



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3698

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2657-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105, denominado: Catéter para electrofisiología, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para electrofisiología, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3698

Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 485/12 de fecha 6 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105, denominado: Catéter para electrofisiología, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2657-15-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

3698

MD

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3698** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina 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 electrofisiología.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 485/12 de fecha 6 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-149/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de Julio de 2015	6 de Julio de 2020
Modelo/s	Livewire Steerable Electrophysiology Catheter 401938,401939,401940,40194, 401990,401991,401600,401603, 401572,401606,401933,401934, 401917,401949,401575,401915, 401923,401926,401576,401577, 401578,401579,401584,401586, 401587,401588,401580,401581, 401582,401904,401905,401914, 401908,401932,401918,	Livewire Steerable Electrophysiology Catheter 401938,401939, 401940,401941,401990, 401991,401600,401603, 401572,401606,401933, 401934,401917,401949, 401575,401915,401923, 401926,401576,401577, 401578,401586,401587, 401588,401580,401581, 401582,401904,401905, 401914,401908,401932, 401918,

Handwritten signature and mark



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

	401598, 401942, 401945, 401651, 401780, 401781, 401652, 401653, 401654, 401647, 401648, 401649, 401650, 401655, 401656, 401787, 401658, 401935, 402022, 402023, 402024, 402025, 402026, 402019, 402032, 401786, 401783, 401784, 401785, 401782.	401942, 401780, 401781, 401652, 401653, 401654, 401647, 401648, 401649, 401655, 401935, 402022, 402023, 402024, 402026, 402032, 401786, 401783, 401782. D402058 catéter para diagnóstico Livewire MediGuide Enabled	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 485/12.	A fs. 90.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 485/12.	A fs. 91 a 94.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 11 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2657-15-4

DISPOSICIÓN N°

3698

JP

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

3698

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: D402058 Livewire Diagnostic Catheter, MediGuide Enabled

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-105"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

10

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZERA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN Estados
Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: D402058 Livewire Diagnostic Catheter, MediGuide Enabled

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-105"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ de St. Jude Medical (SJM™) es un catéter flexible con electrodos fabricado con un cuerpo/aislamiento de poliuretano y electrodos


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



de platino. La punta activa puede ser manipulada por medios remotos localizados en el extremo proximal del catéter.

El catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ es compatible con la tecnología MediGuide™ que permite colocar y navegar con la punta en tiempo real

INDICACIONES DE USO

El catéter de diagnóstico SJM™ Livewire™, MediGuide Enabled™ puede utilizarse en la evaluación de varias arritmias cardíacas de zonas endocárdicas e intravasculares.

- El catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ es compatible con la tecnología MediGuide™ que permite colocar y navegar con la punta en tiempo real.
 - La tecnología MediGuide™ está indicada para su uso como complemento para la fluoroscopia

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo está contraindicado para usarse como catéter de ablación.
- Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando los factores agudos restan representatividad a los datos recogidos sobre el estado habitual del paciente (es decir, alteración electrolítica, isquemia aguda y toxicidad por drogas).
 - Cuando la cardiopatía subyacente del paciente crea condiciones en las que las arritmias inducidas sean difíciles de finalizar e impliquen un alto riesgo de muerte (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).

ADVERTENCIAS

No se ha demostrado el funcionamiento de este catéter si se usa en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES

- No altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- No se recomienda para la estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe ser superior a 50 ohmios.
- No reutilice este dispositivo. La razón es que ninguna limpieza puede eliminar completamente los restos de materiales biológicos y extraños del mismo. La reutilización podría ocasionar reacciones adversas al paciente.
- El uso de este dispositivo sólo debe permitirse a los médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardíacos y estimulación transitoria.
- Puede producirse perforación vascular o cardíaca durante su uso. Si encuentra resistencia, **NO FUERCE EL CATÉTER**. Retírelo, corrija la dificultad y vuelva a insertarlo.
- Observe la polaridad.
- Utilice un equipo aislado del paciente.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan las normas internacionales de seguridad.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LUZZI
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea correcto, es necesario manejar con cuidado el catéter. Podría sufrir daños si se estira o retuerce al limpiarlo.
 - Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede decidir si desea modificar los procedimientos indicados en función de su experiencia clínica personal.
 - Familiarícese completamente con el funcionamiento del mango de control de deflexión de la punta situado en posición proximal.
 - Para obtener instrucciones acerca del uso de la tecnología MediGuide™ con este dispositivo, consulte las instrucciones de uso de tecnología MediGuide™.
 - Para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres de electrofisiología y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, el médico deberá consultar las publicaciones médicas correspondientes y seguir los dictados de su formación y experiencia práctica.
- **CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO**

PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No se debe reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

RIESGOS ASOCIADOS A LA CATETERIZACIÓN CARDÍACA

Los riesgos asociados al uso de catéteres electrofisiológicos incluyen aquellos relacionados con la cateterización cardíaca en general, como tromboembolias, perforación, taponamiento e infección cardíaca. La inducción de fibrilación auricular, taquicardia ventricular (TV) que requiera cardioversión y fibrilación ventricular (FV) pueden ser riesgos asociados a la estimulación eléctrica.

MODO DE EMPLEO

1. Retire el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ de su paquete.
2. Use un introductor Fast-Cath™ de SJM™ para insertar el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™.
3. Haga avanzar el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ a través del introductor en la vasculatura.
4. Conecte el cable de extensión más largo del catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ a MediGuide™ Cath Connect. Para obtener instrucciones acerca del uso de la tecnología MediGuide™ con este dispositivo, consulte las instrucciones de uso de tecnología MediGuide™.
5. Conecte el cable del paciente al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando efectúe una conexión a un amplificador de ECG. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se utilicen, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
6. Mediante la tecnología MediGuide™ y la fluoroscopia, coloque el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ en la anatomía cardíaca. Utilice siempre la tecnología



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- MediGuide™ y la fluoroscopia al manipular la punta del catéter. Para manipular la punta del catéter, gire el control de mando situado en el mango, en el extremo proximal del catéter.
7. Registre los electrogramas intracardíacos y/o utilice el dispositivo para estimulación temporal, si lo desea.
 8. Enderece siempre el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ antes de retirar el catéter del paciente.
 9. Retire el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ y desconecte el cable del paciente del polígrafo de EF y/o sistema de estimulación.
 10. Desconecte el cable del catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ de MediGuide™ Cath Connect. Tenga cuidado de mantener el campo estéril. Una vez conectado el catéter de diagnóstico Livewire™, MediGuide Enabled™ a MediGuide™ Cath Connect, el conector dejará de ser estéril.
- NOTA:** La sección de símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]

[Handwritten signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico
[Handwritten signature]