



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2150

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7884-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2150

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SmartAblate, nombre descriptivo Sistema generador de radiofrecuencia para ablación cardíaca y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 a 162 y 168 a 178 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-646, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2150

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

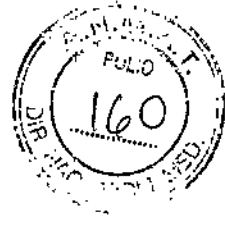
Expediente Nº 1-47-7884-14-9

DISPOSICIÓN Nº

2150

fg

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



2150
12 MAR 2015

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

SMARTABLATE™
Sistema y accesorios

ROTULOS PRIMARIOS

Generador RF / Control Remoto / Bomba de irrigación

Stöckert GmbH. Botzinger Straße 72. 79111 Freiburg. Alemania.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6. Parquez Industrial Bermudez. Ciudad Juarez, México 32470.
Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, California 91706, Estados Unidos.

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

Sistema y accesorios SMARTABLATE™


Generador RF o Control Remoto o Bomba de irrigación **Contenido: 1.**

REF: M490002 o M490004 o M490003

Serie N°: xxxx **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

No estéril

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


RoHS ✓
IP21

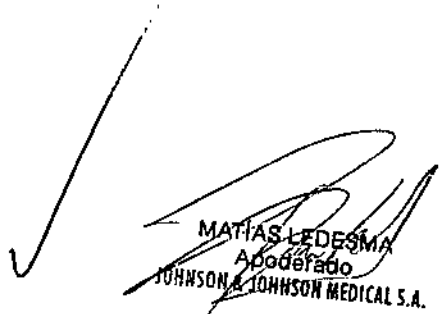
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-646

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable al generador de RF, el control Remoto y la bomba de irrigación.

f



MATIAS LEDESMA
Autorizado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.951 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2150



Pedal

Stöckert GmbH. Botzinger Straße 72. 79111 Freiburg. Alemania.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6. Parquez Industrial Bermudez. Ciudad Juarez, México 32470.
Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, California 91706, Estados Unidos.
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema y accesorios SMARTABLATE™

Pedal REF: M490005 **Contenido: 1.**
Serie Nº: xxxx **Fecha de fabricación: yyyy-mm**
No estéril

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



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-646

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Set de tubos de irrigación

Stöckert GmbH. Botzinger Straße 72. 79111 Freiburg. Alemania.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6. Parquez Industrial Bermudez. Ciudad Juarez, México 32470.
Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, California 91706, Estados Unidos.
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Set de Tubos de irrigación

Sistema y accesorios SMARTABLATE™

REF: SAT001 **Contenido: 1.**
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Lote Nº: xxxx **Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-646

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.397 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

f

215



Cable de interfaz

Stöckert GmbH. Botzinger Straße 72. 79111 Freiburg. Alemania.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6. Parquez Industrial Bermudez. Ciudad Juarez, México 32470.
Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, California 91706, Estados Unidos.
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Cable de interfaz
Sistema y accesorios SMARTABLATE™
REF: xxxxxx **Contenido: 1.**
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Lote N°: xxxx **Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Para uso con los catéteres terapéuticos BWI y el Sistema SmartAblate™
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-646
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

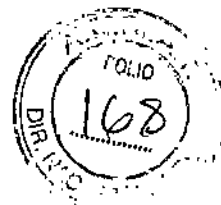
Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los siguientes códigos:

- D130302
- D130303
- D129704
- D129707

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

2150



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

SMARTABLATE™
Sistema y accesorios

Fabricantes:

Stöckert GmbH. Botzinger Straße 72. 79111 Freiburg. Alemania.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6. Parquez Industrial Bermudez. Ciudad Juarez, México 32470.
Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, California 91706, Estados Unidos.

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

Sistema y accesorios SMARTABLATE™

Generador RF, Control Remoto, Bomba de irrigación. Pedal

- No desechable
- Libre de Látex
- No contiene ftalatos
- Cumple la directiva RoHS (Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos)

ACCESORIOS ESTÉRILES

Cables de interfaz y Tubos de irrigación

- Producto médico de un solo uso
- Método de esterilización; Óxido de etileno (Cables de interfaz)
Radiación gamma (Tubos de irrigación)

Consultar las instrucciones de uso

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Temperatura : -30 °C a +65 °C
- Humedad relativa 10% a 90% (sin condensación)
- Presión atmosférica 500 mbar a 1060 mbar

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-646

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MATÍAS 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto

El generador de SMARTABLATE™ radiofrecuencia (RF) es un dispositivo altamente especializado para su uso durante la terapia de ablación de RF del corazón humano. Este dispositivo se utiliza en conjunción con catéteres terapéuticos especializados y una almohadilla dispersiva (electrodo indiferente) para crear un circuito eléctrico cerrado capaz de entregar las dosis especificadas de energía de RF. La energía de RF calienta el tejido de tal manera que llega a ser desnaturalizado y ya no es funcional. Esto interrumpe y / o destruye las vías eléctricas no deseadas, restaurando así la función normal del corazón.

El SMARTABLATE Generador™ RF genera activamente dosis especificadas de energía de RF y continuamente coordina la cantidad de energía de RF, la temperatura del electrodo de ablación del catéter, y la impedancia del tejido durante la terapia de la ablación. La temperatura de la ablación del catéter electrodo se mide por un sensor en el electrodo y se transmite al generador. Al mismo tiempo, los circuitos de medición de impedancia de alta resolución integrados en el generador miden la impedancia de tejido del corazón que permite la detección de pequeños cambios en el tejido antes de, durante, y después del tratamiento. Antes de y durante el tratamiento, también se detectan las señales eléctricas generadas por el corazón y se transmiten por el catéter a través del generador a los instrumentos de vigilancia conectados. Estas señales en combinación con la temperatura del electrodo de ablación, la impedancia del tejido, y la información de la energía de RF son utilizados por el operador para controlar la entrega segura de la energía de RF a los lugares dentro del corazón que requieren tratamiento.

El generador de RF SMARTABLATE™ ha sido diseñado para asegurar una operación simple, intuitiva y fácil de usar. Este dispositivo cuenta con una pantalla táctil para hacer selecciones y establecer parámetros. Entre las características de la pantalla es una pantalla que muestra la energía, la temperatura y la impedancia en un código de colores, en tiempo real, con gráficos continuos durante la ablación. El generador cuenta con circuitos de protección (si uno de los mecanismos de seguridad falla, un segundo mecanismo de seguridad indica la imposibilidad de garantizar la seguridad). Las funciones críticas de seguridad son controladas por botones que funcionan de forma independiente de la pantalla táctil. Un botón rojo prominente tiene prioridad sobre todas las demás funciones y dispositivos conectados, por lo que detiene inmediatamente el suministro de energía de RF cuando se pulsa.

El generador de RF SMARTABLATE™ está conectado a la bomba de irrigación SMARTABLATE™ por una interfaz de comunicación que permite que los dos dispositivos sean controlados desde la interfaz de usuario del generador. Si se produce un error en cualquiera de estos dispositivos, la notificación necesaria y los pasos de recuperación se inician simultáneamente en ambos dispositivos.

Es importante que el usuario comprenda los principios funcionales de los diversos métodos de aplicación de energía de radiofrecuencia y los principios de la energía y control de temperatura que se presentan en este manual. La correcta aplicación de energía de RF lleva a la desnaturalización del tejido deseado, una mala aplicación de energía de RF puede conducir a la desnaturalización excesiva del tejido.

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.95 / M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El generador de RF SMARTABLATE™ puede ser utilizado sólo por personal médico capacitado y con experiencia en las técnicas de electrofisiología. Antes de utilizar este generador por primera vez en una aplicación clínica, el usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del generador y todos los accesorios mediante la simulación de la ablación en un recipiente con solución salina o mediante el uso de una caja de prueba STOCKERT para el SMARTABLATE™ generador de RF.

INDICACIONES

El uso de la SMARTABLATE™ generador de RF y todos los accesorios están indicados en combinación con catéteres terapéuticos compatibles para su uso en procedimientos de ablación cardíaca convencionales por RF.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias:

Uso del generador

1. Lea el manual de usuario antes de utilizar el SMARTABLATE™.
2. Los procedimientos de ablación cardíaca deben ser realizados por médicos que han sido completamente capacitados en técnicas de ablación con catéter de radiofrecuencia. Ablaciones con catéter deben ser realizadas sólo en quirófanos.
3. En los procedimientos de ablación con catéter, se utiliza comúnmente fluoroscopia. Cuando se utiliza la fluoroscopia, existe el riesgo de una exposición considerable a la radiación. Por lo tanto, realizar ablaciones con catéter sólo después de considerar cuidadosamente la dosis posible de radiación. Las ventajas y desventajas de la exposición a los rayos X deben ser considerada cuidadosamente antes de la ablación por catéter si se realiza en mujeres embarazadas.
4. No aplicar energía de RF mientras que un estimulador esté conectado al generador a menos que este indicado en las instrucciones de uso del estimulador.
5. Siempre verifique que las alarmas visuales y acústicas del generador estén trabajando antes de utilizar el generador.
6. Para cortar por completo la alimentación del generador, desconecte el cable desde el generador.
7. Después de encender el generador, espere siempre a que la autocomprobación automática se haya completado con éxito antes de iniciar los primeros pasos del procedimiento en el paciente (por ejemplo, antes de la anestesia o antes de crear acceso percutáneo). Además, si utiliza un mando a distancia, una bomba, un sistema CARTO®, o un sistema de grabación de electrofisiología, compruebe que las conexiones a los sistemas están correctos antes de iniciar los primeros pasos del procedimiento. Hacer esto ayuda a detectar problemas con el dispositivo antes de que el paciente se encuentre en una fase de la intervención en la que la interrupción podría conducir a un mayor riesgo en la salud del paciente. También se realizará una inspección visual de los accesorios.
8. Usar sólo los catéteres que han sido aprobados para su uso

MATÍAS LEDESMA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



9. Utilice sólo los accesorios que han sido suministrados o recomendados por el fabricante del generador. El uso de otros accesorios puede tener un efecto negativo en las especificaciones técnicas. No modifique accesorios. Inspeccione visualmente todos los accesorios en forma regular. Asegúrese de que los cables conectados no están dañados. Cuando se use los accesorios estériles, asegúrese de mantener la esterilidad de los mismos.
10. Coloque el generador en una superficie segura y antideslizante. Si el generador se coloca sobre una placa de montaje, asegúrese de que esté bien sujeto. No coloque el generador directamente encima de otro dispositivo y no coloque ningún otro dispositivo directamente en el generador. Asegúrese de que haya suficiente espacio libre en todos los lados del generador para permitir que el calor creado por el generador pueda escapar.
11. Toda la superficie del electrodo indiferente debe ser lo más cerca posible al campo de operación y debe tener contacto plenamente fiable con el cuerpo del paciente. La superficie de la piel debe estar sin exceso de aceite y de vello corporal.
12. El generador está equipado con una función de control de la calidad de contacto del electrodo indiferente. Si la calidad de contacto cae por debajo de un valor definido, el generador muestra un mensaje de alerta.
13. El paciente no debe estar en contacto con componentes metálicos puestos a tierra (por ejemplo, la mesa de operaciones). Para este propósito, es recomendado el uso de cubiertas suficientemente aislante antiestáticas en la mesa de operaciones. La descarga electrostática (ESD) puede dar lugar a muy altas densidades de corriente en la punta del catéter, que puede dañar al paciente. Por lo tanto, no toque las clavijas en el enchufe en el extremo del catéter o las clavijas del enchufe en el extremo del cable después de que el catéter se ha colocado en el cuerpo del paciente.
14. No debe ocurrir el contacto con de piel entre las partes del cuerpo del paciente (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo). Tal contacto se puede evitar mediante el uso de una gasa seca, por ejemplo.
15. Si un dispositivo de monitorización fisiológica se utiliza en el paciente al mismo tiempo, todos los electrodos de monitorización deben ser aplicados al cuerpo del paciente tan lejos como sea posible de los electrodos de ablación.
16. Coloque los cables de conexión de los electrodos de ablación de tal manera que no se toquen. Mantenga electrodos activos que temporalmente no están en uso a una distancia segura del paciente.
17. Ajuste la potencia de RF en la salida para evitar la carbonización y la coagulación en el electrodo de ablación con catéter.
18. Cuando el generador de RF SMARTABLATE™ se utiliza con catéteres irrigados, controlar la tasa de flujo de irrigación para evitar los riesgos causados por el flujo de irrigación insuficiente. La velocidad de flujo aproximada se puede estimar mediante la observación de la velocidad de goteo en la cámara de goteo. El personal del hospital es responsable de la determinación y el control de la velocidad de flujo para evitar el flujo insuficiente de la solución de irrigación. El personal del hospital se encarga de controlar la cantidad total de la solución entregada al paciente para evitar una carga excesiva de la solución de irrigación en el paciente. Para caudales recomendados, consulte las instrucciones de uso del catéter.

MATÍAS LEDESMA
Asesorado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

2150



19. Evite el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno (O₂) si el procedimiento se realiza en la región del tórax o la cabeza, a menos que se está utilizando un dispositivo de anestesia segura. Antes de comenzar la ablación por RF, dar tiempo a que las sustancias inflamables que se utilizan como agentes de limpieza, desinfectantes, o disolventes se evaporen. Hay un riesgo asociado con líquidos inflamables en el marco del paciente o en las cavidades corporales del paciente. Limpie el líquido en estos lugares alejados antes de que el generador está encendido. Cuidado con los gases endógenos inflamables. Los materiales como el algodón y la gasa, cuando está saturado con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que surgen incluso durante el uso normal del generador. (El pedal de pie es adecuado para su uso en salas de operaciones)
20. Tenga en cuenta que durante los procedimientos de ablación en pacientes con marcapasos cardíacos o cables de marcapasos, existe el riesgo de interferencia con la función de marcapasos o daños en el marcapasos. En caso de duda, consulte con el fabricante del dispositivo.
21. La radiación electromagnética emitida por el generador puede interferir con el funcionamiento de otros dispositivos eléctricos. A la inversa, otros dispositivos eléctricos pueden influir en la función del generador si se operan al mismo tiempo en la vecindad inmediata del generador.
22. Los enchufes en el catéter y el cable de conexión del catéter no deben entrar en contacto con las partes que tienen alta tensión, ni con objetos metálicos. Esto puede llevar a la muerte del paciente por electrocución.
23. Para evitar daños en los cables de conexión, no envuelva los cables alrededor del generador u otro aparato. Enrollar los cables de conexión durante el funcionamiento normal del generador crea componentes inductivos, que pueden conducir a errores de medición. Los valores indicados en el error puede dar lugar a interpretaciones erróneas.
24. Las medidas especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) deben ser tomadas con los dispositivos médicos eléctricos. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo al manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Del mismo modo, los dispositivos de comunicación portátil y móvil pueden causar interferencias con el funcionamiento del generador.
25. Si aparecen repetidamente mensajes de error, deje de usar el generador y tome contacto con atención al cliente.
26. Para evitar daños en el generador y sus accesorios, sólo utilice productos de limpieza.
27. El generador puede ser abierto por personal autorizado por el fabricante. Cuando el generador está abierto, las piezas que tienen un alto voltaje o son muy calientes pueden causar lesiones. Si el generador está abierto por una persona no autorizada, cualquier reclamo sobre la garantía será cancelada.
28. Si el fluido penetra en el generador, deje de usar el generador y tome contacto con atención al cliente.

MATIAS LEDESMA
Aprobado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

29. En el caso improbable de que hay un error grave del sistema (el sistema se detendrá y el indicador de alarma parpadea en rojo), desconecte inmediatamente el cable de alimentación del generador.
30. Los electrodos y las sondas de control y dispositivos de estimulación pueden ser conductores eléctricos de corriente de RF. Reducir el riesgo de quemaduras mediante la colocación de los electrodos y sondas tan lejos como sea posible del sitio de la ablación
31. Para evitar posibles lesiones a los pacientes y al personal médico, no iniciar la aplicación de energía de RF antes de que el catéter se coloque en la zona de ablación deseada.
32. Para una traza de ECG óptima, mantenga electrodos de superficie activos no utilizados a una distancia del paciente.
33. Para evitar que no se perjudique el fluido funcionamiento del sistema, asegúrese de que los catéteres estériles y las clavijas de los cables están completamente secos.
34. Para evitar un mal funcionamiento del sistema, revise todos los accesorios reutilizables regularmente. No use cables dañados.
35. Los datos almacenados electrónicamente no debe utilizarse para el diagnóstico o, tratamiento. El uso previsto es solamente para su archivo o investigación.

Advertencias de seguridad:

Sistema y conexiones

El generador de RF SMARTABLATE™ puede ser conectado directa o indirectamente a muchos otros dispositivos y accesorios.

Los cables de conexión a generadores de RF están diseñados para conectar varios dispositivos al Generador de RF. Preste atención al código de colores de los conectores.

1. Las conexiones del generador para las señales de ECG y para el estimulador están galvánicamente conectados con el catéter de ablación.
2. Todos los equipos con los cables y los enchufes deben cumplir los requisitos establecidos en el TDM / MPG para dispositivos de clase 1.
3. La persona que conecta el generador y los accesorios entre sí es responsable de la instalación.
4. Todos los componentes del sistema deben cumplir con todos los requisitos y normas aplicables y ser etiquetados de conformidad con estas normas.
5. Si hay alguna duda sobre el uso de un componente, póngase en contacto con el distribuidor del componente para obtener más información.
6. Si varios dispositivos se conectan al generador y el uno al otro, deben ser lo más seguro, tanto individualmente como en conjunto, como se especifica en sus sub-estándares IEC / EN 60601-1 e IEC y / EN 60601-1-2.
7. Hay muchos electrocardiógrafos que se pueden conectar directamente a un estimulador. El estimulador debe estar galvánicamente aislado (o desconectado físicamente) antes de que la corriente de RF se enciende. La razón de esto es la conexión en paralelo entre la salida del generador y el estimulador. Si la conexión no está aislada, la interfaz del estimulador y de choques eléctricos pueden resultar

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
15.357 M.F. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

dañados. La transferencia de energía de RF en los electrodos conectados al estimulador también puede causar lesiones en el paciente.

8. Dispositivos médicos eléctricos sólo clasificados pueden estar conectados al generador. Todos los dispositivos médicos que están conectados eléctricamente al generador deben cumplir con los requisitos de la norma IEC / EN 60601-1-1.

Cable de interfaz

Este cable de interfaz proporciona un medio para conectar un catéter de electrofisiología con el equipo generador de RF.

1. Asegúrese de que el terminal del cable está conectado al equipo adecuado. El extremo del cable que indica "To System" debe conectarse al sistema. El extremo del cable que indica "catheter" y muestra el número del catálogo debe conectarse al catéter.
2. Use el cable antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.
3. No sumerja los conectores del cable en líquido.
4. Si se utiliza en presencia de equipo eléctrico, podrían inducirse interferencias de ruido en el cable.
5. Antes de su uso, debe medirse la corriente de fuga entre los terminales de un mismo conector y la resistencia entre los extremos del cable; las corrientes de fuga no deben ser superiores a 1,0 microamperio a 250 voltios, y la resistencia no debe ser superior a 10 ohmios.
6. No exponga el cable a disolventes orgánicos.
7. Antes de su uso, verifique visualmente que el cable no está dañado (cortes, retorcido, doblado, anudado o empalmado). No intente reparar el cable. En caso de duda, no utilice el cable y deséchelo.
8. Para evitar estropear el producto, guárdelo en un lugar limpio y seguro.
9. La utilización incorrecta del cable puede producir daños al paciente o al operador.
10. Si el cable interior se rompe o no permite el paso eléctrico, puede producirse un arco voltaico en el circuito activo o de retorno del paciente, con lo que se puede originar un incendio o lesionar al paciente.

Advertencias y precauciones: Durante un procedimiento de ablación

1. La perforación del vaso es un riesgo inherente a la colocación de un catéter de electrofisiología. El catéter necesita ser movido con cuidado para evitar daños, perforación, o taponamiento de los vasos sanguíneos.
2. Al realizar la ablación de la pared posterior de la aurícula izquierda, hay que tener cuidado con el riesgo de formación de una lesión en el esófago.
3. Evite temperaturas elevadas de ablación. Las altas temperaturas de ablación pueden conducir a la formación de coágulos, carbonización del tejido del corazón, y / o la evaporación del fluido intersticial intracelular.

Nota: La temperatura indicada en el generador no es la temperatura del tejido. La temperatura indicada es la temperatura del electrodo de ablación del catéter, que no representa necesariamente la temperatura del tejido. Esto se aplica especialmente cuando se utilizan catéteres con electrodos de ablación solución salina - refrigerados.

MATIAS LEDESMA

Aprobado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Cuando se utilizan catéteres con electrodos de ablación refrigerada, la medición de la temperatura refleja la temperatura del electrodo refrigerado, no la temperatura del tejido. La temperatura del tejido puede ser claramente más elevada y el riesgo de estallido (explosión de burbujas de vapor) puede aumentar. Por lo tanto, utilice únicamente la potencia de salida RF moderado. Siga las recomendaciones de las instrucciones de uso suministradas con los catéteres terapéuticos que se utilizan con el sistema.

4. Tenga en cuenta a la hora de establecer la temperatura que sólo se mide la temperatura del electrodo y no la temperatura del tejido del corazón. Debido al efecto de enfriamiento del flujo de sangre, la temperatura del tejido del corazón puede ser más alta que la temperatura medida en el electrodo de ablación.
5. Evitar los aumentos repentinos en la impedancia, esto puede resultar en la reducción de suministro de energía de RF y / o una embolia.
6. Asegúrese de que el electrodo de RF activo del catéter de ablación no está en contacto con otro catéter o con otro conductor metálico, tal como un cable de marcapasos implantado. Esto podría conducir a la conducción controlada de la energía de RF a otras partes del cuerpo, o a un aumento incontrolado en el tamaño efectivo del electrodo de RF activo.
7. No ajuste valores límites extremos, poco realistas. Los valores límite sirven para activar una alarma cuando se excede un valor límite. Si se establecen valores poco realistas, las funciones de alarma se activan demasiado tarde o no se activan.
8. Para reducir al mínimo el riesgo para el paciente, controlar la duración de la ablación.
9. Cuando se utiliza la configuración de funcionamiento habitual, una potencia de salida RF baja o un problema con el dispositivo de ablación puede ser una señal de que el electrodo indiferente no está colocado correctamente o tiene un mal contacto con el cable de conexión.
10. Es recomendado realizar un seguimiento continuo de medición de la impedancia del generador durante la aplicación de energía de RF. Si se observa un aumento repentino en la impedancia, detener el suministro de energía de RF. Retire el catéter del cuerpo del paciente y limpiar el electrodo de ablación del catéter con un paño estéril para eliminar cualquier material adherentes.
11. Si hay alguna duda acerca de un aumento no previsto de la energía de RF o el buen funcionamiento de la pantalla táctil, el mando de entrada de datos, el pedal, el control remoto la bomba de irrigación, detenga inmediatamente el suministro de energía de RF pulsando el botón de parada del generador, soltar el pedal, o pulsar el botón On / Off. Si ninguna de estas medidas detiene el suministro de energía de RF, desconecte el cable de alimentación del generador.

CONFIGURACIÓN

Configuración del generador

Coloque el generador en una superficie segura y antideslizante, asegúrese de que esté bien sujeto.

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Conexiones de los cables

Los tapones circulares en los cables de los accesorios son del mismo color que los receptáculos en la parte delantera y trasera del generador.

Para conectar un cable accesorio al generador, alinee la flecha del enchufe con la marca en el receptáculo y empuje hasta que un chasquido indica que el conector está bloqueado en el receptáculo. Si el enchufe no encaja en el tomacorriente, verificar que el color de sea el apropiado para el receptáculo. Para quitar el enchufe, tire suavemente de la manga y sacar el enchufe del tomacorriente.

Cables de conexión y Catéteres

Utilice sólo los catéteres de ablación con sensores de temperatura y cables de conexión suministrados o recomendados por el fabricante. Otros catéteres se pueden usar sólo después de consultar con el distribuidor.

Para conectar un catéter de ablación, utilice un cable estéril y conecte un extremo del catéter en la parte delantera del generador (receptáculo 1) y el otro extremo al catéter. Alternativamente, si el catéter de ablación está conectado a un sistema adicional, conectar el cable del sistema de catéter al receptáculo 1.

Configuración de catéteres irrigados con la bomba de irrigación y los tubos de irrigación.

Conecte el generador SMARTABLATE™ RF a la bomba de irrigación SMARTABLATE™, al conectar un extremo del cable de conexión en el receptáculo destinado a la bomba en la parte posterior del generador y el otro extremo del cable en el receptáculo apropiado en la parte posterior de la bomba.

Conecte un SMARTABLATE™ Tubos de irrigación con la bomba y con un catéter irrigado. Eliminar el aire en el tubo y en el catéter.

Configuración del SmartAblate Control Remoto™

El SmartAblate Control Remoto™ puede utilizarse sólo en espacios médicos (IEC / EN 60601-1-1, AAA, 1.201).

Coloque el mando a distancia sobre una superficie segura y antideslizante, asegúrese de que queda bien sujeto.

No coloque el mando a distancia directamente encima de otro dispositivo.

Asegúrese de que hay suficiente espacio libre en todos los lados del mando a distancia para permitir que el calor generado por el control remoto pueda escapar.

La conexión a la SmartAblate Generador de RF™ Enchufe el cable de conexión del generador SmartAblate™ RF en el receptáculo para el cable del generador Los tapones circulares en los cables de los accesorios son del mismo color que el receptáculo en la parte posterior del mando a distancia.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza y desinfección del generador, control remoto y bomba de irrigación SMARTABLATE™

- El generador, el control remoto y la bomba de irrigación SMARTABLATE™ deberán estar apagados y el cable de alimentación debe ser desconectado antes de la limpieza y desinfección.

- No deben ser esterilizados

Utilice un paño de microfibra seco para limpiar las pantallas. Si se necesita una limpieza húmeda, humedezca un algodón suave o un paño de lino con limpiacristales comercial que no contiene alcohol y limpie la pantalla. No rocíe el limpiador directamente sobre la pantalla.

Utilice un paño suave, húmedo y que no desprenda pelusa para limpiar y desinfectar la carcasa del generador. Utilice únicamente las sustancias no inflamables y no explosivas. Se recomienda utilizar agua o agua jabonosa para la limpieza.

Asegúrese de que ningún líquido entre al interior.

Los siguientes desinfectantes pueden utilizarse para desinfectar el generador, el control remoto y la bomba de irrigación SMARTABLATE™.

- Lysoformin® Spezial
- Kodan®
- Meliseptol®
- Desinfectantes comerciales que no contengan alcohol etílico

Atención: Las siguientes sustancias no deben utilizarse: acetona, benceno, ácidos de ningún tipo (incluyendo ácido acético y ácido cítrico), agentes de limpieza, diluciones nitro y otros disolventes orgánicos. No utilice ningún agente que contenga alcohol etílico. Yodo o desinfectantes que contienen colorantes causan decoloración de la carcasa y no deben ser utilizados. Si no se puede evitar limpiar o desinfectar con sustancias inflamables o explosivas, asegúrese de que estas sustancias se han evaporado por completo antes de iniciar el encendido.

Revise las rejillas de ventilación en la parte inferior y a los lados del generador regularmente para evitar los depósitos excesivos de polvo y cuerpos extraños. Cepillar o limpiar el material no deseado con cuidado.

Limpieza y desinfección del pedal

Para limpiar el pedal, limpie (sin presión) con un paño humedecido con agua o con agua y jabón. Para desinfectar, utilice Lysoform®, Kodan®, Meliseptol® o desinfectantes comerciales que no contengan alcohol etílico. Atención: no se deben utilizar las siguientes sustancias: acetona, benceno, ácidos de cualquier tipo (incluidos el ácido acético y el ácido cítrico), agentes abrasivos, diluciones nítricas y otros disolventes orgánicos. El yodo o los desinfectantes que contengan colorantes pueden provocar la decoloración de la carcasa y no se deben utilizar. No se debe esterilizar el pedal.

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (CEM)

Un equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a CEM y necesita ser instalado y puesto en servicio en función de la información de CEM proporcionada en el manual del usuario.

Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

- Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables aprobados por el fabricante del SMARTABLATE™ Generador de RF como piezas de repuesto para los componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del SMARTABLATE™ generador de RF.
- Advertencia: La SMARTABLATE™ generador de RF puede ser operado en la vecindad inmediata de la Bomba de la irrigación SMARTABLATE™. Sin embargo, no opere el generador en la proximidad inmediata de los dispositivos que no están aprobados para la compatibilidad electromagnética (CEM) con el generador. Si tal operación es inevitable, un seguimiento regular del generador para asegurar el correcto funcionamiento.
- Advertencia: La SMARTABLATE™ Generador de RF puede ser interferido por otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.

El SMARTABLATE Generador™ RF genera internamente la energía electromagnética de RF con el fin de su funcionamiento. Se utilizan las siguientes bandas de frecuencias:

- 45 kHz \pm 1 kHz se utiliza para la medición de la impedancia entre el catéter y el electrodo indiferente.
- 480 kHz \pm 1 kHz se utiliza para la medición de la impedancia entre el catéter y el electrodo indiferente.
- 100 kHz \pm 1 kHz se utiliza para la medición de la impedancia del electrodo indiferente.

Señales de ECG tienen amplitudes muy pequeñas (0,1 mV). Por esta razón, el generador de RF SMARTABLATE™ utiliza una unidad de medida sensible para las señales de ECG. Esta unidad de medida es también sensible a la energía de RF radiada externamente y puede ser perturbado por otros sistemas situados cerca de la SMARTABLATE™ Generador de RF. Las posibles fuentes de interferencia son, por ejemplo, lámparas de neón y transformadores de potencia.

ELIMINACIÓN

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos inadecuadamente tratada plantea riesgos ambientales y de salud. Siga las normativas locales para la eliminación de la SMARTABLATE™ Generador de RF y sus accesorios. Para garantizar la correcta eliminación, también existe la opción de ponerse en contacto con su representante de Biosense Webster acerca de la devolución del generador y sus accesorios.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.987 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7884-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2150**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema generador de radiofrecuencia para ablación cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SmartAblate.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El generador de radiofrecuencia SmartAblate y todos sus accesorios están indicados para utilización con catéteres terapéuticos compatibles, en procedimientos de ablación cardíaca convencionales por radiofrecuencia.

Modelo/s:

M490002 Generador del sistema.

..//

M490003 Bomba del sistema.

M490004 Control remoto del sistema.

M490005 Pedal para el sistema.

M490006 Generador del sistema, control remoto y bomba p/irrigación.

M490007 Kit generador de sistema.

M490008 Kit de bomba p/irrigación del sistema.

M490009 Kit Control remoto del sistema.

SAT001 Set de tubos p/irrigación.

D130302, D130303, D129704, D129707: Cable interfaz para sistema.

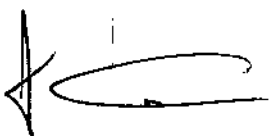
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes:

- 1) Stockert GmbH.
- 2) Accellent Inc.
- 3) Affinity Medical Technologies.
- 4) Biosense Webster, Inc.

Lugares de elaboración:

- 1) Botzinger Straße 72, 79111 Freiburg, Alemania.
- 2) Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, México 32470.
- 3) 3545 Harbor Blvd., Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos.
- 4) 15715 Arrow Highway, Irwindale, California 91706, Estados Unidos.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-646, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1~~ 2 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2150

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