



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8051

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6932-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8051°

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 IBERIS , nombre descriptivo GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA y nombre técnico GENERADORES DE LESION , de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 98 y 99 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-124, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8051

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-6932-14-8

DISPOSICIÓN Nº

8051

fe

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8051



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

01 OCT 2015

Fabricado por:
Shanghai AngioCare Medical Technology
590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301,
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghai, CHINA

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Generador de Radio Frecuencia Iberis – Modelo:
Contiene: 1(un) generador de Radio Frecuencia, 1(un) pedal, 1 (un) cable de
conexión a red eléctrica, 1(un) manual de instrucciones.

Producto NO Estéril.

Nº de Serie:

Producto Médico Reutilizable.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco hasta 40°C.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar
el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva – MN 14790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-124"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8051



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Shanghai AngioCare Medical Technology
590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301,
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghai, CHINA


Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Generador de Radio Frecuencia Iberis – Modelo:
Contiene: 1(un) generador de Radio Frecuencia, 1(un) pedal, 1 (un) cable de conexión a red eléctrica, 1(un) manual de instrucciones.

Producto NO Estéril.

Producto Médico Reutilizable.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco hasta 40°C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva – MN 14790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-124"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2-16 DESCRIPCION:

El Generador de Radio Frecuencia Iberis está diseñado para producir energía de radio frecuencia (RF) para la denervación renal. El generador utiliza un catéter unipolar para aplicar la energía RF a los nervios objetivo. El generador define la energía y el control para las necesidades de varias cirugías. El Generador es un generador electro quirúrgico unipolar, controlado automáticamente. El generador produce energía RF de acuerdo con un algoritmo programado. Para asegurar el correcto funcionamiento, la energía es constantemente monitorizada y controlada, en base a la temperatura e impedancia medida en la zona del tratamiento mediante el catéter.

Los componentes incluidos con el Generador incluyen:

- Pedal
- Cable de conexión a la red eléctrica


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO.


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

-Manual de usuario (incluye Hoja de Datos de Suministros y Accesorios)

Componentes no incluidos:

- El Catéter de Ablación Renal por RF Iberis/Cable de Conexión
- Electrodo Dispersivo
- Cable del Electrodo Dispersivo

Funcionamiento Básico

Al funcionar normalmente, el Generador RF:

- Potencia de salida puede alcanzar hasta 8 vatios a 480 khz.
- El pedal activa el generador al apretarlo.
- La potencia puede ajustarse mediante el botón de ajuste de potencia.

Contraindicaciones

En algunos casos, el dispositivo puede interferir en el funcionamiento normal de algunos tipos de marcapasos implantados. El dispositivo está en consecuencia contraindicado en pacientes con marcapasos u otros implantes eléctricos.

Advertencias y Precauciones

- Este dispositivo debe de ser utilizado únicamente por el personal médico adecuado.
- Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar.
- El Generador está diseñado para su uso solamente con los Catéteres de Ablación Renal por RF Iberis.
- Los Electrodo deben de ser almacenados en un lugar aislado del paciente si los Electrodo no son usados temporalmente.
- Inspeccionar visualmente todos los cable y accesorias cada vez que se use la unidad. Buscar plásticos desgastados o dañados, cables rotos, conexiones partidas o cualquier otro signo de daño. No utilizar cables o accesorios dañados.
- Para evitar riesgos de incendio, reemplace los fusibles del generador por otros de iguales características a lo suministrados.
- Para evitar riesgos de electrocución, este equipo debe de conectarse únicamente a fuentes con toma de tierra.
- El Generador está diseñado para ser usado únicamente por personal médico cualificado y entrando en el uso de este equipo.
- Desmontarlo anulará la garantía y puede causar graves daños al operador o al generador. Si los problemas no pueden ser resueltos mediante las indicaciones de la sección de solución de problemas, contactar con el servicio de atención al cliente para más instrucciones.
- Fallos en el Generador pueden resultar en un involuntario incremento de la potencia de salida. Si el generador no funciona correctamente, detener el uso e informar del defecto a un representante del servicio de atención al cliente.
- Si una inspección detecta un fallo, el Generador no debe de ser utilizado hasta haber sido correctamente reparado. El operador debe inmediatamente notificar al servicio de atención al cliente del defecto.
- No tocar el electrodo del catéter y el electrodo dispersivo (también llamado electrodo neutral) al mismo tiempo al producir energía. Quemaduras superficiales en la piel pueden producirse.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790

- No permitir que el electrodo del catéter entre en contacto con instrumentos o superficies metálicas mientras se produce energía. Quemaduras superficiales en la piel pueden producirse.
- La cirugía por radio frecuencia utiliza emisiones de alta frecuencia. No realizar el procedimiento si objetos inflamables o explosivos se encuentran presentes, como por ejemplo anestésicos, agentes para la piel o gases biointestinales.
- El uso seguro de energía de radio frecuencia unipolar requiere la correcta fijación del electrodo dispersivo al paciente. Seguir todas las indicaciones del fabricante para la colocación del electrodo dispersivo y para el correcto aislamiento entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- En caso de no conseguir un adecuado contacto entre la piel y la superficie adhesiva del electrodo dispersivo, pueden producirse quemaduras o alta impedancia. El electrodo dispersivo debe de ser colocado en el muslo u otra área no sea fuera de la zona del angiograma (es necesario el afeitado para un buen contacto). No colocar el electrodo dispersivo donde pueda acumularse líquido.
- El paciente no debe de entrar en contacto con partes metálicas con toma a tierra o con una apreciable capacitancia a tierra (por ejemplo soporte de mesa de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de láminas anti-estáticas.
- Los electrodos de monitorización de cualquier otro equipo de monitorización fisiológica utilizado sobre el paciente al mismo tiempo que la energía RF es aplicada deben de ser ubicados lo más lejos posible de la espalda. No es recomendable la monitorización a través de agujas. Se recomienda la utilización de equipos de monitorización fisiológica que incorporen dispositivos de limitadores de Corrientes de alta frecuencia.
- Quitar todos los cables guía de la zona a tratar antes de activar la producción de radio frecuencia.
- El Generador debe de encenderse y realizar el autodiagnóstico completo antes de colocar el catéter en la maculatura.
- Riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta del Generador. Revisar por personal cualificado. No hay piezas reparables por el usuario en el interior de Generador.
- El sistema de catéteres no ha sido evaluado en pacientes con angioplastia renal, catéteres renales o injertos aórticos previos.
- No conectar ningún cable o equipo no especificado por AngioCare al Generador. El hacerlo puede provocar daños en el sistema y lesiones al usuario.
- Consultar la información técnica para avisos sobre compatibilidad electromagnética.
- Si el equipo está conectado a un enchufe múltiple integral, conectar aparatos eléctricos al MSO desarrolla un SISTEMA ME, y puede producir una disminución de las condiciones de seguridad. ---

Todas las combinaciones de equipos deben de cumplir las con los requisitos de sistema EN 60601-1-1.

- No modificar el equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica el equipo, se deben llevar a cabo las revisiones adecuadas para asegurar la utilización en condiciones de seguridad.
- Evitar el contacto con piel mediante la utilización de una gasa seca.
- La potencia debe de ser ajustada al mínimo posible para el uso previsto.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- NO tocar el ventilador o el altavoz del Generador
- No permitir que ningún fluido entre en contacto con las conexiones eléctricas.
- No utilizar anestésicos de gases óxidos inflamables tales como el óxido nitroso (N₂O) u oxígeno.
- No utilizar agentes inflamables para limpiar o desinfectar el dispositivo.
- Los equipos electro quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar al desempeño de otros equipos electrónicos.
- No bloquear el ventilador extractor (ubicado en la parte trasera del generador)
- Almacenar el Generador en un lugar fresco y seco. No debe de entrar en contacto con disolventes orgánicos y líquidos corrosivos.
- Al igual que otros equipos electro quirúrgico, los electrodos y cables transmiten Corrientes de alta frecuencia. Colocar los cables para evitar el contacto con otras partes del paciente. Otros equipos electrónicos pueden provocar interferencias al ser colocados cerca del dispositivo.

Puesta en Marcha y Funcionamiento

Desembalaje

Verificar que todos los componentes han sido recibidos y no se encuentran dañados. En caso de daños, estos deben de ser comunicados inmediatamente al departamento de atención al cliente. Guarde las cajas y el embalaje, se necesitarán para la devolución del equipo.

Montaje y Comprobación del Sistema

1. Conecte el cable de corriente al receptáculo en el panel trasero del Generador. Conecte el otro extremo del cable de corriente al enchufe eléctrico. En caso de que sea necesario utilizar otro cable diferente al suministrado con el sistema, el cable adicional debe de cumplir los estándares eléctricos y ser apropiado para su uso en un hospital.
2. Pulsar el botón on/off en la partera trasera del Generador. El sistema deberá entrar en modo Stand-By después de completar las comprobaciones automáticas, y mostrar el logo de AngioCare y versión del sistema. Si el Generador no realiza lo anteriormente descrito, por favor contacte con atención al cliente inmediatamente.

Instrucciones de Uso

Revisar "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" antes de usar el Generador.

Colocación del Electrodo Dispersivo

Preparar al paciente usando técnicas estándar de electrocirugía. Sujetar completamente el cuerpo del paciente, incluyendo extremidades y aislar de elementos metálicos con toma a tierra. Se requiere un electrodo dispersivo desechable suministrado por AngioCare o un electrodo equivalente que cumpla con EN 60601-2-2. Seguir cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del electrodo. En caso de no conseguir un correcto contacto de la piel con toda la superficie adhesiva del electrodo dispersivo puede acarrear quemaduras y medidas de impedancia elevadas. El electrodo dispersivo debe de ser colocado en el muslo u otra área no sea fuera de la zona del angiograma. (Afeitar si se requiere para un buen contacto). No colocar el electrodo dispersivo donde pueda acumularse líquidos.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

Uso del Catéter de Ablación Renal por RF Iberis

El Generador está diseñado para funcionar específicamente con catéteres y debe de ser usado únicamente con dispositivos fabricados y recomendados por AngioCare. Seguir cuidadosamente las IDU suministradas con el Catéter de Ablación Renal por RF Iberis.

Puesta en Marcha y Funcionamiento

NOTA: Seguir los siguientes pasos antes de acceder a la vascularidad del paciente o abrir/conectar el catéter.

Preparación del Sistema

Antes de cada uso, inspeccionar el dispositivo en busca de daños en la cubierta y cables.

1. Inserte el extremo del receptáculo del cable de corriente en el cable de corriente. Receptáculo ubicado en la parte trasera del Generador. Inserte el otro extremo del cable de corriente en una toma de corriente apropiada con toma a tierra. Coloque el Generador de forma que el ventilador ubicado en la parte trasera no este obstruido, ni dirigido lejos del paciente.
2. Si se desea conectar el pedal al receptáculo ubicado en la parte delantera del Generador.
3. Pulsar el botón de encendido para activar el Sistema.
 - Comprobar:
 - Todos los pixeles de la pantalla se iluminan temporalmente.
 - Todos los pilotos se iluminan temporalmente.
 - Un pitido continuo se detiene al finalizar las comprobaciones automáticas.
 - Las comprobaciones automáticas no dan fallos (p.ej. si se producen errores ver Errores)
 - Si alguno de estos pasos no ocurre. No usar el Generador, ver la sección de Solución de Problemas. En caso de que el problema no se soluciones contactar con el servicio de atención al cliente de AngioCare.
 - Después de las comprobaciones automáticas del sistema, el sistema se encuentra en modo Stand By. Ninguna medida o controles de potencia están habilitados.
4. Pulse el botón Mode para entrar en estado Ready, ver sección Audio y Pantalla para una descripción de los mensajes que pueden mostrarse.
5. Si fuese necesario, el usuario puede modificar los valores de potencia y tiempo.
6. El Generador está listo para proceder con el tratamiento.

Proceso del Tratamiento

Antes de activar la producción de RF, los siguientes pasos deben de seguirse:

1. Asegurarse de que el electrodo dispersivo está colocado sobre el paciente de manera apropiada.
2. Asegurarse de que el cable del electrodo dispersivo está completamente seco antes de su uso. Conectar el electrodo dispersivo al receptáculo adecuado del Generador.
3. Conectar el cable del catéter al receptáculo adecuado del Generador.
4. Preparar el catéter según sus IDU. Ver las IDU del catéter para más información.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



5. Iniciar el proceso y colocar el electrodo del catéter. La colocación adecuada del electrodo del catéter es esencial. Ver las IDU del catéter para instrucciones detalladas.

6. Presionar el pedal o pulsar el botón RF para comenzar la producción de energía RF. La pantalla muestra la potencial actual, la impedancia, temperatura y tiempo del tratamiento. El generador produce energía mediante un algoritmo automatizado y dejara de producirla cuando el tratamiento haya sido completado. En cualquier momento del tratamiento, éste puede ser detenido presionando el pedal o pulsando el botón RF.

NOTA: Si la impedancia o la temperatura se salen del rango, el Generador para de producir energía RF.

7. Una vez el tratamiento es finalizado, el usuario puede colocar el electrodo del catéter en otro lugar y administrar un tratamiento adicional. Ver las IDU del Catéter para instrucciones detalladas.

8. Colocar el interruptor de encendido en la posición "OFF"; todas las luces del Generador se apagarán.

9. Extraer el electrodo del catéter del Generador.

10. Desechar el electrodo del catéter.

Condiciones Ambientales del Generador

Condiciones Ambientales Transporte y Almacenaje Uso

Temperatura -20 a 70 15 a 40

Humedad (no condensada) 0 a 80% 30 a 70%

Presión Atmosférica 500 a 1060 hPa 700 a 1060 hPa

Limpieza

El Generador

El Generador no puede ser limpiado con vapor o a altas presiones ni mojado con desinfectantes o líquidos. Mantener todas las conexiones eléctricas y el Generador secos.

Desenchufar al limpiar.

Si fuese necesario, usar alcohol isopropílico (entre 70% y 90% de densidad) para limpiar la superficie del sistema.

Antes de enchufar nuevamente debe dejarse secar al aire la superficie del sistema y las conexiones.

Pedal

Si fuera necesario usar alcohol isopropílico (a 70%-90% de densidad) para limpiar el pedal;

Evite introducir líquidos en el tubo de encendido del pedal.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6932-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8051**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327- GENERADORES DE LESION

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PRODUCIR ENERGIA DE RADIOFRECUENCIA PARA LA DENERVACION RENAL.

Modelo/s: RD*ATG008

Período de vida útil: CINCO (5) AÑOS

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: Shanghai AngioCare Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 590 Ruiqing RD, Building 6, Suite 301, East Zhangjiang,
High-Tech Park, 201201 Shanghai, China.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
954-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**0.1.OCT.2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8051**

↓

Ing. ROGERIO...
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.