



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema generador de radiofrecuencia para ablación cardíaca

Marca:

SmartAblate

Número de PM:

16-646

Disposición Autorizante o reválida: 2150/15

Expediente de Autorización original: 1-47-7884-14-9

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o	--	Tubo de irrigación: DESCRIPCIÓN El juego de tubos de irrigación SMARTABLATE™ consta de una cámara de goteo (I) con una punta IV (II) para conectar con una bolsa de solución IV, una sección de tubo (III) diseñada para utilizarse con una bomba de irrigación, un cierre

<p>instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>luer macho estándar (IV) y una llave de paso de 4 vías (V) para conectar a un catéter irrigado.</p> <p><b>USO PREVISTO</b> El juego de tubos de irrigación SMARTABLATE™ está diseñado para su uso con la bomba de irrigación SMARTABLATE™ o la bomba de irrigación nGEN™ para suministrar una solución de irrigación a los flujos especificados al catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, al catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ o a otros dispositivos irrigados para su refrigeración.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b> No se conocen contraindicaciones para el juego de tubos de irrigación SMARTABLATE™.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guárdese en un lugar fresco y seco.</li> <li>• Compruebe la esterilidad del paquete y del juego de tubos antes de su uso. No lo use si está abierto o dañado.</li> <li>• El juego de tubos se ha probado para hasta 8 horas de uso. Si una intervención se alarga más de 8 horas, extraiga y sustituya el conjunto de tubos a las 8 horas de uso o antes.</li> </ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No exponga el conjunto de tubos a disolventes orgánicos.</li> <li>• El juego de tubos está diseñado para su uso con la bomba de irrigación SMARTABLATE™ o la bomba de irrigación nGEN™. Consulte el manual del usuario de la bomba para ver más advertencias y precauciones.</li> <li>• Consulte las instrucciones de uso del catéter CELSIUS™ THERMOCOOL™, del catéter NAVISTAR™ THERMOCOOL™ o de otro catéter irrigado para consultar los parámetros de intervención recomendados.</li> <li>• El dispositivo se envasa y esteriliza para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento y la reesterilización de dispositivos para un solo uso conllevan un riesgo de contaminación y de infección, o infección cruzada del paciente, lo que incluye, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.</li> </ul> <p><b>FECHA DE CADUCIDAD</b> Use este instrumento antes de la fecha “Use By” indicada en la etiqueta del envase.</p>
---	--

	<p><b>ELIMINACIÓN</b>  Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y reglamentos locales.</p> <p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga el juego de tubos de su envase siguiendo prácticas hospitalarias seguras y estándar. Asegúrese de que la llave de paso de 4 vías (V) esté bien conectada al cierre luer macho (IV). Coloque el mango de la llave de paso de 4 vías (V) de modo que la vía de fluido del juego de tubos esté en posición "Off" (Apagado).</li> <li>2. Extraiga el tapón de la punta IV y las tapas luer de la llave de paso de 4 vías (V). Inserte la punta IV (II) en un contenedor de solución IV. Cuelgue el contenedor de solución IV con la cámara de goteo (I) en posición vertical cerca de la bomba y llene la cámara de goteo (I) a unos 2/3 de su capacidad.</li> <li>3. Ceba el juego de tubos girando el mango de la llave de paso de 4 vías (V) de modo que la vía de fluido del conjunto de tubos esté abierta y llene completamente el juego de tubos con el líquido de irrigación. Extraiga todo el aire atrapado y después cierre la llave de paso de 4 vías (V) girando el mango de modo que la vía de fluido del conjunto de tubos esté en posición "Off" (Apagado).</li> <li>4. Instale el juego de tubos en la bomba como se describe en el manual del usuario de la bomba.</li> <li>5. Para preparar la irrigación, abra la llave de paso de 4 vías (V) girando el mango de modo que el puerto lateral esté en posición "Off" (Apagado).</li> <li>6. Purgue el juego de tubos como se describe en el manual del usuario de la bomba. Compruebe que el juego de tubos no tenga fugas ni defectos y que todas las burbujas se hayan extraído. Si existen burbujas, siga irrigando hasta que pasen por el juego de tubos.</li> <li>7. Conecte con firmeza el luer macho de la llave de paso de 4 vías (V) o el cierre luer macho (IV) en el extremo del tubo a un catéter irrigado. Utilice la bomba para purgar todo el aire del catéter antes de introducir el catéter en el paciente.</li> </ol>
--	--

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
No aplica	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S. A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2021**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001076-21-6