



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **3765**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-149-10-9 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 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

3765

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 electrofisiología, nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical 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 34 y 37 a 41 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 961-105, 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. Inscribese 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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

3 7 6 5

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

Expediente Nº 1-47-149-10-9

DISPOSICIÓN Nº

3 7 6 5

DR. CARLOS CHIALE
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° **3765**

Nombre descriptivo: Catéter para electrofisiología

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: evaluación de arritmias cardíacas.

Modelo/s: Livewire TM Steerable Electrophysiology Catheter

401938, 401939, 401940, 401941, 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, 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.

Período de vida útil: tres (3) 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 55345-2126,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-149-10-9

DISPOSICIÓN N°

3765


DR. CARLOS CHIALE
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°

.....**3765**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

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

Catéter orientable de electrofisiología Livewire™

1. 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

2. Nombre del Producto Médico: Catéter orientable de electrofisiología Livewire™

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-961-105"

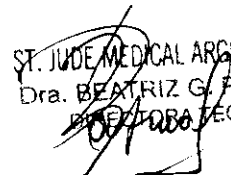
7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

Descripción

El catéter orientable de electrofisiología Livewire™ de St. Jude Medical (SJM) puede utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas de zonas endocárdicas e intravasculares.




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


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

Es un catéter con punta deflectable, dirigible que consiste en una manija de control y cables de tensión internos diseñados para jalar el catéter hacia dentro de un perfil de curva deseado.

Indicación

El catéter para electrofisiología Livewire está diseñado para usarse en la evaluación (mapeo, estimulación y registro) de una variedad de arritmias cardíacas en varios sitios endocárdicos e intravasculares. Está diseñado para mapear y registrar la actividad electrofisiológica del corazón y la estimulación mediante los electrodos del catéter. Puede introducirse por vía endovenosa hacia dentro y a través de la vena cava superior. Los catéteres para electrofisiología son guiados hacia dentro del corazón a través de ciertas arterias o venas. La información acerca del control eléctrico y sistema de conducción del tejido cardíaco se obtiene mediante la estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardíaca en varios sitios. Los procedimientos de diagnóstico evalúan la actividad eléctrica que provee información que permite personalizar las intervenciones terapéuticas más específicamente para la situación del paciente individual.

Contraindicaciones

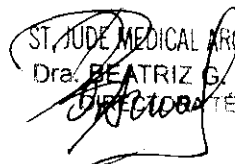
- Este dispositivo está contraindicado para usarse como catéter de ablación.
- Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando los factores agudos restan representatividad a los datos recogidos sobre el estado habitual del paciente (es decir, alteración electrolítica, isquemia aguda y toxicidad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

Precaución

- No altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- No recomendado para estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe superar 50 ohmios.
- No reutilice nunca este dispositivo. Ninguna limpieza puede eliminar completamente los restos de materiales biológicos y extraños del mismo, por lo que la reutilización de éste puede ocasionar reacciones adversas al paciente.



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



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

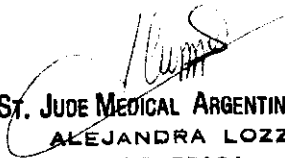
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardíacos y estimulación transitoria.
- Puede producirse perforación vascular o cardíaca durante su uso. Si encuentra resistencia, NO FUERCE EL CATÉTER. Retírelo, corrija la dificultad y vuelva a insertarlo.
- Observe la polaridad.
- Utilice un equipo aislado del paciente.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.
- Para que el funcionamiento eléctrico del catéter orientable de electrofisiología Livewire™ sea el correcto, es necesario manipularlo con extremo cuidado. Si se estira o enrosca al limpiar, el dispositivo puede sufrir daños.

Riesgos asociados al cateterismo cardíaco

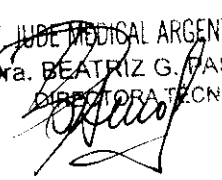
Los riesgos asociados al uso de catéteres electrofisiológicos incluyen aquéllos relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolias, perforación cardíaca, taponamiento e infección. La inducción de la fibrilación auricular, taquicardia ventricular (TV) que requiera cardioversión y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

Modo de empleo recomendado

1. Utilice un introductor Fast-Cath™ de SJM para insertar el catéter orientable de electrofisiología Livewire™.
2. Utilice siempre fluoroscopia cuando coloque el catéter electrodo en su posición.
3. Para registrar electrogramas intracardíacos, conecte el cable del paciente al catéter. Observe la polaridad de las clavijas de conexión del extremo proximal del cable del paciente cuando efectúe una conexión a un amplificador de ECG.
4. Para utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte el cable del paciente al catéter. Observe la polaridad de las clavijas de conexión del extremo proximal del cable del paciente cuando efectúe una conexión a un generador de impulsos externo o analizador de sistemas de estimulación.
5. Tenga cuidado de aislar las clavijas de conexión que no se estén utilizando. Esto reducirá la probabilidad de que formen vías accidentales de corriente hacia el corazón.














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



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

6. Para manipular la punta del catéter, gire el control de mando situado en el mango, en el extremo proximal del catéter.
7. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
8. Enderece siempre la punta del catéter antes de extraerlo del paciente.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Mantener en un sitio seco
	Proteger de fuentes radioactivas y del calor
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Esterilizado por oxido de etileno
	Precaución consultar la documentación adjunta
	Lote
	No lo utilice si el envase está dañado
	Longitud utilizable del dispositivo
	Espaciamiento entre electrodos

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERO TÉCNICA



3785 61

Spiral

Espiral

Steerable Electrophysiology Catheter

Cateter orientable de
electrofisiología

Tip

Punta

SML CURL

Curva pequeña

MED CURL

Curva media

SUPER LRG CURL

Curva supergrande

LRG SWEEP

Barrido grande

LRG CURL

Curva grande

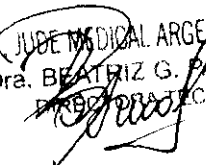
SML SWEEP

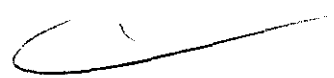
Barrido pequeño

EXTRA LRG SWEEP

Barrido extragrande


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


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



PROYECTO DE ROTULO

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

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

2. Nombre del Producto Médico: Catéter orientable de electrofisiología Livewire™, St. Jude Medical

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 lugar fresco, oscuro y seco

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

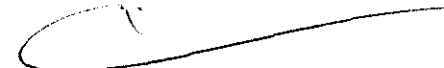
9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9

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

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 N°: 1-47-149-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°³⁷⁶⁵, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical 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 electrofisiología

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: evaluación de arritmias cardiacas.

Modelo/s: Livewire TM Steerable Electrophysiology Catheter

401938, 401939, 401940, 401941, 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, 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.

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

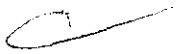
Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical S.A. el Certificado PM 961-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd



3765



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.