



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008868-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008868-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca InfraRedx nombre descriptivo Catéter para imagen y nombre técnico Catéteres, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-09312440-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-183 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-183

Nombre descriptivo: Catéter para imagen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InfraRedx

Modelos:

DualPro (Ref: TVC-C195-42)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para imágenes Dualpro es un catéter coronario desechable de un solo uso diseñado para usarse con el sistema de imágenes infrarrojas InfraredX Makoto.

Este sistema está diseñado para el examen dentro del espectro infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes sometidos a angiografía coronaria invasiva. El sistema permite la detección de placas con núcleos lipídicos, destinado a la evaluación de patología intravascular coronaria en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Infraredx, Inc.


Lugar de elaboración:

28 Crosby Drive, Suite 100, Bedford, MA USA 01730.

Expediente N° 1-0047-3110-008868-21-7

N° Identificador Trámite: 35513

AM

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.


Catéter para imagen

Modelo:

DualPro (Ref: TVC-C195-42)


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MP: 15.276 MP: 21.352


 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

Índice

Índice	2
Rótulos	3
INSTRUCCIONES DE USO.....	5
Indicaciones del Rótulo.....	5
Finalidad de uso	6
Efectos secundarios no deseados	6
Almacenamiento y transporte	7
Advertencias	7
Contraindicaciones	8
Precauciones	8
Consideraciones especiales antes de utilizar el producto	9
Método de uso	9


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MFC: 15.276 MP: 21.352

 <p>NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</p>	<p>Catéter para imagen</p>	<p>PM: 877-183.</p>
		<p>Legajo N°: 877.</p>

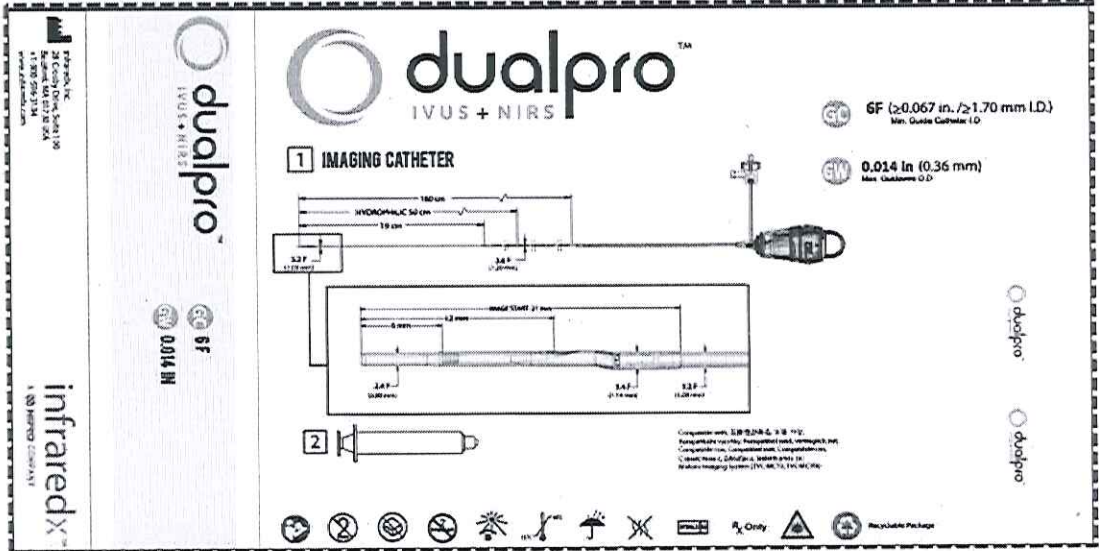



Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el envase primario).

[Signature]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]
Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Infraredx, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100, Bedford, MA USA 01730.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.












Identificación del Producto:


Producto: Catéter para imagen

Marca: InfraRedx


Modelos: DualPro (Ref.: TVC-C195-42)

Simbología utilizada sobre los rótulos del producto

	Lea el manual de instrucciones
	Material no reutilizable
	No utilizar si el empaque está abierto o dañado
	No reesterilizar
	Protéjase del calor y de la luz solar directa
	Temperatura de almacenamiento
	Protéjase de la humedad
	No exponer a vibraciones
	Esterilizado con gas de óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Lote


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 13.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

	Fabricado por
---	---------------

Método de esterilización: gas de óxido etileno (OE).

Responsable Técnico: *Farmacéutica María G. Magnosto M.N 15.276*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-183"*.

Condición de venta: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

Finalidad de uso

El catéter para imágenes Dualpro es un catéter coronario desechable de un solo uso diseñado para usarse con el sistema de imágenes infrarrojas InfraredX Makoto.

Este sistema está diseñado para el examen dentro del espectro infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes sometidos a angiografía coronaria invasiva. El sistema permite la detección de placas con núcleos lipídicos, destinado a la evaluación de patología intravascular coronaria en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.


Efectos secundarios no deseados

Las siguientes complicaciones pueden ocurrir como consecuencia del examen intravascular:

- Disección, lesión o perforación arterial
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Oclusión total
- Angina inestable
- Embolia gaseosa
- Cierre brusco
- Muerte
- Taponamiento cardíaco
- Formación de trombos


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnosto
 Farmacéutica
 M.N: 15.276 MP: 21.352


 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

Almacenamiento y transporte


1. Almacene el producto a temperatura entre 15-30°C.
2. Protéjase de la humedad.

Advertencias

1. Para un solo uso.
2. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
3. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y dar como resultado una mala calidad de imagen o lesiones, enfermedades o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y resultar en una infección al paciente que puede provocar enfermedad o muerte.
4. Infraredx no se responsabiliza por el rendimiento del producto que es reutilizado, reprocesado o reesterilizado.
5. Si la barrera estéril colocado sobre el controlador Makoto estuviera contaminada o dañada en cualquier momento, reemplazar inmediatamente por una nueva.
6. Cuando se conecta al sistema de imágenes Makoto IVUS + NIRS, se emite radiación láser desde el extremo distal del catéter. No mire directamente al haz ni mire directamente con instrumentos ópticos.
7. Nunca avance con el catéter Dualpro sin la ayuda de un alambre guía.
8. Nunca avance con la vaina del catéter Dualpro sin haber avanzado con el núcleo de imagen hasta la posición más distal o hasta que esté en la posición "LISTO".
9. Nunca avance o retire el catéter Dualpro sin una visualización fluoroscópica directa.
10. Si apareciera resistencia en cualquier momento del posicionamiento de la vaina del catéter Dualpro, NO empuje, tire o rote con excesiva fuerza.
11. Nunca haga avanzar la punta distal del catéter Dualpro cerca del extremo no soportado del alambre guía debido al riesgo de entrelazamiento de la misma.
12. No haga avanzar el núcleo de imagen en una vaina doblada.
13. Se debe tener cuidado cuando se expone una guía en un vaso con stent. Los catéteres que no encapsulan el alambre guía pueden acoplarse al stent entre la unión del catéter y el alambre guía.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Maria Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

14. Se debe tener cuidado al volver a hacer avanzar una guía después del despliegue de la endoprótesis. Un alambre de guía puede salir entre los puntales de la endoprótesis cuando se vuelve a cruzar una endoprótesis que no está completamente apostada. El avance posterior del catéter Dualpro podría causar enredos entre el catéter y el stent mal colocado.

15. Si encuentra resistencia al retirar el catéter, verifique la fuente de resistencia mediante fluoroscopia y asegúrese de que el catéter no esté enredado en un stent u otro dispositivo intervencionista, luego aplique una estrategia de extracción del catéter adecuada.

16. Si se produce una rotura de la vaina del catéter Dualpro durante el procedimiento, no haga avanzar el núcleo imagen del catéter. Retire inmediatamente todo el sistema Dualpro, catéter guía y alambre guía usando una técnica fluoroscópica.


Contraindicaciones

El uso del catéter Dualpro está contraindicado cuando la introducción de cualquier catéter constituiría una amenaza para la seguridad del paciente. Las contraindicaciones incluyen:


- Bacteremia o sepsis
- Anormalidades mayores en el sistema de coagulación
- Inestabilidad hemodinámica severa o shock
- Pacientes diagnosticados con espasmo de la arteria coronaria
- Pacientes descalificados para cirugía CABG
- Oclusión total
- Pacientes descalificados para PTCA
- Pacientes que no son aptos para procedimientos IVUS.

Precauciones

- 1- Las guías que proporcionan más rigidez cerca de la punta distal son las recomendadas.
- 2- Una válvula de hemostasia demasiado apretada puede distorsionar la imagen IVUS o causar daño permanente al núcleo de imagen durante la rotación.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 M#: 15.276 MP: 21.352

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

- 3- Inspeccionar el puerto de salida del alambre guía y la ventana de imagen antes de una reinserción para verificar que no haya ocurrido algún daño durante el retiro del catéter.
- 4- No retuerza ni doble bruscamente el catéter en ningún momento. Esto puede provocar una falla en el cable de transmisión. Un ángulo de inserción superior a 45 grados se considera excesivo.

Consideraciones especiales antes de utilizar el producto

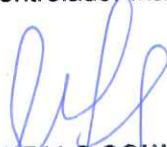
Antes de usarlo, asegúrese de que el catéter no se haya dañado o roto y de que no hay partículas presentes dentro del catéter. Antes del escaneo, todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento debe ser examinado cuidadosamente en busca de defectos para garantizar el rendimiento.

Método de uso


Preparación del catéter:

- 1- Utilizando una técnica estéril, abra la bolsa y retire toda la tarjeta con el catéter del embalaje exterior. NO retire el catéter del aro hasta que el recubrimiento hidrofílico se haya activado.
- 2- Saque las jeringas para el cebado del embalaje.
- 3- Llene las jeringas de 10 ml y 3 ml con solución salina heparinizada y conéctelas a la llave de tres vías.
- 4- Con la tapa gris del catéter, retire suavemente el núcleo de imagen del mango del catéter hasta que se detenga.
- 5- Ceba el catéter Dualpro DOS VECES con la jeringa de 3 ml. Utilice la jeringa de 10 ml como depósito para rellenar la jeringa de 3 ml. El cebado del catéter en el aro activará el revestimiento hidrofílico.
- 6- Con la tapa gris, gire el lado de color del centro giratorio para que coincida con el botón del mango fijo del color correspondiente. Empuje la manija giratoria y fíjela. Un "click" audible indicará el cierre completo.

El catéter ahora está cebado. La tapa protectora gris debe permanecer en el catéter hasta que esté listo para conectarse al controlador Makoto.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

PRECUACIÓN: No use ningún tipo de medio de contraste ni en reemplazo o en combinación con la solución salina como medio de cebado.


Conexión del catéter al controlador Makoto:


El catéter debe ser conectado al controlador Makoto por un operador en el campo estéril. Sin embargo, antes de conectar el catéter, debe:


1. Prepare el controlador para uso estéril, cubriendo el controlador Makoto con una barrera estéril (Consulte el Manual del usuario del sistema de imágenes Makoto IVUS + NIRS).
2. Confirme que la junta de barrera estéril esté acoplada al enchufe de conexión del controlador Makoto.
3. Retire la cubierta azul de la barrera estéril que cubre el encaje de conexión del catéter separándolo a lo largo de la cinta perforada.

PRECAUCIÓN: No contamine las caras de la fibra del catéter o del controlador Makoto durante el proceso de conexión.

4. Retire el catéter para imágenes Dualpro del aro.
 5. Retire la tapa protectora del catéter sujetando el conector fijo y tirando de la tapa gris.
 6. Alinee el catéter, orientado con el lado de color hacia arriba, con el enchufe de conexión del catéter al Controlador Makoto.
 7. Inserte el catéter en el encaje y gire el mango del catéter en el sentido de las agujas del reloj hasta que se siente la respuesta táctil.
 8. Confirme la conexión observando la indicación de estado "LISTO" en el Controlador Makoto.
 9. Con el catéter conectado en la posición "LISTO", cebe el sistema con solución salina heparinizada con la jeringa de cebado de 3 ml.
 10. Evalúe la imagen de IVUS en la pantalla habilitando "Live IVUS". Aparecerán anillos brillantes concéntricos en la imagen IVUS transversal con un cebado exitoso.
- NOTA: Si la imagen del IVUS es oscura, cebe con solución salina adicional.
11. Cuando esté satisfecho con el cebado y la imagen del catéter, presione el botón "DETENER" en el Controlador Makoto para detener el movimiento.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.

12. Ceba el sistema con solución salina heparinizada utilizando la jeringa de cebado de 3 ml.

Ahora está listo para realizar una exploración con el catéter Dualpro.

PRECAUCIÓN: La retracción del núcleo de imagen de un catéter ya cebado fuera del cuerpo puede introducir aire en la vaina del catéter. Enjuague el catéter utilizando la jeringa de cebado de 3 ml, luego avance el núcleo de imagen a la posición completamente distal utilizando los controles de movimiento distal.

Introducción del catéter en un catéter guía y en la arteria:


1. Confirme que el núcleo de imagen del catéter esté en la posición LISTO.
2. Cargue el alambre guía en la provisión de alambre guía en el extremo distal del catéter.
3. Haga avanzar el catéter de imagen a través del catéter guía, hasta la inserción adecuada indicada por el marcador de profundidad en el eje del catéter. Apriete la válvula de hemostasia en el catéter guía. Apriete solo lo suficiente para evitar fugas de líquido / sangre.
4. Utilizando la guía de fluoroscopia, haga avanzar el catéter Dualpro sobre el alambre guía hasta que la posición de inicio de imagen en el núcleo de imagen esté más allá de la región de interés.
5. Utilice los controles de imagen "Live IVUS" o "Pullback" en el controlador Makoto para realizar imágenes manuales o automáticas.

NOTA: Al comenzar desde la posición LISTO, la punta de imagen se moverá dentro de la vaina proximal al TRS, aproximadamente 5 mm, antes de realizar la imagen IVUS en vivo traducida o la imagen de retroceso automático.

NOTA: Cuando la traducción "Live IVUS" o "Pullback" comienza próxima a la posición LISTA, no hay traducción antes de la obtención de imágenes. La formación de imágenes comenzará en la ubicación actual de la punta de formación de imágenes del catéter.

Si se pretenden realizar exploraciones adicionales:

6. Haga avanzar el núcleo de imagen del catéter a la posición LISTO utilizando los controles de posicionamiento o el control de retorno a "LISTO".
7. Vuelva a colocar el catéter Dualpro en la guía como se describe en el paso 4.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter para imagen	PM: 877-183.
		Legajo N°: 877.


Imagen del catéter:

La vaina del catéter, el catéter guía y el alambre guía deben permanecer fijos cuando se toman imágenes. Consulte el Manual del usuario del sistema de imágenes Makoto IVUS + NIRS para obtener instrucciones sobre el uso de la consola y el controlador del sistema de imágenes Makoto IVUS + NIRS para obtener imágenes.

Cuando la imagen esté completa, avance el núcleo de imagen a la posición LISTO, mantenga la posición del alambre guía y retire el catéter. Si se va a volver a insertar el catéter de imágenes, cebe y confirme que el núcleo de imágenes está en la posición LISTO. Para proteger el catéter de daños entre usos, enrolle el catéter y déjelo a un lado hasta que vuelva a usarlo. Cuando esté listo para volver a insertar el catéter, prepare el catéter como se indicó anteriormente.

Desconexión del catéter:

1. Utilice el posicionamiento del núcleo de imágenes o los controles retornar a "LISTO" para avanzar núcleo de imagen a la posición LISTO.
2. Gire el conector fijo del catéter en sentido antihorario hasta que el botón de color del catéter está mirando hacia arriba.
3. Retire el conector fijo del catéter del controlador Makoto.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magretto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NIPRO Medical Corporation

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.31 13:26:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:26:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008868-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008868-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-183

Nombre descriptivo: Catéter para imagen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InfraRedx

Modelos:

DualPro (Ref: TVC-C195-42)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para imágenes Dualpro es un catéter coronario desechable de un solo uso diseñado para usarse con el sistema de imágenes infrarrojas InfraredX Makoto.

Este sistema está diseñado para el examen dentro del espectro infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes sometidos a angiografía coronaria invasiva. El sistema permite la detección de placas con núcleos lipídicos, destinado a la evaluación de patología intravascular coronaria en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Infraredx, Inc.

Lugar de elaboración:

28 Crosby Drive, Suite 100, Bedford, MA USA 01730.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-183 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008868-21-7

N° Identificadorio Trámite: 35513

AM