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

DISPOSICIÓN Nº 1364

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7460-10-6 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1364

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 de mapeo para electrofisiología, nombre técnico Catéteres, 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 94 y 84 a 88 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 961-127, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1364

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

Expediente Nº 1-47-7460-10-6
DISPOSICIÓN Nº 1364

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 .....1364.....

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo para electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter se utiliza para registrar los signos intracardiacos y para la estimulación cardiaca durante los estudios de electrofisiología, así como también para el mapeo de las regiones auriculares del corazón.

Modelo(s):

Reflexion Spiral Variable Radius Catheter: 402804, A402863, D402865.

Reflexion Spiral Electrophysiology Extension Adaptor D402313

Reflexion HD High Density Mapping Catheter D402864

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place Minnetonka, MN 55346-2126-USA

Expediente Nº 1-47-7460-10-6

DISPOSICIÓN Nº

1364

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 .....1364.....

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1364

84

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Cateter Reflexion de mapeo para electrofisiología

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
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

Nombre del Producto Médico: *Cateter Reflexion de mapeo*

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-961-127

Condición de Venta:

Descripción

El catéter Reflexion se utiliza para registrar los signos intracardíacos y para la estimulación cardíaca durante la realización de estudios de electrofisiología. El catéter se inserta dentro de la arteria femoral a través de un introductor hemostático del tamaño adecuado. El catéter es guiado a través de la vaina dentro de la aurícula derecha o izquierda utilizando fluoroscopia para medir los potenciales eléctricos que luego se muestran en un monitor de ECG. Las señales que se obtienen se analizan

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

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

luego para determinar si muestran anormalidades. Los catéteres Reflexion pueden utilizarse para mapear y estimular el corazón. Las características de los catéteres Reflexion que los hacen particularmente útiles para su finalidad, son la capacidad de moverse bidireccionalmente y la capacidad de cambiar el radio del bucle (Reflexion Spiral) o el bucle doble fijo con electrodos en la configuración plana (Reflexion HD). La bidireccionalidad del eje facilita la ubicación del bucle dentro de la anatomía de la aurícula. Además, el bucle de radio variable (Reflexion Spiral) permite ajustar un catéter único dentro del corazón con una amplia variedad de geometrías. Se utilizó el factor humano para diseñar el mango comfortGrip del catéter. El mango permite al médico manipular, con una sola mano, el eje del catéter de desviación bidireccional y bucle de radio variable (Reflexion Spiral).

Indicación

Los catéteres de mapeo para electrofisiología se pueden utilizar para registrar los signos intracardíacos y para la estimulación cardíaca durante los estudios de electrofisiología. Deben utilizarse para el mapeo de las regiones auriculares del corazón

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 farmacológica).

• Este dispositivo está contraindicado cuando la cardiopatía subyacente del paciente crea condiciones en las que las arritmias inducidas serían difíciles de finalizar e implicarían un alto riesgo de muerte (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).

• El dispositivo está también contraindicado para pacientes con válvulas protésicas, trombo o mixoma auricular izquierdo, o parche o drenaje interauricular.

• Este dispositivo está contraindicado para uso en los ventrículos por el riesgo potencial de compresión valvular.

• Este dispositivo está contraindicado para el uso mediante un método transaórtico retrógrado.

ADVERTENCIAS

• Dispositivo médico desechable de un solo uso. No se debe reesterilizar.

• No reutilice el dispositivo. No es posible eliminar completamente los restos de materia biológica y extraña del mismo.

La reutilización podría ocasionar reacciones adversas al paciente.

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

Dra. BEATRIZ G. P[illegible]AL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

• Puede producirse perforación vascular o cardíaca durante su uso. Si encuentra resistencia, NO FUERCE EL CATÉTER.
Retírelo, corrija la dificultad y vuelva a insertarlo.

• Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva formación en las técnicas de intervención para estudios electrofisiológicos, o bajo la supervisión de los mismos.

• Para evitar daños potenciales al catéter o las estructuras anatómicas, deberá siempre enderezarse el eje orientable y abrir el lazo hasta su diámetro máximo antes de insertar el catéter a través de un introductor vascular o retirarlo del mismo. Verifíquelo mediante fluoroscopia y los indicadores del mango.

• Para mantener la integridad del lazo, utilice el enderezador suministrado cuando inserte el catéter en un introductor.

• No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos, ya que esto podría afectar el funcionamiento eléctrico.

PRECAUCIONES

• Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

• Utilice únicamente introductores vasculares St. Jude Medical.

• No modifique la forma del lazo ni del eje mientras la parte de la punta distal se encuentre en un introductor vascular.

• Ajuste el lazo en espiral en la posición completamente cerrada (C1) antes de accionar el eje hasta la desviación máxima de 180°.

• Utilice el producto con equipos aislados eléctricamente.

• Este dispositivo no es compatible con sistemas de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM).

• No altere este dispositivo.

• No exponga el catéter a solventes orgánicos tales como alcohol.

• Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.

• No recomendado para estimulación a largo plazo.

• Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.

• Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea el correcto, es necesario manejar el catéter con extremo cuidado. Éste podría sufrir daños si se lo estira o acoda al limpiarlo o retirarlo del envase.

• El médico deberá consultar las publicaciones médicas correspondientes para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres de electrofisiología y las técnicas

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

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

empleadas en un estudio electrofisiológico, y seguir los dictados de su formación y experiencia práctica.

• Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

RIESGOS ASOCIADOS A LA CATETERIZACIÓN CARDÍACA

Los riesgos asociados con el uso de catéteres de electrofisiología abarcan aquéllos relacionados con la cateterización cardíaca en general, como tromboembolias, perforación cardíaca, taponamiento e infección. La inducción de fibrilación auricular (FA), taquicardia ventricular (TV) que requiera cardioversión y fibrilación ventricular (FV) pueden ser riegos asociados con la estimulación eléctrica.

MODO DE EMPLEO

• Utilice un introductor St. Jude Medical con válvula hemostática para insertar el catéter Reflexion Spiral™ o el catéter de mapeo de alta densidad Reflexion HD™ en el sistema vascular.

• Antes de insertar el catéter, coloque el eje del mismo en posición recta y abra completamente el lazo en espiral.

• Haga avanzar el enderezador de la punta sobre la punta distal del catéter antes de insertarlo en el introductor hemostático.

• Inserte completamente el enderezador de la punta en la válvula hemostática antes de hacer avanzar el catéter en el introductor.

• Nunca manipule el lazo en espiral ni la sección orientable del eje mientras estén en el introductor.

• Utilice siempre fluoroscopia para colocar el catéter en su posición.

• Para registrar electrogramas intracardíacos o realizar estimulación, conecte al catéter un cable de extensión Response™ de ST. Jude Medical.

• Conecte el cable a la interfaz del sistema de adquisición de datos del catéter. Antes de extraer el catéter, coloque el eje del mismo en posición recta y abra completamente el lazo en espiral.

SIMBOLOS

	Mantener en un sitio seco
	Proteger de fuentes radioactivas y del

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

Dra. BEATRIZ G. P. [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

	calor
⌛	Fecha de caducidad
⚠	Precaución, consultar la documentación adjunta
🏭	Fabricante
Electrophysiology Cable Adaptor	Adaptador del cable para electrofisiología
For use with Duo-Decapolar Electrophysiology Catheters	Para su uso con catéteres duo-decapolares

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

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

1364

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

PROYECTO DE ROTULO

Cateter de mapeo para electrofisiología Reflexion

402804, A402863, D402865, D402864, D402313

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

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

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: *Cateter de mapeo para electrofisiología Reflexion*

ESTERILIZADO POR: EtO (Oxido de Etileno)

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: ver instrucciones de uso

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-961-127"

Condición de Venta:

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7460-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1364, 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 de mapeo para electrofisiología
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-685 Catéteres.
Marca del producto médico: St. Jude Medical
Clase de Riesgo: IV
Indicación/es autorizada/s: El catéter se utiliza para registrar los signos intracardiacos y para la estimulación cardiaca durante los estudios de electrofisiología, así como también para el mapeo de las regiones auriculares del corazón.
Modelo(s):
Reflexion Spiral Variable Radius Catheter: 402804, A402863, D402865.
Reflexion Spiral Electrophysiology Extension Adaptor D402313
Reflexion HD High Density Mapping Catheter D402864
Período de vida útil: 3 (tres) años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: St. Jude Medical
Lugar/es de elaboración: 14901- DeVeau Place Minnetonka, MN 55346-2126-USA

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...18 FEB 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1364

sd

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