



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003082-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003082-21-9 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. 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 Heliostar, nombre descriptivo Catéter de ablación con globo y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardiaca, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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-2021-60628045-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-777”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 ablación con globo

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

16-655 Catéteres, para Ablación Cardiaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ está indicado para utilizarse en cartografías electrofisiológicas del corazón (estimulación y registro) basadas en el catéter de las aurículas y, si se usa con un generador de RF

multicanal, en ablaciones cardiacas

Modelos:

Catéter de ablación con globo Heliostar (D138904)

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. BIOSENSE WEBSTER, INC.

2. Biosense Webster, Inc.

3. Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.

2. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706.

3. CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, CIUDAD

JUÁREZ, CHIHUAHUA, 32574, MÉXICO

Expediente N° 1-0047-3110-003082-21-9

AM

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

Catéter de ablación con globo
Heliostar

Fabricante:

1. BIOSENSE WEBSTER, INC. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.
2. Biosense Webster, Inc. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.
3. Biosense Webster, Inc. CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARGAR, CIUDAD JUÁREZ, CHIHUAHUA, 32574, MÉXICO

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

Catéter de ablación con globo

Heliostar

REF: XXX

Lote: xxxxxxxxxxxx

Fecha de Fabricación: yyyy-mm-dd

Estéril, esterilizado por óxido de etileno

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

No reesterilizar.

Ver Instrucciones De Uso

Producto de un solo uso. No reutilizar
No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
Proteger del calor y humedad.
Mantener entre 5°C y 25°C

Contenido: por unidad

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-777

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Catéter de ablación con globo
Heliostar

Fabricante:

1. BIOSENSE WEBSTER, INC. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.
2. Biosense Webster, Inc. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.
3. Biosense Webster, Inc. CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, CIUDAD JUÁREZ, CHIHUAHUA, 32574, MÉXICO

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

Catéter de ablación con globo

Heliostar

REF: XXX

Estéril, esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar.

Ver Instrucciones De Uso

Producto de un solo uso. No reutilizar

No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

Proteger del calor y humedad.

Mantener entre 5°C y 25°C

Contenido: por unidad

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-777

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.

- Para un solo uso.
- No volver a esterilizar.
- No usar si el envase está abierto o dañado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ es dirigible, multielectrodo, irrigado, y ha sido diseñado para facilitar la realización de cartografías electrofisiológicas del corazón (estimulación y registro) y ablaciones. Su longitud útil es de 110 cm y dispone de tres secciones principales: mango (proximal), cuerpo (medio) y punta (distal). Consulte la Figura 1 y la Figura 2.

Figura 1

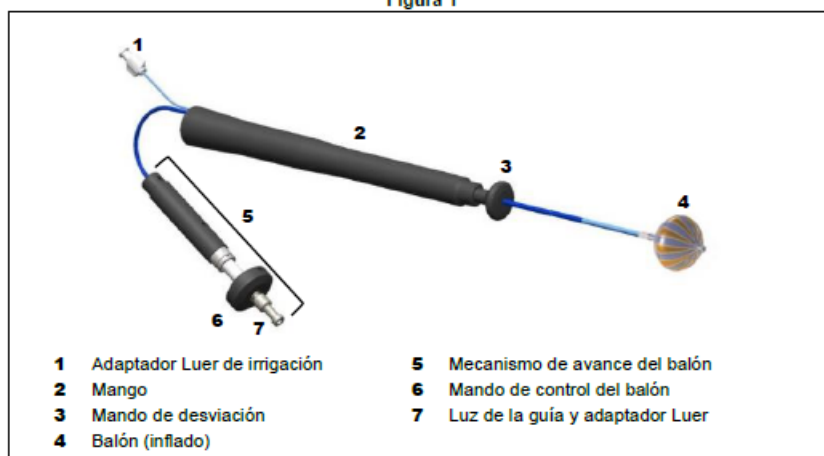
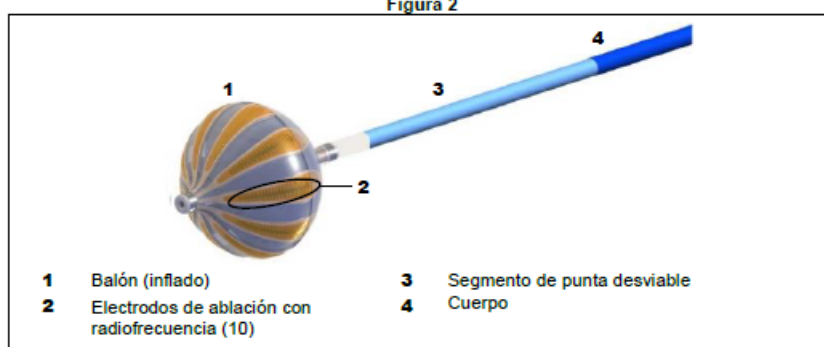


Figura 2



La sección del mango incluye un mando de desviación, un adaptador Luer de irrigación y un mecanismo de avance del balón. El mando de desviación controla la desviación unidireccional de la punta del catéter. El mando del mecanismo de avance del balón se acopla a un tubo telescópico (pulsador) que se extiende dentro de toda la longitud del catéter y controla la extensión (estado contraído) y la retracción (estado inflado) del balón. El mecanismo de avance del balón también dispone de un adaptador Luer que sirve de puerto de entrada para una guía y para irrigar la luz de la guía, así como para inyectar una solución de contraste. La luz de la guía es compatible con las guías de diámetro externo de 0,889 mm (0,035") o menos.

La sección del cuerpo es extrusionada, mallada, con alto torque, de 10,5 F y luz única. Viene precargado con una herramienta de inserción (ver la Figura 3) para facilitar la contracción del balón al insertarlo en una vaina.

El extremo proximal de la sección de la punta tiene seis luces internas utilizadas para cables, un cable del sensor, una guía, irrigación y cables con desviación de la punta. En el extremo distal de la sección de la punta hay un balón esférico compatible que mide 28 mm de diámetro cuando se infla totalmente. En el extremo distal del balón se encuentra una punta atraumática.

Figura 3



Para controlar la irrigación del balón debe utilizarse el catéter con una bomba de irrigación compatible. La solución salina normal heparinizada se administra por el adaptador Luer en el mango. Diez electrodos dorados (Au) se acoplan a la superficie externa del balón. Cada electrodo se perfora con cuatro orificios para permitir el flujo de la solución salida desde dentro del balón hacia fuera de él. El flujo de irrigación infla el balón y enfría los electrodos y el área de contacto entre el tejido y los electrodos. En la parte posterior de cada electrodo hay acoplado un sensor de temperatura termopar.

Proximal al balón hay un sensor triaxial (STA) que transmite la información de ubicación, que se utiliza para la visualización del catéter, al sistema CARTO™ 3. Consulte las instrucciones de uso del sistema de navegación CARTO™ 3 para obtener información sobre cómo se usa el catéter en los procedimientos de cartografía.

El catéter está diseñado para utilizarse con un generador de RF multicanal compatible, solo en modo unipolar, para administrar energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos. El catéter está diseñado para utilizarse solo con una vaina compatible de 13,5 F.

INDICACIONES DE USO

El catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ está indicado para utilizarse en cartografías electrofisiológicas del corazón (estimulación y registro) basadas en el catéter de las aurículas y, si se usa con un generador de RF multicanal, en ablaciones cardiacas.

CONTRAINDICACIONES

1. No use el catéter si se ha sometido al paciente a una atriotomía en las 8 semanas precedentes. Cualquier intervención quirúrgica reciente puede aumentar el riesgo de perforación.
2. No use el catéter en un paciente con mixoma o trombosis intracardiaca. El catéter podría precipitar una embolia.
3. No use el catéter en un paciente con una prótesis valvular. El catéter podría dañar la prótesis valvular.
4. No use el catéter en la vasculatura coronaria. El catéter podría dañar la vasculatura coronaria o provocar un infarto.
5. No use el catéter en un paciente con una infección sistémica activa. Si lo hace, el riesgo de infección cardiaca es mayor.
6. No use el catéter mediante la técnica de abordaje transeptal en un paciente con un parche o tabique interauricular. La abertura podría no cerrarse y provocar una derivación auricular iatrogénica.
7. No use el catéter en los ventrículos. El catéter podría resbalar o enredarse con las

válvulas.

8. No use el catéter si el paciente tiene una estenosis de las venas pulmonares.
9. No use el catéter en las venas pulmonares.
10. No realice una ablación con este catéter cuando el generador esté en el modo bipolar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el catéter, lea y entienda completamente estas instrucciones de uso.
 2. El catéter solo se debe usar con un generador de RF multicanal compatible y con un cable de interfaz del catéter compatible. Antes de usar estos dispositivos, lea y comprenda bien las instrucciones de uso aplicables.
 3. Los procedimientos de ablación cardiaca deben ser realizados por médicos que hayan recibido una formación exhaustiva en la aplicación de técnicas de ablación con catéteres de RF y en el uso de este tipo de catéteres.
 4. Los procedimientos de ablación se deben realizar en laboratorios de electrofisiología (LE) que cumplan los requisitos aplicables a entornos médicos establecidos en la norma IEC 60601-1.
 5. La manipulación, conexión o uso incorrectos del catéter o de electrodos indiferentes, o el uso de electrodos indiferentes incompatibles pueden provocar lesiones al paciente o al operario.
 6. Inspeccione el envase estéril y el catéter antes del uso. No utilice el catéter si el envase o el propio catéter parecen estar dañados.
 7. El catéter es para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el catéter. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo.
 8. No exponga el catéter a disolventes orgánicos volátiles, como el alcohol. Si lo hace, puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo.
 9. No sumerja el mango del catéter ni el conector del cable en fluidos. El funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
 10. No reutilice el juego de tubos de irrigación ni use tubos de extensión. Si lo hace, puede poner en peligro el flujo de irrigación y la integridad estructural del tubo o puede lesionar al paciente.
 11. Antes de insertarle el catéter al paciente, lave el catéter, el juego de tubos de irrigación y la vaina con solución salina normal heparinizada para eliminar las burbujas de aire. Las burbujas de aire podrían provocar una embolia. Siga las instrucciones de uso en la sección "Instrucciones de uso" de este documento.
 12. Use solo una vaina compatible de 13,5 F. Si usa una vaina incompatible, puede poner en peligro la integridad estructural del catéter, que puede lesionar al paciente o averiar el catéter. Antes de utilizar la vaina, lea y entienda completamente estas instrucciones de uso.
 13. Para evitar dañar el balón o los electrodos, el balón debe estar extendido (contraído) y deben transcurrir 10 segundos antes de retirar lentamente el catéter de nuevo a la vaina. Cuando avance o retire el catéter por la vaina, el balón debe estar extendido. Inserte con cuidado el catéter en la vaina con la herramienta de inserción. Haga avanzar el catéter por la vaina aplicando una fuerza constante y lenta.
- Para evitar dañar el balón o los electrodos, no retuerza el catéter.
14. Si se usa un catéter LASSOSTAR™ con el catéter HELIOSTAR™, no extienda el catéter HELIOSTAR™ más allá de la punta de la vaina hasta que haya avanzado totalmente el catéter LASSOSTAR™ fuera de la luz de la guía.

15. Antes de inflar el balón, el mecanismo de avance del balón debe estar contraído. A continuación, aumente la velocidad de irrigación a 35 ml/min.
16. Cuando utilice el catéter con sistemas convencionales (como el uso de fluoroscopia o ecografía), o con el sistema CARTO™ 3, manipule el catéter con cuidado para evitar lesionar, perforar o taponar el corazón. El avance del catéter se debe realizar guiado por imágenes.
17. Use la ayuda de imágenes directas (fluoroscopia o ecografía) y los datos del electrograma y del sistema CARTO™ 3 para controlar el avance del catéter y extraer este de la vaina. Manipule el catéter con cuidado, para evitar lesiones, perforación o taponamiento cardíaco. Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retroceder el catéter por la vaina.
18. Para prevenir posibles daños al catéter o a las estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter ni retirarlo hacia el interior de la vaina cuando el balón está inflado o la sección de la punta está desviada.
19. La luz de la guía es compatible con las guías de diámetro externo de 0,889 mm (0,035") o menos. El uso de guías más grandes podría dañar la luz de la guía del catéter.
20. Siga las pautas clínicas y la práctica habitual para reducir al mínimo el riesgo de tromboembolismos. Mantenga un flujo constante de solución salina normal heparinizada en el catéter, en la luz de la guía y en la vaina. Administre un bolo de heparina intravenosa antes o justo después de la punción transeptal (objetivo ACT de >350).
21. Siga las pautas clínicas y la práctica habitual para reducir al mínimo el riesgo de tromboembolismos después del procedimiento.
22. Para evitar causar una estenosis en las venas pulmonares, no coloque el catéter en las mismas durante la aplicación de energía de RF.
23. Si realiza una ablación cerca de estructuras anatómicas adyacentes, extreme la precaución para limitar los daños secundarios a las mismas.
24. Si realiza una ablación cerca del esófago (a lo largo de la pared posterior de la aurícula izquierda), deben tomarse medidas de precaución para evitar dañarlo. Entre ellas se incluyen iniciar la ablación con una potencia de RF reducida, reducir el tiempo de aplicación, aumentar el intervalo de tiempo entre las ablaciones, la visualización esofágica o la monitorización de la temperatura esofágica intraluminal.
25. Si realiza una ablación cerca del nervio frénico, extreme la precaución para evitar dañarlo, con medidas como por ejemplo reducir adecuadamente la potencia y el ritmo de aplicación de RF para identificar la proximidad de los electrodos de ablación al nervio.
26. Cuando use el catéter en o alrededor de la región de la válvula auriculoventricular, tome las medidas de precaución oportunas para prevenir que el catéter pueda resbalar hacia los ventrículos y quedar atrapado con las válvulas.
27. Tras la experiencia en el mercado se ha informado de casos de activación retardada de fístula auriculoesofágica (AEF) en relación con una ablación con catéter de RF. La AEF, aunque no es habitual, se asocia con morbilidad y mortalidad significativas. Un diagnóstico precoz y una reacción a tiempo pueden contribuir a mejorar los resultados del paciente.
28. No deje que los electrodos de ablación entren en contacto entre sí ni en contacto con la guía durante la aplicación de la energía de RF. Si lo hace, puede provocar un arco voltaico que dañe el balón o los electrodos y aumente el riesgo de tromboembolia.
29. En la parte posterior de cada electrodo del catéter hay un sensor de temperatura. Debido a los efectos de enfriamiento de la solución salina, la temperatura visualizada en el generador no corresponde a la temperatura del tejido ni del área de contacto entre el electrodo y el tejido.
30. La precisión de la medición de la temperatura del catéter está limitada por la precisión del

generador. La precisión de la temperatura del generador se especifica en las instrucciones de uso del generador.

31. Controle la temperatura durante la aplicación de energía de RF para garantizar que se mantiene el flujo de irrigación. Un aumento rápido de la temperatura podría indicar una irrigación insuficiente o un fallo de funcionamiento del termopar, lo que obligaría a detener la ablación.

32. Si la temperatura aumenta demasiado rápidamente durante la ablación, es posible que tenga lugar un pop de vapor y se produzca una perforación.

33. Si la temperatura de un electrodo no aumenta durante la aplicación de energía de RF, el electrodo podría no estar en contacto con el tejido. Si se observa una lectura atípica de la temperatura o de la impedancia durante el procedimiento, detenga la ablación.

34. Si la temperatura de un electrodo aumenta durante la aplicación de energía de RF, pero no alcanza el límite de temperatura seleccionado, el termopar del electrodo podría no estar en contacto con el tejido.

Si esto ocurre, reduzca el ajuste de potencia de RF para el resto de la ablación o detenga la ablación y vuelva a colocar el catéter.

35. Si el generador detiene automáticamente la ablación y se sospecha alguna quemadura o coágulo, retire e inspeccione el catéter. Si se crean quemaduras o coágulos en el balón, sustituya el catéter. Si intenta limpiar la punta del catéter, podría dañar el balón.

36. Una potencia de RF baja, una impedancia elevada o un funcionamiento incorrecto del equipo con los ajustes normales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo o electrodos indiferentes, o el fallo de una derivación eléctrica. Antes de aumentar la potencia de RF, compruebe los defectos más obvios o si los electrodos indiferentes u otras derivaciones eléctricas se han aplicado incorrectamente.

37. Algunos pacientes pueden presentar ciertos factores que reduzcan su capacidad de tolerar el volumen de fluido suministrado durante la irrigación. Una hipervolemia puede derivar en edema pulmonar o insuficiencia cardíaca durante o después del procedimiento. Los pacientes ancianos y los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal son especialmente susceptibles. Antes de cualquier procedimiento, identifique el riesgo de hipervolemia que corre el paciente. Controle el volumen de fluidos del paciente durante todo el procedimiento para evitar una hipervolemia.

38. Controle el volumen de inyección de agente de contraste durante toda la intervención. El agente de contraste puede causar problemas, como insuficiencia renal o fallos. Antes de la intervención, identifique el riesgo del paciente con la inyección del agente de contraste. No se han estudiado los riesgos o beneficios de los procedimientos de ablación con catéter de RF en pacientes asintomáticos.

39. Un paciente que se haya sometido a un procedimiento de ablación anterior puede tener un riesgo mayor de perforación o derrame pericárdico con el uso del catéter.

40. No permita que los conectores del catéter y de los cables de interfaz entren en contacto con piezas conductoras (por ejemplo, tomas de corriente u objetos metálicos). Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente por electrocución.

41. Durante la aplicación de energía de RF, no permita que el paciente entre en contacto con superficies metálicas, como los soportes de la mesa de operaciones. Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente por electrocución.

42. Los electrodos y sondas utilizados para controlar y estimular el corazón pueden proporcionar vías de conducción de la corriente de alta frecuencia. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque estos electrodos y sondas lo más lejos posible de la zona de ablación y de los electrodos indiferentes. Las impedancias protectoras pueden reducir también el riesgo de quemaduras y permitir un control continuo del electrocardiograma durante la aplicación de

la energía de RF.

43. Verifique que se ha aplicado correctamente el electrodo indiferente. Si se aplica de forma incorrecta, puede provocar quemaduras cutáneas.

44. No guarde ni utilice materiales inflamables en la zona quirúrgica.

45. Los marcapasos implantables y los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) pueden verse afectados negativamente por la corriente de RF. Es importante disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación. Reprograme temporalmente el sistema de estimulación en el ajuste mínimo de salida o en el ajuste OFF para minimizar el riesgo de una estimulación inadecuada. Tenga la máxima precaución durante la ablación cuando el catéter esté cerca de las derivaciones permanentes auriculares o ventriculares. Programe el DCI en OFF durante la ablación.

Realice el análisis completo del dispositivo implantable después de la ablación.

46. El catéter está diseñado para ser utilizado exclusivamente en salas de radiología protegidas debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y otras disposiciones en materia de seguridad de los hospitales. No utilice el catéter cerca de equipos de resonancia magnética (RM) pues este tipo de equipos puede dar lugar al desplazamiento del catéter, lo cual podría causar perforaciones. El catéter se usa con un generador de RF multicanal compatible. Juntos, estos dispositivos producen interferencias electromagnéticas que pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.

47. Realice las ablaciones con catéter solo después de haber considerado detenidamente la dosis de radiación y después de haber adoptado todas las precauciones necesarias para minimizar la exposición.

Los riesgos a largo plazo de los procedimientos radiográficos (fluoroscopia) durante periodos prolongados y de las lesiones inducidas por RF no se han determinado aún. Una exposición excesiva a la radiación puede provocar daños considerables de inmediato o aumentar el riesgo de anomalías físicas o genéticas en los pacientes y en los operarios. Considere los riesgos con cautela antes de usar el catéter en jóvenes prepuberales o en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS

- Se ha documentado una serie de reacciones adversas graves relacionadas con los procedimientos de ablación con catéter, entre ellas: embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardiaco, lesión del nervio frénico, fístula auriculoesofágica y muerte.
- Las siguientes complicaciones también se han registrado en estudios previos o se han incluido en diversa documentación especializada:

Relacionadas con los procedimientos con catéter o la aplicación de energía de RF: perforación cardiaca, derrame pericárdico, trombosis, tromboembolismo, ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, lesión esofágica, arritmia, taquiarritmia ventricular, bloqueo auriculoventricular completo, fístula arteriovenosa, valvulopatías, embolia aérea, pseudoaneurisma, dolor torácico o molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, mal funcionamiento de las derivaciones de un marcapasos o DCI, espasmo arterial coronario, trombosis coronaria, disección coronaria, hemorragia vascular, hematoma, epistaxis, pericarditis, mayor nivel de fosfoquinasa, neumotórax, hemotórax, edema pulmonar, ataque asmático, hipoxia, derrame pleural, neumonía, neumonía por aspiración, síndrome de distrés respiratorio agudo, infección sistémica, reacción vasovagal, anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, colecistitis, infección del tracto urinario, apnea inducida por sedación y retención de CO₂ inducida por sedación con letargo.

No relacionadas con los procedimientos con catéter ni con la aplicación de energía de RF: retención urinaria, adormecimiento temporal de las extremidades, enfermedad de Parkinson y

diverticulosis gastrointestinal.

ALMACENAMIENTO

Consulte la etiqueta del producto para ver las condiciones de almacenamiento recomendadas.

ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

Este dispositivo ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Este dispositivo permanecerá estéril a menos que su envase resulte dañado o se abra durante el almacenamiento o tránsito.

El dispositivo se ha envasado y esterilizado para utilizarse una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo pueden comprometer su integridad estructural o provocar algún fallo en el mismo. El fallo del dispositivo podría provocar lesiones, afecciones o incluso la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos diseñados para un solo uso pueden dar lugar a riesgo de contaminación, producir una infección al paciente o infectar a otras personas, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede desembocar en lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Se han realizado pruebas en el producto y en el envase para poder establecer la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del envase. No utilice el catéter después de la fecha de las etiquetas del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y los elementos residuales o de desecho según exigen la legislación y la normativa locales. Elimine los productos contaminados conforme a los procedimientos estándar del hospital.

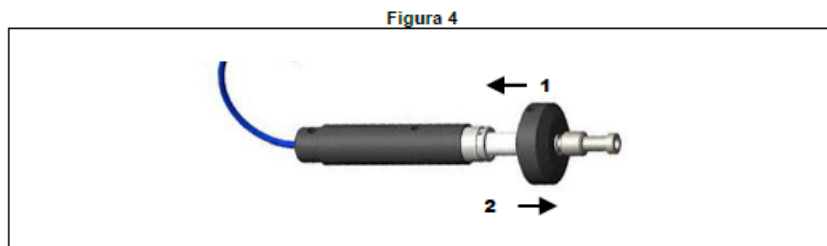
INSTRUCCIONES DE USO

Para realizar la ablación, el catéter debe estar conectado al generador de RF multicanal compatible y a una bomba de irrigación compatible. Para obtener información sobre la conexión y el funcionamiento del catéter con estos dispositivos, consulte las instrucciones de uso aplicables.

Use solo electrodos indiferentes compatibles y una vaina compatible de 13,5 con este catéter. Para obtener una lista de los electrodos indiferentes y vainas compatibles, póngase en contacto con el Servicio al cliente o el representante de Biosense Webster.

1. Utilizando una técnica aséptica estándar, establezca una vía de acceso vascular.
2. Antes de introducir la vaina en el paciente, púrguela con una solución normal heparinizada para eliminar las burbujas de aire. Una vez que la vaina esté en la aurícula izquierda del paciente, mantenga un flujo constante de solución salina normal heparinizada a la vaina para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Consulte las instrucciones de uso de la vaina.
3. Extraiga el catéter del envase utilizando una técnica aséptica estándar. Compruebe visualmente que el catéter no presenta ningún daño. Coloque el catéter en una zona de trabajo estéril.
4. Mientras sostiene recto el catéter, compruebe que la sección de la punta se desvíe correctamente, deslizando el mando de desvío hacia delante. Para deshacer el desvío, tire hacia atrás del mando de desvío hasta que se detenga.
5. Compruebe que el balón se extienda y se retraiga correctamente. Consulte la Figura 4.
 - 1 Para extender (colapsar) el balón: deslice el mando de control del balón hacia este hasta que el mando encaje.

2 Para retraer (inflar) el balón: tire hacia atrás del mando de control del balón y deje que el resorte del mecanismo de avance del balón devuelva el mando a su posición retraída.



6. Cargue el tubo de irrigación en la bomba de irrigación.

7. Conecte el juego de tubos de irrigación al adaptador Luer del mango del catéter. Puede usar la llave de paso que se entrega con los tubos. Utilizando una técnica aséptica estándar, conecte el juego de tubos de irrigación a una bolsa de solución salina normal heparinizada a temperatura ambiente (1 UI/ml como mínimo).

8. En la bomba, ajuste el flujo bajo en 5 ml/min y el flujo alto en 35 ml/min.

9. Utilizando una técnica aséptica estándar, lave el catéter y el juego de tubos de irrigación para eliminar las burbujas de aire. Para eliminar las burbujas de aire del balón, siga estos pasos.

- Sostenga el balón horizontalmente y sumérjalo en un recipiente de solución salina estéril.

- Con el balón aún sumergido, inicie un flujo elevado (35 ml/min). Compruebe que no haya burbujas en el balón o en el tubo de irrigación. Si existen burbujas en el balón, golpee suavemente o apriete el balón para eliminarlas.

- Mantenga el balón sumergido en el recipiente de solución salina.

10. Con el balón aún sumergido, inicie un flujo bajo (5 ml/min). Extienda el balón deslizando el mando de control del balón hacia este hasta que el mando encaje. Retraiga lentamente el balón en la herramienta introductora aplicando una fuerza constante hasta que el extremo distal del balón esté alineado con el extremo distal de la herramienta introductora. Tenga cuidado de no extraer la herramienta introductora del balón.

11. Conecte una válvula de control Bleedback COPILOT (1003331) al adaptador luer de la guía. Ajuste el colector de este modo. Consulte la Figura 5.

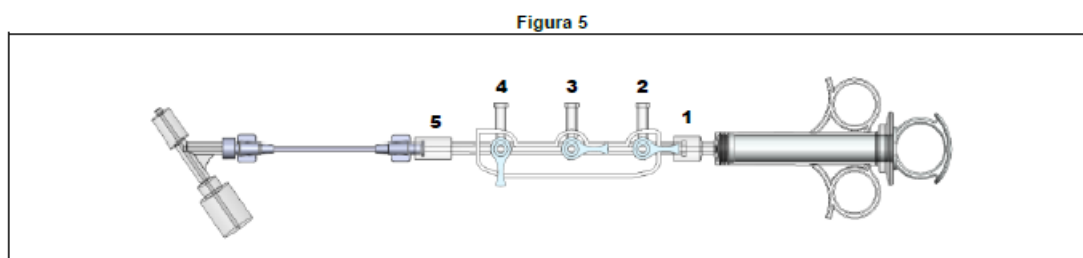
1 Extremo proximal: conecte el extremo a una jeringa angiográfica.

2 Puerto proximal: conecte el puerto a un frasco de contraste radiopaco.

3 Puerto medio: conecte el puerto a una bolsa de solución salina normal heparinizada (1 IU/ml como mínimo).

4 Puerto distal: conecte el puerto a una bolsa de solución salina normal heparinizada (1 IU/ml como mínimo) con un manguito de presión.

5 Extremo distal: use el tubo de extensión para conectar el extremo a la válvula Bleedback COPILOT.



12. Utilizando una técnica aséptica estándar, lave el colector y la luz de la guía para eliminar las burbujas de aire. Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, use la bolsa de solución salina conectada al puerto distal del colector para mantener un flujo constante de solución salina a la luz de la guía.
13. Use una técnica aséptica estándar para insertar una guía por la válvula Bleedback COPILOT en la luz de la guía del catéter hasta que la punta de la guía salga por la punta distal del balón. Retire lentamente la guía hasta que la punta esté ligeramente dentro del extremo del balón.
14. Conecte el catéter al generador con un cable de interfaz del catéter compatible.
15. Verifique si las lecturas de temperatura mostradas en el generador son aproximadamente las mismas para cada uno de los electrodos.
16. Antes de insertar el catéter en la vaina, asegúrese de que el catéter no está desviado; para ello, tire hacia atrás del mando de desvío hasta que se detenga. Compruebe también que el balón esté totalmente extendido deslizando el mando de control del balón hacia este hasta que el mando encaje.
17. Mueva la herramienta introductora en la válvula hemostática en la vaina y colóquela dentro del anillo de plástico que rodea la válvula.
18. Sostenga la herramienta introductora y haga avanzar el catéter lentamente en la vaina hasta que el balón pase la válvula. Una vez que el segmento desviable del catéter haya pasado la válvula, tire de la herramienta introductora hacia la sección proximal del cuerpo del catéter.
19. Haga avanzar lentamente el catéter más allá en la vaina y asegúrese de que no entre aire. Use la guía de imágenes directa (fluoroscopia o ecografía) y el sistema CARTO™ 3 para controlar que el balón sale de la vaina. Una vez que el anillo proximal salga de la vaina, retraiga el balón girando de su mando de control hacia atrás.
20. Verifique que la temperatura mostrada en el generador no supera la temperatura corporal normal (generalmente 37 °C) para cada uno de los electrodos.
21. Inicie el flujo alto para inflar el balón y mueva este al lugar de ablación deseado.
22. La válvula Bleedback COPILOT debe estar cerrada. A continuación, con la ayuda de imágenes directas (fluoroscopia o ecografía) y el sistema CARTO™ 3, verifique la posición del balón relativa a los orificios de las venas pulmonares inyectando una mezcla de 50/50 de solución salina heparinizada normal y contraste radiopaco a través de la luz de la guía. La mezcla 50/50 inyectada de solución salina y contraste radiopaco saldrá por el extremo distal del catéter. El catéter no debe estar dentro de la vena pulmonar antes de empezar la ablación.
23. Antes de seleccionar los parámetros de ablación, consulte los ajustes máximos para la potencia, temperatura y duración de RF en la sección "Recomendaciones" de este documento.
24. Controle siempre la temperatura e impedancia durante la ablación.
25. Tras la ablación, antes de retirar el catéter dentro de la vaina, reduzca la irrigación a 5 ml/min y compruebe lo siguiente:
 - Que el catéter no esté desviado. (Tire hacia atrás del mando de desvío del mango del catéter.)
 - Que el balón esté extendido. (Deslice el mando de control del balón hacia este hasta que el mando encaje.)
 - Espere al menos 10 segundos para que el balón se desinfe. Después tire hacia atrás del balón lentamente hacia el extremo distal de la vaina.

- Retire el catéter por la vaina, con la ayuda directa de imágenes (fluoroscopia o ecografía) y el sistema CARTO™ 3, para garantizar que el balón se retraiga correctamente en la vaina.

RECOMENDACIONES

Potencia de RF

- Use su juicio clínico y considere las condiciones y la anatomía de la aurícula izquierda del paciente al seleccionar ajustes de duración, temperatura y potencia de RF. Durante la ablación, controle los parámetros utilizados habitualmente, como la reducción de la señal, la respuesta de la temperatura y los cambios en la impedancia, como ayuda en el tratamiento.
- Los ajustes de potencia de RF, temperatura y duración indicados en la Tabla 1 son los valores máximos permitidos para la ablación cuando se usa el catéter HELIOSTAR™. Estos valores se basan en los datos obtenidos a través de estudios preclínicos.

Tabla 1 – Ajustes máximos de potencia de RF, temperatura y duración

Potencia de RF (unipolar)	15 W
Límite de temperatura*	55 °C
Duración	60 s
*La temperatura mostrada en el generador es la temperatura del electrodo irrigado enfriado. No corresponde a la temperatura del tejido ni del área de contacto entre el electrodo y el tejido.	

- Al empezar la ablación en la pared posterior de la aurícula izquierda, empiece con ajustes de poca duración y dé suficiente tiempo entre las aplicaciones posteriores de energía de RF.
- Cuando realice la ablación cerca del nervio frénico, se recomienda un ritmo constante en el nervio frénico mediante otro catéter de diagnóstico para controlar en el diafragma la posible pérdida de captura.

Detenga la aplicación de energía de RF de inmediato si se atenúa o se pierde la contracción diafragmática.

- Si se crean quemaduras o coágulos en el balón, sustituya el catéter. Si intenta limpiar los electrodos del catéter, podría dañar el balón.

Irrigación

- Cuando no se está realizando la ablación, mantenga el flujo bajo a 5 ml/min.
- Durante la ablación, mantenga el flujo alto a 35 ml/min.



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-Johnson & Johnson Medical S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:47:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.07 10:47:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003082-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003082-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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 ablación con globo

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): Heliostar

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ está indicado para utilizarse en cartografías electrofisiológicas del corazón (estimulación y registro) basadas en el catéter de las aurículas y, si se usa con un generador de RF multicanal, en ablaciones cardíacas

Modelos:

Catéter de ablación con globo Heliostar (D138904)

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. BIOSENSE WEBSTER, INC.

2. Biosense Webster, Inc.

3. Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 33 TECHNOLOGY DRIVE, IRVINE, CA, 92618, EE.UU.

2. 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706.

3. CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, CIUDAD
JUÁREZ, CHIHUAHUA, 32574, MÉXICO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-777, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003082-21-9

AM