



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

DISPOSICIÓN N°

0398

BUENOS AIRES **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19013-11-9 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 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 Nº **0398**

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 119 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-961-187, 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 Departamento de

§
/



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

DISPOSICIÓN Nº **0398**

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

Expediente Nº 1-47-19013-11-9

DISPOSICIÓN Nº **0398**

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 inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0398.....

Nombre descriptivo: Catéter para Ablación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 Catéteres, para Ablación
Cardíaca.

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter para Ablación Therapy® Cool Path BD®
tiene como propósito su uso con una bomba de infusión externa y el Generador
de Radiofrecuencia (RF, por su sigla en inglés) IBI 1500T9 a un máximo de 50
watts. El catéter tiene como finalidad la creación de lesiones endocárdicas
durante los procedimientos por ablación cardíaca (mapeo, estimulación y
ablación) para el tratamiento del Aleteo Auricular Típico.

Modelo/s: Catéteres de Ablación Bidireccionales Therapy™ Cool Path™,
100020232 (A088046), 100020233 (A088047), 100020234 (A088048),
100020235 (A088049).

Accesorios: 85641

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° 1-47-19013-11-9

DISPOSICIÓN N°

0398

Dr. OTTO-A. QRSINGHER
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°

.....**0398**.....

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



0398



PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Irvine Biomedical, Inc., una empresa de St. Jude Medical, 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

Nombre del Producto Médico: Catéter de ablación Bidireccional Therapy™ Cool Path™

ESTERILIZADO POR EtO

ESTERIL

LOTE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

"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

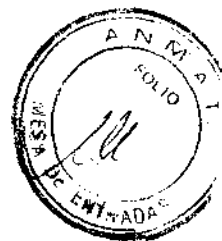
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-187"

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., una
empresa de St. Jude Medical,
2375 Morse Avenue,
Irvine, CA 92614, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX:3723 3701

Nombre del Producto Médico: Catéter de ablación Bidireccional Therapy™ Cool Path™

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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


Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-187"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El Catéter para Ablación Therapy® Cool Path® es un catéter de 7F, estéril y de un solo uso, que está construido de material elastómero termoplástico y de cuatro electrodos de metal noble. El presente catéter tiene un lumen (luz) pasante (through-lumen) conectado para abrir conductos en la punta del electrodo de 4mm para la irrigación con solución salina heparinizada durante el procedimiento de la ablación. La curvatura de la punta puede ser manipulada en dos direcciones, por el mecanismo de control del pulgar ubicado en el mango en el extremo proximal del catéter. Ambas versiones las unidireccionales y las bidireccionales están disponibles. El catéter se vende en


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


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



cuatro configuraciones de curvas distales (M, L, L1, FL y XL) para los unidireccionales y en LC y L5 (Barrido Medio de la punta, Ondulado Medio (comúnmente llamado entre los profesionales ("colita de chancho), Barrido Amplio, y Ondulado Amplio) para los unidireccionales. La curva está indicada en la etiqueta del catéter.

El catéter se conecta al Generador IBI-1500T9 o por medio de un cable de conexión 1641.

Indicación

El Catéter para Ablación Therapy® Cool Path BD ® tiene como propósito su uso con una bomba de infusión externa y el Generador de Radiofrecuencia (RF, por su sigla en inglés) IBI 1500T9 a un máximo de 50 watts. El catéter tiene como finalidad la creación de lesiones endocárdicas durante los procedimientos por ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento del Aleteo Auricular Típico.

El Catéter para Ablación Therapy® Cool Path BD está contraindicado para:

- Pacientes con infección sistémica activa;
- Si el paciente posee un émbolo mural intracardiaco, ventroculostomía, o arriotomía dentro de las cuatro semanas anteriores.

ADVERTENCIAS:

- Los procedimientos para ablación cardíaca deberán ser realizados solo por facultativos completamente entrenados y capacitados en las técnicas de radiofrecuencia en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Los datos de la temperatura transmitidos por el sensor en el presente catéter son solo representativos del electrodo irrigado y no proveen datos de temperatura respecto al tejido.
- Los procedimientos para ablación cardíaca presentan el potencial para una exposición a los rayos X significativo que puede dar lugar a una lesión por radiación aguda así como también a un riesgo aumentado para efectos somáticos y genéticos para los pacientes y para el personal de laboratorio debido a la duración e intensidad del haz de rayos X de las imágenes fluoroscópicas.

La ablación por catéter solo se deberá realizar luego que se haya dado atención especial a la exposición potencial de la radiación asociada al procedimiento, y se hayan tomado los pasos necesarios a fin de minimizar dicha exposición. Por consiguiente, se deberá prestar atención especial en lo que concierne al uso del dispositivo en mujeres embarazadas. El riesgo a largo plazo de la fluoroscopia prolongada no ha sido aún establecido. Por lo tanto, se deberá prestar atención especial al uso del dispositivo en chicos prepúberes.

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

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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

0398



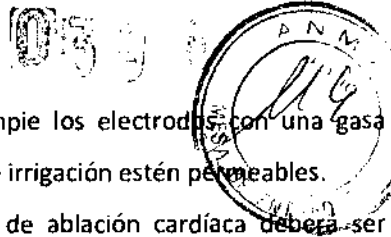
- Los marcapasos y desfibriladores/cardioversores implantables pueden ser afectados de manera adversa por las señales de RF. Es importante: a) tener fuentes externas temporales de estimulación y de desfibrilación disponibles durante la ablación, b) desactivar los DCIs (ICDs, por su sigla en inglés) ya que los mismos se podrían descargar y lastimar al paciente o ser dañados por el procedimiento de ablación, c) ejerza precaución extrema durante la ablación cuando esté en las proximidades de estimulación permanente o de electrodos de desfibrilación, y d) realice un análisis completo del sistema de dispositivo implantable en todos los pacientes luego de la ablación.
- Los riesgos a largo plazo de las lesiones de ablación por RF aún no han sido establecidos, especialmente con respecto a las lesiones ubicadas en las proximidades al sistema de conducción especializado.
- La ablación dentro y en las proximidades a la vasculatura arterial coronaria ha sido asociada con el infarto de miocardio y la muerte.
- Verifique siempre que el tubo y el catéter hayan sido adecuadamente liberados del aire antes de insertar el catéter en la vasculatura ya que el atrapamiento podría provocar una lesión seria o fatal.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la imagen de resonancia magnética (IRM) (MRI, por su sigla en inglés).
- El aire que queda adentro del catéter dentro del corazón o en los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos.
- La disección o perforación vascular es un riesgo inherente de cualquier colocación de un electrodo. Se deberá llevar a cabo una manipulación cuidadosa del catéter a fin de evitar daños cardíacos, perforaciones, o taponamientos.
- No utilice la fuerza para avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- Al utilizar un sistema de registro electrofisiología EF (EP, por su sigla en inglés), el equipo deberá estar aislado de manera frontal, o poseer un cable para el paciente aislado.
- El presente dispositivo tiene por finalidad ser utilizado una sola vez. No lo reprocese o reutilice. La reutilización puede provocar fallas en el dispositivo, lesiones en el paciente y/o la comunicación de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro.

PRECAUCIONES:

- Si suena la alarma de la bomba de infusión, la entrega de RF finalizará. Se deberá evaluar la comunicación y el flujo del líquido. Inspeccione el tubo de irrigación para verificar que no haya obstrucciones como acodamientos y burbujas de aire. Extraiga el catéter del paciente e

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

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



inspeccione el catéter y los electrodos. De ser necesario, limpie los electrodos con una gasa saturada en solución salina estéril. Asegúrese que los puertos de irrigación estén permeables.

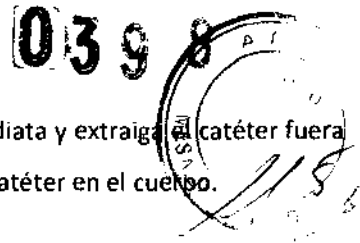
- La visualización de la impedancia del catéter del generador de ablación cardíaca deberá ser monitoreado de manera continua durante la entrega de potencia de RF. Si se nota un incremento repentino en la impedancia que no excede el límite actual, la entrega de potencia DEBERA ser discontinuada de manera manual. Se evaluará la situación clínicamente. De ser necesario, el catéter deberá ser extraído del paciente y la punta distal del catéter limpiada a fin de eliminar el coágulo. Asegúrese que fluya líquido de los puertos de irrigación antes de re-insertarlo en el paciente.
- El avance del catéter deberá realizarse bajo guía fluoroscópica junto con electrogramas internos y el control de impedancia a fin de minimizar el riesgo de algún daño cardíaco, perforación o taponamiento.
- Siempre enderece el catéter antes de la inserción o extracción al centrar de manera completa del mango actuador que trae el catéter a su posición neutral (recta).
- Mantenga siempre la irrigación constante a fin de evitar la coagulación dentro y alrededor de los electrodos.
- No utilice el catéter si el mismo está dañado, doblado, o si existe alguna dificultad en deflectar la sección distal a fin de lograr la curva deseada. No utilice el catéter si el mismo no mantiene su curva y/o si alguno de los puertos de irrigación está bloqueado.
- La flexión o torsión excesiva del catéter puede provocar daños al mismo. La pre-torsión manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de dirección y más aún provocar una lesión al paciente.
- Los sistemas irrigados para ablación han demostrado crear lesiones mayores que los catéteres estándar para ablación por radiofrecuencia. Se deberá tener extremo cuidado cuando la ablación se realice cerca de paredes delgadas eléctricamente vulnerables u otras estructuras arteriales.
- Se deberá utilizar una filtración adecuada de los sistemas de mapeo para permitir el monitoreo continuo de la superficie o de los electrocardiogramas intracardiácos durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia. Se recomienda el uso de los sistemas de monitoreo que incorporan dispositivos que se limitan a corriente de alta frecuencia.
- No se recomiendan electrodos de aguja para control.
- No sumerja el mango proximal o los cables conectores en líquidos; ya que el funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
- Coloque los cables conectores de manera tal que se evite el contacto con el paciente y con los otros electrodos eléctricos.





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTACTS LISTENERS



- Si el flujo de irrigación se interrumpe, inspeccione de manera inmediata y extraiga el catéter fuera del paciente. Reestablezca el flujo de irrigación antes de colocar el catéter en el cuerpo.
- No intente efectuar la ablación sin la bomba de irrigación.
- No tuerza o tire en el electrodo distal. La fuerza excesiva puede desprender el electrodo del eje del catéter.
- No exponga al catéter a solventes orgánicos, como el alcohol.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

- Anomalías en la visión.
- Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) (ARDS, por su sigla de inglés).
- Embolia gaseosa.
- Anafilaxia.
- Anemia.
- Reacción alérgica (a la anestesia).
- Arritmias.
- Fístula AV.
- Perforación o taponamiento cardíacos.
- Tromboembolia cardíaca.
- Accidente Cerebrovascular (ACV).
- Dolor o molestias torácicas.
- Hematomas o isquimosis local.
- Infarto de miocardio.
- Dolor en cuello o ingle.
- Obstrucción, perforación o daños vasculares.
- Palpitaciones.
- Derrame pericárdico.
- Pericarditis.
- Daños del nervio frénico.
- Derrame pleural.
- Neumonía.
- Neumotórax.
- Bloqueo cardíaco completo.
- Daños a los componentes de ICD o marcapasos implantables.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o su reagudización.
- Espasmo de las arterias coronarias.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO PASCUA
APODEADA


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



- Muerte.
- Desplazamiento de algún desfibrilador cardioversor implantable o de los electrodos de estimulación permanentes.
- Mareos.
- Lesiones esofágicas (fistula).
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente.
- Afasia expresiva.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hemotórax.
- Hipoxia o disnea.
- Aumento de la concentración de la fosfocinasa.
- Infección o septicemia.
- Laceración.
- Seudoaneurisma.
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar.
- Lesiones por radiación.
- Depresión respiratoria.
- Convulsiones.
- Quemaduras cutáneas.
- Síncope o casi síncope.
- Bloqueo cardíaco completo transitorio.
- Trombos.
- Tromboembolia.
- Accidente Isquémico transitorio (AIT).
- Bloqueo AV, del nodo sinusal u otro bloqueo (in)completo o daños imprevistos.
- Daños o insuficiencia valvular.
- Hemorragia vascular.
- Reacciones vasovagales.
- Taquicardia ventricular.
- Empeoramiento de la neuropatía obstructiva crónica.

Condiciones de almacenamiento y conservación

El envasado del catéter está diseñado a fin de evitar el aplastamiento del producto, minimizar la exposición del producto al medioambiente, y proveer una transferencia aséptica del producto.


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


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



Se recomienda que los productos permanezcan en el envase interior sin abrir hasta su tiempo de uso. Los contenidos son estériles, si el envase interno está no está abierto o dañado. No reesterilice. La fecha de vencimiento se encuentra en el exterior del envase. El producto deberá ser almacenado en un lugar en donde las condiciones de temperatura sean secas y frescas.

Selección del paciente y recomendaciones para el tratamiento:

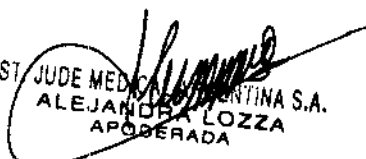
El paciente deberá prepararse para el procedimiento de ablación de acuerdo con la práctica clínica estándar, por ejemplo:

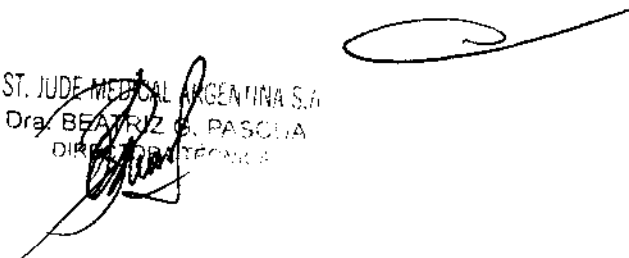
- Un estudio electrofisiológico de base/inicial que documente la presencia de la arritmia,
- Interrupción de las drogas antiarrítmicas antes del proceso de ablación y,
- Terapia anticoagulante como la warfarina.

La seguridad y eficacia del Catéter para Ablación Therapy® Cool Path BD® no ha sido estudiada en pacientes asintomáticos o en mujeres embarazadas.

Indicaciones:

- 1-Verifique el generador IBI-1500T9 y sus accesorios relacionados estén instalados según el diagrama en el Manual de Instrucciones del generador de RF.
- 2-Inspeccione el envase del catéter antes de utilizarlo. No lo use si el envase está abierto, dañado o ha expirado.
- 3-Extraiga el catéter de su envase. Inspeccione los electrodos y el catéter cuidadosamente respecto a su integridad y condiciones generales.
- 4-Conecte la jeringa estéril luer lock llena con mezcla de solución salina a la conexión luer del catéter. Empuje los contenidos de la jeringa a fin de confirmar que todos los 6 puertos de irrigación estén abiertos.
- 5-Conecte el catéter al sistema de irrigación y utilice las configuraciones/encastres luer estándar.
- 6-Asúgerese de purgar el tubo y el catéter de las burbujas de aire. Enjuague el catéter y use una configuración de bomba de alto flujo. Agregue heparina al medio de solución salina de acuerdo a la condición anticoagulante del paciente.
- 7-Conecte el cable 85641 al catéter Therapy® Cool Path BD®. Observe la polaridad del conector; no force los conectores o terminales ya que esto podría dañarlos. Luego conecte el cable 85641 al enchufe etiquetado como CONECTOR AISLADO PARA EL PACIENTE en el panel/placa frontal del generador.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. PASQUA
DIRECTORA TÉCNICA



- 8-Encienda el generador e inicie la bomba. Sírvase referirse al Manual en la Sección de Secuencia Operativa del Manual de Instrucciones del generador de RF para una descripción completa de la configuración del generador y de la bomba y de la comunicación entre ambos instrumentos.
- 9-Antes de entrar los parámetros de ablación en el generador, asegúrese que el electrodo indiferente esté colocado de manera adecuada en el cuerpo del paciente.
- 10- Configure la energía inicial a un nivel de 20 watts.
- 11- Configure la temperatura inicial a 45°C.
- Nota:** La temperatura representa solo la temperatura de la punta del electrodo y no refleja la temperatura tisular.
- 12- Configure el tiempo de duración preciso. El tiempo de duración máximo para cada ablación deberá ser de 60 segundos.
- 13- Asegúrese que el catéter esté en la posición neutral (recto) antes de la inserción. Se puede utilizar una vaina introductora de un mínimo de 8F para asistir la inserción. A fin de evitar la oclusión de los conductos de irrigación, EL CATETER DEBERA ESTAR CONTINUAMENTE IRRIGADO CUANDO SE ENCUENTRE DENTRO DE LAS VASCULATURA. La irrigación solo debe detenerse luego de la extracción del catéter del cuerpo.
- 14- El catéter deberá pasar desde un vaso periférico a la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia.
- 15- Para ajustar la curva de la punta distal, empuje o tire del control con el pulgar ubicado en el mango.

PARA LOS CATETERES BIDIRECCIONALES:

Empuje el control con el pulgar para deflectar la sección distal en una dirección, y tire del control con el pulgar para deflectar en la dirección opuesta/contraria.

16- Los índices del flujo de la bomba y las configuraciones del generador de RF se describen a continuación:

PARAMETROS DEL EQUIPO

Configuraciones de la bomba	Tasa Basal	Duración de la Ablación
Flujo de Velocidad	120 ml/hr	800 ml/hr

Configuraciones	del	Configuración Inicial	Configuración Máxima
-----------------	-----	-----------------------	----------------------

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

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



Generador		
Energía/Potencia	20 Watts	50 Watts
Temperatura	45°C	50°C
Duración Máxima	60 segundos	60 segundos

17- Presione la tecla COMENZAR (Start) en el generador para comenzar la terapia de RF (ablación).

18- Luego de 15 segundos en la configuración de potencia, la energía puede ser aumentada en incrementos de 5 watt según sea necesario para crear una lesión efectiva. Se DEBERA evaluar un electrograma intracardiaco antes de cambiar la configuración de la potencia.

19- La salida de potencia preestablecida no se logra en la temperatura inicial de 45 °C, está permitido aumentar la configuración la temperatura a un máximo de 50°. Nuevamente se DEBERA evaluar un electrograma intracardiaco antes de de cambiar las configuraciones de la temperatura.

20- Al final de cada período de ablación, luego de 3 segundos, la bomba volverá automáticamente a la velocidad de flujo basal.

21- Una vez que el procedimiento haya sido finalizado, asegúrese de tirar del control con el pulgar completamente hacia abajo para traer al catéter a su posición neutral (recta) antes de extraer el catéter del paciente.

CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS:

El presente dispositivo puede ser conectado a un sistema de registro EP comercialmente disponible y/o a un generador de radio frecuencia IBI compatible al utilizar un cable de conexión con el conector en la configuración del terminal que corresponde a este catéter. Se recomienda el uso de los cables con los terminales recubiertos. Dichos equipos deberán estar "aislados del paciente", o tener un cable aislado para el paciente. La corriente de fuga del sistema de registro EP conectado o del generador de RF no deberá exceder los 10 micro- amperes para los electrodos intracardiacos.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BENEDICTA PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19013-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0398 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 del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter para Ablación Therapy® Cool Path BD® tiene como propósito su uso con una bomba de infusión externa y el Generador de Radiofrecuencia (RF, por su sigla en inglés) IBI 1500T9 a un máximo de 50 watts. El catéter tiene como finalidad la creación de lesiones endocárdicas durante los procedimientos por ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento del Aleteo Auricular Típico.

Modelo/s: Catéteres de Ablación Bidireccionales Therapy™ Cool Path™, 100020232 (A088046), 100020233 (A088047), 100020234 (A088048), 100020235 (A088049).

Accesorios: 85641

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.

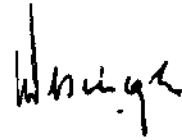
..//

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0398



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