



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

DISPOSICIÓN N° "E" 12867

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002400-16-7 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-961-150, denominado Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor), 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 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-961-150, correspondiente al producto médico denominado: Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor), marca St. Jude Medical., propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., obtenido a

En



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

DISPOSICIÓN N° 12867

través de la Disposición ANMAT N° 3193 de fecha 05 de mayo 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-961-150, denominado: Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor), 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-961-150.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002400-16-7

DISPOSICIÓN N° 12867

MA

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° **12867** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-150 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: Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor).

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3193/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2221-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de mayo de 2016	05 de mayo de 2021
Nombre descriptivo	Guía para medición de parámetros fisiológicos (con sensor)	Guía de medición de la presión arterial/vascular
Modelos	PressureWire™ Certus 12006 PressureWire™ Certus 12008	PressureWire™ Certus C12006, C12306, C12008, C12308
Fabricante	1) SJM Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol	1) St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos



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

	Alajuela, Costa Rica. 2) St. Jude Medical 177 Country Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. 3) St. Jude Medical Systems AB Palmladsgatan 10, S-754 50 Uppsala, Suecia	55442 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave.2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
Forma de presentación	---	Unitaria
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 8705/15	A fojas 10.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 8705/15	A fojas 11 a 19.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-961-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 NOV. 2016**

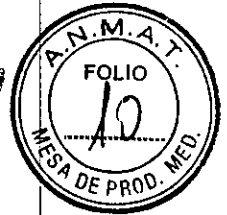
Expediente N° 1-47-3110-002400-16-7

DISPOSICIÓN N°

12867

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

17 NOV. 2016



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

- 1)- St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN Estados Unidos 55442
- 2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave.2
Zona Franca Coyoil
El Coyoil, Alajuela Costa Rica 1897-4050

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: lgjommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Guía de medición de la presión arterial/ vascular

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, en lugar seco y oscuro

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

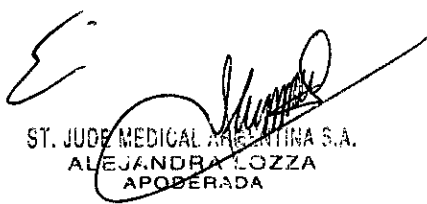
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

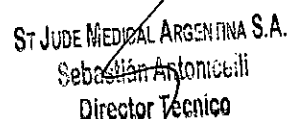
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-150"

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


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


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

G

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

- 1)- St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN Estados Unidos 55442
- 2)- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave.2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050

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@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Guía de medición de la presión arterial/ vascular

Marca: St. Jude Medical
Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, en lugar seco y oscuro

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

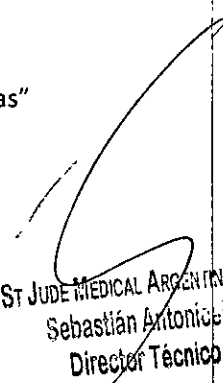
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-150"

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


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


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

H



DESCRIPCION

PressureWire Certus es una guía de 0.014" con un elemento sensor integrado en la punta para medir parámetros fisiológicos. El cable guía solo es compatible con un cable de conexión específico para PressureWire Certus.

Está disponible en varias longitudes.

Utilización prevista

Está diseñado para introducirse en un catéter percutáneo con el propósito de dirigir el catéter a través de un vaso. La señal de salida del sensor se utiliza para calcular y presentar los parámetros de funciones fisiológicas o índices basados en la presión o la temperatura, por ejemplo, el flujo de reserva fraccional (FRF).

PressureWire Certus es utilizado para conducir un catéter a través de un vaso sanguíneo y medir parámetros fisiológicos en el corazón y en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos.

INDICACIÓN

Es utilizada para la medición de parámetros fisiológicos como presión y temperatura relativa en el corazón, vasos coronarios y periféricos permitiendo el diagnóstico de la estenosis. Está contraindicado para ser utilizado en la vasculatura cerebral. Cuenta con un sensor de presión de alta fidelidad que permite la medición simultánea de la temperatura y el flujo de termo dilución y recolección simultánea de la Reserva de Flujo Fraccional y la Reserva de Flujo Coronario.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Contraindicaciones

PressureWire Certus está contraindicado para su uso en la vasculatura cerebral.

Advertencias

- No se permite modificar este dispositivo.
- PressureWire Certus se suministra estéril. Deséchelo si la bolsa está abierta o dañada y se ha roto la barrera estéril. Está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. El uso de un PressureWire Certus no estéril o reesterilizado puede producir, aunque no solamente: infección local y/o sistémica, daños mecánicos y lecturas erróneas.

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

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



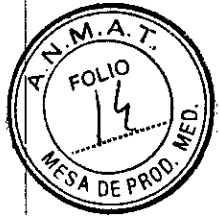
- Observe todos los movimientos de PressureWire Certus. Siempre que PressureWire Certus se mueva o se someta a torsión, el movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia. No empuje, retire ni someta PressureWire Certus a torsión si encuentra resistencia o sin observar el movimiento correspondiente a la punta, ya que podría causar un trauma en un vaso o ventrículo.
- Si se somete PressureWire Certus a una torsión o manipulación excesiva en una curva cerrada, contra la resistencia, o intenta cruzar repetidamente la oclusión total de un vaso puede: dañar o romper PressureWire Certus, diseccionar o perforar los vasos sanguíneos o causar espasmos en los vasos.
- Al introducir PressureWire Certus, lave el catéter y administre anticoagulante como en un procedimiento de cateterización estándar, ya que se podría producir coagulación.
- No utilice PressureWire Certus en los ventrículos si el paciente tiene una prótesis mecánica o una válvula biológica. La prótesis y PressureWire Certus pueden sufrir daños, lo cual puede causar lesiones o la muerte.
- El uso de PressureWire Certus junto con dispositivos intervencionistas con monorraíl corto puede hacer que PressureWire Certus se doble o se rompa.
- No se deben utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en un paciente al mismo tiempo que PressureWire Certus.

Precauciones

- PressureWire Certus es un instrumento delicado y debe manejarse con cuidado.
- Asegúrese de que el conector hembra permanece seco para garantizar lecturas de presión o temperaturas precisas.
- No utilice PressureWire Certus junto con catéteres de aterectomía. Puede dañar PressureWire Certus.
- No extraiga ni manipule PressureWire Certus con un objeto afilado. Se puede producir una abrasión del recubrimiento de PressureWire Certus.
- La exactitud de la información diagnóstica se ve afectada por, aunque no solamente: la imposibilidad de lograr máxima hiperemia coronaria y miocárdica; y dispositivos intervencionistas, tales como catéteres de balón, colocados de forma que afecten al flujo sanguíneo.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonio Lili
Director Técnico



- PressureWire Certus las lecturas pueden verse afectadas por la desfibrilación. Vuelva a poner a cero PressureWire Certus después de la desfibrilación.
- No mida la presión cuando el elemento sensor de PressureWire Certus esté en curvas cerradas o en contacto con paredes auriculares o ventriculares. Esto podría alterar la presión.
- Intente no utilizar PressureWire Certus con otro cable para realizar la técnica denominada "guía enjaulada", ya que el cable puede quedar atrapado por la dificultad de retirarlo.

Eventos adversos

Durante todo procedimiento de cateterización, se pueden presentar, entre otras cosas, las posibles complicaciones que se indican a continuación: disección u oclusión de los vasos, perforación, embolia, espasmo, infección local y/o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmia grave o muerte.

Instrucciones de uso

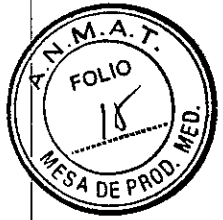
Utilice PressureWire Certus junto con un catéter guía 6F (2mm de diámetro). Consulte las instrucciones incluidas con los dispositivos intervencionistas que se utilizan junto con PressureWire Certus para conocer su uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones. Tenga en cuenta que el uso de PressureWire Certus junto con catéteres de diagnóstico sin recubrimiento puede reducir el rendimiento de PressureWire Certus.

Precaución: Si PressureWire Certus se atasca o sufre daños durante el procedimiento, desconecte inmediatamente el conector hembra y , a continuación, sustituya el PressureWire Certus dañado, incluido el conector hembra, por uno nuevo. El daño puede ser, entre otros, torsiones, curvas, cortes del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión incorrecta. El uso incorrecto puede provocar daños en los vasos y ventrículos, la inducción de arritmia, descargas eléctricas, señales de presión incorrectas o una respuesta de torsión inexacta.

Precaución: En caso de que PressureWire Certus se desconecte del conector hembra durante el procedimiento, asegúrese de que el conector macho no entre en contacto con superficies conductoras para evitar cualquier conexión no intencionada con otros equipos o descargas eléctricas.

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

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



Especificaciones técnicas

Tabla 1. Medición de la presión

Presión de trabajo:	de -30 mmHg a +300 mmHg
Precisión ²⁾ :	≤ 2 mmHg o ± 2%
Sensibilidad a la temperatura:	0,3% de cambio de presión por °C
Deriva del cero:	< 7 mmHg/h
Tiempo de funcionamiento:	3 horas

Tabla 2. Medición de la temperatura

Intervalo de temperaturas:	34 – 42°C
----------------------------	-----------

Tabla 3. Condiciones ambientales

Temperatura ambiente en funcionamiento	De 15 °C a 35 °C como máx. ± 5 °C de fluctuación de la temperatura
Humedad relativa del aire en funcionamiento	30-75%
Presión atmosférica	425-850 mmHg
Temperatura de transporte	De -25 °C a +60 °C
Humedad relativa de transporte	10-95%



Tabla 4. Plataformas compatibles con PressureWire Certus

PressureWire™ Interface
RadiAnalyzer™

E.

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

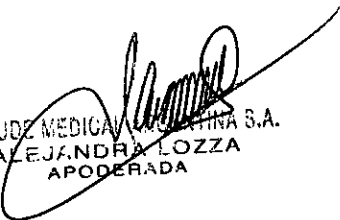
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Gastón Antonicelli
Director Técnico



RadiAnalyzer™ Xpress
Quantien
Para otras plataformas compatibles, consulte con su representante de ventas.

E

✓


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

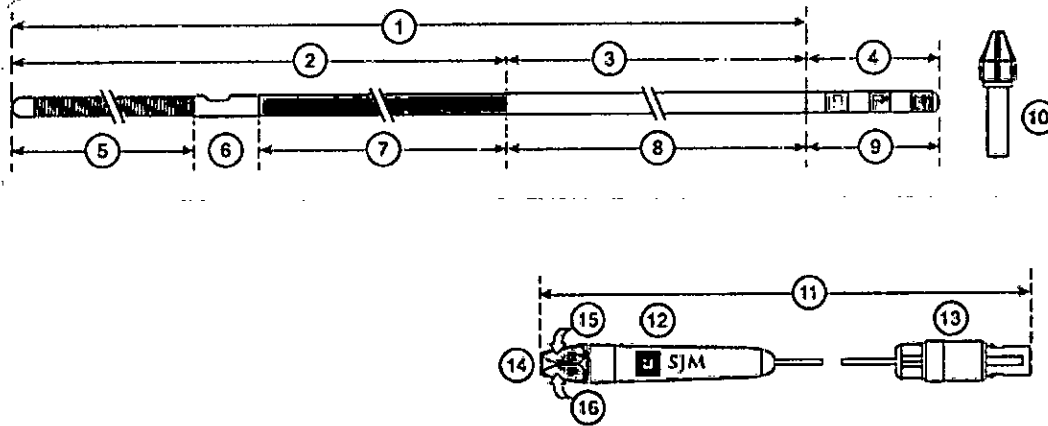
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Contenido

PressureWire™ los paquetes Incluyen:

PressureWire™ Certus™ paquete
Caja exterior con sellado no estéril
Bolsa con sellado estéril
Serpentín del embalaje
PressureWire Certus
Dispositivo de torsión
Instrucciones de uso

Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.



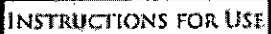






















1	Guía, consulte la longitud en la etiqueta ¹⁾	9	Aislantes de poliamida hidrofóbicos entre los miembros de contacto
2	Longitud flexible, 31 cm	10	Dispositivo de torsión
3	Conducto	11	PressureWire Certus Cable de conexión
4	Conector	12	Conector hembra
5	Punta radiopaca, 3 cm	13	Conector de instrumental
6	Elemento sensor	14	Tapa
7	Recubrimiento hidrofílico	15	Cierre de tapa
8	Recubrimiento PTFE	16	Apertura de tapa

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

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

SÍMBOLOS CON EXPLICACIONES

	Sensor instalado en la guía.
	Agile Tip.
	Instrucciones de uso.
	Precaución (documentos auxiliares de consulta).
	Siga las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad.
	Fabricante.
	Fábrica.
	Representante europeo
	Fecha de fabricación.
	Referencia de catálogo.
	Referencia de catálogo.
	Diámetro.
	Longitud.
	Código de lote.
	Cantidad.
	Mantener alejado de fuentes de calor.
	Mantener seco.
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Aparato sensible a electricidad estática.
	No utilizar si el paquete presenta desperfectos.
	Para uso único solamente. No reutilizar.



No volver a esterilizar.

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno.



PressureWire Certus cumple con la Directiva 93/42/CEE (NB 0086) relativa a los productos sanitarios y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

R
Only

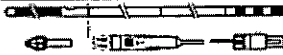
Solo en los EE. UU.: la venta de este dispositivo está restringida a los médicos según las leyes federales de los EE. UU.



Certificado cETLus válido para Canadá y EE. UU.
Cumple el estándar ANSI/AAMI ES60601-1.
Certificado según el estándar CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1.

Made in Costa Rica

Hecho en Costa Rica.



Sensor de presión con cable guía, cable desconectable y dispositivo de par.

S