



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003134-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003134-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter de crioablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para ablación cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-63102296-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-148”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de crioablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-655- Catéteres, para ablación cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular.

Modelos:

AFAPRO23 Artic Front Advance Pro

AFAPRO28 Artic Front Advance Pro

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medtronic CryoCath LP,

Lugar de elaboración:

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Expediente N° 1-0047-3110-003134-21-9

AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Catéter de crioablación

Artic Front Advance Pro

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C a 30 °C

Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: 1 catéter de crioablación

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-148

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Catéter de crioablación

Artic Front Advance Pro

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C a 30 °C

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-148

DESCRIPCIÓN

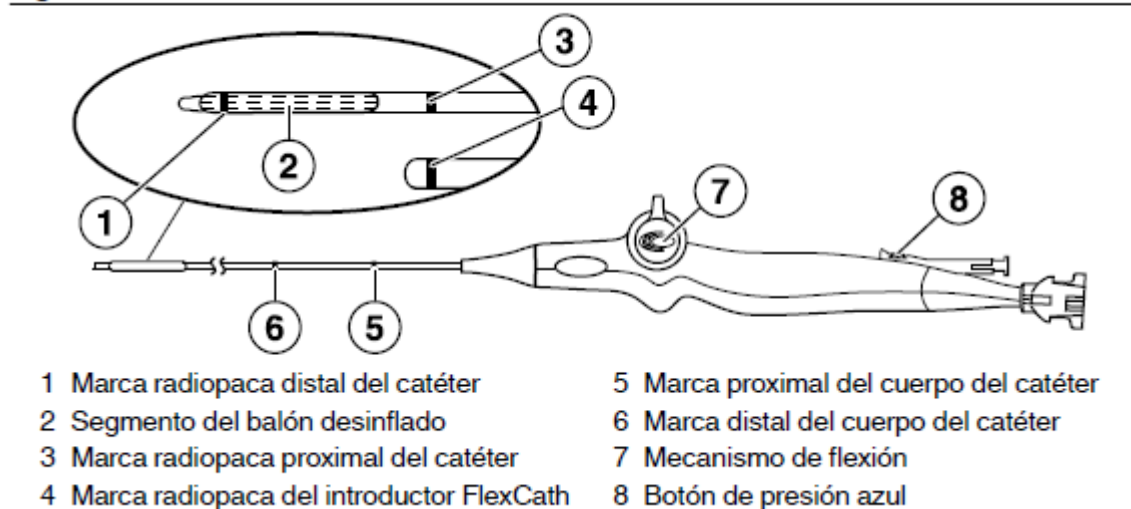
El catéter de criablación cardíaca Arctic Front Advance Pro (el catéter o el criobalón Arctic Front Advance Pro) es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con un introductor de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible (el introductor), la consola de crioblación y componentes relacionados.

El balón alcanza temperaturas de crioblación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioblación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

Hay dos marcas radiopacas en el catéter para confirmar la posición del balón mediante fluoroscopia. La marca radiopaca proximal se encuentra situada aproximadamente 10 mm (0,394 in) en posición proximal respecto del balón. La marca radiopaca distal se encuentra situada en el extremo del tubo de inyección.

Nota: El introductor FlexCath de 12 Fr es compatible con el catéter. Hay una marca radiopaca en el introductor FlexCath, situada aproximadamente 5 mm (0,197 in) en posición proximal respecto de la punta del introductor (véase la Figura 1). Cuando la marca radiopaca proximal del catéter y la marca radiopaca del introductor FlexCath están alineadas, el balón se encuentra aproximadamente 5 mm (0,197 in) fuera del introductor FlexCath. Existen dos marcas en el segmento proximal del cuerpo del catéter para confirmar visualmente la posición del balón en el interior del introductor FlexCath. Cuando la marca distal del cuerpo del catéter balón está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado dentro del introductor FlexCath. Cuando la marca proximal del cuerpo del catéter está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado fuera del introductor FlexCath (véase la Figura 1).

Figura 1. Catéter de criablación cardíaca Arctic Front Advance Pro



INDICACIONES DE USO

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular.

CONTRAINDICACIONES

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardíaco)
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento de acuerdo con las normas del centro. El criobalón Arctic Front Advance Pro no se ha estudiado en relación con la seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular.

Inflado o desinflado del balón – No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia u otras técnicas de visualización adecuadas que el balón se encuentra completamente fuera del introductor antes de inflarlo a fin de evitar dañar el catéter.

- No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar puede producirse una lesión vascular.
- Si no puede inflarse o desinflarse el balón utilizando la consola de crioablación, tenga a mano durante el procedimiento un kit de retracción manual. (Consulte el Manual del usuario de la consola de crioablación si desea obtener instrucciones más detalladas sobre el kit de retracción manual).

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Cardioversión o desfibrilación durante el procedimiento de ablación – Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión o desfibrilación. De lo contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

Manipulación del catéter – Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta una atención cuidadosa pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.

- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar, retirar o girar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. Una fuerza excesiva puede provocar daños en el catéter, como el retorcimiento de la luz de la guía dentro del segmento del balón.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse estructuras internas y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la curva distal, puede dañarse el catéter.
- El avance del catéter se debe realizar mediante fluoroscopia u otra técnica adecuada.
- No sitúe el catéter de crioblación dentro de la parte tubular de la vena pulmonar a fin de minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de la vena pulmonar.

Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

Compatibilidad de los catéteres de mapeo circular – Utilice únicamente catéteres de mapeo circular de Medtronic que sean compatibles con la luz interna del criobalón Arctic Front Advance Pro. El uso de otros catéteres de mapeo puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Medios de contraste – Utilice niveles apropiados de medio de contraste en pacientes con comorbilidad como un historial reciente de enfermedad renal. Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos de utilización de medios de contraste.

Inserción y colocación correctas de la guía o del catéter de mapeo circular – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía o del catéter de mapeo circular.

- Asegúrese de que la guía o el catéter de mapeo circular están insertados en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

Crioblación en la proximidad de prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Crioaderencia – No tire del catéter balón, el catéter de mapeo circular, el introductor, los cables umbilicales ni la consola de crioablación mientras el catéter balón o el catéter de mapeo circular estén crio-adheridos al tejido. Esto podría causar lesiones en el tejido. Antes de mover estos componentes, utilice técnicas adecuadas para garantizar que el catéter balón y el catéter de mapeo circular no se han adherido al tejido.

Daños en los pulmones o en árbol traqueobronquial – Se han observado daños en el pulmón o en el árbol traqueobronquial en algunos pacientes que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. El médico deberá tener en cuenta las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en los pulmones o en el árbol traqueobronquial.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación el mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioablación solo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioablación. Consulte los parámetros ambientales en el Capítulo “Especificaciones”.

Lesión esofágica – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar el uso de estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si estos componentes se humedecen, es posible que el sistema no funcione correctamente. Esto puede causar lesiones al paciente.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición prolongada puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter únicamente después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Lavado frecuente de la luz de la guía – Lave la luz de la guía antes de la inserción inicial y posteriormente de forma frecuente durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en la luz. Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,081 cm (0,032 in) o 0,089 cm (0,035 in) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioblación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Ello puede causar un funcionamiento defectuoso del catéter o lesiones al paciente.

Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción mecánica de arritmias.

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de crioblación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Afectación del nervio frénico – Para reducir la posibilidad de daños en el nervio frénico, realice los siguientes pasos:

- Sitúe el balón en la posición más cercana posible a la entrada de la vena pulmonar y no en la parte tubular de la misma. Para garantizar la colocación correcta del catéter, observe la forma del balón y su posición dentro de la anatomía.
- Monitorice continuamente el estado del nervio frénico durante las aplicaciones en la vena pulmonar derecha mediante una técnica de monitorización adecuada. Una técnica de monitorización habitual es estimular continuamente el nervio frénico durante cada aplicación de crioblación de las venas pulmonares derechas. Mientras realiza la estimulación, monitorice la contracción del diafragma colocando una mano en el abdomen, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura.
- Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico.

Período de postablación – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postablación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

Refrigerante presurizado – El catéter contiene refrigerante presurizado durante su funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a un fallo o a una mala utilización del equipo puede provocar una embolia gaseosa.

Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares – Los procedimientos de ablación con catéter que se realizan en el interior o cerca de las venas pulmonares pueden inducir un estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares. No realice una ablación en la parte tubular de la vena pulmonar. Si se produce esta complicación puede ser necesario practicar una angioplastia percutánea o llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Usuarios cualificados – Este sistema de crioblación debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de crioblación o bajo su supervisión.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de crioblación deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

Ablación por RF – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioblación de la consola de crioblación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter.

Daño septal – Desinfe siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal, podrían producirse daños graves en el septo.

Compatibilidad del introductor dirigible – Utilice únicamente un introductor de Medtronic de 12 Fr de diámetro interno compatible con el criobalón Arctic Front Advance Pro. El uso de cualquier otro introductor podría dañar el catéter o el segmento del balón.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización.

No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente catéteres de crioblación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de crioblación. No se han comprobado la seguridad ni el uso de otros catéteres o componentes.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de crioblación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- complicaciones del lugar de acceso (por ejemplo, hematomas, equimosis)
- anemia

- ansiedad
- arritmia (por ejemplo, flutter auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco, taquicardia)
- dolor de espalda
- sangrado en los puntos de punción
- constricción bronquial
- fístula bronquial
- bronquitis
- formación de hematomas
- taponamiento cardíaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestia/dolor/presión torácicos
- sensación de frío
- espasmo coronario
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- embolia
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
- fiebre
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión/hipertensión
- infección (por ejemplo, pericarditis, septicemia, infección urinaria)
- inestabilidad
- infarto de miocardio
- náuseas y vómitos
- perforación
- derrame pericárdico
- lesión del nervio frénico
- derrame pleural
- neumonía
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar

- hemorragia pulmonar
- disección de venas pulmonares
- estenosis de venas pulmonares
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- accidente isquémico transitorio
- lesión del nervio vago (por ejemplo, gastroparesia)
- reacción vasovagal
- cambios visuales (por ejemplo, visión borrosa)

INSTRUCCIONES DE USO

Conexión del catéter de crioblación cardíaca Arctic Front Advance Pro

Utilice una técnica aséptica estándar cuando extraiga el producto de su barrera estéril y manipule el catéter. Durante la conexión del catéter, mantenga las conexiones secas en todo momento. La entrada de líquidos puede provocar un funcionamiento defectuoso del sistema. Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioblación.)

1. Conecte la caja de conexiones automáticas a la consola de crioblación.

Nota: El cable de ECG no es necesario para un procedimiento con criobalón Arctic Front Advance Pro y no debe conectarse a la caja de conexiones automáticas.

2. Conecte el catéter a un cable umbilical eléctrico estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de conexiones automáticas.

3. Conecte el catéter a un cable umbilical coaxial estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la consola de crioblación.

4. Active el vacío en la consola de crioblación.

Crioblación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioblación, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioblación.)

Notas:

- Antes de introducir el catéter en el paciente, compruebe el mecanismo de flexión del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
- Utilice siempre el mecanismo de flexión del mango para enderezar el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.

- El uso de la familia de catéteres de mapeo Achieve es compatible con el catéter de crioblación Arctic Front Advance Pro de Medtronic y se puede utilizar para sujetar y colocar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.

Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal, su dilatador y una aguja.

- Coloque catéteres de estimulación de diagnóstico estándar.

- Visualice la anatomía auricular izquierda para ayudar a seleccionar un tamaño de balón.

Seleccione el tamaño del balón.

- La selección del tamaño del balón debe basarse en el diámetro y la forma de las venas pulmonares, la anatomía circundante y la posición deseada del balón fuera de la parte tubular de la vena pulmonar.

2. Retire el introductor transeptal y el dilatador, dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.

3. Haga avanzar el introductor y el dilatador por la guía hasta el interior de la aurícula izquierda.

4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.

5. Aspire y lave el introductor.

6. Coja un catéter. Conecte el adaptador Tuohy-Borst y el colector al conector Luer con pulsador.

7. Lave la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.

8. Cargue el catéter de mapeo circular o la guía en la luz de la guía.

9. Tire del catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior del catéter balón hasta que quede situado justo dentro de la punta del catéter balón.

10. Lave de nuevo la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.

11. Retire el manguito del balón hacia el interior del cuerpo del catéter.

12. Sumerja y aclare el balón para eliminar las burbujas de aire del interior.

13. Vuelva a hacer avanzar el manguito sobre el balón mientras este sigue estando sumergido.

14. Coloque el manguito adyacente a la válvula de hemostasia del introductor.

Nota: Para evitar dañar la válvula o que se introduzca aire, no empuje el manguito a través de la abertura de la válvula.

15. Inserte el catéter en el introductor.

Notas:

- Para evitar el retorcimiento del catéter, sujete el cuerpo del catéter a una distancia no superior a 30 mm (1,2 in) del manguito durante la inserción.

- Siga los procedimientos del centro para aspirar y lavar el introductor.

16. Haga avanzar el balón hasta que la punta distal del catéter se alinee con la punta distal del introductor bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.

17. Haga avanzar el catéter de mapeo circular o la guía hacia la vena pulmonar objetivo bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.

18. Haga avanzar el balón sobre el catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior de la aurícula izquierda bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.

19. Infle el balón en la aurícula izquierda pulsando durante 2 s el botón Iniciar en el panel de control de la consola de crioablación.

20. Coloque el catéter en el ostium de la vena pulmonar objetivo, no en el interior de la parte tubular de la vena pulmonar.

21. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina heparinizada al 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter o utilizando otras técnicas adecuadas. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada después de cada inyección de contraste.

Notas:

- Para mejorar la posición y el soporte del balón, vuelva a colocar el catéter de mapeo circular. Si no puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
- Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el catéter dentro del introductor.
- Cuando se utiliza un inyector automático para administrar contraste, asegúrese de que la presión no supere el límite de 500 psig.
- Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos para el paciente asociados a la utilización de medios de contraste.

22. Realice la crioablación.

Notas:

- Durante la fase de ablación inicial, monitorice la posición del balón utilizando técnicas de visualización adecuadas. La entrada de humedad en el sistema puede hacer que el balón inflado se desinfe y se vuelva a inflar durante las fases de transición iniciales.
- Ajuste la duración de la ablación en la pantalla de la consola de crioablación.
- El médico puede modificar la duración predeterminada de la ablación según criterios médicos. No se recomienda que la duración de la ablación supere los 240 segundos.
- El diámetro exterior de balón varía entre el inflado y la crioablación y puede ser la causa de que el balón se desplace.

23. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.

Nota: Es posible detener en cualquier momento la ablación pulsando el botón Detener acción actual del panel de control de la consola de crioablación o el botón Detener crioablación en la pantalla.

24. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza los 20°C.

25. Antes de mover el balón, utilice una técnica adecuada para garantizar que el catéter no se adhiera al tejido.

26. Una vez finalizada la crioablación, compruebe si la ablación del tejido cardíaco se ha llevado a cabo correctamente valorando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida).

Nota: En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando el balón en posiciones diferentes en la misma vena pulmonar.

27. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando el introductor, el catéter de mapeo circular o la guía. Vuelva al paso Paso 17 y continúe con la ablación.

28. Para retraer el balón en la vaina, realice los siguientes pasos:

Nota: Asegúrese de que la punta distal del catéter puede moverse libremente hasta su longitud máxima.

a. Utilice el mecanismo de flexión del mango del introductor para enderezar el introductor.

Utilice el mecanismo de flexión del mango del catéter para enderezar el catéter.

b. Infle el balón.

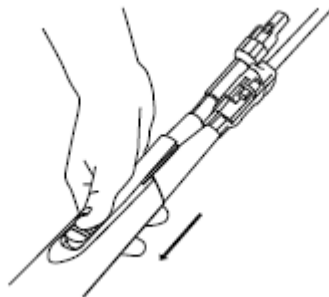
c. Realice los dos pasos siguientes de forma simultánea:

Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter como se muestra en la Figura 2. Esto hace que el balón se extienda hasta su longitud máxima y se enrolle de forma ajustada.

Desinfe el balón pulsando el botón Detener la acción actual en el panel de control de la consola de crioablación o seleccionando la opción Desinflar balón en la pantalla.

d. Retraiga el balón en la vaina.

Figura 2. Mango del catéter



29. Retire el catéter del paciente.

30. Después del procedimiento, siga las instrucciones de "Apagado del sistema" del Manual del

usuario de la consola de crioablación. Siga las indicaciones para cerrar la bombona de refrigerante y volver a colocar la tapa en el puerto coaxial. Confirme estas acciones cuando se le solicite en la consola de crioablación.

ESPECIFICACIONES

Diámetro externo del cuerpo del catéter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Longitud de la punta	8 mm (0,31 in)
Diámetro externo de punta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Introduccion recomendado	introduccion de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible
Diámetro interior de la luz de la guía	1,27 mm (0,05 in), valor nominal
Diámetro del balón inflado	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Longitud efectiva (con el balón inflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Parámetros ambientales	
Temperatura de almacenamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F)
Temperatura de transporte	-35°C a 45°C (-31°F a 113°F); hasta el 85 % de humedad relativa (sin condensación)
Funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST DE USO-MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 17:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 17:35:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003134-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003134-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, se autoriza 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: Catéter de crioblación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-655- Catéteres, para ablación cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de crioblación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular.

Modelos:

AFAPRO23 Artic Front Advance Pro

AFAPRO28 Artic Front Advance Pro

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medtronic CryoCath LP,

Lugar de elaboración:

9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-148, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003134-21-9

AM