirigible fabricados por Biosense Webster, son un catéter luminal multielectrodo, diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter para operaciones de ablación. Para la ablación, el catéter se utiliza en conjunción con un generador de RF y un electrodo dispersivo (electrodo de referencia).

Navistar RMT DS Catéter y Navistar Thermocool RMT Catéter

El catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible Navistar RMT DS Catéter y Navistar Thermocool RMT Catéter posee una curva distal dirigible de 8 mm con dos sensores de temperatura y está diseñado 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. Este catéter se usa para la ablación junto con un generador RF compatible y una almohadilla dispersiva

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Federico Jose Brani
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



(electrodo de referencia). En la actualidad, las curvas disponibles para estos catéteres son B, C, D, E; sin embargo, las curvas disponibles en un futuro serán todas las curvas estándar A a F.

La curvatura del extremo del catéter es controlada desde el extremo proximal mediante un mando tubular dotado de un pistón deslizante; un pulsador en el pistón controla el grado de curvatura del extremo del catéter. Cuando el pulsador se empuja hacia adelante, el extremo distal del catéter experimenta una deflexión (se curva), y si el pulsador se empuja hacia atrás, el extremo distal se endereza. El cuerpo torsionable del catéter permite, además, efectuar una rotación del plano de su extremo curvo para facilitar al operador, mediante el control tanto de la curvatura como de la rotación del extremo, el posicionamiento preciso del extremo del catéter en las cavidades cardíacas para efectuar el mapeo y la ablación por RF. El catéter puede conectarse a equipo de registro estándar y a un generador de RF que sea compatible, mediante cables de extensión accesorios dotados de los conectores apropiados.

Los catéteres Navistar RMT DS Catéter y Navistar Thermocool RMT Catéter de Biosense Webster también son una parte integral de la tecnología de captura de electrograma y ubicación de un catéter de curva no fluoroscópico (sistema de navegación EP CARTO®).

Para la utilización en procedimientos de mapeo no fluoroscópicos, consultar las instrucciones de uso del Sistema CARTO®. Para conocer el posicionamiento de la referencia de ubicación se requiere un dispositivo de referencia apropiado.

Para utilizar el sistema en procedimientos de ablación por RF, consultar las instrucciones de uso del generador de RF correspondiente.

Navistar RMT, Catéter deflectable de punta dirigible

El dispositivo tiene un eje de nylon de alta potencia con una punta orientable que contiene varios electrodos de platino y un sensor de temperatura termoelectrónico. La curvatura de la punta se controla por medio de la interacción entre 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. Para registrar y estimular pueden usarse todos los electrodos, pero para irradiar energía RF desde el generador sólo puede usarse el electrodo de la punta. Un sensor de localización incrustado en el electrodo de la punta transmite información de localización al sistema de navegación RMT CARTO® EP.

El catéter se interconecta con el sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT y con un generador de RF compatible por medio de cables de conexión y una unidad de interfaz de paciente.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT.

Para su uso en procedimientos de ablación por RF, consulte las instrucciones de funcionamiento del generador RF.

Para su uso en procedimientos de cartografía y ablación, consulte las instrucciones del sistema de navegación magnética Stereotaxis.

Navistar Thermocool Catéter

El cuerpo del catéter tiene un calibre de 7,5 F con electrodos cilíndricos de 8,0 F. Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo dispensor (electrodo indiferente).

El catéter dispone de un torque 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. 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 con par de torsión elevado permite rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el lugar 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

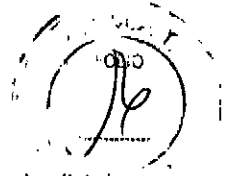
10

FEDERICO JON BRANI
APROBADO

Federico Jon Brani
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

610



normal pasa a través de la luz del catéter, con un diámetro de 0,027" 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.

Este catéter dispone de un sensor de localización magnético montado en el electrodo distal que transmite información de localización al sistema de navegación EP CARTO®. Para conocer el posicionamiento de la referencia de localización se requiere un dispositivo de referencia apropiado. Para conocer su uso en procedimientos de cartografía y para obtener información acerca de los dispositivos de referencia apropiados, consulte el manual del usuario del sistema CARTO®.

Celsius Thermocool RMT Catéter EP

El catéter mide 8F. Para cartografía electrofisiológica, el catéter se usa con el sistema de navegación magnética Stereotaxis (MNS).

Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo dispersor (electrodo indiferente). Este catéter no puede usarse con el sistema de navegación CARTO® RMT EP para transmitir información de la ubicación. Sin embargo, en todo lo demás es similar al Catéter NAVISTAR® RMT THERMOCOOL®.

El catéter tiene un cuerpo de nylon con una sección distal dirigible que contiene una serie de electrodos de platino. Todos los electrodos pueden usarse para registro y estimulación. El electrodo distal permite transmitir corriente de radiofrecuencia desde el generador RF a la zona de ablación deseada. El electrodo de la punta y los electrodos en anillo están fabricados en platino-iridio. El electrodo distal de 3,5 mm de longitud incorpora un sensor de mediante termopar. La orientación de la punta se controla por la interacción entre los imanes colocados en el cuerpo y la punta del catéter y el campo magnético creado por el sistema de navegación magnética (MNS) Stereotaxis.

En el extremo proximal del catéter se dispone del puerto de entrada de la solución salina con un adaptador tipo Luer estándar en el que termina el lumen abierto. Este puerto permite la inyección de solución salina normal para irrigar el electrodo distal. Durante la ablación se pasa solución salina normal a través del lumen de irrigación del catéter y del electrodo de la punta para irrigar y enfriar la zona de ablación así como el electrodo distal. Debe utilizarse una bomba de irrigación para controlar la irrigación con solución salina.

Este catéter se conecta al equipo de registro habitual y a un generador de radiofrecuencia compatible mediante los cables prolongadores auxiliares que disponen de los terminales adecuados.

Para obtener más información del sistema de navegación magnética Stereotaxis, consulte las instrucciones de funcionamiento del mismo.

El catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible NAVISTAR® DS posee una curva distal dirigible de 8 mm con dos sensores de temperatura y está diseñado 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). En la actualidad, las curvas disponibles para estos catéteres son B, C, D, E y F; sin embargo, las curvas disponibles en un futuro serán todas las curvas estándar A a F. ✓

INDICACIONES

Efectuar el mapeo electrofisiológico del corazón (estimulación y registro) y para usarse junto con un generador de radiofrecuencia en la ablación cardíaca.

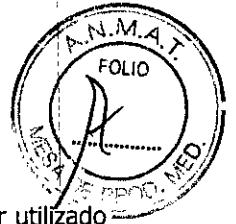
CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse el catéter para la ablación con radiofrecuencia si el paciente sufre mixoma, trombosis parietal intracardiaca, o se le ha practicado una ventriculotomía o atriotomía durante las ocho semanas precedentes al tratamiento.

MP

FEDERICO COLOMBRANI
APROBADO
U.S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.097 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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.

ADVERTENCIAS

- Una exposición significativa a los rayos X puede producir una lesión aguda por radiación así como un riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos a consecuencia de la dosis (dosis = duración de la obtención de imágenes fluoroscópicas X intensidad del haz de rayos x). Tome todas las medidas apropiadas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X.
- Embarazo - se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.
- La ablación intracoronaria puede producir lesiones en el miocardio y la muerte. Durante el método transaórtico, es necesaria la visualización fluoroscópica para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria.
- Los pacientes que se someten a procedimientos de ablación del lado izquierdo podrían sufrir un accidente cardiovascular o un infarto de miocardio. Los pacientes deben observarse cuidadosamente durante el período posterior a la ablación para detectar manifestaciones clínicas de eventos embólicos.
- Los marcapasos implantables y los cardiovectores/desfibriladores implantables (ICD por sus siglas en inglés) pueden resultar afectados negativamente por la ablación por radiofrecuencia. Dichos dispositivos deberían desactivarse durante la ablación. Tenga disponibles fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación. Tenga extremo cuidado durante la ablación cuando se encuentre próximo a los terminales de dispositivos y realice un análisis completo de la función del dispositivo implantado después de la ablación.
- Puede ocasionarse un bloqueo AV completo cuando se realiza una ablación de las vías accesorias septales o en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular (AVNRT por sus siglas en inglés). Controle cuidadosamente la conducción AV durante la aplicación de energía de radiofrecuencia y suspéndala de inmediato si se observa un bloqueo AV parcial o completo. El uso de catéteres con un espaciamiento del par de electrodos distales de más de 2 mm podría aumentar el riesgo de daño nodal AV.
- Para reducir el riesgo de lesión en el plexo braquial, se recomienda colocar los brazos del paciente en posición normal inferior, con las manos adyacentes a la cadera, en vez de una posición elevada.

Las advertencias para Catéter NAVISTAR® DS son las mismas que las del catéter estándar de diagnóstico/ablación de curva dirigible NAVISTAR® 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.
- No superar los 70 vatios durante la ablación. Si se utiliza un generador de 100 vatios, programar 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.

Las advertencias para Catéter NAVISTAR® THERMOCOOL son las mismas que las del catéter estándar de diagnóstico/ablación de curva dirigible NAVISTAR® con las siguientes advertencias adicionales:

- No utilice el sensor de temperatura 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 flujo de irrigación es el

FEDECO JOSE BRANI
ABQUERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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



61

adecuado. 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 flujo 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.
- Para evitar la coagulación dentro de la luz del catéter, mantenga siempre una infusión salina heparinizada constante.
- Cuando se interrumpe la corriente de RF debido a un aumento de la temperatura o de la impedancia (se supera el límite establecido), deberá retirarse el catéter y deben limpiarse los coágulos de la punta, si los hubiera. Cuando limpie el electrodo distal, tenga mucho cuidado para no desviarlo con respecto al eje del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo. Asegúrese de que los orificios de irrigación no están taponados antes de la reinsertión.
- Una lectura de potencia baja aparente, impedancia elevada o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo indiferente o fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia sin antes comprobar si existen defectos obvios o una aplicación errónea del electrodo indiferente.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo indiferente. Se recomienda el uso de electrodos indiferentes que cumplan o superen lo establecido en las normas ANSI/AAMI (HF18), por ejemplo el Modelo 1149F de 3M o Valley Lab modelo 7505.
- El catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico está diseñado para su uso con cables, sistema de navegación EP CARTO Biosense Webster compatibles con generadores de RF y otros cables y conectores apropiados.
- Se ha probado que el catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico crea lesiones mayores que los catéteres de ablación estándar. Sea prudente cuando realice la ablación de estructuras próximas como los nodos senoauriculares y auricoventriculares.
- El embalaje estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de usarse. No los utilice si el embalaje o el catéter parecen estar dañados.
- Los catéteres se esterilizan con óxido de etileno gaseoso y deben usarse antes de que cumpla la "Fecha de caducidad" impresa en el embalaje del dispositivo. No utilice el dispositivo si se hubiera superado la fecha de caducidad.
- El catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico es exclusivo para un solo paciente.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- No lo utilice cerca de equipos de RM ya que podría producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen en pantalla podría verse distorsionada.
- Utilice tanto la fluoroscopia como los datos del electrocardiograma para monitorizar el avance del catéter y reducir el riesgo de lesiones en los tejidos.
- El catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico empleado junto con un generador de RF puede emitir una considerable energía eléctrica. Un manejo indebido del catéter y del electrodo indiferente, particularmente durante el funcionamiento del dispositivo, puede causar lesiones al paciente o al operario. Durante la emisión de energía, debe evitarse que el paciente entre en contacto con superficies de metal con conexión a masa. Si durante la ablación, la temperatura no se eleva, corte la emisión de energía y compruebe los ajustes del dispositivo.
- El riesgo de explosión de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para restringir el uso de materiales inflamables en la sala de electrocirugía.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) producidas por el catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico al emplearse con un generador de RF durante una operación normal pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos.

P

FEDERICO LOPEZ ORTIZ
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.327 M.P. 20.891
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]
JOHNSON & JOHNSON S.A.

- Los electrodos y sondas para dispositivos de control y estimulación pueden proporcionar vías de conducción de la corriente de alta frecuencia. Aunque no se puede eliminar el riesgo de quemaduras, sí se puede reducir colocando estos electrodos o sondas lo más lejos posible del punto de ablación y del electrodo indiferente. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir un control continuo del electrocardiograma durante la emisión de energía.
- El sensor de temperatura mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. La temperatura mostrada en el generador de RF corresponde únicamente al electrodo refrigerado y no a la temperatura del tejido. Si el generador de RF no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador de RF. Si sigue sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema detector de temperatura que deberá corregirse antes de aplicar energía de RF.
- La precisión de medición de la temperatura del catéter NAVISTAR® THERMOCOOL® de Biosense Webster de punta dirigible para ablación y diagnóstico, al igual que cualquier otro catéter de electrofisiología para medición de temperatura, viene determinada en gran parte por la especificación de la precisión de temperatura del generador de RF usado. Consulte el manual del usuario del generador de RF empleado para conocer la especificación de la precisión de temperatura.
- Antes de usar, compruebe que los orificios de irrigación están libres, para ello inyecte una infusión salina heparinizada por el catéter y los tubos.
- Inspeccione regularmente y compruebe los cables y accesorios reutilizables.

ABLACION POR RADIOFRECUENCIA

Para la ablación por RF el catéter deberá estar conectado al (los) conector(es) de entrada apropiado(s) situados en el generador de RF.

Para establecer la conexión con el generador de RF de forma apropiada, utilizar exclusivamente un cable de conexión de Biosense Webster. El electrodo del extremo del catéter deberá ser conectado desde el equipo de registro del electrograma (a través de los controles del generador o de un interruptor externo) a la salida de potencia del generador de RF para la ablación (consultar el manual de instrucciones de uso del generador de RF que sea aplicable). Para completar el circuito eléctrico, deberá conectarse un electrodo dispersivo a la entrada del electrodo de referencia situado en el generador. La impedancia del circuito antes de la ablación por RF debería ser (aproximadamente) 100 ohmios. Cuando se utilice el catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible de Biosense Webster (dotado de un sensor de temperatura en el electrodo de su extremo distal), verifique que el generador muestra una temperatura alrededor de 37 °C después de que el catéter ha sido insertado en el paciente, y antes de aplicar potencia de RF.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO CON EL GENERADOR

Consulte el manual de instrucciones del generador de RF para establecer las conexiones apropiadas entre el catéter y el generador y para cumplir las instrucciones detalladas sobre el procedimiento de trabajo con el generador para efectuar ablación de RF con el mismo.

A partir de los datos obtenidos en estudios clínicos previos con catéteres de diseño similar, se recomienda aplicar para la ablación por RF una potencia típica de 30 vatios durante 35 segundos cuando se utiliza la salida de potencia de un generador de RF de 500 kHz (modelo RFG-3D de Radionics) con un circuito cuya impedancia sea 102 ohmios. Estos parámetros se consideran normales, y podrán variar dependiendo del punto de ablación seleccionado, las condiciones específicas presentes en cada procedimiento y el circuito de control del generador de RF. Si se va a utilizar control de temperatura, sólo es necesario seleccionar la temperatura deseada; el generador controlará la potencia para mantener la temperatura seleccionada.

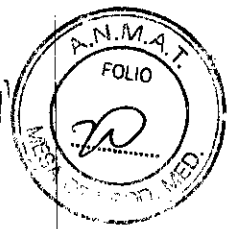
Si se interrumpe la corriente de RF para efectuar un aumento de la temperatura o de la impedancia (porque se desea sobrepasar el límite preseleccionado), el catéter debe ser extraído, y procederse a la limpieza del extremo del mismo para eliminar el coágulo allí depositado. Cuando se proceda a la limpieza del electrodo del extremo distal, proceda con las debidas precauciones para no torsionar el electrodo respecto al cuerpo del catéter; tal torsión podría dañar el área de adhesión del electrodo y aflojar, por tanto, el electrodo del extremo distal.

FEDERICO JOSE BRANN
AFILIADO

GABRIEL SERVIDIO
CODIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6 1 0 0



ESTERILIZACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD

Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno gaseoso. No use el catéter si está abierto o dañado. Use el catéter antes de la Fecha de caducidad, indicada en la etiqueta del envase.

ALMACENAMIENTO

El catéter NAVISTAR®THERMOCOOL® de diagnóstico/ablación con punta orientable debe guardarse en lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser entre 5 y 25 °C (41 y 77°F).

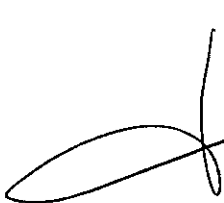
INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Consulte el manual del usuario del sistema CARTO®, 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 NAVISTAR®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 el introductor y el catéter, haga avanzar el catéter por el introductor 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 un introductor 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 flujo alto comenzando 5 segundos antes del inicio de la emisión de energía de RF y manteniendo este valor de flujo hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Para niveles energéticos de hasta 30 vatios, debe usarse un flujo elevado de 17 ml/min. Para niveles energéticos de entre 31 y 50 vatios, debe usarse un flujo elevado de 30ml/min.
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 50°C 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 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

10

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 flujo de irrigación y compruebe la salida de la solución por cada uno de los seis orificios.

15a. Si se obstruyen los orificios de irrigación:

- Llene una jeringa con 1ml o 2ml* de suero fisiológico estéril y conéctelo a la llave o brazo lateral.
- inyecte con cuidado el suero de la jeringa en el catéter. Debería observarse la salida del líquido por los seis (6) orificios.
- Repita los pasos a y b, si fuera necesario hasta que estén libres los seis orificios.
- 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.
- 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.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de ablación cardíaca deben ser realizados por personal adecuadamente capacitado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- No intente utilizar NAVISTAR® o NAVISTAR® DS de Biosense Webster o el generador de RF antes de leer y comprender completamente las instrucciones de uso aplicables.
- No se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en niños prepubescentes.
- No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por radiofrecuencia. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema especializado de conducción o a la vasculatura coronaria.
- Al utilizar los catéteres NAVISTAR® o NAVISTAR® DS con sistemas convencionales (usando la fluoroscopia para determinar la ubicación del catéter de curva) o con el Sistema CARTO®, manipule el catéter con cuidado para evitar el taponamiento, la perforación o el daño cardíaco. No emplee excesiva fuerza para introducir o retirar el catéter cuando oponga resistencia.
- Se recomienda practicar un máximo de 30 aplicaciones de 1 minuto de duración con un mismo catéter.

Compatibilidad del catéter

- Los catéteres NAVISTAR® y NAVISTAR® DS están diseñados para su uso sólo con accesorios de Biosense Webster y un generador de RF compatible (consulte las páginas complementarias adjuntas).
- 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).

Manipulación y esterilización

- PARA UN SOLO USO.**
- Guarde en lugar fresco y seco.
- Use antes de la fecha indicada por "Usar antes del".
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Antes de usar el catéter debe inspeccionarlo y también revisar el paquete estéril. No usar el catéter si el paquete o el catéter están dañados. Comunicarse, en tal caso, con su representante de Biosense Webster.
- El catéter puede dañarse debido a:
 - esterilización en autoclave
 - reesterilización

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 38.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.



- exposición a solventes orgánicos
- sumergir en líquidos el asa proximal o el conector del cable

Precauciones ambientales y la interferencia electromagnética

- Los materiales del catéter no son compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).
- Durante los procedimientos de ablación, este catéter se utiliza con un generador de radiofrecuencia. La interferencia electromagnética (IEM) producida por el generador de radiofrecuencia durante la transmisión de energía de radiofrecuencia podría afectar en forma adversa el rendimiento de otros equipos.

Precauciones durante el uso del catéter

- El paciente no debe entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Sólo use amplificadores, equipos de estimulación y equipos electrocardiográficos aislados, de lo contrario podrían producirse lesiones o la muerte del paciente. La corriente de fuga de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe exceder 10 microamperios (μA) bajo ninguna circunstancia.
- No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o para extraer el catéter. El catéter se debe manipular cuidadosamente para evitar causar daño, perforación o taponamiento cardíaco.
- Tire del pistón deslizante hacia atrás para enderezar la punta del catéter cada vez que éste vaya a ser insertado o retirado del paciente.
- Utilice tanto fluoroscopia como electrocardiogramas para observar el avance del catéter al área del endocardio que se está investigando y así evitar daños vasculares o cardíacos.

Precauciones durante la ablación

- No aumente la energía antes de revisar la conexión del terminal y la aplicación correcta del electrodo dispersor. Debe verificarse un contacto efectivo entre el paciente y el electrodo dispersor cada vez que se reposicione al paciente.
- No aplique energía de radiofrecuencia con el catéter fuera de la región objetivo. El generador de radiofrecuencia es capaz de producir niveles significativos de energía eléctrica y se podrían ocasionar lesiones al paciente o al operador.
- Evite el uso de electrodos y sondas de dispositivos de monitorización y estimulación que pudiesen ofrecer trayectorias para la corriente de alta frecuencia. Reduzca el riesgo de quemaduras colocando los electrodos y las sondas tan lejos como sea posible del área de ablación y del electrodo dispersor.
- Si se apaga el generador (temperatura o impedancia), se debe extraer el catéter y se deben eliminar los coágulos de la punta antes de reactivar la corriente de radiofrecuencia. Use sólo solución salina, y gasa estéril para limpiar la punta.
- No raspe ni gire el electrodo terminal ya que si se daña podría producir una falla del catéter o una lesión al paciente.
- Suspnda la ablación de inmediato y cambie el catéter si la temperatura de la punta no aumenta durante la ablación.
- El catéter mide la temperatura de la punta del electrodo y no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, verifique que se haya enchufado el cable correcto al generador. Si aún no se muestra la temperatura, podría haber un problema en el sistema de detección de temperatura que debe corregirse antes de aplicar energía de radiofrecuencia.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado diversos efectos secundarios adversos derivados de la ablación con catéter, incluida la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular, el taponamiento cardíaco y la muerte.

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

PP

FEDERICO JOSE BRIANI
APODERADO

Federico Jose Briani
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Relacionadas con el cateterismo/intervención con catéter: hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vaso vágales, 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: 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 500 vatios debe utilizarse sólo si el bloqueo de la conducción no puede lograrse con niveles inferiores de energía

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]

[Handwritten signature]
 FEDERICO JOSE BRANI
 ABOGADO
 JOHNSON & JOHNSON
 MEDICAL S.A.

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