



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

DISPOSICIÓN N° 7484

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14166/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST Jude Medical 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7484

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 ST. Jude Medical, nombre descriptivo Sistema de ultrasonido diagnóstico y nombre técnico Sistema de exploración, por ultrasonido, intravasculares, de acuerdo a lo solicitado, por ST Jude Medical 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 13 a 14 y 15 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-961-210, 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. Inscribábase 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 N° 7484

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 N° 1-47-14166/12-8

DISPOSICIÓN N°

7484

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7484**.....

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-746 - Sistema de exploración, por ultrasonido, intravasculares

Marca: ST Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Examinar estructuras cardiacas y el flujo de sangre del interior del corazón por medio de la visualización de la anatomía cardíaca en tiempo real.

Modelos: 100044000 ViewMate Z Console (1)
100044271 ViewMate Z Console with battery pack (2)
View Flex Plus ICE Catheter 100026714 (D087026) (3)
100043720 ViewFlex Catheter Interface Module (4)

Periodo de vida útil: 3 años para catéter y 5 años para consolas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical (para 1, 2 y 4)

Lugar de elaboración: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company (para 3)

Lugar de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14166/12-8

DISPOSICIÓN N° **7484**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

7484

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante de:

100044000 ViewMate Z Console
100044271 ViewMate Z Console- with battery pack
100043720 ViewFlex Catheter Interface Module

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
Estados Unidos

Fabricante de:

ViewFlex™ Plus ICE Catheter 100026714 (D087026).

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: ViewFlex™ PLUS ICE Catheter

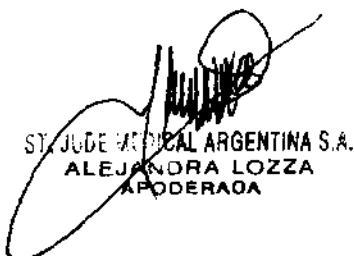
DISPOSITIVO "ESTERIL"

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECCIÓN GENERAL





Condiciones de Almacenamiento y Conservación: a temperatura ambiente (18-26 °C).

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


Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-210"

Condición de Venta: "....."


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA




PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 More Avenue
Irvine, CA 92614
Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: ViewFlex™ PLUS ICE Catheter

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-210"

Condición de Venta: "....."



Descripción

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** es un catéter ecográfico intracardiaco temporal diseñado para su uso en pacientes para visualizar con precisión las estructuras cardiacas y el flujo de sangre en el interior del corazón cuando se conecta a una consola ecográfica **ViewMate™Z** mediante el modulo de interfaz de catéter **ViewFlex™ PLUS ICE**.


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ GRACIELA PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA




El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** tiene una longitud útil de 90 cm, con un cuerpo de 9 French (F) fabricado a partir de un tubo radiopaco Pebax® y un transductor distal de matriz controlada por un transductor distal de 64 elementos con arreglo en fase alojada en una punta de silicona fase lineal. Se recomienda utilizar un introductor de 10F con este catéter para realizar la inserción en las venas femoral o yugular. El catéter tiene una curva bidireccional con un ángulo de deflexión de un mínimo de 120 grados en cada dirección.

Indicación

El Sistema **ViewMate™ Z** está indicado para realizar evaluaciones cardíacas por ultrasonido con el catéter de ecografía intracardiaca **ViewFlex™ PLUS ICE** que permite examinar las estructuras cardíacas y el flujo de sangre del interior del corazón por medio de la visualización de la anatomía cardíaca en tiempo real.

CONTRAINDICACIONES

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** está contraindicado si el paciente tiene una válvula tricúspide mecánica (es admisible que tenga una válvula de tejido protésico).

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** está contraindicado si el paciente se encuentra en cualquier estado que, a juicio del investigador, haga que la colocación y el uso de un catéter cardíaco o una ecografía interna estén contraindicados.

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** está contraindicado si el paciente padece una septicemia activa o un estado de hipercoagulación conocida donde el catéter podría actuar como punto focal para la formación de un trombo séptico o estéril.

ADVERTENCIAS

El sistema de catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un médico adecuadamente formado en las técnicas de la colocación de catéteres cardíacos durante los procedimientos intervencionistas y de electrofisiología.

El sistema de catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un médico adecuadamente formado en el uso de la tecnología ecográfica o que cuente con la ayuda de un médico ecografista.

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** debe utilizarse únicamente con el módulo de interfaz de catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** y la consola ecográfica **ViewMate**. Cualquier otro uso o conexión eléctrica inadecuada puede suponer un grave riesgo para la seguridad del paciente.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
SUCESORA TECNICA

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** incluye un cuerpo de 9 F. El médico debe tener en cuenta las restricciones anatómicas de tamaño al estudiar el uso del catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** en pacientes pediátricos.

El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** debe utilizarse únicamente para la obtención de imágenes ecográficas.

No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos. El funcionamiento eléctrico podría verse afectado.

PRECAUCIONES

Los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** se han diseñado para utilizarse una sola vez con un único paciente.

Los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** no se han diseñado para su reutilización. La reutilización de los catéteres puede suponer un grave riesgo para la salud del paciente.

Los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** se suministran estériles únicamente si el envase no ha resultado dañado y no se ha abierto.

Los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** se han esterilizado con óxido de etileno. No intente reesterilizar y reutilizar los catéteres.

Guarde los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** a temperatura ambiente (18-26 °C).

No doble, enrosque, estire ni limpie enérgicamente el catéter. Estas acciones pueden dañar el catéter.

No utilice forceps ni ninguna otra herramienta mecánica para sujetar el catéter.

PRECAUCIONES

Tenga a mano fármacos antiarrítmicos, un desfibrilador externo y equipo de ayuda respiratoria por si surgen complicaciones durante el uso de este dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Aunque se ha demostrado la seguridad de los procedimientos ecográficos con catéteres intracardíacos temporales, el médico debe ser consciente de que pueden producirse complicaciones relacionadas con el uso de cualquier catéter cardíaco.

Entre los riesgos que se pueden asociar al uso del catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** se incluyen los relacionados con la introducción y la colocación de cualquier catéter cardíaco temporal o cable de estimulación. También existen riesgos adicionales como resultado del suministro de energía eléctrica durante la desfibrilación interna.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

AVISO IMPORTANTE

Cualquier presunto error de funcionamiento, deficiencia o deterioro de las características y/o el rendimiento de este dispositivo, junto con cualquier presunta deficiencia del etiquetado o las instrucciones de uso que pueda producir o haya producido una lesión grave o la muerte, debe notificarse a St. Jude Medical Argentina.

MODO DE EMPLEO

Preparación

Se recomienda tener a mano un duplicado de cada artículo esterilizado cuando se vaya a introducir un catéter. De ésta manera, si una técnica aséptica se pone en peligro, es posible proseguir el procedimiento.

Interferencia de la calidad de la imagen (ruido)

Cambie de posición y/o aisle la extensión eléctrica del catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** y el modulo de interfaz del catéter si experimenta graves interferencias de radiofrecuencia durante los procedimientos.

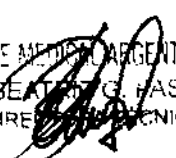
Inserción y colocación del catéter

Las siguientes instrucciones se proporcionan como guía general y tienen carácter meramente informativo; el médico puede modificar las técnicas de inserción del catéter en función de su práctica clínica estándar.

1. Antes de realizar el procedimiento, conecte el paciente a un monitor de signos vitales. Realice la monitorización de los signos vitales durante todo el procedimiento.
2. Inspeccione el paquete del catéter antes de su uso. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete este abierto o roto.
3. Saque los catéteres **ViewFlex™ PLUS ICE** de su envase utilizando una técnica aséptica. Revise atentamente el catéter para comprobar la integridad de la punta y el estado del catéter
4. Prepare el lugar de inserción realizando un corte o aplicando una técnica percutánea. Utilice una vaina introductora de 10 F o mayor.

NOTA: Es posible atravesar la arteria femoral durante la entrada percutánea en la vena femoral. Siga una técnica adecuada de punción de la vena femoral.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



5. Conecte el conector del extremo de la tarjeta del catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** al módulo de interfaz del catéter **ViewFlex™ PLUS ICE**.
 6. Antes de insertarlo, compruebe que el catéter puede obtener imágenes colocando la punta en un líquido estéril. El movimiento aparecerá en el monitor de la consola ecográfica.
 7. Sujete el catéter a una distancia de 1 a 2 cm de la válvula del introductor e introdúzcalo lentamente en el introductor para evitar que se tuerza la punta del catéter.
 8. Inserte con cuidado el catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** en la vena seleccionada y haga avanzar el catéter hacia el interior del corazón. Si es necesario, confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia. No retire y vuelva a insertar el catéter en un introductor más de dos (2) veces durante el procedimiento.
 9. El catéter **ViewFlex™ PLUS ICE** puede cambiarse de posición según se desee durante el procedimiento.
 10. Sujete el mango del catéter en todo momento durante el procedimiento. No deje que el mango del catéter ni el cable de conexión caigan o tiren del cuerpo del catéter.
- NOTA:** No deje el catéter dentro del paciente durante más de 12 horas. El rendimiento del transductor y la incidencia de complicaciones en el punto de inserción aumentan considerablemente con los catéteres que permanecen insertados durante un plazo superior al indicado.
11. Vuelva a colocar el mando en la posición neutra y enderece la punta del catéter distal antes de retirar el catéter del corazón.
 12. Destruya o deseche el catéter de manera adecuada después de utilizarlo. No intente reesterilizarlo ni reutilizarlo.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14166/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7484**..., y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical 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: Sistema de ultrasonido diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-746 - Sistema de exploración, por ultrasonido, intravasculares

Marca: ST Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Examinar estructuras cardíacas y el flujo de sangre del interior del corazón por medio de la visualización de la anatomía cardíaca en tiempo real.

Modelos: 100044000 ViewMate Z Console (1)

100044271 ViewMate Z Console with battery pack (2)

View Flex Plus ICE Catheter 100026714 (D087026) (3)

100043720 ViewFlex Catheter Interface Module (4)

Periodo de vida útil: 3 años para catéter y 5 años para consolas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical (para 1, 2 y 4)

Lugar de elaboración: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

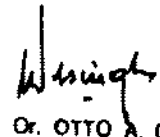
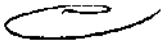
Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company (para 3)

Lugar de elaboración: 2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a21 DIC 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7484



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.