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

DISPOSICIÓN N° 0334

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1616-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 a 37 y 39 a 43 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-961-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1616-10-8
DISPOSICIÓN Nº 0334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0334.....

Nombre descriptivo: Catéter para Ablación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelo/s: Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheters:

83326	83327	83328
83329	84308	84309
84310	84311	84312

Período de vida útil: Tres (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 Nº 1-47-1616-10-8

DISPOSICIÓN Nº 0334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0334.....

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

0334

A.N.M.A.T. FOLIO 38

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Catéter Therapy™ *Cool Path*™ Defleccionable de Ablación para Electrofisiología

Modelos: 83326, 83327, 83328, 83329, 84308, 84309, 84310, 84311, 84312

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

1. **Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 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@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter Therapy™ *Cool Path*™ Defleccionable de Ablación para Electrofisiología

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-31"

7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

Descripción

El catéter Therapy™ Cool Path™ defleccionable de ablación para electrofisiología es un catéter flexible y aislado fabricado con elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. Este catéter dispone de un lumen conectado a los conductos abiertos

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

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

situados en el electrodo de la punta para la irrigación de una solución salina durante la ablación con un generador de RF (radiofrecuencia) compatible. La forma de la punta puede manipularse con la ayuda del mecanismo de control digital que se encuentra en el mango localizado en el extremo proximal del catéter

Indicación

El catéter Therapy™ Cool Path™ 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.

Contraindicación

El catéter Therapy™ Cool Path™ de ablación 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.

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 a su paso por el vaso.
- El catéter Therapy™ Cool Path™ de ablación ha sido previamente esterilizado con gas óxido de etileno y está destinado ÚNICAMENTE A UN SOLO USO. No debe volverse a esterilizar ni esterilizar en autoclave, ni tampoco reutilizarse.
- El catéter Therapy™ Cool Path™ de ablación no se ha estudiado para ser compatible con MRI (Imágenes por Resonancia Magnética).

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

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

ANMAT FOLIO 41

Precauciones

• 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.

• 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.

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).
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. No olvidar apretar completamente el control digital antes de la introducción.
Introducir cuidadosamente la parte distal de la punta del catéter Therapy™ Cool Path™ en la funda del intubador 8F mínimo.

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

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

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

10. Para registrar los electrocardiogramas intracardiacos, conectar un cable del paciente al catéter Therapy™ Cool Path™

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

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

13. Para ajustar la curva del extremo distal, pulsar o tirar del control digital situado en el mango.

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

15. 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:

16. No olvidar nunca apretar completamente el control digital antes de sacar el catéter del paciente.

17. No volver a esterilizar ni reutilizar.

CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS:

Este aparato puede conectarse a un sistema de grabación EP disponible en el comercio y/o a un generador de radiofrecuencia compatible utilizando un cable de conexión con conector redel con la configuración de terminales que corresponde a este catéter. Se recomienda el uso de cables con terminales carenados.

Dicho equipo debe estar "aislado del paciente" o disponer de un cable aislado del paciente. La fuga de corriente de un sistema de grabación EP conectado o del generador de RF no deberá superar los 10 microamperios en el caso de los electrodos intracardiacos.

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 DEL GENERADOR DE RF	
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

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

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

Especificaciones de los generadores compatibles:

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

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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

STERILE EO	Esterilizado con gas óxido de etileno
	Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo
	Este producto es de un solo uso, no lo vuelva a utilizar ni a esterilizar
	Uso por:
	Fabricante
	Cabo recomendado

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

0334

FOLIO 36

PROYECTO DE ROTULO

Catéter Therapy™ *Cool Path*™ Defleccionable de Ablación para Electrofisiología

Modelos: 83326, 83327, 83328, 83329, 84308, 84309, 84310, 84311, 84312

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 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@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter Therapy™ *Cool Path*™ Defleccionable de Ablación para Electrofisiología

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE # **SERIE #**

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-31"

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

0334

A.N.M.A.T.
FOLIO
37

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1616-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0334..., y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., 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.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 – Catéteres, para ablación cardíaca.
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Diseñado para crear lesiones endocardíacas focales durante los procedimientos de ablación cardíaca con el objeto de tratar arritmias y para proceder al mapeo electrofisiológico cardíaco y la inducción de estímulos del diagnóstico.
Modelo/s: Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheters:

83326	83327	83328
83329	84308	84309
84310	84311	84312

Período de vida útil: Tres (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 S.A. el Certificado PM-961-31 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0334

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