



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-12#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0422/2011 de fecha 20 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Modificación N° 0447/15.

Disposición Revalida N° 13215/16.

Declaración de Conformidad Modificación Expediente : 1-0047-3110-003237-21-5.

Certificado de modificación N° Rev.: 961-12#0001.

Declaración jurada revalida N° Rev.: 961-12#0002

Declaración de Conformidad Modificación N° Rev.: 961-12#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Autorizados según número de revisión 961-12#0003 con fecha 25 de mayo 2022	<p>1. Advertencias</p> <p>Este dispositivo no es compatible con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).</p> <p>2. Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none">• El tamaño en French especificado representa el diámetro interior de la vaina del introductor. No intente introducir un dispositivo que tenga una punta distal o tamaño del cuerpo superior al tamaño de introductor indicado.• No modifique este dispositivo.• Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.• No utilice pinzas para dividir el asa en T o pelar la vaina, ya que esto puede hacer que el dispositivo se salga del cuerpo.

		<ul style="list-style-type: none"> • La vaina del introductor pelable debe poder retirarse con libertad del cuerpo. Si nota resistencia, no fuerce la acción de pelado de la vaina ni su extracción. Realice correcciones en el procedimiento y después continúe. • No intente utilizar una guía por encima del diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase. • Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en procedimientos de acceso venoso. • La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos. • La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y complicaciones externas. • La guía podría dañarse si se extrae a través de la aguja. • Es extremadamente importante pelar la vaina de manera simétrica. Si tiene dificultades para extraer el dispositivo cuando la vaina está pelada, extraiga completamente la vaina del lugar de introducción mientras sostiene el dispositivo en su posición. A continuación, pele la vaina simétricamente del dispositivo agarrando ambas mitades del asa en T. • Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reprocese ni reutilice el dispositivo. La reutilización puede provocar lesiones al paciente y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. • No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.
Nombre del fabricante	1- Abbott Medical	1- Abbott Medical 2- Abbott Medical
Lugar de elaboración	1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.	1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442 EE.UU. 2- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.
Indicación/es autorizada/s	Los introductores Peel-Away están indicados para la introducción de catéteres en un vaso.	Los introductores Peel-away se utilizan durante intervenciones de cirugía cardíaca en pacientes indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca.
Modelos	405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120, 405122,	405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120, 405122, 405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269, 405270, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428



	405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269, 405270, 405400 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introductor Peel Away para Implante de Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introductores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los introductores Peel-away se utilizan durante intervenciones de cirugía cardíaca en pacientes indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca.

Modelos: 405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120, 405122, 405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269, 405270, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 (Una) unidad por envase.
5 (Cinco) unidades por envase.
10 (Diez) unidades por envase.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Abbott Medical
2- Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442 EE.UU.
2- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 enero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 52930