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

DISPOSICIÓN Nº 4636

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22544-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4636

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Biosense Webster, nombre descriptivo Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido y nombre técnico Catéteres de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189 y 191 a 198 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-493, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4636

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22544-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4636

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 4636

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: están indicados para la visualización intracardíaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíaca y de grandes vasos así como para la visualización de otros dispositivos en el corazón.
Modelo(s): SoundStar eco, Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido: 10438577, 10439072.
Forma de presentación: Configuración de embalaje estándar que contiene una bandeja de cartón, utilizada para soporte de catéteres, una bolsa que es sellada al calor y una caja de cartón.
Período de vida útil: 1 año.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.
Lugar de elaboración 1: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.
Nombre del fabricante 2: Siemens Ltd. Seoul.
Lugar de elaboración 2: 2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea, 790-834.
Nombre del fabricante legal 1: Biosense Webster, Inc.
Domicilio: 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

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

Nombre del fabricante legal 2: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Domicilio: 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22544-12-2.

DISPOSICIÓN Nº

4636

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 4636 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

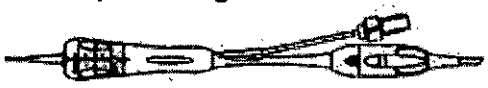
4636

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Elaborado Para: Biosense Webster, Inc.
15715 Arrow Highway – Irwindale, CA 91706, Estados Unidos
Elaborado por: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos
Elaborado en: Siemens Ltd. Seoul
2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea, 790-834
Propietario/Operador: Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter **Biosense Webster**
Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

REF# **Número de Serie: xxxxxx**

Fecha de fabricación: aaaa-mm **Fecha de Vto.:** aaaa-mm.

No utilizar si el envase está dañado

Almacene en un lugar fresco y seco

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-493

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rotulo es válido para ambos códigos: 10438577 y 10439072

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

636

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter,

Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido

10438577

10439072

Elaborado Para: Biosense Webster, Inc.

15715 Arrow Highway - Irwindale, CA 91706 Estados Unidos.

Elaborado por: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

685 East Middlefield Road – Mountain View, CA 94043 – Estados Unidos.

Elaborado en: Siemens Ltd. Seoul

2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark 601 Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea, 790-834.

Propietario/Operador: Biosense Webster, Inc.

3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765 – Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SoundStar eco Diagnostic Ultrasound Catheter

Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido

Biosense Webster

10438577

10439072

El catéter diagnóstico para ecografía SOUNDSTAR® Eco de Biosense Webster (en adelante, Catéter SOUNDSTAR® es un catéter de imágenes estéril, desechable para un solo uso. El extremo distal del catéter tiene un transductor de ultrasonidos que brinda imágenes 2-D y un sensor de ubicación 3-D que proporciona información de ubicación al Sistema de navegación CARTO® 3 EP con capacidad de ultrasonido. Un

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

mecanismo direccional controla la orientación del plano de la imagen al rotar tanto la punta del catéter SOUNDSTAR® como la deflexión variable.

El catéter SOUNDSTAR® está validado para usar sólo con ciertos sistemas de ultrasonidos y el Sistema de navegación CARTO® 3 EP. Use el conector correcto del catéter SwiftLink* para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema de ultrasonidos. Use el multipin Soundstar ® eco cable para conectar el catéter SOUNDSTAR® al sistema CARTO®

Para uso del catéter SOUNDSTAR® en procedimientos cartográficos, se requiere un parche de referencia adicional para fines de referencia de localización del posicionamiento. Consulte la documentación suministrada con el sistema CARTO®.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

Plazo de validez: 1 año.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Humedad relativa hasta 90%, sin condensación.

Directrices de uso

El catéter SOUNDSTAR® sólo debe ser usado por médicos o bajo la supervisión de médicos bien formados en cateterización cardiaca. Preferiblemente, los médicos que

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SEBVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

utilicen el catéter SOUNDSTAR® deben estar formados en la colocación y uso de dispositivos de imágenes intracardiacas y la interpretación de las imágenes de ultrasonido resultantes.

Los médicos deben estar debidamente formados y familiarizados con las técnicas de los procedimientos de cartografía cardiaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología (EP) completamente equipado.

Instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso hacen solamente referencia al uso seguro y eficaz del catéter SOUNDSTAR® conjuntamente con los sistemas Biosense Webster CARTO® 3 con capacidad de ultrasonido. Las instrucciones de uso ***no incluyen*** la información esencial de antecedentes, instructiva o de manejo relativa a las características de los ultrasonidos del catéter SOUNDSTAR® ni de su uso sólo con el sistema de ultrasonidos. Para obtener esta información, consulte el manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav*.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente! La falta de lectura y comprensión total de los siguientes documentos podría resultar en lesiones al paciente:

- **Manual del usuario del catéter para ecografía AcuNav***
- **Documentación del sistema de ultrasonidos**
- **Documentación del sistema CARTO®**

Preparación del procedimiento

Antes de comenzar los procedimientos preparativos, encienda el sistema de ultrasonidos y el sistema CARTO®. Para preparar el catéter SOUNDSTAR® y el conector SwiftLink* para uso en un examen de ultrasonido:

1. Revise la esterilidad del paquete antes de usar el catéter.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No utilice el catéter SOUNDSTAR® si el envase ha sido abierto o está estropeado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El uso de un catéter SOUNDSTAR® que ha sido guardado en un paquete abierto o estropeado puede resultar en lesión al paciente.

2. Quite el catéter SOUNDSTAR® del envase estéril utilizando técnica estéril correcta. Coloque el catéter SOUNDSTAR® en una zona de trabajo estéril.

3. Revise todo el catéter SOUNDSTAR® para detectar daños.

4. Revise el cable de extensión y el parche externo de referencia para asegurar que la esterilidad de los productos o del envase no está comprometida.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No use el catéter SOUNDSTAR® si está estropeado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster.

El uso de un catéter SOUNDSTAR® puede ocasionar lesiones al paciente.

5. Rote los tiradores de direccionamiento. La función de direccionamiento debe ser suave. La punta del catéter debe flexionarse en la dirección correspondiente.

Nota: Si la punta del catéter SOUNDSTAR® no vuelve a la posición neutra al soltar los tiradores de direccionamiento, asegúrese de que el tirador que controla la tensión esté totalmente liberado. Afloje la tensión girando el tirador de control de tensión totalmente en sentido contrario a las manecillas del reloj.

6. Ubique los tiradores direccionales en posición neutra alineando las marcas de los tiradores con las de la carcasa.

7. Inspeccione el conector SwiftLink* para detectar posibles daños.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No utilice el conector SwiftLink* si tiene aspecto de estar dañado. En este caso, contacte con el representante local de Biosense Webster

¡Advertencia contra posible lesión al paciente! No sumerja el conector SwiftLink* en líquidos de ninguna clase. Si el conector SwiftLink* fuera sumergido en líquidos, o estuviera húmedo, contacte con el representante de Biosense Webster.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

La humedad atrapada entre el conector SwiftLink* y el catéter SOUNDSTAR® puede dañar al conector SwiftLink* y/o al catéter SOUNDSTAR® con la posibilidad de producir lesiones al paciente o su muerte.

8. Levante la palanca del conector SwiftLink*. Deslice el conector SwiftLink* dentro de la lengüeta de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que el conector SwiftLink* esté firmemente acoplado al mango del catéter SOUNDSTAR®. Baje la palanca, trabando el catéter SOUNDSTAR® con el conector SwiftLink*.

9. Deslice con cuidado la vaina estéril sobre el conector SwiftLink*. Cubra el cable del conector SwiftLink* lo suficiente como para que esté fuera del campo estéril.

10. Conecte el otro extremo del conector SwiftLink* al sistema de ultrasonidos. Asegúrese de que la imagen ultrasónica aparezca en la pantalla del sistema de ultrasonidos.

11. Utilizando una segunda vaina estéril estrecha para el conector del sistema CARTO ®, deslice la vaina estéril sobre la ficha de interconexión del catéter SOUNDSTAR ® hasta que la vaina quede adecuadamente asentada.

12. Lentamente deslice el cable de extensión de SOUNDSTA® Eco en la ficha de interconexión SOUNDSTAR ® hasta que el conector este bien acoplado con el Mango del catéter SOUNDSTAR®.

13. Con cuidado, deslice la vaina estéril sobre el cable.

14. Conectar el otro extremo del cable Soundstar ® el sistema CARTO ® PIU.

15. Si usa una vaina ancha estéril para ambos, el conector SwiftLink y el conector del sistema CARTO ®, deslice la vaina estéril sobre la ficha de interconexión del catéter SOUNDSTAR® hasta que la vaina esté adecuadamente sentada, dejando tanto el conector SwirftLink y el sistema CARTO ® descubiertos.

16. Levante la palanca del conector SwiftLink. Deslice el conector SwiftLink a la ficha interconectora del catéter Soundstar ® hasta que el conector SwiftLink este bien acoplado con el mango del catéter Soundstar ®. Empuje la palanca hacia abajo, cerrando el catéter Soundstar ® al conector SwiftLink.

17. Lentamente conecte el cable de extensión Soundstar ® eco al catéter Soundstar®.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARCA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18. Con cuidado, deslice la vaina estéril sobre ambos cables.

19. Conectar el otro extremo de los cables a su respectivo sistema.

20. Conecte los parches de referencia y el catéter de ablación, si es necesario, siguiendo las instrucciones de la documentación del sistema CARTO® (Sección de hardware del sistema).

DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Para llevar a cabo un examen de ultrasonido con el catéter SOUNDSTAR®:

1. Cree un acceso vascular con un introductor de catéter (hemostático) suficientemente grande como para alojar el catéter SOUNDSTAR® con solución salina heparinizada.

2. Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.

3. Avance el catéter SOUNDSTAR® dentro de la vasculatura mediante el introductor del catéter. La fluoroscopia puede ser una ayuda para avanzar el catéter en el corazón.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No ejerza una fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter SOUNDSTAR®.

Ejercer una fuerza excesiva puede resultar en lesión al paciente o su muerte.

Para poder impedir una fuerza excesiva:

- **Antes de introducir o retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.**
- **Si encuentra una fuerte resistencia durante la navegación del catéter, suspenda la intervención.**
- **Retire y re-direccione el catéter SOUNDSTAR® en la medida necesaria.**

Maneje el catéter SOUNDSTAR® con cuidado, para evitar lesiones, enredo, perforación o tamponamiento cardiaco.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA [illegible]
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

~ **Precaución:** Una curvatura o flexión excesiva del catéter SOUNDSTAR® puede dañar los cables internos y/o las posibilidades articulatorias de la punta distal.

4. Cuando el catéter SOUNDSTAR® está dentro del corazón, use los tiradores direccionales para conducir el transductor de ultrasonidos a efectos de visualizar la anatomía cardiaca deseada.

5. Para obtener detalles de la cartografía con un catéter SOUNDSTAR® durante un estudio con el sistema CARTO®, consulte la documentación suministrada con el módulo adicional (Add-on) de integración de la imagen ecográfica.

CONCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para finalizar una intervención utilizando el catéter SOUNDSTAR®:

1. Antes de retirar el catéter SOUNDSTAR®, asegúrese de que los tiradores direccionales estén en posición neutra y que el tirador de control de tensión esté liberado.

2. Retire el catéter SOUNDSTAR® del paciente.

3. Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina

¡Advertencia sobre desechos peligrosos!

Un catéter y vaina SOUNDSTAR® usados deben considerarse desechos peligrosos que pueden producir lesiones al paciente o al personal. Deseche el catéter SOUNDSTAR® y la vaina de acuerdo con las normas médicas para desechos biológicos peligrosos.

La omisión de desechar adecuadamente el catéter y la vaina SOUNDSTAR® usados puede producir daños al ambiente y a cualquier persona que esté en contacto con los mismos.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

¡Advertencia contra posible lesión al paciente!

No re-esterilice ni reutilice el catéter SOUNDSTAR®. El catéter SOUNDSTAR® es desechable y está indicado para un solo uso.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

La re-utilización del catéter SOUNDSTAR® puede resultar en pérdida de su función electromecánica adecuada, produciendo posibles lesiones al paciente o su muerte.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-493

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

El uso del catéter SOUNDSTAR® está contraindicado en aquellas condiciones en las que el proceso de cateterización cardiaca produciría un riesgo inaceptable para el paciente.

Los estados contraindicados incluyen, aunque no se limitan, a casos en que el acceso vascular es inadecuado. Los estados contraindicados conocidos incluyen: sepsis, anormalidades de coagulación importantes, presencia de cualquier trombo intracardiaco, presencia de angina tipo IV o insuficiencia cardiaca, trombosis de vena profunda y enfermedad vascular periférica significativa. El catéter SOUNDSTAR® no está indicado para uso fetal o pediátrico ni para uso en los vasos coronarios.

Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con la cateterización cardiaca están documentados e incluyen, entre otros, los siguientes: lesión de la arteria o vena femoral, trombosis, pseudoaneurisma, perforación cardiaca, embolia aérea, embolia pulmonar, infarto de miocardio, daño cardiaco estructural o valvular, taponamiento cardiaco, neumotórax, hemotórax y muerte.

Sustancias o aparatos interferentes

Es imprescindible que usted sea consciente de las necesidades del marcapasos del paciente. Si el uso del catéter SOUNDSTAR® interfiere en la función del marcapasos del paciente, inmediatamente suspenda el uso del catéter SOUNDSTAR®.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22544-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4636 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson 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 diagnóstico mediante ultrasonido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la visualización intracardíaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíaca y de grandes vasos así como para la visualización de otros dispositivos en el corazón.

Modelo(s): SoundStar eco, Catéter para diagnóstico mediante ultrasonido: 10438577, 10439072.

Forma de presentación: Configuración de embalaje estándar que contiene una bandeja de cartón, utilizada para soporte de catéteres, una bolsa que es sellada al calor y una caja de cartón.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración 1: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.

..//

Nombre del fabricante 2: Siemens Ltd. Seoul.

Lugar de elaboración 2: 2nd & 3rd Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea, 790-834

Nombre del fabricante legal 1: Biosense Webster, Inc.

Domicilio: 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal 2: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Domicilio: 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-493, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4636

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.