



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

DISPOSICIÓN N° **2038**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7283-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DeLec Científica 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2038

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Stereotaxis, nombre descriptivo Controladores Magnéticos y nombre técnico Controladores, de acuerdo a lo solicitado, por DeLec Científica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 98 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-1465-501, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2038

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

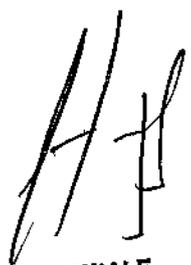
Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7283-09-9

DISPOSICIÓN Nº

1

2038


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2.038**:

Nombre descriptivo: Controladores Magnéticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-009 - Controladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stereotaxis.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la navegación de dispositivos magnéticos compatibles a través de tejidos hasta determinados blancos anatómicos en las cámaras cardíacas, vasculatura coronaria y periférica, mediante la orientación de la punta de trabajo en una dirección determinada. El sistema facilita el control de la punta distal de dispositivos magnéticos compatibles mediante el uso de capos magnéticos.

Modelo/s: Niobe Magnetic Navigation Systems (MNS)

Accesorios: Cardiodrive, Cardiodrive Sterile Components, Cronus Guidewires, Titan Guidewires, Stereotaxis Guidewires Extension, Guidewires Pegasus, PowerAssert 18 Radiofrequency Guidewire, Sterile Drapes.

Período de vida útil: Tres (3) años para los accesorios estériles Cardiodrive, Guidewires Cronus y Titan, Stereotaxis Guidewires Extension, y Sterile Drapes. Diciocho (18) meses para Guidewires Pegasus y PowerAssert 18 Radiofrequency Guidewire.

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

Nombre del fabricante: Stereotaxis Inc.

Lugar/es de elaboración: 4320 Forest Park Avenue, Saint Louis, MO 63108, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7283-09-9

DISPOSICIÓN N°

2038

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2038**.....

(Handwritten mark)

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

2038



2. Modelo del Rótulo

Fabricante: Stereotaxis Inc.

Dirección: 4320 Forest Park Avenue – St. Louis, MO 63108 – USA.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670

Sistema de Navegación Magnética Niobe

N° de serie: xxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-501

Uso y advertencias: ver manual adjunto

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Sistema de Navegación Magnética Niobe

Fabricante: Stereotaxis Inc.

Dirección: 4320 Forest Park Avenue – St. Louis, MO 63108 – USA.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5670

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-501

3.2

El equipo de navegación asistida magnéticamente (MNS) Niobe® es un dispositivo médico diseñado para la realización de procedimientos cardíacos de intervención y de electrofisiología. Este sistema facilita el control de la punta distal de dispositivos magnéticos compatibles mediante el uso de campos magnéticos.

Un poderoso campo magnético externo orienta pequeños magnetos contenidos dentro de la punta de catéteres extremadamente flexibles o guidewires (cable-guía). De esta forma, la punta del catéter o guidewire puede ser dirigida hacia el lugar anatómico de interés, y utilizando un sistema de avance/retracción pueden maniobrarse dentro las cámaras cardíacas y de los vasos, como ser el seno coronario y las arterias coronarias. Es importante enfatizar que el campo magnético externo no empuja o tira de los magnetos de la punta, sino que se utiliza para orientar a la misma.

El sistema de avance de catéter Cardiodrive (CAS) permite el avance y retroceso remoto solo para los catéteres de electrofisiología (EP) magnéticamente compatibles de Biosense Webster.

3.3

El Niobe MNS se comunica con un sistema de fluoroscopia digital seleccionado, los sistemas compatibles son:

- AXIOM Artis dFC Magnetic Navigation System con pantalla plana de Siemens
- AXIOM Artis dBC Magnetic Navigation Systems con pantalla plana de Siemens.
- Allura Xper FD10 de Philips

También se comunican con el sistema de navegación CARTO RMT EP de Biosense Webster.

El MNS se integra con un sistema de fluoroscopia digital para proveer una guía en tiempo real para el cirujano en procedimientos intervencionistas. El sistema de fluoroscopia debe estar habilitado para operar en un ambiente de campo magnético. El sistema de avance de catéter Cardiodrive (CAS) permite el avance y retroceso remoto solo para los catéteres de electrofisiología (EP) magnéticamente compatibles de Biosense Webster.

3.4

Preparación para el Uso

- El equipo es directamente conectado a una línea de corriente dedicada protegida con una llave termomagnética independiente.
- La temperatura ambiente del área de trabajo debe permanecer siempre entre los valores de 10 a 30 grados celsius
- El equipo debe ser limpiado periódicamente según las normas correspondientes a los laboratorios de electrofisiología y cardiología intervencionista.
- El mantenimiento preventivo debe ser realizado una vez al año por personal autorizado y capacitado por Stereotaxis
- Chequear que el envase protector de los accesorios no se encuentre roto ni deteriorado.

3.5

Información Útil para evitar Riesgos.

Durante el posicionamiento del paciente, el personal puede quedar atrapado entre los magnetos y el arco en C, Todo el personal debe tener sumo cuidado de no quedar en la zona de movimiento de los magnetos mientras estos se están moviendo. Una señal sonora se activa cuando los magnetos han completado sus movimientos.

El personal no debe entrar en la zona entre los magnetos y el arco en C mientras los magnetos se encuentren en posición de navegación.

Todo material que pueda ser afectado por campos magnéticos deberá ser siempre mantenido fuera del área de alcance de los imanes. Esta área se encuentra marcada en el suelo de la habitación

3.6

Todo el equipamiento presente en la misma sala que los magnetos deber ser MRI compatible.

3.7

Los accesorios descartables son: Guidewires y extensiones de guidewire, parte descartable del cardiodrive, y drapes. Estos accesorios vienen ya esterilizados por oxido de etileno. En caso de rotura del envase protector el elemento no debe utilizarse. No proceder a la reesterilización

3.8

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

El equipo debe ser desinfectado e higienizado siguiendo las normas y procedimientos típicos de un quirófano o un laboratorio de EP o CI. Los elementos que entran en contacto con el paciente no son reutilizables y llegan estériles para su uso.

Los accesorios descartables estériles no deben reesterilizarse.

3.9

El montaje final del sistema de navegación magnética debe realizado por personal calificado de Stereotaxis.

La habitación donde se montara el sistema Niobe debe ser magnéticamente compatible, la habitación esta sumergida por norma en una magnetización máxima de 5 gauss marcados en el piso.

En el ingreso a la sala deben colocarse señales que indiquen la presencia de campo magnético en su interior.

3.10

El sistema de Navegación Magnética Niobe no produce radiaciones, pero produce un campo magnético variable de 0.08 a 0,1 Tesla en zona de aplicación. La habitación esta sumergida por norma en una magnetización máxima de 5 gauss según marcaciones en el piso.

3.11

Retracción del paciente en una situación de emergencia

Para mover los magnetos fuera del camino por una situación de emergencia, presionar el botón Stowed. Los magnetos no tienen que llegar a la posición de 90° y bloquearse en la posición stowed. El usuario puede liberar el botón cuando los magnetos están lo suficientemente lejos (aprox. 20°)

Uso del botón de Parada de Emergencia

Al presionar el botón de parada de emergencia cesan inmediatamente todos los movimientos de los magnetos.

Anulación del sistema de bloqueo

El sistema de bloqueo evita que los magnetos colisionen con los componentes del arco en C. El usuario puede anular este sistema presionando y manteniendo presionado simultáneamente el botón de transferir imagen y el botón de Stowed. Cuando se anule el sistema de bloqueo el usuario debe asegurarse visualmente que los magnetos no colisionen contra ningún otro componente.

Movimiento de los magnetos manualmente

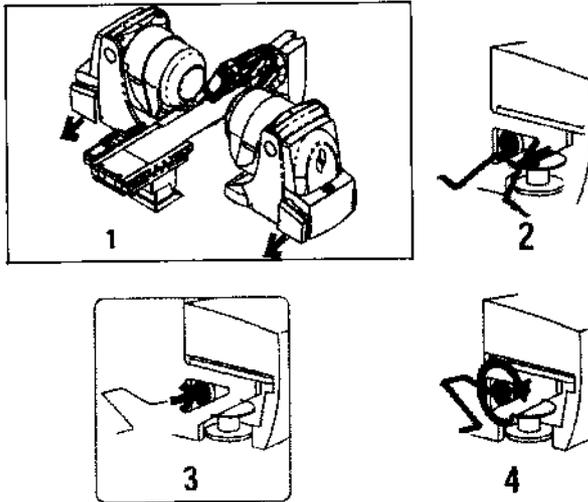
En caso de falla de la alimentación eléctrica, los magnetos pueden moverse manualmente:

Paso 1: Abrir los cobertores laterales

Paso 2: Quite la manivela de los clips.

Paso 3: Inserte la manivela en el receptáculo, Asegúrese de que este completamente dentro de la cavidad.

Paso 4: Gire la manivela.



3.12

- Debe planificarse su ubicación según presencia cercana de: resonancia magnética, tomografía computada, y principalmente ecografía.
- No utilizar monitores de rayos catódico cerca de la habitación del Niobe
- Comprobar que todo el espacio donde se mueven los magnetos no se encuentre húmedo o mojado.
- No debe ser expuesto directamente bajo la luz del sol.
- Deberá ser instalado solamente en lugares limpios y libres de polvo.
- No deben colocarse objetos sobre los magnetos.
- No debe comer ni beber al lado ni cerca del sistema Niobe.

3.13

No Corresponde

3.14

No Corresponde

3.15

No Corresponde

3.16

No Corresponde

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7283-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2038** y de acuerdo a lo solicitado por DeLec Científica 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: Controladores Magnéticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-009 - Controladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stereotaxis.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la navegación de dispositivos magnéticos compatibles a través de tejidos hasta determinados blancos anatómicos en las cámaras cardíacas, vasculatura coronaria y periférica, mediante la orientación de la punta de trabajo en una dirección determinada. El sistema facilita el control de la punta distal de dispositivos magnéticos compatibles mediante el uso de capos magnéticos.

Modelo/s: Niobe Magnetic Navigation Systems (MNS)

Accesorios: Cardidrive, Cardidrive Sterile Components, Cronus Guidewires, Titan Guidewires, Stereotaxis Guidewires Extension, Guidewires Pegasus, PowerAssert 18 Radiofrequency Guidewire, Sterile Drapes.

Período de vida útil: Tres (3) años para los accesorios estériles Cardidrive, Guidewires Cronus y Titan, Stereotaxis Guidewires Extension, y Sterile Drapes.

Diciocho (18) meses para Guidewires Pegasus y PowerAssert 18 Radiofrequency Guidewire.

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

Nombre del fabricante: Stereotaxis Inc.

Lugar/es de elaboración: 4320 Forest Park Avenue, Saint Louis, MO 63108, Estados Unidos.

Se extiende a DeLec Científica Argentina S.A. el Certificado PM-1465-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



20381


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