



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

DISPOSICIÓN Nº

9402

BUENOS AIRES,

19 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-6858-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-308, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico, marca: Siemens Medical Solution.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-308, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico, marca: Siemens Medical Solution, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6334



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

DISPOSICIÓN N°

9402

de 24 fecha de octubre de 2008, 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-16-308, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico, marca: Siemens Medical Solution.

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-16-308.

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; 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° 1-47-6858-13-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

9402


DR. ROBERTO LUDE
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° **9402** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-308 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.

Marca del producto médico: Siemens Medical Solution.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6334 de fecha 24 de octubre de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10041-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de octubre de 2013	24 de octubre de 2018
Modelos	ACUSON Acunav 10F y 8F	-Acunav 10F Catéter para Diagnóstico por ultrasonido (Parte # 08255790) - Acunav 8F Catéter para Diagnóstico por ultrasonido (Parte # 08267995, 10135936) - Acunav G 10F Catéter para Diagnóstico por ultrasonido (Parte # 10043342) - Acunav G 8F Catéter para Diagnóstico por ultrasonido (Parte # 10135910) - Acunav V Catéter para Diagnóstico por ultrasonido (Parte # 10043260)
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	-Siemens Medical Solutions, USA, Inc. 1230 Shorebird Way P.O. Box 7393 Mountain View, California 94039-7393	-Siemens Medical Solutions, USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, SA 94043 Estados Unidos.

ca



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

	Estados Unidos. -Siemens Medical Solutions, USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, SA 94043 Estados Unidos. -Siemens Ltd, Seoul 2 nd & 3 rd Venture Blvd, Pohang Technopark, 601, Jigok-dong, Namgu, Pohang-si, Gyeongsangbug- Do 790-834 República de Corea.	-Siemens Ltd, Seoul 2 nd & 3 rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbug-Do 790-834 República de Corea.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6334/08	A Fjs. 101
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6334/08	A Fjs. 138 a 140

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-308, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-6858-13-1

DISPOSICIÓN N°

9402

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

ANEXO III.B – ROTULOS
Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.
Siemens Medical Solution

9402

19 ABO 2010



1.-

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	<p>Siemens Medical Solutions USA, Inc.</p> <p>Siemens Ltd Seoul</p>	<p>685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 Estados Unidos</p> <p>2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbukdo, 790-834 República de Corea</p>
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	<p>Johnson & Johnson Medical S.A.</p>	<p>Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.</p>

Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.

Siemens Medical Solution

Modelo xxx

Lote N°

Fecha de vencimiento xx-xx-xxxx

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar

Frágil. Apirogénico.

Mantener alejado de la luz solar y humedad.

Producto de un solo uso. No reutilizar

Ver instrucciones de uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

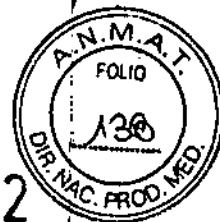
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por ANMAT PM 16-308

Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias

Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.977 B.P. 18.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



9402

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.
Siemens Medical Solution

1-1

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 Estados Unidos
	Siemens Ltd Seoul	2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbukdo, 790-834 República de Corea

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.

Siemens Medical Solution

Modelo xxx

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar

Frágil. Apirogénico.

Mantener alejado de la luz solar y humedad.

Producto de un solo uso. No reutilizar

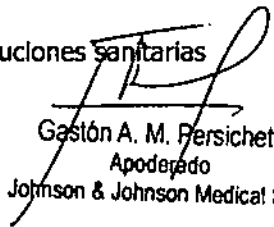
Ver instrucciones de uso

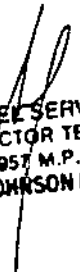
No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Autorizado por ANMAT PM 16-308

Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9402



DESCRIPCIÓN

Cada catéter es estéril, descartable y autorizado para un solo uso. El extremo distal del catéter ecográfico AcuNav tiene un transductor ecográfico para formación de imagen 2D. La articulación de cuatro direcciones de la punta controla la orientación del plano de la imagen.

El catéter se debe usar para la visualización intracardiaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardiaca, vascular mayor y de otros dispositivos en el corazón.

Consulte la documentación del usuario sobre el sistema ecográfico para información sobre compatibilidad de catéter y conector y su sistema ecográfico.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter está contraindicado cuando la cateterización cardiaca produciría riesgos inaceptables para el paciente. Las condiciones contraindicadas incluyen, entre otras, casos en los que el acceso vascular sea inadecuado. Condiciones contraindicadas conocidas: septicemia, anormalidades importantes de coagulación, presencia de trombos intracardiacos, manifestaciones de angina clase IV o insuficiencia cardiaca, trombosis venosa profunda y afecciones o anomalías importantes de los vasos periféricos.

ADVERTENCIA: El catéter no debe usarse en el tejido orfetal de los vasos coronarios. El uso del catéter en vasos coronarios o tejido fetal puede ocasionar lesiones al paciente.

DIRECTRICES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Las Instrucciones de uso tienen el propósito de servir como revisión de los procedimientos del catéter. Las instrucciones de uso no incluyen información esencial de fondo ni indicaciones necesarias para un uso satisfactorio del catéter. Consulte el manual del usuario del catéter ecográfico AcuNav y la documentación del usuario del sistema ecográfico para conocer instrucciones completas para usar el catéter.

ADVERTENCIA: Lea y comprenda totalmente el manual del usuario del catéter ecográfico AcuNav y la documentación del usuario del sistema ecográfico antes de intentar conectar el catéter a un sistema ecográfico y operar el catéter. Si no se lee y comprende todo el manual del usuario del catéter ecográfico AcuNav y la documentación del usuario del sistema ecográfico, pueden causarse lesiones al paciente.

Los médicos interesados en mayor formación en el uso del catéter deben obtener dicha información del distribuidor del catéter.

Reacciones adversas

Se han documentado casos adversos relacionados con el cateterismo cardiaco. Dichos casos adversos incluyen, entre otros: lesiones a la arteria o vena femoral, trombosis, pseudoaneurisma, perforación cardiaca, embolia gaseosa, embolia pulmonar, infarto del miocardio, daño cardiaco valvular o estructural, taponamiento cardiaco, neumotórax, hemotórax, fístula arteriovenosa (VA), apoplejía y muerte.

Sustancias o dispositivos que ocasionan interferencia

Es muy importante que usted esté conciente de las necesidades del paciente con respecto al marcapasos o el cardioversor desfibrilador (CDI) implantable. Si el uso del catéter interfiere con la función del dispositivo implantable del paciente, interrumpa inmediatamente el uso del catéter.

Preparación para el procedimiento

Antes de iniciar los procedimientos de preparación, encienda el sistema ecográfico.

Para preparar el catéter y el conector para uso en un examen ecográfico:

1. Revise el conector para determinar si está dañado.

ADVERTENCIA: No use el conector si parece estar dañado de alguna manera. El uso de un conector dañado puede causar una lesión al paciente o al usuario. Contacte al distribuidor del conector.

ADVERTENCIA: No sumerja el conector. La humedad atrapada entre el conector y el catéter puede dañar el conector y/o el catéter, lo que podría causar lesiones o la muerte al paciente o usuario. No use el conector si éste está húmedo. Contacte al distribuidor del conector.

2. Revise el empaque estéril y el catéter antes del uso.

ADVERTENCIA: No utilice el catéter si el empaque está abierto o dañado. El uso de un catéter almacenado en un paquete abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o usuario. Contacte al distribuidor del catéter.

3. Mediante una técnica estéril apropiada, retire el catéter del empaque estéril. Coloque el catéter en un área de trabajo estéril.

4. Revise completamente el catéter para determinar si está dañado.

ADVERTENCIA: No use el catéter si parece estar dañado de alguna manera. El uso de un catéter dañado puede causar una lesión al paciente o usuario. Contacte al distribuidor del catéter.

5. Gire las perillas de guía. La función de guía debe ser suave. La punta del catéter debe flexionarse en la dirección correspondiente hasta 160°.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Nota: Si la punta del catéter no regresa a la posición neutra después de soltar las perillas de guía, asegúrese de que la perilla de control de tensión esté completamente liberada. Afloje la tensión girando completamente la perilla de control de tensión en sentido contrario a las agujas del reloj.

6. Coloque las perillas de guía en posición neutra alineando las marcas en dichas perillas con las de la caja.
7. Conecte el conector del sistema al sistema ecográfico.
8. Deslice la funda estéril sobre la lengüeta de interconexión del catéter hasta que la funda esté colocada completamente sobre el mango del catéter.
9. Levante la palanca sobre el conector. Deslice el conector hacia la lengüeta de interconexión del catéter hasta que el conector se empareje completamente con el mango del catéter. Empuje la palanca hacia abajo y bloquee el catéter con el conector.
10. Deslice cuidadosamente la funda estéril sobre el conector. Cubra el conector lo suficientemente como para que el conector quede fuera del campo estéril.
11. Asegúrese de que aparezca la pantalla de formación de imagen.

Durante el procedimiento

Para realizar un examen ecográfico con el catéter:

1. Cree un acceso vascular con un introductor de catéter (hemostático) lo suficientemente grande para alojar el catéter con solución salina heparinizada.
2. Antes de avanzar o retirar el catéter, asegúrese de que las perillas de guía estén en posición neutra y que la perilla de control de tensión esté liberada.
3. Avance el catéter dentro de la vasculatura a través del introductor del catéter. Una fluoroscopia puede ser útil para avanzar el catéter en el corazón.

ADVERTENCIA: No utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter. El uso de fuerza excesiva puede causar lesión o la muerte al paciente. Asegúrese de que las dos perillas de guía se encuentren en posición neutra y se haya liberado la perilla de control de tensión antes de avanzar o retirar el catéter. Si encuentra demasiada resistencia durante la articulación del catéter, interrumpa el procedimiento. Identifique la causa de la resistencia y resuélvala antes de reanudar el procedimiento. Retire y vuelva a dirigir el catéter según sea necesario.

Precaución: La curvatura excesiva o la deformación del catéter pueden dañar el cableado interno y/o las capacidades de articulación de la punta distal.

4. Cuando el catéter se encuentre dentro del corazón, utilice las perillas de guía para dirigir el transductor ecográfico para visualizar la anatomía cardíaca deseada.

Finalización del procedimiento

Para finalizar un examen ecográfico con el catéter:

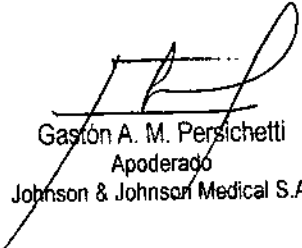
1. Antes de retirar el catéter, asegúrese de que las perillas de guía estén en posición neutra y que la perilla de control de tensión esté liberada.
2. Retire el catéter del paciente.
3. Deseche el catéter, el introductor y la funda.

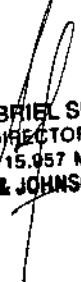
ADVERTENCIA: Considere el catéter, el introductor y la funda utilizados como desechos peligrosos e infecciosos. Deseche el catéter, el introductor y la funda utilizados de acuerdo con las normativas locales, estatales y regionales para desechos de peligro biológico. Tenga en cuenta las normativas locales, estatales y regionales para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos. Utilice indumentaria protectora adecuada al manipular el catéter, el introductor y la funda utilizados. El desecho inadecuado del catéter utilizado puede ocasionar daños al medioambiente y a las personas que entren en contacto con el catéter ya utilizado.

ADVERTENCIA: No reesterilizar ni reutilizar el catéter. El catéter es desechable y está autorizado para un solo uso. La reutilización del catéter puede hacer que cese su funcionamiento eléctrico y mecánico adecuados, lo que puede causar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Desecho de los materiales de empaque

Las leyes y normativas locales podrían requerir que los fabricantes recojan y desechen los materiales de empaque sin costo para el cliente. Contacte al distribuidor del catéter o conector para informarse sobre la recogida de los materiales de empaque y las leyes locales sobre eliminación de desechos.


 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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