



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

DISPOSICIÓN Nº

6618

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1697-14-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-493, denominado: Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido, 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-493, denominado: Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido, marca Biosense Webster.

LV
f



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

DISPOSICIÓN Nº 6618

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-16-493.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1697-14-4

DISPOSICIÓN Nº

GS

6618

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
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° **6618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-493 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4636/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-22544-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante/s y lugar/es de elaboración	Biosense Webster, Inc 3333 Diamond Canyon Rd Diamond Bar CA 91765 Estados Unidos Biosense Webster, Inc 15715 Arrow Highway Irwindale CA 91706 Estados Unidos	Biosense Webster, Inc 3333 Diamond Canyon Rd Diamond Bar CA 91765 Estados Unidos Biosense Webster, Inc 15715 Arrow Highway Irwindale CA 91706 Estados Unidos

LV
 ↓



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

	Siemens Medical Solutions USA, Inc 685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 Estados Unidos Siemens Ltd. Seoul 2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark, 601 Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si Gyeongsangbuk-Do, 790-834 República de Corea.	Siemens Medical Solutions USA, Inc 685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 Estados Unidos Siemens Ltd. Seoul Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-Gu 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición N° 4636/ 14	Nuevo proyecto a fs. 56
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 4636/ 14	Nuevo proyecto a fs. 58 a 66

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-493, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1697-14-4

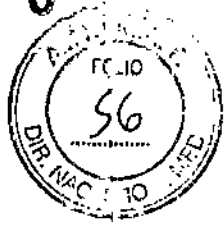
DISPOSICIÓN N°

6618

(Signature)
 DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1328/2015
 A.N.M.A.T.

6618

14 AGO 2015



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

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway – Irwindale, CA 91706, Estados Unidos

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

Siemens Ltd. Seoul

Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea

Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

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

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter
Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido

Biosense Webster



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

REF#

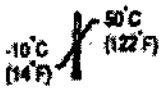
Número de Serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vto.: aaaa-mm.

No utilizar si el envase está dañado

Almacene en un lugar fresco y seco



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-493

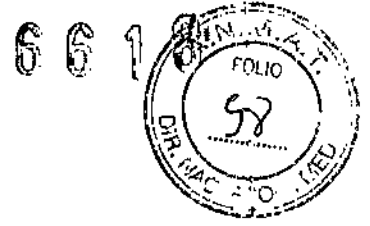
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rotulo es válido para ambos códigos: 10438577 y 10439072

↓

[Signature]
CARLO MATIAS LEDESMA ARDEBIA
APROBADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter,
Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido

10438577

10439072

Fabricantes:

Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway – Irwindale, CA 91706, Estados Unidos

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

Siemens Ltd. Seoul

Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-si,
Gyeongsangbuk-Do, República de Corea

Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

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

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter

Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido

Biosense Webster

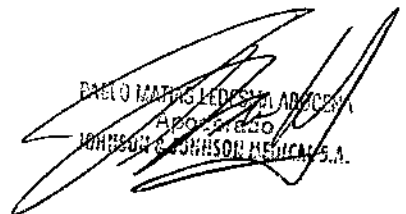
10438577

10439072

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

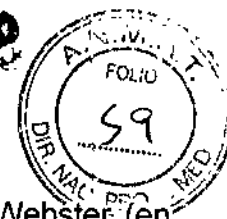
Autorizado por la ANMAT PM 16-493

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PABLO MARTÍN LEDESMA ABECERA
APOC. 5.850
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6619



El catéter diagnóstico para ecografía SOUNDSTAR® Eco de Biosense Webster (en adelante, Catéter SOUNDSTAR®) es un catéter de imágenes estéril, desechable para un solo uso. El extremo distal del catéter tiene un transductor de ultrasonidos que brinda imágenes 2-D y un sensor de ubicación 3-D que proporciona información de ubicación al Sistema de navegación CARTO® 3 EP con capacidad de ultrasonido. Un mecanismo direccional controla la orientación del plano de la imagen al rotar tanto la punta del catéter SOUNDSTAR® como la deflexión variable.

El catéter SOUNDSTAR® está validado para usar sólo con ciertos sistemas de ultrasonidos y el Sistema de navegación CARTO® 3 EP. Use el conector correcto del catéter SwiftLink* para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema de ultrasonidos. Use el multipin Soundstar® eco cable para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema CARTO®

Para uso del catéter SOUNDSTAR® en procedimientos cartográficos, se requiere un parche de referencia adicional para fines de referencia de localización del posicionamiento. Consulte la documentación suministrada con el sistema CARTO®.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

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.

Plazo de validez: 1 año.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
PABLO MATHIAS LEDESMA ROCENA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6618



Humedad relativa hasta 90%, sin condensación.

Directrices de uso

El catéter SOUNDSTAR® sólo debe ser usado por médicos o bajo la supervisión de médicos bien formados en cateterización cardiaca. Preferiblemente, los médicos que utilicen el catéter SOUNDSTAR® deben estar formados en la colocación y uso de dispositivos de imágenes intracardiacas y la interpretación de las imágenes de ultrasonido resultantes.

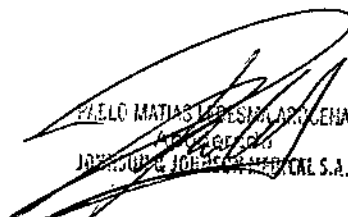
Los médicos deben estar debidamente formados y familiarizados con las técnicas de los procedimientos de cartografía cardiaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología (EP) completamente equipado.

Instrucciones de uso

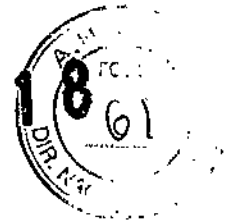
Estas Instrucciones de uso hacen solamente referencia al uso seguro y eficaz del catéter SOUNDSTAR® conjuntamente con los sistemas Biosense Webster CARTO® 3 con capacidad de ultrasonido. Las instrucciones de uso **no incluyen** la información esencial de antecedentes, instructiva o de manejo relativa a las características de los ultrasonidos del catéter SOUNDSTAR® ni de su uso sólo con el sistema de ultrasonidos. Para obtener esta información, consulte el manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav*.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente! La falta de lectura y comprensión total de los siguientes documentos podría resultar en lesiones al paciente:

- **Manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav***
- **Documentación del sistema de ultrasonidos**
- **Documentación del sistema CARTO®**


PABLO MATIAS LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Preparación del procedimiento

Antes de comenzar los procedimientos preparativos, encienda el sistema de ultrasonidos y el sistema CARTO®. Para preparar el catéter SOUNDSTAR® y el conector SwiftLink* para uso en un examen de ultrasonido:

1. Revise la esterilidad del paquete antes de usar el catéter.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No utilice el catéter SOUNDSTAR® si el envase ha sido abierto o está estropeado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

El uso de un catéter SOUNDSTAR® que ha sido guardado en un paquete abierto o estropeado puede resultar en lesión al paciente.

2. Quite el catéter SOUNDSTAR® del envase estéril utilizando técnica estéril correcta. Coloque el catéter SOUNDSTAR® en una zona de trabajo estéril.
3. Revise todo el catéter SOUNDSTAR® para detectar daños.
4. Revise el cable de extensión y el parche externo de referencia para asegurar que la esterilidad de los productos o del envase no está comprometida.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No use el catéter SOUNDSTAR® si está estropeado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

El uso de un catéter SOUNDSTAR® puede ocasionar lesiones al paciente.

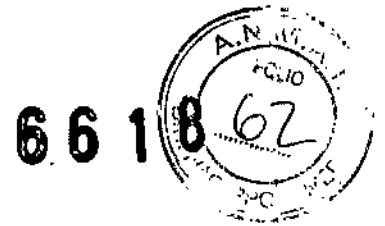
5. Rote los tiradores de direccionamiento. La función de direccionamiento debe ser suave. La punta del catéter debe flexionarse en la dirección correspondiente.

Nota: Si la punta del catéter SOUNDSTAR® no vuelve a la posición neutra al soltar los tiradores de direccionamiento, asegúrese de que el tirador que controla la tensión esté totalmente liberado. Afloje la tensión girando el tirador de control de tensión totalmente en sentido contrario a las manecillas del reloj.

6. Ubique los tiradores direccionales en posición neutra alineando las marcas de los tiradores con las de la carcasa.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCELA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



7. Inspeccione el conector SwiftLink* para detectar posibles daños.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No utilice el conector SwiftLink* si tiene aspecto de estar dañado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster

¡Advertencia contra posible lesión al paciente! No sumerja el conector SwiftLink* en líquidos de ninguna clase. Si el conector SwiftLink* fuera sumergido en líquidos, o estuviera húmedo, contacte con el representante de Biosense Webster.

La humedad atrapada entre el conector SwiftLink* y el catéter SOUNDSTAR® puede dañar al conector SwiftLink* y/o al catéter SOUNDSTAR® con la posibilidad de producir lesiones al paciente o su muerte.

8. Levante la palanca del conector SwiftLink*. Deslice el conector SwiftLink* dentro de la lengüeta de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que el conector SwiftLink* esté firmemente acoplado al mango del catéter SOUNDSTAR®. Baje la palanca, trabando el catéter SOUNDSTAR® con el conector SwiftLink*.

9. Deslice con cuidado la vaina estéril sobre el conector SwiftLink*. Cubra el cable del conector SwiftLink* lo suficiente como para que esté fuera del campo estéril.

10. Conecte el otro extremo del conector SwiftLink* al sistema de ultrasonidos. Asegúrese de que la imagen ultrasónica aparezca en la pantalla del sistema de ultrasonidos.

11. Utilizando una segunda vaina estéril estrecha para el conector del sistema CARTO®, deslice la vaina estéril sobre la ficha de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que la vaina quede adecuadamente asentada.

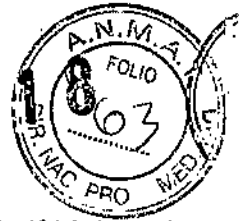
12. Lentamente deslice el cable de extensión de SOUNDSTAR® Eco en la ficha de interconexión SOUNDSTAR® hasta que el conector este bien acoplado con el Mango del catéter SOUNDSTAR®.

13. Con cuidado, deslice la vaina estéril sobre el cable.

14. Conectar el otro extremo del cable Soundstar® al sistema CARTO® PIU.

PAOLO MATIAS LOPES
PODERADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



15. Si usa una vaina ancha estéril para ambos, el conector SwiftLink y el conector del sistema CARTO®, deslice la vaina estéril sobre la ficha de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que la vaina esté adecuadamente sentada, dejando tanto el conector SwiftLink y el sistema CARTO® descubiertos.
16. Levante la palanca del conector SwiftLink. Deslice el conector SwiftLink a la ficha interconectora del catéter Soundstar® hasta que el conector SwiftLink este bien acoplado con el mango del catéter Soundstar®. Empuje la palanca hacia abajo, cerrando el catéter Soundstar® al conector SwiftLink.
17. Lentamente conecte el cable de extensión Soundstar® eco al catéter Soundstar®.
18. Con cuidado, deslice la vaina estéril sobre ambos cables.
19. Conectar el otro extremo de los cables a su respectivo sistema.
20. Conecte los parches de referencia y el catéter de ablación, si es necesario, siguiendo las instrucciones de la documentación del sistema CARTO® (Sección de hardware del sistema).

DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Para llevar a cabo un examen de ultrasonido con el catéter SOUNDSTAR®:

1. Cree un acceso vascular con un introductor de catéter (hemostático) suficientemente grande como para alojar el catéter SOUNDSTAR® con solución salina heparinizada.
2. Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.
3. Avance el catéter SOUNDSTAR® dentro de la vasculatura mediante el introductor del catéter. La fluoroscopia puede ser una ayuda para avanzar el catéter en el corazón.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No ejerza una fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter SOUNDSTAR®.

PELO MATIAS LEDESMA, ABOGADO
SOCIO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LOUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6.6 1



Ejercer una fuerza excesiva puede resultar en lesión al paciente o su muerte.

Para poder impedir una fuerza excesiva:

- **Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.**
- **Si encuentra una fuerte resistencia durante la navegación del catéter, suspenda la intervención.**
- **Retire y re-direccione el catéter SOUNDSTAR® en la medida necesaria.**

Maneje el catéter SOUNDSTAR® con cuidado, para evitar lesiones, enredo, perforación o tamponamiento cardíaco.

~ **Precaución:** Una curvatura o flexión excesiva del catéter SOUNDSTAR® puede dañar los cables internos y/o las posibilidades articulatorias de la punta distal.

4. Cuando el catéter SOUNDSTAR® está dentro del corazón, use los tiradores direccionales para conducir el transductor de ultrasonidos a efectos de visualizar la anatomía cardíaca deseada.

5. Para obtener detalles de la cartografía con un catéter SOUNDSTAR® durante un estudio con el sistema CARTO®, consulte la documentación suministrada con el módulo adicional (Add-on) de integración de la imagen ecográfica.

CONCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para finalizar una intervención utilizando el catéter SOUNDSTAR®:

1. Antes de retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.
2. Retire el catéter SOUNDSTAR® del paciente.
3. Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina

¡Advertencia sobre desechos peligrosos!

PABLO MATIAS LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Un catéter y vaina SOUNDSTAR® usados deben considerarse desechos peligrosos que pueden producir lesiones al paciente o al personal. Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina de acuerdo con las normas médicas para desechos biológicos peligrosos.

La omisión de desechar adecuadamente el catéter y la vaina SOUNDSTAR® usados puede producir daños al ambiente y a cualquier persona que esté en contacto con los mismos.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No re-esterilice ni reutilice el catéter SOUNDSTAR®. El catéter SOUNDSTAR® es desechable y está indicado para un solo uso.

La re-utilización del catéter SOUNDSTAR® puede resultar en pérdida de su función electromecánica adecuada, produciendo posibles lesiones al paciente o su muerte.

Contraindicaciones

El uso del catéter SOUNDSTAR® está contraindicado en aquellas condiciones en las que el proceso de cateterización cardíaca produciría un riesgo inaceptable para el paciente.

Los estados contraindicados incluyen, aunque no se limitan, a casos en que el acceso vascular es inadecuado. Los estados contraindicados conocidos incluyen: sepsis, anomalías de coagulación importantes, presencia de cualquier trombo intracardiaco, presencia de angina tipo IV o insuficiencia cardíaca, trombosis de vena profunda y enfermedad vascular periférica significativa. El catéter SOUNDSTAR® no está indicado para uso fetal o pediátrico ni para uso en los vasos coronarios.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
PABLO MATIAS LEONARDO ARCEMI
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

661



Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con la cateterización cardiaca están documentados e incluyen, entre otros, los siguientes: lesión de la arteria o vena femoral, trombosis, pseudoaneurisma, perforación cardiaca, embolia aérea, embolia pulmonar, infarto de miocardio, daño cardiaco estructural o valvular, taponamiento cardiaco, neumotórax, hemotórax y muerte.

Sustancias o aparatos interferentes

Es imprescindible que usted sea consciente de las necesidades del marcapasos del paciente. Si el uso del catéter SOUNDSTAR® interfiere en la función del marcapasos del paciente, inmediatamente suspenda el uso del catéter SOUNDSTAR®.

PABLO MATIAS LEDEZMA ARCEEN
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.