



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

DISPOSICIÓN N° 6345

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3213-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St.Jude Medical Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118, denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St.Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4121 de



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

DISPOSICIÓN N°

6345

fecha 15 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118, denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3213-16-8

DISPOSICIÓN N°

LP

6345

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6345**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St.Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter para ablación.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4121/11 de fecha 15 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1759-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Junio de 2016	15 de Junio de 2021
Modelos	Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823. 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829. Safire™ Bi-Directional Ablation Catéter 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817	Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823. 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829 Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817



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

	<p>Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable</p> <p>402549,402550,402551,402552,402553,402554,402555,402569,402570</p>	<p>Safire™ Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable</p> <p>402549,402550,402553,402554,402569,402570</p>
Fabricantes	<p>ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos</p>	<p>ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos para los modelos : Safire™ Bi-Directional Ablation Catéter</p> <p>402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817</p> <p>Safire Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable</p> <p>402549,402550,402553,402554,402569,402570</p> <p>ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 553452126, Estados Unidos para los modelos: Safire Bi-Directional Ablation Catéter</p> <p>402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823. 402824,402825, 402826, 402827, 402828, 402829.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4121/11	A fs. 7
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4121/11	A fs. 8 a 17

E

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St.Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3213-16-8

DISPOSICIÓN N°

6345

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional

PROYECTO DE ROTULO

09 JUN 2017

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

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com
nsola@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

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 utilizar si el envase está dañado": Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-118"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


SEBASTIÁN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
APODERADO

St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico


E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN Estados Unidos 55345

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com
nsola@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para ablación

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

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 utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-118"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCION

El catéter bidireccional de ablación Safire™ ("catéter Safire™") de St. Jude Medical (SJM™) es un catéter flexible con electrodos fabricado con un cuerpo/aislante de PEBA radiopaco e incorpora electrodos de platino. La parte de la punta distal se puede deflectar utilizando un mango de control remoto situado en el extremo proximal del catéter. El mecanismo de deflexión permite el movimiento de la punta distal en dos direcciones dentro del mismo plano. Consulte la etiqueta para conocer el diámetro externo.

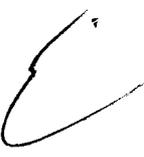
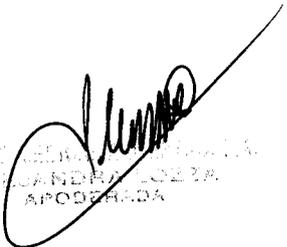
El catéter Safire™ está diseñado para utilizarse en las tareas de estimulación, mapeo y registro electrocardiográfico temporal de la zona intracardiaca, así como en las operaciones de ablación por radiofrecuencia (RF) del tejido cardíaco involucrado en el origen o el mantenimiento de una taquicardia supra-ventricular indicada. El catéter Safire™ está diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible que cumpla las siguientes especificaciones:

- Frecuencia 450-575 kilohercios
- Voltaje 0-140 voltios
- Corriente 0-2,0 amperios

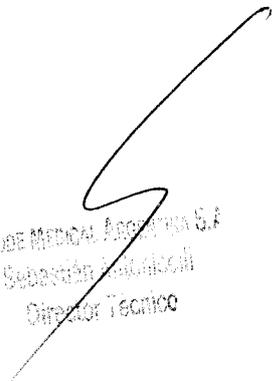
Estos rangos de salida representan la capacidad del dispositivo, no la configuración real. La configuración de salida real deberá determinarse a partir de la experiencia del médico y basándose en los requisitos clínicos.

INDICACIÓN

Los modelos Safire Bi- Directional Ablation Catéter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817 están indicados para mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 50 vatios a fin de crear lesiones endocárdicas focales o lineales durante los procedimientos de ablación para tratar arritmias. Los modelos Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829 están indicados para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 100 vatios para el tratamiento del aleteo auricular Tipo I.

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Molinari
Director Técnico

accidental. Es recomendable controlar estrechamente la conducción aurículoventricular durante la administración de potencia de RF e interrumpirla de inmediato si se detecta un bloqueo aurículoventricular parcial o completo.

- Los marcapasos, desfibriladores y cardioversores u otros dispositivos implantables activos pueden verse afectados negativamente por las señales de radiofrecuencia. Es importante:
 - a. disponer de fuentes externas de estimulación temporal durante la ablación;
 - b. reprogramar provisionalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una estimulación inapropiada;
 - c. tomar precauciones especiales durante la ablación cuando se realiza en la proximidad de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares;
 - d. realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de finalizar la ablación.

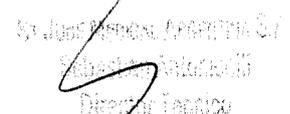
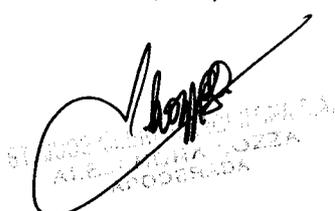
Los cardioversores y desfibriladores implantados u otros dispositivos implantables activos deben desactivarse durante la administración de potencia de RF.

- Durante un abordaje transaórtico, es necesario contar con una visualización fluoroscópica adecuada para no colocar el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de potencia de RF dentro de la arteria coronaria se han asociado a efectos tales como infartos de miocardio y la muerte.
- Los pacientes sometidos a procedimientos de ablación del lado izquierdo deben monitorizarse exhaustivamente durante la post-ablación por si presentasen manifestaciones clínicas de infarto.
- Se recomienda administrar UN tratamiento con anticoagulantes perioperatorio para pacientes sometidos a procedimientos cardíacos tran-septales y del lado izquierdo, y debe tenerse en cuenta en el caso de pacientes seleccionados sometidos a procedimientos del lado derecho.
- Los riesgos a largo plazo que presenta la fluoroscopia prolongada no se han establecido con claridad hasta la fecha. En consecuencia, deberá sopesarse con detenimiento el uso de este dispositivo en niños con edades cercanas a la pubertad.
- Los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por radiofrecuencia no se han establecido. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializado o la vasculatura coronaria. Tampoco se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardíacos, estimulación transitoria y ablación por radiofrecuencia.
- El catéter debe manipularse con cuidado para no ocasionar daños, perforación o taponamiento cardíacos. El avance del catéter debe hacerse bajo visualización fluoroscópica. **No debe ejercerse fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia.**
- **No** inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del mismo y confirmarlo por fluoroscopia. **No** deflecte la punta del catéter mientras esté contraída dentro de una vaina.
- **No** deflecte la punta del catéter cuando se encuentre extendida a menos de 5 cm de la punta de la vaina.
- Observe la polaridad.

NO UTILICE PARA ABLACIÓN DE CC

- El funcionamiento correcto del catéter Safire™ requiere que evite que la humedad entre en contacto con el conector. **No** sumerja el mango del Safire™ en líquidos.
- Con el catéter Safire™ solamente pueden utilizarse los cables de extensión del catéter Safire™ de SJM™; de lo contrario, podrían provocarse lesiones al paciente o al usuario, o bien dañar el equipo.
- Todos los catéteres Safire™ incluyen un dispositivo de monitorización de la temperatura dentro de la punta distal. Debe utilizarse un cable de extensión de catéter de ablación con un catéter de SJM™. Puede que sea necesario un cable térmico o un cable adaptador con algunos cables de extensión.
- El catéter Safire™ se ha diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del generador durante la ablación por radiofrecuencia.
- Un aumento repentino de la impedancia durante un procedimiento de ablación suele indicar la pérdida de contacto con el tejido o la acumulación de coágulos en la punta distal. En ese caso, retire el catéter y limpie la punta antes de continuar.
- Utilice un equipo aislado del paciente.
- **No** conecte las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente ni del catéter directamente en la fuente de alimentación del centro (es decir, la toma de corriente, el cable de alimentación, etc.).



St. Jude Medical Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico

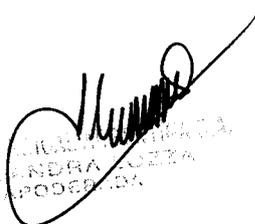
- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea correcto, es necesario manejar con extremo cuidado el catéter Safire™. Podría sufrir daños si se estira o retuerce al limpiarlo. Consulte las instrucciones de uso para ver el método adecuado.
 - **No** toque la punta distal del catéter Safire™ y el electrodo de referencia al mismo tiempo ni mientras esté administrando energía de radiofrecuencia con el generador de RF compatible, puesto que el usuario puede sufrir lesiones.
 - Los materiales del catéter no son compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN).
 - Durante los procedimientos de ablación, este catéter se utiliza junto con un generador de RF. La interferencia electromagnética (IEM) producida por el generador de radiofrecuencia (RF) durante la administración de potencia de RF puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.
 - Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede decidir si desea modificar los procedimientos indicados en función de su experiencia clínica personal.
- Familiarícese completamente con el funcionamiento del mango de control de deflexión de la punta situado en posición proximal.

PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocessar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

MODO DE EMPLEO

1. Utilice un introductor de SJM™ para introducir el catéter Safire™.
2. Utilice siempre fluoroscopia cuando coloque el catéter electrodo.
3. Use solamente cable de extensión para catéteres Safire™ de SJM™ para conectar el catéter Safire™ a la interfaz de electrodos correcta en el laboratorio de electrofisiología.
4. Para registrar electrogramas intracardíacos, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal de los cables de extensión al conectarlos a un amplificador de ECG que cumpla las normas internacionales de seguridad.



ST. JUDE MEDICAL
ALFONSO ANDRÉS
PODERRADA



ST. JUDE MEDICAL
ALFONSO ANDRÉS
PODERRADA

5. Para utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal de los cables de extensión al realizar la conexión a un generador de impulsos externo que cumpla las normas internacionales de seguridad.
 6. Para utilizar este dispositivo para la ablación por radiofrecuencia sin monitorizar la temperatura, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal de los cables de extensión al conectarlos a un amplificador de ECG que cumpla las normas internacionales de seguridad. Determine el lugar exacto del punto de ablación teniendo en cuenta la experiencia del médico, y las técnicas de mapeo y orientación electrofisiológica y fluoroscópica. Conecte el conector del extremo proximal del cable de extensión al generador de RF compatible descrito anteriormente en estas instrucciones.
 7. Cuando utilice el catéter Safire™ con la función de monitorización de la temperatura, debe utilizarse el cable de extensión de catéter de ablación apropiado para conectar el catéter Safire™ al generador de RF compatible.
 8. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF compatible para saber cómo realizar correctamente la puesta a tierra de la placa del paciente.
 9. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se estén utilizando, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
 10. Para manipular la punta de este catéter, ajuste el control de accionamiento situado en el mango del catéter.
 11. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
 12. Enderece siempre la punta del catéter antes de extraerlo del paciente.
 13. **No** frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que si lo daña podría producirse un fallo en el catéter o lesiones al paciente.
 14. Deseche el producto utilizado siguiendo los procedimientos del hospital.
- NOTA:** la sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.



ST. JUDE MEDICAL
MEXICO
CALLE DE LA PAZ 1000
CANTON DE LA PAZ
GUAYMAS



St. Jude Medical
Sociedad por Acciones
Limitada

Tip

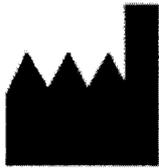
Punta

SML CURL

Punta Pequeña

LRG SWEEP

Barrido grande



Fabricante

MED CURL

Curva Media



Mantener en un sitio fresco

LOT

Lote

LRG CURL

Curva Grande



Fecha de caducidad

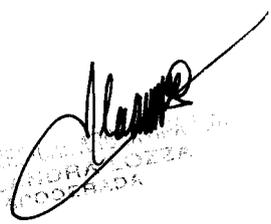


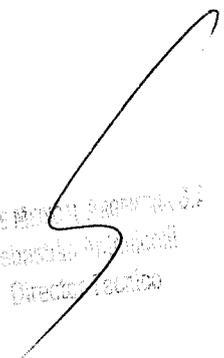
Fecha de fabricación

SML SWEEP

Barrido Pequeño

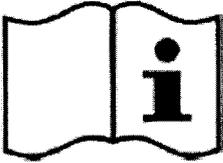
E


ST. JUDE MEDICAL
ALPH. 10078404


St. Jude Medical, S.A. de C.V.
Gerencia de Operación
Director Técnico

SYMBOL

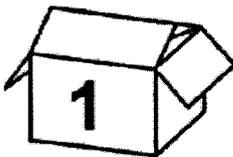
Definición de los símbolos



Consultar las instrucciones de uso

MED SWEEP

Barrido medio



El paquete contiene un artículo

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

LENGTH

Longitud utilizable del dispositivo



No reutilizar



No reesterilizar

Bi-Directional Ablation Catheter

Catéter bi-direccional de ablación

Thermocouple and Thermistor

Termopar y termistor



Catéter dirigible bidireccional

E

[Handwritten signature]
ALEXANDRA
APODERADO

[Handwritten signature]
Cristian Robles



Mantener lejos de la luz solar



Número de referencia o de catálogo



Proteger de fuentes radioactivas y de calos

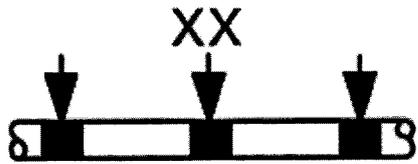


No lo utilice si el envase está dañado

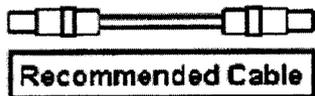


A-B-C mm

Espaciamento entre electrodos



Número de electrodos



Cable recomendado

E

[Handwritten signature]
ALB. LOZEA
DIRECCIÓN

[Handwritten signature]
Directo