



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 1

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10472/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8461

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Catéter para ablación y estudio de electrofisiología Therapy Cool Path Duo y nombre técnico Catéteres, para ablación cardíaca, de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 6 1**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

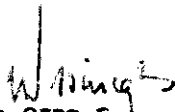
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10472/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8 4 6 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8461.....

Nombre descriptivo: Catéter para ablación y estudio de electrofisiología Therapy
Cool Path Duo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres para
ablación cardíaca

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Modelos : Therapy Cool Path Duo Ablation Catheter Models.

83562, 83563, 83564, 83565

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para crear lesiones focales durante los
procedimientos de ablación cardíaca con el objeto de tratar las arritmias y para
proceder al mapeo electrofisiológico cardíaco, y la inducción de estímulos del
diagnóstico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company.

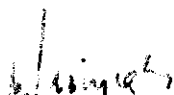
Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-10472/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

8461


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8461

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical Inc
A St Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine California 92614
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Catéter para Ablación y estudio de Electrofisiología Therapy
Cool Path Duo

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenarse en un lugar fresco y seco

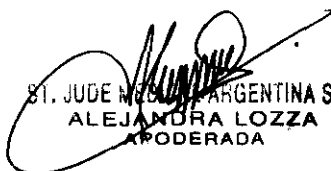
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-178"

Condición de Venta:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical Inc
A St Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine California 92614
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Catéter para Ablación y estudio de Electrofisiología Therapy
Cool Path Duo

ESTERILIZADO POR EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-178"

Condición de Venta:

Descripción

El Catéter para Ablación y estudio de Electrofisiología Therapy Cool Path Duo es un catéter flexible, aislado, de 7F construido de material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. Este catéter posee un lumen pasante conectado a conductos abiertos en la punta del


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

electrodo para permitir la irrigación con solución salina durante el procedimiento de ablación con un generador de RF compatible.

Para los catéteres dirigibles, la forma de la punta puede ser manipulada por medio de un mecanismo de control manual ubicado en el mango en el extremo proximal del catéter.

El catéter para Ablación con punta irrigada Therapy Cool Path Duo posee doce puertos de irrigación equidistantes en la punta distal diseñados para el enfriamiento de la punta del electrodo. El diseño único del Therapy Cool Path Duo permite que mantenga la temperatura más baja con control de energía automática, retroalimentación controlada y creación de lesiones más amplias y profundas con el uso mínimo de energía.

Indicación

El catéter de ablación está diseñado para crear lesiones focales durante los procedimientos de ablación cardiaca con el objeto de tratar las arritmias y para proceder al mapeo electrofisiológico cardiaco y la inducción de estímulos del diagnóstico.

Advertencias

- Este aparato debe utilizarse bajo la supervisión de médicos debidamente formados en las técnicas de estudios de electrofisiología transvenosa.
- Cuando se utilice un equipo de monitorización ECG para la colocación del electrodo, la parte delantera del equipo deberá estar aislada o bien disponer de un cable aislado para el paciente. La fuga de corriente del monitor no deberá superar los 10 microamperios en el caso de los electrodos intracardiacos.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de los electrodos. No debe forzarse el catéter en su paso por el vaso.
- El catéter de ablación ha sido previamente esterilizado con gas óxido de etileno y está destinado ÚNICAMENTE A UN SOLO USO. No debe volver a esterilizarse , ni tampoco reutilizarse.
- De un solo uso. Los dispositivos de un solo uso se han diseñado y probado para su aplicación en un único paciente. Se trata de catéteres de ablación desechables y no se han diseñado para volver a procesarse o reutilizarse. La reutilización de los catéteres de ablación concebidos para un "solo uso" suponen un riesgo de infección para el paciente o usuario (exposición a virus,


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA


bacterias, priones, endotoxinas, etc.) debido a la retención de proteínas en los materiales plásticos (debido a un uso anterior) y la dificultad de limpiar las estructuras estrechas del catéter de ablación en interfaces de material que están en contacto directo con la sangre. Los procesos de limpieza acuosos pueden introducir pirógenos. No existe un método validado para eliminar los priones de estos dispositivos. La contaminación o el reprocesamiento de residuos de los agentes de limpieza pueden provocar reacciones adversas en los pacientes. Además, los métodos de limpieza, desinfección y esterilización no aprobados por St. Jude Medical y empleados en el tratamiento del catéter pueden poner en peligro la integridad estructural de los materiales de plástico (polietileno, policarbonato, ABS, PVC, cianoacrilato, resina epoxi, amida de bloque de poliéster, etc.) utilizados en la fabricación del catéter y las características de diseño, lo que provocaría fallos de funcionamiento o errores del dispositivo que pueden ocasionar al paciente lesiones, discapacidad permanente e incluso la muerte. Se pueden producir circuitos abiertos o cortocircuitos en el catéter de ablación que pueden provocar una administración de energía de RF atenuada o inexistente, resultando en una ablación inadecuada.


- La temperatura indicada no es la temperatura del tejido. Se trata únicamente de la temperatura del electrodo enfriado y no representa la temperatura del tejido.
- El catéter de ablación no se ha estudiado para ser compatible con MRI (Imágenes por Resonancia Magnética).

Contraindicaciones:

El dispositivo está contraindicado en:

- Pacientes con infección sistémica activa;
- Pacientes con válvulas prostéticas;
- Pacientes con trombo o mixoma auricular izquierdo, o bloqueo o placa intrarterial, por vía transeptal.
- Pacientes que no toleren la heparina o una alternativa aceptable para lograr la anticoagulación adecuada.
- El personal que manipule el catéter para electrofisiología deberá llevar guantes estériles.
- Para conseguir la máxima seguridad del paciente y la integridad del catéter de electrodos, no limpiar nunca este catéter con alcohol.
- Enroscar o doblar excesivamente el catéter puede provocar desperfectos en el aparato.
- Si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos deberá procederse a las tomas de tierra estándares.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ROBERTO PASQUARI
INGENIERO TÉCNICO



- Comprobar siempre que la jeringa, los tubos y el catéter estén totalmente vacíos de aire antes de introducir el catéter en la vasculatura, ya que las ampollas de aire interiores podrían producir graves daños o incluso la muerte.
- Interrumpir el proceso en caso de que la bomba se pare o se interrumpa el flujo de irrigación. Si bien este producto no está específicamente contraindicado en estas instrucciones de uso para mujeres embarazadas, lactantes o niños, debe sopesarse los riesgos y las ventajas de los compuestos de ²ftalato y asesorar al paciente sobre los riesgos y ventajas del dispositivo. Como estos compuestos no tienen límites conocidos, debe limitarse la exposición a ellos.

ENVOLTORIO Y CADUCIDAD:

El envoltorio del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto al ambiente y para garantizar un transporte aséptico del producto. Se recomienda que los productos se guarden en su envoltorio cerrado hasta su uso. El contenido se conservará estéril siempre que el envoltorio se mantenga cerrado o intacto. No esterilice de nuevo el aparato. La fecha de caducidad figura en la parte externa del aparato. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES:

1. Inspeccionar el embalaje antes de utilizarlo. No utilizarlo si el embalaje está abierto o roto.
2. Sacar el catéter de su embalaje. Inspeccionar atentamente los electrodos y el catéter para comprobar su integridad y su estado general.
3. Limpiar el catéter con un gran bolo (jeringa de 5 ml) de solución salina para comprobar la solidez de todos los conductos de irrigación.
4. Conectar el catéter al sistema de irrigación utilizando un adaptador luer estándar. La bomba deberá poder funcionar a una presión mínima de inyección de 15 psi.
5. No olvidar purgar los tubos y el catéter de burbujas de aire antes de su introducción. Limpiar el catéter utilizando una bomba de caudal elevado. Añadir heparina a la infusión salina acorde al estado anticoagulante del paciente.
6. Ajustar el sistema de irrigación a un caudal bajo (mínimo 2 ml/min ó 120 m/h).

² Los **ftalatos** o **ésteres de ftalato** son un grupo de compuestos químicos principalmente empleados como plastificadores (sustancias añadidas a los plásticos para incrementar su flexibilidad). Uno de sus usos más comunes es la conversión del cloruro de polivinilo (PVC) de un plástico duro a otro flexible.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAI
DIRECCIÓN TÉCNICA

7. Confirmar la solidez de los conductos de irrigación antes de su introducción. Para evitar la oclusión de los conductos de irrigación, EL CATETER DEBERÁ SER CONTINUAMENTE IRRIGADO CUANDO SE ENCUENTRE EN EL INTERIOR DE LA VASCULATURA.

Únicamente deberá detenerse la irrigación tras sacar el catéter del cuerpo.

8. Asegúrese de centrar el control del mango antes de la inserción. Introducir cuidadosamente la parte distal de la punta del catéter Therapy™ Cool Path™ Duo en la funda del intubador 8F mínimo.

9. El catéter debería pasar desde un vaso periférico a la posición endocardiaca deseada con la ayuda del fluoroscopio.

10. Observar la polaridad de los terminales del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando se conecten a un sistema de grabación EP.

11. Tener cuidado al aislar los terminales no utilizados del conector. Esto reducirá las posibilidades de desarrollar vías de corriente accidentales al corazón.

12. Para orientar la curva de la punta distal, uso pulgar y el dedo índice para desviar el catéter en cualquier dirección. No tirar al adaptor luer o el conector.

13. Utilizar siempre la fluoroscopia en la manipulación de la punta del catéter.

14. Establecer los caudales de la bomba y los ajustes del generador de RF (usar únicamente el modo temperatura controlada) en los valores que se recomiendan a continuación:

Ajustes recomendados durante la ablación

AJUSTE DE LA BOMBA	Caudal de irrigación durante la ablación	600-999 ml/h
	Caudal mínimo continuo	120 ml/h
AJUSTE DE LA RF GENERATORA	Potencia máxima	50 W
	Ajuste temperatura máxima	50°C
	Tiempo máximo de ablación continua en un único sitio	60 segundos
	Modo	Control de la temperatura

15. Asegúrese de centrar el control del mango antes de retirar el catéter del paciente.

16. No volver a esterilizar ni reutilizar.

Especificaciones de los generadores compatibles:

Especificaciones de los generadores compatibles:

Termometría	Termopar
Límite de la temperatura, máxima	90°C
Modos	Temperatura, Control de la potencia
Máxima potencia de salida	50 Watts
Frecuencia de salida de la RF	485 kHz
Corte de la impedancia	Alto: 300 Ohmios / Bajo: 25 Ohmios

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10472/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8461**....., y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina, se autorizó 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 para ablación y estudio de electrofisiología Therapy Cool Path Duo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres para ablación cardíaca

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Modelos : Therapy Cool Path Duo Ablation Catheter Models.

83562, 83563, 83564, 83565

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para crear lesiones focales durante los procedimientos de ablación cardíaca con el objeto de tratar las arritmias y para proceder al mapeo electrofisiológico cardíaco, y la inducción de estímulos del diagnóstico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company.


Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614, Estados Unidos

Se extiende a St. Jude Medical Argentina el Certificado PM-961-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8461


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.