República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6170-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3454-20-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3454-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-285”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un catéter para electrofisiología orientable con sensores integrados. El catéter está indicado para registrar señales intracardiacas y proporcionar estimulación cardiaca en estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Modelos:

D-AVSE-D10-V1525,

D-AVSE-D20-V1525,

D-AVSE-DF10-V1525,

D-AVSEDF20-V1525.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

Expediente Nº 1-47-3110-3454-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:29:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:29:49 -03:00

ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricantes

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN, Estados Unidos 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Advisor™ VL Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo).
Marca: Abbott.
Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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-961-285.

13. Condición de Uso "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN, Estados Unidos 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Advisor™ VL Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo).
Marca: Abbott.
Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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-961-285.

13. Condición de Uso "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Abbott

Advisor™ VL Catéter circular de Mapeo, Sensor Enabled™

REF

D-AVSE-D10-V1525,
D-AVSE-D20-V1525,
D-AVSE-DF10-V1525,
D-AVSE-DF20-V1525

Descripción

Los catéteres circulares de mapeo Advisor™ VL Sensor Enabled™, son catéteres para electrofisiología estériles, flexibles y orientables, y están fabricados con material elastomérico termoplástico y contactos de metal noble. Tanto en los catéteres bidireccionales como en los unidireccionales, la curvatura del eje se maneja mediante un mecanismo de deflexión de cuerpo ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva en un catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva en el catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de dirigir el catéter en cualquiera de las direcciones. El bucle distal está orientado en sentido contrario a la agujas del reloj visto desde el mango. El bucle se puede mediante el accionador situado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar el diámetro del bucle, gire el accionador en cualquier dirección. Consulte en la etiqueta la configuración específica del bucle y de la curva. El catéter posee un diseño de bucle variable previsto para varias con un diámetro entre 25 mm y 32 mm.

Tabla 1. Sistemas compatibles

Dispositivo de sistema	Conexión mediante	Software del sistema
Sistema EnSite Precision™	Cable de catéter de diagnóstico Sensor Enabled™ (D-AVSE-DBL20)	v 2.2.0 o posterior
Sistema MediGuide™		v 17.2 o posterior

Indicaciones de uso

El Catéter de mapeo Advisor™ VL circular Sensor Enabled™ es un catéter para electrofisiología orientable con sensores integrados. El catéter está indicado para registrar señales intracardíacas y proporcionar estimulación cardíaca en estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter no puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Contraindicaciones

- El catéter está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y en pacientes con trombo o tromboaurícular izquierdo, o conducto o parche interauricular por vía transeptal.
- Este dispositivo no debe utilizarse por vía retrógrada.
- No se recomienda utilizar este dispositivo en los ventrículos.
- El dispositivo no está indicado para ablación transcatéter.
- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones diseminadas activas.

Advertencias

- Este dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en técnicas de estudios electrofisiológicos pediátricos.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de tumores graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos genéticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Por lo tanto, debe evaluarse detenidamente el uso de este catéter en pacientes embarazadas.
- El alojamiento del catéter dentro del conjunto o los cables subyacentes con otro dispositivo en una posible complicación de las intervenciones electrofisiológicas. Para desenredar el catéter, abra por completo el bucle y enderece el cuerpo del catéter. A continuación, gire el mango en sentido horario.
- La perforación o disección asociada constituye un riesgo inherente a cualquier procedimiento de implantación de electrodos. La manipulación del catéter debe realizarse con cuidado a fin de evitar daños en las consecuencias del dispositivo, tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, daños cardíacos, perforaciones, derrames pericárdicos o taponamientos.
- Los riesgos asociados con la electroestimulación pueden incluir, entre otros, la inducción de arritmias, otras interacciones auriculares (FA), taquicardias ventriculares (TV) que requieran cardioversiones y fibrilaciones ventriculares (FV).
- No intente el avance ni la extracción del catéter si nota resistencia.
- No sumerja el mango proximal ni el conector de cable en ningún líquido, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la resonancia magnética (RM).
- Este dispositivo está previsto para un solo uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo, lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Atención

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarios.
- Lea las instrucciones antes de utilizarlo.

Precauciones

- Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utiliza el catéter.
- El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes.
- Para preservar las condiciones estériles (la esterilidad del paciente y de integridad del catéter de electrodos), no frote el catéter con alcohol.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso.
- Actúe con cuidado las puntas no aisladas del conector del cable del electrograma. Esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de contacto accidentales hacia el corazón.
- Disponga siempre el catéter y abra el bucle antes de su inserción o extracción.
- El avance del catéter debe realizarse siempre con técnicas fluoroscópicas para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíaco. Puede utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización junto con la fluoroscopia.
- No utilice el catéter si está bañado o doblado, o si tiene problemas para deslizar la vaina distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o cuesta deslizar el bucle. No utilice el catéter si no se mantiene su diámetro de bucle.

Instrucciones

1. Inspeccione el envase antes de su uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
2. Retire el catéter de su envase.
   - Extraiga cuidadosamente la bandeja de la tapa.
   - Para evitar ocasionar daños al bucle, levante el catéter para sacarlo de la bandeja.
3. Revise, con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.

IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. Inserte la sección distal de la punta del catéter en el introductor de 8 Fr interno (no incluido).
   - Antes de insertarlo, coloque el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el bucle.
   - Inserte el catéter a través de la válvula hemostática.
5. No manipule nunca el bucle ni la sección orientable del eje mientras esté en el introductor.
6. Conecte sistemas compatibles con el catéter adecuado. Consulte las instrucciones de uso del catéter.
7. Si el bucle no está perpendicular al eje al extenderlo desde la vaina, retrógalo completamente dentro de la vaina y vuelva a extender el catéter.
8. El catéter debe pasarse desde un vaso sanguíneo periférico hasta la posición endocrática deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Puede utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización (sólo con la fluoroscopia).
9. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter antirreccional, empuje o tire del mando de control situado en el manejo. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. Para ajustar el diámetro del bucle, gire el accionador.

   NOTA: El mango del catéter dispone de un mando de bloqueo de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. Si es necesario, el mando de bloqueo de tensión puede girarse para aumentar o reducir la tensión.
10. Antes de extraerlo, coloque el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el bucle por completo.
11. Después de utilizarlo, desecche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas locales, administrativas o del hospital.

Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para EF disponible en el mercado y a un sistema de navegación y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones relativas al uso de estos sistemas con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Embalaje y vida máxima

El envase del catéter está diseñado para evitar el apartamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia asiática. Se recomienda mantener el producto de su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril sólo si el envase está intacto y sin abrir. No se debe volver esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Desecha el embalaje y los productos usados según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no excede la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. El uso autorizado y las medidas de uso aprobadas para cada uno de nuestros productos se describen en las "instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía excluye y menciona a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida, pero sin limitarse a ella, cualquier garantía implícita de comercialidad o idoneidad para un fin particular. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto por la normativa aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en la parte posterior de una factura de Abbott Medical.

Símbolos

NOTA: La sección Símbolos incluye todos los símbolos que pueden aparecer en las etiquetas del producto. El producto lleva todas las etiquetas necesarias.

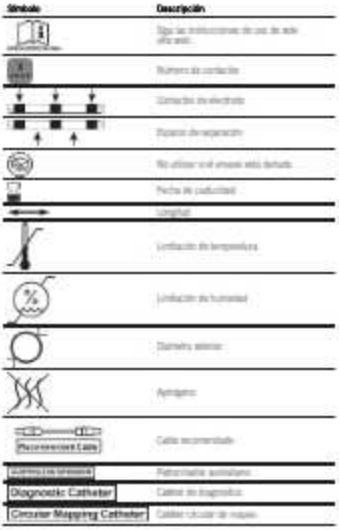
Símbolo	Descripción
	Cantidad
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
UDI	Número de identificación mediante los dispositivos
	No reutilizar
	No reesterilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Pa[illegible]
EC REP	Representante autorizado en Europa
i	Consultar las instrucciones de uso

IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones de uso de este aparato.
	Número de contactos
	Contactos de electrodo
	Espacio de separación
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Longitud
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Diámetro exterior
	Apirógeno
Recommended Cable	Cable recomendado
[illegible]	Patrocinante australiano
Diagnostic Catheter	Catéter de diagnóstico
Circular Mapping Catheter	Catéter circular de mapas



anmat
LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653

anmat
ANTONICELLI Sebastián
CUIL 20237862628

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-St. Jude Medical S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:41:42 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:41:42 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54770296-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3454-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3454-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical S.A., 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:

Nombre descriptivo: Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un catéter para electrofisiología orientable con sensores integrados. El catéter está indicado para registrar señales intracardiacas y proporcionar estimulación cardiaca en estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Modelos:

D-AVSE-D10-V1525,

D-AVSE-D20-V1525,

D-AVSE-DF10-V1525,

D-AVSEDF20-V1525.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-285, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3454-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:30:52 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:30:52 -03:00