



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-644-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3424-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3424-17-9 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 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.

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 St. Jude Medical nombre descriptivo Electrodo de radiofrecuencia reusable y nombre técnico Electrodo, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45007222-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-268”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Electrodo de radiofrecuencia reusable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: para el uso en procedimientos de lesión del tejido nervioso para alivio del dolor

Modelo/s: Stainless Steel RF Electrode RF-SE-5-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-10-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-15-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-20-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-5-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-10-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-15-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-20-CE

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3424-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:48:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:48:43 -0300

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical,
5050 Nathan lane,
Plymouth, MN 55442,
Estados Unidos

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: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de RF Reusable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO (no aplica).

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar a una temperatura entre 0°C y 30°C. Conserve los electrodos en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-268"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LOZZA
AFODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-4507297-APN-DNPM#ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical,
5050 Nathan lane,
Plymouth, MN 55442,
Estados Unidos

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: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: ysantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo de RF Reusable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar a una temperatura entre 0°C y 30°C. Conserve los electrodos en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-268"

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRA LOZZA
AFIDERADA

IF-2018-45007222-APN-DNPM-ANMAT
St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



Descripción

Electrodo termopar para RF (radiofrecuencia)

Modelos:

RF-SE-5-CE,
RF-SE-10-CE,
RF-SE-15-CE,
RF-SE-20-CE,
RF-NE-5-CE,
RF-NE-10-CE,
RF-NE-15-CE,
RF-NE-20-CE.

Este manual de instrucciones es para los Electroodos termopar para Radiofrecuencia cuyos modelos están detallados arriba.

Advertencia: Sin esterilizar

Indicaciones de uso

Los electrodos termopares de St. Jude Medical™ están previstos para el uso en procedimientos de lesión del tejido nervioso.

Uso previsto

Los electrodos termopares de St. Jude Medical™ están diseñados para utilizarse en procedimientos de lesión por radiofrecuencia con temperatura controlada para alivio del dolor.

Advertencias

- Se debe limpiar y esterilizar antes del uso.
- Es muy importante leer y comprender las Instrucciones de uso incluidas con el generador antes de utilizarlo.
- Los electros no deben doblarse durante su uso ni cuando se limpian o esterilizan. Si se doblan, los factores técnicos y características normales de los electrodos pueden verse seriamente afectados.

Conexiones

Este electrodo termopar está previsto para utilizarse con un generador de lesión por RF NeuroTherm™ y se conecta directamente a la toma del generador de lesión sin cable intermedio. Tras la conexión y antes de cada uso, asegúrese de que el indicador de temperatura del generador de lesión muestre una lectura correcta, es decir una temperatura corporal de entre 35 °C y 38 °C.

Cánula desechable

Este electrodo termopar está diseñado para usarse con una cánula para RF desechable NeuroTherm™. No dispone de mandril ajustable, ya que las tolerancias de fábrica lo hacen innecesario. Asegúrese de que se utilice una cánula desechable de la longitud adecuada. Se puede utilizar otra cánula desechable, pero se debe comprobar la posición de la punta del electrodo termopar.

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

St. Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-45007222-APN-DINTE/MP/ANMAT
Secretaría de Anticorrupción

Posición de la punta del electrodo termopar

Una vez insertada en la cánula, la punta del electrodo termopar debe quedar dentro de la punta sin aislante de la cánula. Compruébelo siempre con cada cánula antes del uso. Si no es posible ver la punta directamente, introduzca con cuidado el estilete de la cánula en el extremo ahusado de la cánula hasta que haga contacto con el electrodo y observe la distancia al retirar el estilete.

Manipulación

Maneje el electrodo con cuidado y esmero, y atégase estrictamente a estas instrucciones de uso para preservar al máximo la vida útil del producto. La vida útil depende en gran medida del cuidado en su manipulación. Un uso poco cuidadoso puede afectar seriamente a los factores técnicos y las características normales del electrodo. Conserve los electrodos en un lugar fresco y seco, y evite su exposición a temperaturas extremas. Las Instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada.

Limpieza (antes de la esterilización)

Nota: Después de utilizarlo, mantenga el electrodo húmedo para facilitar la limpieza.

Precaución: El personal quirúrgico debe utilizar la indumentaria de protección adecuada

Precaución: La eficacia del proceso de limpieza posterior depende de la eliminación de los restos de materia. La descontaminación puede verse perjudicada por el tejido seco o coagulado. Por tanto, siga el procedimiento recomendado y preste especial atención a la eliminación de todos los restos.

1. Frote o enjuague el electrodo termopar y el tubo protector con agua corriente a 30–40 °C (86–104 °F) antes de limpiarlos.

2. Sumerja el electrodo termopar y el tubo protector en una solución enzimática diluyente de sangre templada, pero tenga cuidado de no sumergir el extremo del conector ya que el producto podría resultar dañado.

Precaución: Si se sumerge el conector de forma involuntaria, colóquelo boca abajo para que salga fuera la solución y déjelo secar en esta posición durante 30 minutos como mínimo antes de proceder a la esterilización.

3. Limpie, enjuague y retire concienzudamente los restos de materia (sangre, mucosidad, tejido) del electrodo termopar hasta que se vea limpio; utilice para ello un paño suave desechable que no deje pelusa, impregnado en una solución de limpieza enzimática diluyente de sangre preparada, y un cepillo estéril con cerdas de nailon rígidas y/o una jeringa estéril. Preste especial atención a las zonas con hendiduras, lúmenes y otras áreas de difícil acceso donde los restos puedan esconderse.

4. Utilice un paño suave desechable que no deje pelusa, impregnado en una solución de limpieza enzimática diluyente de sangre preparada, para frotar a conciencia el cable y conector hasta que el dispositivo esté visualmente limpio, prestando especial atención a las zonas con hendiduras, lúmenes y otras áreas de difícil acceso donde los restos puedan esconderse.

5. Utilice agua filtrada templada para enjuagar el producto hasta que no haya ningún signo aparente de restos de la solución de limpieza.


6. Examine visualmente el producto por si queda algún resto y repita los pasos anteriores si es necesario.

Uso de limpiadores ultrasónicos

No utilice limpiadores ultrasónicos, ya que podrían ocasionar daños al producto y acortar su vida útil.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINAS
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



IF-2018-4500702-Ministerio de Salud
Sebastián Ricci
Director Técnico

Esterilización

Precaución (antes de la esterilización)

Antes de la esterilización, compruebe si el electrodo termopar, el cable y el conector presentan signos de daño o corrosión. Si observa daños o corrosión, no utilice el producto.

Precaución (después de la esterilización)

Tras la esterilización y antes de cada uso, conecte el electrodo termopar al generador de lesión y asegúrese de que las lecturas de temperatura estén entre 35 °C y 38 °C (temperatura corporal) y la impedancia entre 200-2000 ohmios. Si el generador no muestra valores de temperatura corporal o impedancia correctos, interrumpa el uso del electrodo termopar y deséchelo de la forma estipulada.

Procedimiento de esterilización por vapor (calor húmedo)

Precaución: Asegúrese de que el tubo protector esté bien colocado sobre el electrodo termopar y de que el cable no toque la carcasa metálica del autoclave ni otros instrumentos metálicos durante el ciclo, ya que podría reducir la vida útil del producto.

Nota: Los siguientes ciclos de autoclave de esterilización por vapor están validados para la esterilización de electrodos termopares para RF reutilizables de St. Jude Medical™.

Con envoltorio (carga porosa)

Utilice envoltorio Kingaurd 600 (polipropileno de 1 capa) o envoltorio/bolsa similar con homologación CE.

Esterilizador de prevacío para la eliminación de aire

Temperatura: 134 °C (274 °F)

Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos

No utilice el procesado con sistemas gravitatorios en productos con envoltorio.

"Relámpago" sin envoltorio (Solo para uso inmediato)

Precaución: El producto se debe utilizar inmediatamente después de la esterilización sin envoltorio, ya que podría no conservarse su esterilidad.

Esterilizador de prevacío para la eliminación de aire

Temperatura: 134 °C (274 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Esterilizador con desplazamiento por gravedad

Temperatura: 134 °C (274 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Procedimiento de secado

Siga el ciclo de esterilización por vapor a 134 °C (274 °F) durante 4 minutos.

Tiempo de secado mínimo: 30 minutos

Tras el secado, deje que se enfríe el electrodo hasta la temperatura ambiente antes de volverlo a utilizar.

Avisos generales

Se recomienda que el equipo de esterilización cuente con validación certificada y haya superado los ensayos de cualificación en cuanto a la eficacia de sus ciclos de procesado. Las instalaciones sanitarias deben validar su procedimiento utilizando el equipo en uso, los métodos de empaquetado y los operadores que habitualmente procesan estos productos.










Los productos no contienen látex.

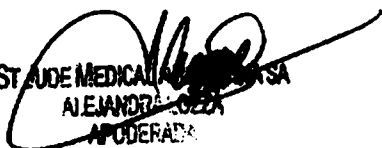

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA COZZA
APODERADA

IF-2018-46007022-APN-DNPM#ANMAT
Sebastián Antoncelli
Director Técnico
página 5 de 6

Símbolos

En el producto o el envase del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos:

	Número de catálogo.
	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado de conformidad del Organismo Notificado
0086	
	Limitación de temperatura
	Cantidad


ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRO GONZALEZ
APODERADO

IF-2018-4300722-APN-DNPM#ANMAT
Sebastián Antoncelli
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45007222-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3424-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 14:47:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 14:47:58 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3424-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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: Electrodo de radiofrecuencia reusable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electroodos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para el uso en procedimientos de lesión del tejido nervioso para alivio del dolor

Modelo/s: Stainless Steel RF Electrode RF-SE-5-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-10-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-15-CE

Stainless Steel RF Electrode RF-SE-20-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-5-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-10-CE

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel.: +54-11-42-4-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 860, C.A.F.

Sede Alsina
Avenida 665/571, CABA

Sede INAME
Avenida Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escobar 1000,
San Martín 1900, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



SECRETARÍA DE
COMERCIO EXTERNO



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Nitinol RF Electrode RF-NE-15-CE

Nitinol RF Electrode RF-NE-20-CE

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-268,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3424-17-9

Disposición Nº


Dr. Waldemar Giloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

644

18 ENE 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. 0344-111 11 30 1800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 510, CABA

Sede Alsina
Alsina 669/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2151, BHA

Sede INAI
Evaristo Gálvez 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Ramón de Encarnación
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Nejo 633,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km. 19,
C.O.T.E.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Pogge González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé