



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

DISPOSICIÓN Nº 4796

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4843-15-9 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 Nº PM-16-380, denominado: Catéteres, marca Biosense Webster.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-16-380, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres, marca Biosense Webster, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 580 de

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 4796

fecha 25 de Enero de 2011, 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-16-380, denominado: Catéteres, 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-16-380.

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

Expediente N° 1-47-3110-4843-15-9

DISPOSICIÓN N°

RC

4796

Dr. ROBERTO LEDE
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° **4796** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 580/11.

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

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Enero de 2016	25 de Enero de 2021
Fabricante	1. Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. 2. Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos. 3. Cordis de México	1. Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. 2. Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos. 3. Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N° 1820,

E *r*



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

	<p>Circuito interior Norte, # 1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua México 32599.</p> <p>4. Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua México 32575.</p>	<p>Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua México 32574.</p>
Modelo	<p>Celsius Thermocool, Catéteres</p> <p>DI7TDLRT, DI7TFLRT, DI7TCBLRT, DI7TCDLRT, DI7TCFLRT, DI7TCJLRT, Celsius RMT, Catéteres</p> <p>CR7TCS4RT, CR7TCS4RTU,</p> <p>Catéteres de Punta Deflectable/Dirigible</p> <p>D6TAL252RT, D6TBL252RT, D6TDL252RT, D6TEL252RT, D6TAG252RT, D6TBG252RT, D6TDG252RT, D6TFL252RT, D7TAL252RT, D7TBL252RT, D7TCL252RT,</p>	<p>Cateter deflectable, punta sensor de temperatura</p> <p>D6TCBL252RT, D6TCDL252RT, D6TCEL252RT, D6TCAL252RT, D6TCAG252RT, D6TCDG252RT, D7TCAL252RT, D7TCBL252RT, D7TCCL252RT, D7TCDL252RT, D7TCEL252RT, D7TCFL252RT, D7TCBG252RT, D7TCCG252RT, D7TCDG252RT, D7TCPSL252RT, D7TC270L252RT, D6TAL252RT, D6TBL252RT, D6TDL252RT, D7TAL252RT, D7TBL252RT, D7TCL252RT, D7TDL252RT, D7TEL252RT, D7TFL252RT, D7T270L252RT, D7EG252RT.</p> <p>CELSIUS DS, Catéter para Electrofisiología</p> <p>D7TCD8L162RT, D7TCE8L162RT,</p>

E *~*



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

	<p>D7TDL252RT, D7TEL252RT, D7TFL252RT, D7TAG252RT, D7TBG252RT, D7TCG252RT, D7TDG252RT, D7TEG252RT, D7TFG252RT, D7T270L252RT, D7TPSL252RT, D6TCBL252RT, D6TCDL252RT, D6TCEL252RT, D6TCAL252RT, D6TCAG252RT, D6TCDG252RT, D6TCBG252RT, D6TCEG252RT, D7TCAL252RT, D7TCBL252RT, D7TCCL252RT, D7TCDL252RT, D7TCEL252RT, D7TCFL252RT, D7TCAG252RT, D7TCBG252RT, D7TCCG252RT, D7TCDG252RT,</p>	<p>D7TCF8L162RT, D7TCJ8L162RT. CELSIUS, Catéter Deflectable Trenzado, Punta Termocupla D7BTCGL, D7BTCJ5L, D8BTCG5L, D8BTCGL, D7BTCHL, D7BTCJL, D7BTCKL, D7BTCD5L252RT, D7BTCE5L252RT, D7BTCE5L252RT. CELSIUS, Catéter Deflectable Trenzado, Punta con Termistor D7BTGL, D7BTJL, D7BTG5L, D8BTG5L. Catéter Trenzado, Deflectable, Punta Sensor de Temperatura D8BTCL252RT, D8BTD5L252RT, D8BTF5L252RT, 7BTCBL252RT, D7BTCCL252RT, 7BTCDL252RT, D7BTCEL252RT, D7BTCFL252RT D7BTCB5L252RT, D7BTCC5L252RT, D8BTCE5L252RT, D7BTBL252RT D7BTDL252RT, D7BTEL252RT, D7BTFL252RT, D7BTCL252RT, D7BTD5L252RT, D7BTF5L252RT D8BTBL252RT, D8BTDL252RT, D8BTEL252RT, D8BTFL252RT, D8BTGL, D8BTCBL252RT,</p>
--	---	--

E r



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

	<p>D7TCEG252RT, D7TCFG252RT, D7TC270L252RT, D7TCPSL252RT, D7BTBL252RT, D7BTDL252RT, DTBTEL252RT, D7BTFL252RT, D7BTBG252RT, D7BTDG252RT, D7BTEG252RT, D7BTFG252RT, D7BTB5L252RT, D7BTD5L252RT, D7BTE5L252RT, D7BTF5L252RT, D7BTGL, D7BTHL, D7BTJL, D7BTKL, D7BTCL252RT, D7BTC5L252RT, D7BTG5L, D7BTH5L, D7BTK5L, D8BTBL252RT, D8BTDL252RT, D8BTFL252RT, D8BTEL252RT, D8BTBG252RT, D8BTDG252RT, D8BTFG252RT, D8BTGL, D8BTB5L252RT, D8BTD5L252RT,</p>	<p>D8BTCDL252RT, D8BTCEL252RT, D8BTCFL252RT, D6TFL252RT. CELSIUS THERMOCOOL Catéter DI7TDLRT, DI7TFLRT, DI7TCBLRT, DI7TCDLRT, DI7TCFLRT, DI7TCJLRT. CELSIUS RMT Catéter CR7TCS4RT.</p>
--	--	--

E

1



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

	D8BTE5L252RT, D8BTF5L252RT, D8BTCL252RT, D8BTC5L252RT, D8BTG5L, D8BTH5L, D8BTJ5L, D8BTK5L, D7BTCBL252RT, D7BTCDL252RT, D7BTCEL252RT, D7BTCFL252RT, D7BTCHL, D7BTCB5L252RT, D7BTCD5L252RT, D7BTCE5L252RT, D7BTCF5L252RT, D7BTCGL, D7BTCJL, D7BTCKL, D7BTCCL252RT, D7BTCC5L252RT, D7BTCG5L, D7BTCH5L D7BTCJ5L, D7BTCK5L, D8BTCBL252RT, D8BTCDL252RT, D8BTCFL252RT, D8BTCEL252RT, D8BTCBG252RT, D8BTCDG252RT, D8BTCFG252RT, D8BTCGL, D8BTCHL, D8BTCB5L252RT, D8BTCD5L252RT,		
--	--	--	--

E

~

4796



PROYECTO DE ROTULO

02 MAY 2016

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Biosense Webster
Catéteres

Catéteres

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Dirección: Mendoza 1259. CP.C1428DJ6 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

1. Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Road., Diamond Bar, CA USA 91765.(sic.)

2. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA USA 91706. (sic)

3. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte Nº 1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, México 32574. (sic)

Contenido: 1 unidad

Marca: Biosense Webster

Modelos: Según listado adjunto

Producto estéril.

Esterilizado por Oxido de etileno.

De un solo uso. No reutilizar

Ref. Nº: xxxxxxxx

Lote Nº: xxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Vea las instrucciones de uso

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

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo
No usar si el envase individual está dañado/abierto

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELOS Y CODIGOS:

1) Cateter deflectable , punta sensor de temperatura

D6TCBL252RT

D6TCDL252RT

D6TCEL252RT


PABLO MATOS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



D6TCAL252RT
 D6TCAG252RT
 D6TCDG252RT
 D7TCAL252RT
 D7TCBL252RT
 D7TCCL252RT
 D7TCDL252RT
 D7TCEL252RT
 D7TCFL252RT
 D7TCBG252RT
 D7TCCG252RT
 D7TCDG252RT
 D7TCPSL252RT
 D7TC270L252RT
 D6TAL252RT
 D6TBL252RT
 D6TDL252RT
 D7TAL252RT
 D7TBL252RT
 D7TCL252RT
 D7TDL252RT
 D7TEL252RT
 D7TFL252RT
 D7T270L252RT
 D7EG252RT

2) CELSIUS DS, CATETER PARA ELECTROFISIOLOGIA

D7TCD8L162RT - D7TCE8L162RT
 D7TCF8L162RT
 D7TCJ8L162RT

3) CELSIUS, CATETER DEFLECTABLE TRENZADO, PUNTA TERMOCUPLA

D7BTCGL
 D7BTCJ5L
 D8BTCG5L
 D8BTCGL
 D7BTCHL
 D7BTCJL
 D7BTCKL
 D7BTCD5L252RT
 D7BTCE5L252RT
 D7BTCF5L252RT

4) CELSIUS, CATETER DEFLECTABLE TRENZADO, PUNTA CON TERMISTOR

D7BTGL
 D7BTJL
 D7BTG5L

PABLO MATIAS TEDESMA ARGENTINO
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



D8BTG5L

5) CATETER TRENZADO, DEFLECTABLE, PUNTA SENSOR DE TEMPERATURA

- D8BTCL252RT
- D8BTD5L252RT
- D8BTF5L252RT
- D7BTCBL252RT
- D7BTCCL252RT
- D7BTCDL252RT
- D7BTCEL252RT
- D7BTCFL252RT
- D7BTCB5L252RT
- D7BTCC5L252RT
- D8BTCE5L252RT
- D7BTBL252RT
- D7BTDL252RT
- D7BTEL252RT
- D7BTFL252RT
- D7BTCL252RT
- D7BTD5L252RT
- D7BTF5L252RT
- D8BTBL252RT
- D8BTDL252RT
- D8BTEL252RT
- D8BTFL252RT
- D8BTGL
- D8BTCBL252RT
- D8BTCDL252RT
- D8BTCEL252RT
- D8BTCFL252RT
- D6TFL252RT

6) CELSIUS THERMOCOOL CATETER

- DI7TDLRT
- DI7TFLRT
- DI7TCBLRT
- DI7TCDLRT
- DI7TCFLRT
- DI7TCJLRT

7) CELSIUS RMT CATETER

CR7TCS4RT

E

[Signature]
 PABLO MATIAS MEDESMO BROCEÑA
 Representante
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

4796



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Biosense Webster
Catéteres

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.-

Dirección: Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina

Fabricantes:

1. Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Road., Diamond Bar, CA USA 91765.(sic.)

2. Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA USA 91706. (sic)

3. Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte N° 1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, México 32574.
(sic)

Nombre descriptivo: Catéteres

Marca: **Biosense Webster**

Modelos: Según listado adjunto en rotulo

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso - Vea las instrucciones de uso

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

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo - No usar si el envase individual está dañado/abierto

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-380

(Signature)
PABLO MATIAS LEDESMA ARDOLERA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

4796



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres para ablación y diagnóstico están diseñados para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia a la punta del catéter para operaciones de ablación. Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) y un electrodo dispensor (electrodo indiferente).

Los catéteres disponen de un eje de par de torsión elevado con una sección distal dirigitible 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.

Los catéteres incorporan un termopar o un sensor térmico por resistencia que se integra en el electrodo distal de 3,5 mm o 5 mm. La curvatura de la punta se controla en el extremo proximal por medio de un mango tubular con un pistón interior, o por medio de imanes.

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 dirigitible (2" - 4,3"). El eje de par de torsión elevado permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter se conecta con el equipo de registro habitual y un generador RF compatible mediante los cables de extensión auxiliares con los terminales adecuados.

INDICACIONES

Los catéteres están indicados para efectuar mapeo/cartografía (estimulación y registro) electrofisiológico del corazón, y cuando se utiliza en conjunción con un generador de RF, para la ablación cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres no deben usarse para ablación por radiofrecuencia si el paciente tiene un trombo mural intracardiaco o se ha sometido a una ventriculotomía o a una auriculotomía dentro de las cuatro semanas anteriores. Es posible que los catéteres no sean apropiados para pacientes con válvulas prostéticas.

PABLO MATIAS TEDESMA AROCKA
Aplicación
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

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

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

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

No usar este dispositivo en pacientes con infecciones sistémicas activas.

Advertencias

Los marcapasos implantables y los cardiovertores/desfibriladores automáticos implantables (AICD por sus siglas en inglés) pueden resultar adversamente afectados por la corriente de radiofrecuencia. Es importante tener fuentes externas temporales de estimulación durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de estimulación en la salida mínima o en el modo OFF (apagado) para minimizar los riesgos de una estimulación inadecuada. Tenga extremo cuidado durante la ablación cuando se encuentre en las proximidades de los terminales permanentes auriculares o ventriculares; programe el AICD en el modo OFF durante el procedimiento de ablación y realice un análisis completo del dispositivo implantable en todos los pacientes después de la ablación.

- Los pacientes que se someten a una ablación septal de las vías accesorias corren el riesgo de un bloqueo AV completo, lo que requiere la implantación de un marcapasos permanente.
- Durante el método transaórtico, es necesaria la visualización fluoroscópica para evitar la colocación del catéter en la vasculatura coronaria. La colocación intracoronaria del catéter de ablación, la aplicación de energía de radiofrecuencia, o ambas, se han asociado con infartos de miocardio.
- Los procedimientos de ablación con catéter presentan la posibilidad de una exposición significativa a los rayos X, lo que puede dar como resultado una lesión aguda por radiación, así como un aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio; esto es debido a la intensidad de los rayos X y a la duración de los procedimientos de obtención de imágenes por fluoroscopia. La ablación con catéter sólo debe realizarse después de prestar atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y después de tomar medidas para minimizar esta exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA
Aprobado por
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



- Estos catéteres puede dañar la prótesis valvular tricuspídea de un paciente si el catéter avanza accidentalmente a través de la válvula.
- El paciente que haya sufrido una intervención de ablación por aleteo auricular anterior puede tener un riesgo mayor de perforación y/o derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
- De acuerdo con los protocolos de su centro médico, monitoree el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante toda la intervención para evitar una hipervolemia. Algunos pacientes pueden tener factores que reduzcan su capacidad para manejar la hipervolemia, haciéndoles susceptibles de sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes que sufran de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y los ancianos son particularmente susceptibles. Antes de la intervención, identifique el riesgo del paciente de una hipervolemia.
- No permita que el catéter entre en contacto con solventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice el catéter en autoclave.
- No sumerja en líquidos el asa proximal ni el conector del cable, ya que se podría perjudicar su rendimiento eléctrico.
- No restriegue ni tuerza el electrodo terminal distal durante la limpieza.
- Los pacientes que vayan a ser tratados por ablación en el lado septal del istmo pueden correr el riesgo de experimentar un bloqueo AV que requiera la implantación de un marcapasos permanente. Puede ser precisa la estimulación permanente para aquellos pacientes que experimenten bloqueo AV completo imprevisto como resultado de la ablación por radiofrecuencia.
- No supere los 70 vatios durante la ablación. Si se utiliza un generador de 100 vatios, programe para que se corte la corriente al llegar a 70 vatios.
- No se ha demostrado que este dispositivo sea seguro a temperaturas superiores a 60 °C.

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

CONSULTE EL MANUAL DEL GENERADOR RF PARA UNA CONEXIÓN CORRECTA DEL CATÉTER AL GENERADOR Y PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS SOBRE EL FUNCIONAMIENTO EL GENERADOR DE LA ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA.

Precauciones

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

PABLO MATIAS LEDESMA ARCEGA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 5.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Para evitar una tromboembolia, se usa heparina intravenosa cuando se entra en la cavidad izquierda del corazón durante la ablación; y muchos médicos prescriben aspirina, y con menos frecuencia warfarina, durante aproximadamente 3 meses después del procedimiento. Aún no existe consenso sobre la necesidad de anticoagulación a corto plazo después de la ablación.
- Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse por personal adecuadamente capacitado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- El catéter se debe manipular cuidadosamente para evitar causar daño, perforación o taponamiento cardíaco.
- El avance del catéter se debe hacer bajo encaminamiento fluoroscópico.
- No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o para extraer el catéter cuando sienta resistencia.
- Siempre mueva hacia atrás el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter antes de introducir o extraer el catéter.
- Cuando se interrumpe la corriente de radiofrecuencia, ya sea por elevación de la temperatura o de la impedancia (cuando se excede el límite establecido), se debe extraer el catéter, y se deben eliminar los coágulos de la punta. Cuando limpie el electrodo terminal, tenga cuidado de no girarlo con respecto al eje del catéter; si lo gira puede dañar la unión del electrodo terminal y aflojar el electrodo.
- Una salida de potencia aparentemente baja, una lectura alta de impedancia o la incapacidad del equipo para funcionar correctamente con los parámetros normales, puede indicar la aplicación incorrecta del electrodo o electrodos dispersores o la falla de un terminal eléctrico. No aumente la energía antes de buscar defectos obvios o la aplicación inadecuada de algún elemento.
- No intente operar el catéter de punta flexible para diagnóstico/ablación ni el generador de radiofrecuencia antes de leer y entender completamente las instrucciones de uso correspondientes.
- Lea y siga las instrucciones de uso del electrodo dispersor que proporciona el fabricante; se recomienda el uso de electrodos dispersores que cumplan o excedan los requisitos de ANSI/AAMI (HF18).
- El catéter con punta deflectable para ablación/diagnóstico está previsto para ser utilizado solo con generadores de radiofrecuencia y accesorios compatibles*.
- Antes de usar el catéter debe inspeccionarlo y también inspeccionar el paquete estéril.
- Guarde en lugar fresco y seco.
- El catéter de punta flexible para diagnóstico/ablación es para un solo uso con un solo paciente.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA
Acreditado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Se recomienda que se realicen menos de treinta (30) aplicaciones de energía, de 1 minuto cada una, por catéter.
- El catéter de punta flexible para diagnóstico/ablación, cuando se usa junto con un generador de radiofrecuencia, es capaz de producir niveles significativos de energía eléctrica. Si el catéter y el electrodo dispensor se manejan inadecuadamente se podrían ocasionar lesiones al paciente o al operador, especialmente cuando se está operando el dispositivo. Durante la aplicación de energía no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Si, durante la ablación, la temperatura de la punta no aumenta, interrumpa inmediatamente la ablación y reemplace el catéter.
- El riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables es inherente en electrocirugía. Se deben tomar precauciones para limitar la presencia de materiales inflamables en el área electroquirúrgica.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el catéter de punta flexible para diagnóstico/ablación usado junto con un generador de radiofrecuencia durante su operación normal, puede afectar adversamente al funcionamiento de otro equipo.
- Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización y estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, colocando los electrodos y las sondas tan lejos como sea posible del área de ablación y del electrodo dispensor. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras, y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la aplicación de energía.
- El catéter con sensor térmico mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, verifique que el cable apropiado esté conectado en el generador. Si aún así no se muestra la temperatura, es posible que el sistema de detección de temperatura no esté funcionando correctamente, lo que se debe corregir antes de aplicar la energía de radiofrecuencia.
- Inspeccione y pruebe regularmente los cables y los accesorios reutilizables.

PABLO MATÍAS LÓPEZ MAJANO
 Representante
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

EVENTOS ADVERSOS

Se ha documentado una serie de reacciones adversas producidas por los procedimientos de ablación, entre ellas embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebral, taponamiento cardíaco y muerte.

En la documentación se han reportado las siguientes complicaciones:

- **Relacionadas con el procedimiento de cateterización/catéter:** sangrado vascular o hematomas locales, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, taponamiento, trombos, embolia aérea, arritmias y daño valvular, pneumotórax y hemotórax.

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

- No relacionado con el dispositivo ni la intervención: retención urinaria, adormecimiento temporal de las extremidades, enfermedad de Parkinson y diverticulosis.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

- Saque el catéter del paquete y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- Realice un acceso vascular en un vaso central grande usando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
- Conecte el catéter en el equipo de registro o en el generador de radiofrecuencia usando los cables de conexión adecuados.
- Haga avanzar el catéter hacia el área del endocardio que se está investigando.

Use fluoroscopia y electrogramas para facilitar la colocación adecuada del catéter.

La punta del catéter se puede flexionar para facilitar su colocación usando el control de accionamiento con el pulgar para variar la curvatura de la punta. Si el control se mueve hacia adelante, la punta del catéter se doblará; cuando el control se mueve hacia atrás, la punta se endereza. Cuando se haya determinado que el electrodo terminal está en contacto estable con el área de ablación adecuada, la conexión del electrodo terminal del catéter se debe cambiar del equipo de registro al generador de radiofrecuencia como preparación para la aplicación de la corriente de radiofrecuencia. La impedancia del circuito debe ser, aproximadamente, de 100 ohmios al inicio de la aplicación de la corriente de radiofrecuencia.

La corriente de radiofrecuencia se puede volver a aplicar en el mismo sitio o puede aplicarse en sitios alternativos usando el mismo catéter. Sin embargo, en el caso de que haya una interrupción del funcionamiento de generador (debida a impedancia o a temperatura), se debe extraer el catéter y eliminar los coágulos del electrodo terminal antes de volver a aplicar la corriente de radiofrecuencia. Cuando se saque el catéter, se debe limpiar el electrodo terminal antes de volver a introducirlo. Se puede usar una almohadilla de gasa estéril humedecida con

PABLO MARIAS LEDESMA AGUIRRE
APROBADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



solución salina estéril para limpiar suavemente la sección de la punta; no restriegue ni fuerza el electrodo terminal ya que se puede dañar la unión del electrodo y éste se puede aflojar.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

• Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni re esterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización 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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de

PABLO MATIAS LEDESMA ARCEBENA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Efectos adversos relacionados con la radiofrecuencia: dolores o molestias en el pecho, taquiarritmia ventricular, AIT, ACV, bloqueo cardíaco completo, espasmo de la arteria coronaria, trombosis de la arteria coronaria, disección de la arteria coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación o taponamiento cardíaco, daño valvular y niveles elevados de fosfoquinasa.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE APLICACIÓN DE RF

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

* Pueden emplearse niveles de energía superiores a 30 vatios si no pueden lograrse lesiones transparietales con niveles más bajos. Para el ajuste de potencia > 30 vatios, el caudal de irrigación recomendado es de 30 ml/min.

** La temperatura mostrada en el generador de RF no representa la temperatura del tejido ni la temperatura de unión electrodo-tejido.

Recomendaciones adicionales:

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

PABLO MATÍAS YEDESMA AROZENA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

479



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

CONSERVACIÓN

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

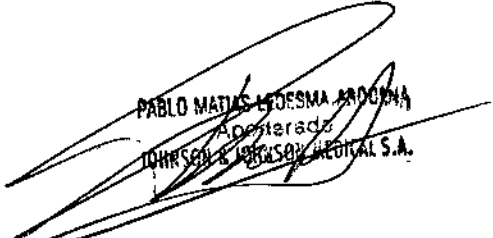
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


PABLO MATIAS LEOSMA
Acreditado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


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