



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 0818

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006869-16-4 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. 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 la Dirección 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.

E. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0 8 1 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 ST JUDE MEDICAL, nombre descriptivo CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-260, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0818

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

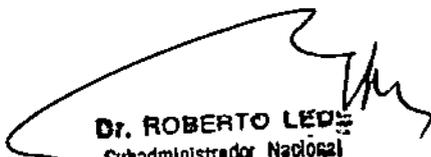
Expediente N° 1-47-3110-006869-16-4

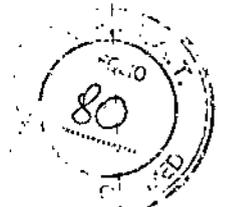
DISPOSICIÓN N°

MA

E

0818


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



0878

PROYECTO DE ROTULO

20 ENE 2017

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

Fabricantes

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres de diagnóstico

Marca: St. Jude Medical

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 Almacenar en un lugar fresco 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

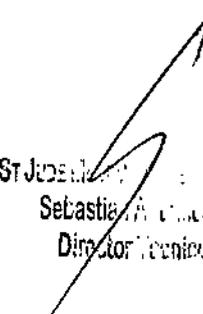
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-260"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E


ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
IRVINE, CA Estados Unidos 92614

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéteres de diagnóstico

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Almacenar en un lugar fresco 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

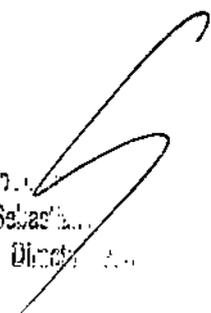
11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-260"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
SEBASTIÁN ANTONICELLI
APOCERADA


St. Jude Medical
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

DESCRIPCION

Los Catéteres Diagnósticos Inquiry™ AFocus™II son catéteres electrofisiológicos dirigibles, flexibles y aislados elaborados con un material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. El modelo Inquiry™ AFocus™ II incluye un cuerpo deflectable.

INDICACIÓN

Para registrar las señales intracardiacas y la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. Los catéteres Inquiry™ AFocus™ II se utilizan para el mapeo de las regiones auriculares del corazón.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y PREPARACIÓN PARA EL USO**Contraindicaciones**

El catéter Inquiry™ AFocus™II está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda, o con deflector o parche interauricular a través del abordaje transeptal.

- Este dispositivo no debe utilizarse para el abordaje por vía retrograda.
- No se recomienda el uso de este dispositivo en los ventrículos.
- El dispositivo no está destinado a la ablación transcatóter.

Instrucciones

1. Inspeccione el paquete antes de su uso. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete este abierto o roto.
2. Saque el catéter de su paquete. Revise atentamente la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
3. Consulte el diagrama para ver las instrucciones sobre la inserción de la sección de la punta distal del catéter Inquiry™ AFocus™ II dentro del introductor (no se incluye) mediante la vaina protectora.

Nota: Asegúrese de bajar hasta el tope el control digital antes de la inserción.

4. Si después de la extensión de la vaina, el lazo no queda perpendicular al cuerpo, retraiga totalmente el lazo dentro de la vaina y vuelva a extender el catéter.
5. El catéter debe pasar de un vaso periférico a la posición endocárdica deseada con la ayuda de fluoroscopia. Para manipular el extremo distal del catéter, apriete o tire del control digital situado

en el mango. Si aprieta el control digital del catéter Inquiry™ AFocus™ II reducirá el tamaño del lazo mientras que, si tira de él, el lazo recuperará su tamaño real. Si aprieta el control digital del catéter Inquiry™ AFocus™ II el cuerpo del catéter se deflectará mientras que, si tira de él, el cuerpo del catéter se mantendrá recto. Use siempre fluoroscopia al manipular la punta del catéter.

6. Para registrar los electrogramas intracardiacos, conecte el cable adecuado al catéter Inquiry™ AFocus™ II. Consulte las instrucciones del cable para obtener más información.
7. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando lo conecte a un polígrafo de EF.
8. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se estén utilizando, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
9. Asegúrese siempre de bajar hasta el fondo el control digital antes de retirar el catéter del paciente.
10. No esterilice ni utilice el mismo dispositivo más de una vez.

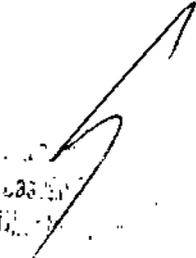
Advertencias

Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva formación en las técnicas de intervención para estudios electrofisiológicos, o bajo su supervisión.

- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el riesgo potencial de una importante exposición a rayos X que, a su vez, puede provocar una lesión aguda por radiación o un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos (tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio), debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las imágenes fluoroscópicas. Por tanto, se debe someter a una detenida consideración el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de electrodos. No fuerce el catéter a su paso por el vaso.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos, ya que esto podría afectar al funcionamiento eléctrico.
- Este dispositivo se ha diseñado para un único uso.
- Si se saca el mango cortando el catéter no relajara totalmente la sección de la punta distal.

Precauciones


ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA LÓPEZ
APROBADA


Ejército
Cuerpo de
Médicos



El personal que manipule el catéter electrofisiológico deberá llevar guantes.

- Para mantener la máxima seguridad del paciente y la máxima integridad del catéter de electrodos, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o el enroscado excesivo del catéter puede dañar el catéter.
- Siga los procedimientos estándar de toma de tierra en caso de que utilice instrumentos electroquirúrgicos.

Embalaje y Caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmosfera y permitir su transferencia aséptica. Contenido: un (1) catéter de diagnóstico por envase.

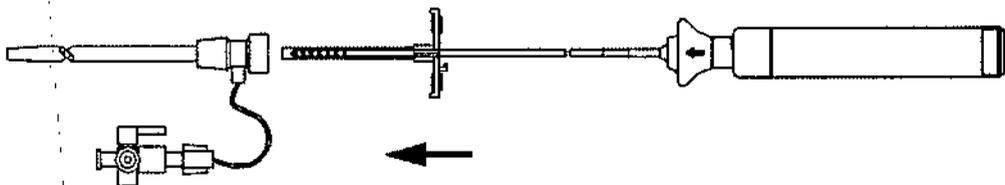
Se recomienda que los productos se mantengan en el envase sin abrir hasta que llegue el momento de su uso. El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin daños.

No lo vuelva a esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deséche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos bio-peligrosos.

Diagramas



Deslice la funda protectora por la parte del bucle distal del catéter.



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Cristián Antonicelli
Directo Técnico

0818

85

Introduzca la vaina protectora con el extremo distal del catéter dentro y a través de la válvula hemostática del introductor (no incluido).

Símbolos



Una unidad por envase-Mantener sitio seco- Lejos de la luz solar- Fecha de fabricación- Instrucciones de uso- Noresterilizar- No pirogénico

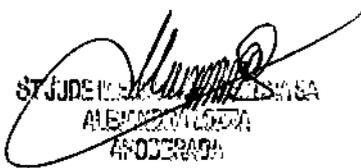


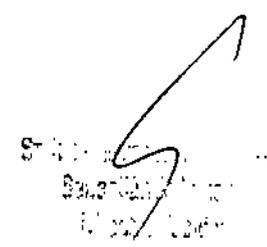
Esterilizado con gas óxido de etileno- Precaución- No reutilizar- N° de lote- Fecha de caducidad- No usar si el envase está dañado



N° de artículo- Fabricante - Representante europeo autorizado- Cable recomendado- Electrodos- Espaciamiento

E


ST. JUDE MEDICAL
ALEMANIA
FABRICADA


ST. JUDE MEDICAL
DISTRIBUIDOR
ALEMANIA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006869-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0.818, y de acuerdo con 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: CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para registrar las señales intracardiacas y la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. Los catéteres Inquiry AFocus II se utilizan para el mapeo de las regiones auriculares del corazón.

Modelo/s: Inquiry AFocus II IBI-81594, IBI-81595, IBI-81596

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

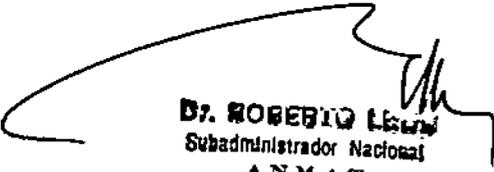
Nombre del fabricante: IRVINE BIOMEDICAL, INC a St Jude medical Company.

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Ave Irvine, CA Estados Unidos 92614

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0818


Dr. ROBERTO L. Escobar
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.