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

DISPOSICIÓN Nº 3422

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6470/11-6 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 de 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3422

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 LightLab Imaging, Inc., nombre descriptivo Sistema C7 XR de obtención de imágenes mediante OCT de LightLab y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88, 90 y 45 a 51, 89, 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-961-166, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3422

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-6470/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3422

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3422

Nombre descriptivo: Sistema C7 XR de obtención de imágenes mediante OCT de LightLab.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-191- Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica.

Marca del producto médico: LightLab Imaging, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® tiene como finalidad: 1) La evaluación cualitativa cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias. 2) Ser un complemento del procedimiento angiográfico convencional a fin de proveer una imagen del lumen (luz) del vaso y de las estructuras de las paredes. 3) La obtención de imágenes de las arterias coronarias y su indicación en pacientes con posibilidades para un procedimiento intervencionista transluminal.

Modelos: C7 Dragonfly Imaging Catheter Model 13751-02

System Model: C7 XR

Optical Coherent Tomography Imaging

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) LightLab Imaging, Inc.

2) LightLab Imaging, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) One Technology Park Drive Westford, MA 01886. Estados Unidos.

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

2) Four Robbins Road Westford, MA 01886. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6470/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3422

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3422.....

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

traslación (translational pullback) tienen lugar dentro de la funda externa, y es llevada a cabo por el Acoplador Óptico (DOC, por su sigla en inglés). El paciente nunca es expuesto a las piezas móviles puesto que la funda externa cubre en forma completa al núcleo de imagen rotativa.

Indicación

El Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® tiene como finalidad:

1. La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias.
2. Ser un complemento del procedimiento angiográfico convencional a fin de proveer una imagen del lumen (luz) del vaso y de las estructuras de las paredes.
3. La obtención de imágenes de las arterias coronarias y su indicación en pacientes con posibilidades para un procedimiento intervencionista transluminal.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Catéter para Diagnóstico por Imagen Draganfly® está contraindicado en aquellos casos en donde la introducción de cualquier catéter constituiría una amenaza para la seguridad del paciente.

Las contraindicaciones incluyen:

- Bactieremia o sepsis.
- Anomalías mayores respecto al sistema de coagulación.
- Pacientes no aptos para cirugía CABG (bypass coronario o injerto de derivación aortocoronario).
- Pacientes no aptos para cirugía ACTP (Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea) (PTCA, por su sigla en inglés).
- Inestabilidad hemodinámica aguda o shock.
- Pacientes con diagnóstico de espasmo de la arteria coronaria.
- Oclusión total.
- Trombo grande.
- Insuficiencia renal aguda.

COMPLICACIONES

Se pueden presentar las siguientes complicaciones como consecuencia del diagnóstica por imagen intravascular:

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

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

3422
A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

- Espasmo de la arteria coronaria.
- Angina inestable.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Disección, lesión o perforación arterial.
- Formación de trombo, cierre brusco, u oclusión total.
- Arritmias cardiacas anormales.
- Embolia.
- Infarto agudo de miocardio.
- Muerte.

Precauciones y Advertencias

Todos los usuarios del producto y operadores deberán estar entrenados antes de su uso.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de su uso.

Observe las precauciones y advertencias que se indican en todas las presentes instrucciones de lo contrario, podrían surgir complicaciones.

Almacene el producto a temperatura ambiente, en un lugar seco y fuera de la exposición directa a la luz solar.

El presente dispositivo está esterilizado por óxido de etileno y su propósito es de un solo uso. No utilice el producto si su envase esta dañado o abierto. No reesterilizar ni reutilizar.

Se deberá utilizar un anticoagulante adecuado y terapia vasodilatadora durante el procedimiento, según corresponda.

Observe toda la trayectoria y el movimiento del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® bajo fluoroscopía.

Siempre avance y extraiga el catéter de manera lenta. El hecho de no poder observar el movimiento del dispositivo fluoroscopicamente podría causar una lesión en el vaso o el daño del dispositivo. A fin de asegurar una colocación adecuada, no mueva la guía luego que el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® esté en su lugar.

Si encuentra resistencia durante el avance o extracción del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly®, detenga la manipulación y evalúe bajo fluoroscopía. Si no se puede determinar la causa de la resistencia o mitigarla, extraiga cuidadosamente el catéter del paciente.

Utilice el índice mínimo de descarga y volumen requeridos a fin de visualizar la anatomía deseada.

Luego de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las regulaciones y leyes aplicables.

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

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

3422
A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

PREPARACION PARA SU USO

1. Revise el Manual de del Sistema de Imágenes C7-XR® para la preparación de los instrumentos.
2. Utilice la técnica estéril, extraiga el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® de su envase estéril. Examine si existen daños o defectos visibles/notorios.
3. Establezca las configuraciones de la bomba inyectora automatizada para:

   - Un índice de descarga de 4cc por seg. o menos.
   - Un volumen de descarga de total de 14 cc, para 3,5 segundos.
   - Un límite presión de 250 psi, o la configuración más cercana posible.

Preparación para el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly®

1. Extraiga cuidadosamente el catéter del aro.
2. Humedezca el segmento distal del catéter de la punta aproximadamente 100 cm., y solo utilice solución salina heparinizada.

Nota: El humidificar asegura una prestación óptima del recubrimiento hidrofílico. Utilice solo solución salina heparinizada; el alcohol daña el recubrimiento.

3. Enjuague el lumen del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® con un medio de contraste al 100% a fin de extraer todo el aire del catéter. Utilice una jeringa de 3 cc hasta que salgan de 3 a 5 gotas desde la punta distal del catéter. No retire la jeringa del puerto de irrigación del catéter.

Conexión del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® al DOC 2.0 ®.

Este procedimiento de conexión requiere de 2 operadores; un operador estéril y un operador no estéril. Todos los pasos que requieren contacto con el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® o la cubierta/tapa externa del DOC 2.0 ® estéril deberán ser realizados por el operador estéril. Todos los pasos que se lleven a cabo dentro de la cubierta/tapa del DOC 2.0 ® o en contacto directo con el Sistema de Imágenes C7-XR® deberán ser realizados por el operador no estéril.

(Operador No Estéril) Coloque el DOC 2.0 ® dentro de una tapa/cubierta DOC 2.0 ® estéril y extienda la tapa/cubierta por encima del cable DOC 2.0 ® hasta su longitud total.

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

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

3422
A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

(Operador Estéril)

1. Retire el hub (concentrador) de la imagen del catéter parcialmente del aro y desenrosque la capa protectora.

2. Asegúrese que la luz verde del DOC 2.0 ® esté iluminada y no en estado intermitente, indicando así que está listo para ser conectado. Abra la tapa protectora negra sobre el DOC 2.0 ® para acceder al puerto de conexión para el conector óptico interno.

3. Introduzca el concentrador blanco del catéter a través de la abertura en la tapa del DOC 2.0 ® estéril.

Precaución: Proteja el conector expuesto a los líquidos en todo momento. El contacto con los líquidos puede desactivar el DOC 2.0 ® y requerir de servicio técnico.

4. Sujete las pinzas sobre el concentrador blanco del catéter, aliñe las cuatro esquinas del concentrador (hub) con el puerto de conexión negro abierto del DOC 2.0 ®.

5. Inserte el concentrador (hub) en el puerto. Gire el hub para ajustarlo, ¼ de vuelta en sentido horario hasta que quede firme.

6. Usted escuchará que el DOC 2.0 ® automáticamente hará la conexión interna de la fibra óptica. La luz verde del DOC 2.0 ® titilará durante este proceso.

7. Cuando la luz verde deje de titilar y permanezca en estado estable, el Sistema de Imágenes C7-XR® comenzará la rotación del núcleo de la imagen y establecerá el desplazamiento Z automáticamente.

8. Sostenga cuidadosamente la lente del catéter (en el punto visible de la luz roja) entre el pulgar y el dedo a fin de que la imagen superficial de los guantes estériles sea visible en el monitor TOC.

9. Ajuste el desplazamiento Z para que el anillo externo de la vaina esté alineado con las marcas. Si existiese alguna distorsión o indicación de rotura óptica durante el proceso de desplazamiento Z, reemplace el catéter antes de proseguir.

10. Pulse el operador no estéril en "Detener Escaneo".

Conexión de la Bomba Inyectora al Catéter Guía

Conecte la salida de la bomba inyectora automatizada a un puerto del distribuidor/colector del catéter guía, y purgue todo el aire del tubo y del distribuidor/colector.

PRECAUCIONES

Asegúrese que no entre aire en el sistema durante la inserción de imagen del catéter.

Controle la imagen TOC para las indicaciones de las fallas ópticas del catéter. Si sospecha de fallas ópticas, retire el catéter y reemplácelo por uno nuevo.

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

3422

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

Inserción y Colocación del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly®

1. Asegúrese que el catéter guía esté orientado preferentemente hacia el flujo de contraste del área específica, y verifique angiográficamente que el flujo de contraste adecuado sea entregado a la lesión.
2. Posponga el lumen de intercambio rápido del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® sobre el alambre guía permanente de 0,014".

El catéter para Diagnóstico por Imagen posee dos bandas marcadoras radiopacas (marcador RO). El marcador RO distal (marcador pequeño de la punta) está ubicado a 5 mm de la punta del catéter. El marcador RO proximal (marcador óptico)) se encuentra a 3mm distal de la lente de imagen de la fibra óptica. La distancia entre los dos marcadores es de 20 mm.

3. Bajo guía fluoroscópica, avance el catéter hasta que el **marcador proximal** (marcador óptico) esté posicionado **a 5mm distal** de la posición deseada para el inicio de la retracción.

Imágenes In Vivo

1. Comience el escaneo in vivo con el Sistema de Imágenes C7-XR®.
2. Purgue el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® al inyectar 0,1 cc de contrate y utilice la jeringa de 3cc a fin de asegurar que ninguna imagen con sangre oscurezca el lumen del catéter.

Nota: No se recomienda la aplicación de presión negativa para tomar muestras en el catéter. La sangre oculta la imagen y puede que la purga completa sea difícil.

3. Haga clic en el botón de "Habilitar" en la interfaz del Sistema TOC C7-XR® a fin de permitir que el sistema detecte la sangre y no oscurezca ninguna imagen en el inicio de la retracción de la imagen. El motor Impulsador (Drive motor) del DOC 2.0 ® se acelerará de manera audible cuando el sistema se active para el inicio de retracción. El estado de "Activación "dura 15 segundos.
4. Comience la inyección del medio de contraste con la bomba inyectora automatizada.
5. El sistema TOC y el DOC 2.0 ® iniciarán automáticamente la retracción rápida de la fibra de la imagen dentro del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly®.
6. Cuando el límite de longitud de retracción del TOC es alcanzado (aproximadamente a los 3 segundos) el escaneado se detendrá. El sistema de TOC guarda el archivo de retracción y luego lo descarga para una evaluación de adquisición posterior. El

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

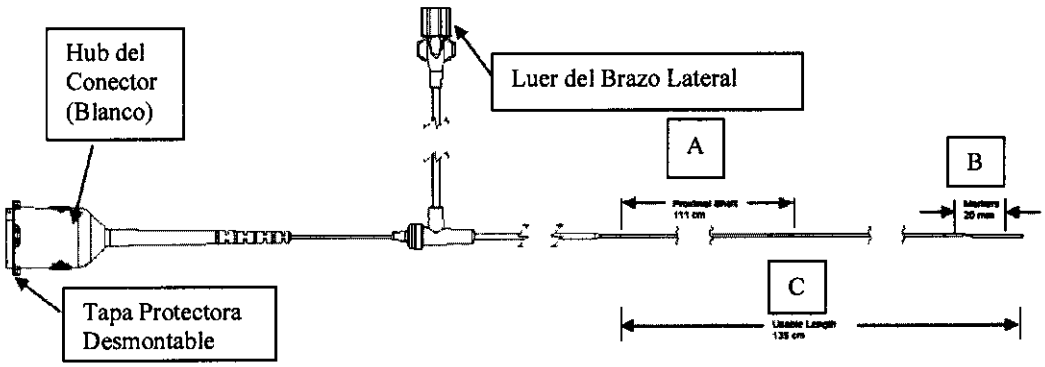
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

sistema TOC avanzará de manera automática la lente de imagen del catéter nuevamente a su posición distal, para seguir cada retracción.

7. Cuando el diagnóstico por imágenes TOC esté completo, retire el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® en el catéter guía bajo observación fluoroscópica.
8. Para desconectar el Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® presione el botón "descargar" del DOC 2.0 ®. Espere mientras la fibra óptica se desconecta internamente, lo cual se indicará a través del titilar de la luz verde del DOC 2.0 ®. Cuando la luz verde vuelva a su estado intermitente, gire suavemente el concentrador blanco del catéter ¼ de vuelta en sentido horario y el mismo se desconectará del DOC 2.0 ®.

FIGURAS

Figura 1: Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly®



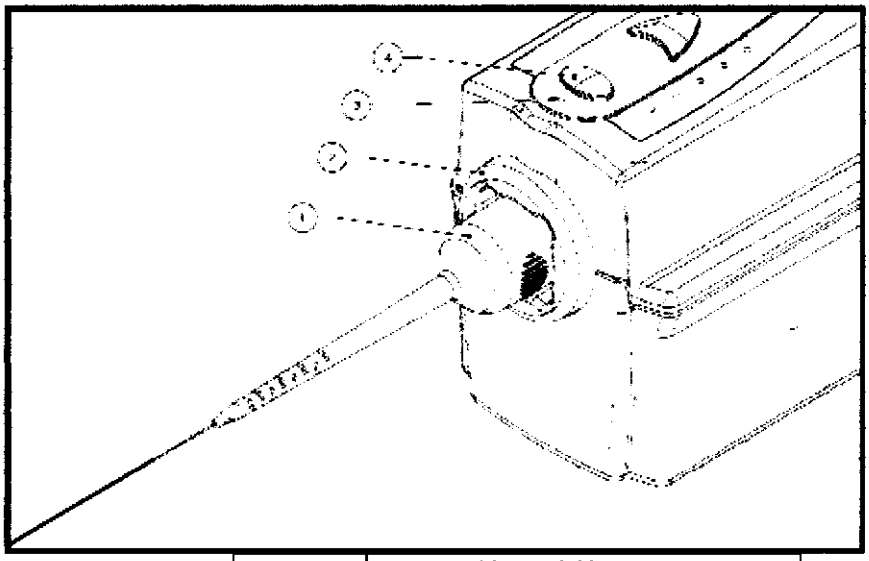
A= Eje Proximal 111cm
B= Marcadores 20 mm
C= Longitud Utilizable 135cm

Figura 2: Conexión del Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® al DOC 2.0 ®.

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

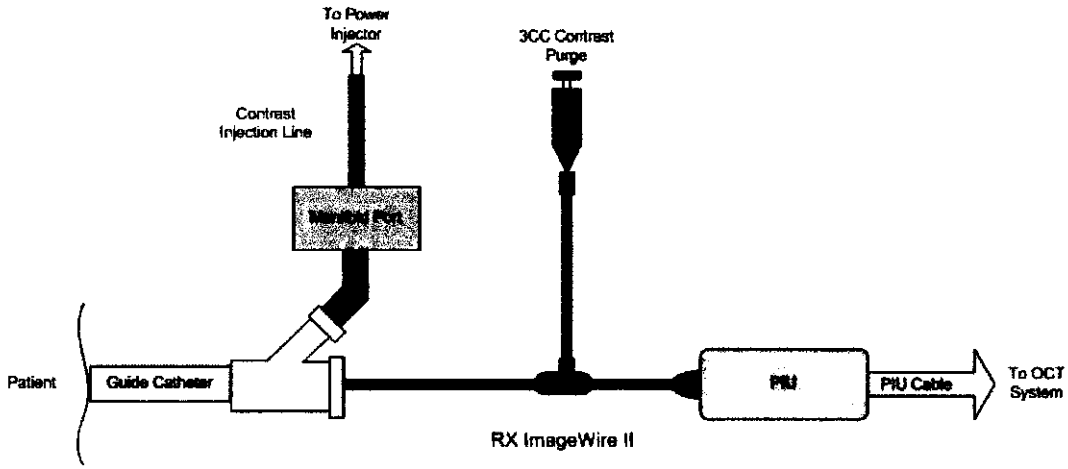
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

3422
A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS



	Conector blanco del ImageWire
2	Puerto negro del DOC 2.0 ●.
3	Luz verde indicadora del DOC 2.0 ●.
4	Botón de descarga del DOC 2.0 ●.

Figura 3: Configuración de la Conexión



Referencias:

Patient= Paciente

Guide Catheter= Catéter Guía

Manifold Port= Puerto distribuidor/colector

Contrast Injection Line= Línea de Inyección de Contraste

To Power Inyector= Al Inyector de Alimentación

3 cc Contrast Purge= 3 cc de Purga de Contraste

RX ImageWire II= ImageWire II RX

PIU= PIU Unidad de Interfaz de Prueba (PIU, por su sigla en inglés)

PIU Cable= Cable PIU

To OCT System= Al Sistema TOC, Tomografía Óptica Coherente (TOC, por su sigla en inglés).

Dragonfly Imaging Catheter= Diagnóstico por Imagen Dragonfly●

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

3422

FOLIO 88
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

LightLab Imaging, Inc. One Technology Park Drive Westford, MA 01886	LigthLab Imaging, Inc Four Robbins Road Westford, MA 01886

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Catéter para Diagnóstico por Imagen C7 Dragonfly

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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-961-166"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

54

FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

LightLab Imaging, Inc. One Technology Park Drive Westford, MA 01886	LigthLab Imaging, Inc Four Robbins Road Westford, MA 01886

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 481S-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Catéter para Diagnóstico por Imagen C7 Dragonfly

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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-961-166"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

3422

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

LightLab Imaging, Inc. One Technology Park Drive Westford, MA 01886	LigthLab Imaging, Inc Four Robbins Road Westford, MA 01886

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: LightLab Imaging C7 XR. Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia.

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver "Instrucciones para Uso"

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-961-166"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

3422

A.N.M.A.T. FOLIO 91 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Fabricantes

LightLab Imaging, Inc. One Technology Park Drive Westford, MA 01886	LigthLab Imaging, Inc Four Robbins Road Westford, MA 01886

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: LightLab Imaging C7 XR. Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia.

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver "Instrucciones para Uso"

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-961-166"

Condición de Venta: "....."

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6470/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3422....., 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 C7 XR de obtención de imágenes mediante OCT de LightLab.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 18-191- Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica.

Marca del producto médico: LightLab Imaging, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® tiene como finalidad: 1) La evaluación cualitativa cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias. 2) Ser un complemento del procedimiento angiográfico convencional a fin de proveer una imagen del lumen (luz) del vaso y de las estructuras de las paredes. 3) La obtención de imágenes de las arterias coronarias y su indicación en pacientes con posibilidades para un procedimiento intervencionista transluminal.

Modelos: C7 Dragonfly Imaging Catheter Model 13751-02

System Model: C7 XR

Optical Coherent Tomography Imaging

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) LightLab Imaging, Inc.

2) LightLab Imaging, Inc.

//..

Lugar/es de elaboración: 1) One Technology Park Drive Westford, MA 01886. Estados Unidos.

2) Four Robbins Road Westford, MA 01886. Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3422

ejb

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

//..

Lugar/es de elaboración: 1) One Technology Park Drive Westford, MA 01886. Estados Unidos.

2) Four Robbins Road Westford, MA 01886. Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3422

ejb

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6470/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3422, 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 C7 XR de obtención de imágenes mediante OCT de LightLab.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-191- Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica.

Marca del producto médico: LightLab Imaging, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter para Diagnóstico por Imagen Dragonfly® tiene como finalidad: 1) La evaluación cualitativa cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias. 2) Ser un complemento del procedimiento angiográfico convencional a fin de proveer una imagen del lumen (luz) del vaso y de las estructuras de las paredes. 3) La obtención de imágenes de las arterias coronarias y su indicación en pacientes con posibilidades para un procedimiento intervencionista transluminal.

Modelos: C7 Dragonfly Imaging Catheter Model 13751-02

System Model: C7 XR

Optical Coherent Tomography Imaging

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) LightLab Imaging, Inc.

2) LightLab Imaging, Inc.