



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

DISPOSICIÓN N° **12968**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-742-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45, denominado: Catéter de Electrodo dirigibles intracardíacos, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de Electrodo dirigibles intracardíacos, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT

EA



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

DISPOSICIÓN N°

12968

N° 7069 de fecha 14 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45, denominado: Catéter de Electrodo dirigibles intracardiácos, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-742-16-6

DISPOSICIÓN N°

SB

12968

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12968**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de Electrodo dirigibles intracardíacos.
Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7069 de fecha 14 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3510-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p>Marinr™ EP Diagnostic Catheter (072322M, 072302, 072402)</p> <p>Soloist™ Diagnostic Catheter (442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB)</p> <p>StableMapr™ SM Diagnostic Catheter (04401SM, 04402SM)</p> <p>Torqr™ Diagnostic Catheter (04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM,</p>	<p>Catéteres para diagnóstico</p> <p>Marinr 072322M, 072302, 072402, 043302M, 043325M, 043328M</p> <p>Soloist 442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB, 448112J, 448142J, 448112CL, 448142CL</p> <p>StableMapr 04401SM, 04402SM</p> <p>Torqr 04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM,</p>

E. A



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

	041005DM)	041005UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS
Fabricantes	MEDTRONIC Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, 55432 MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos	MEDTRONIC Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 7069 de fecha 14 de Octubre de 2011	A fs. 101 a 102
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 7069 de fecha 14 de Octubre de 2011	A fs. 103 a 111
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	14 de Octubre de 2016	14 de Octubre de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-742-16-6

DISPOSICIÓN N°

=12968

G

[Signature]
DR. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

4729
23 NOV 2016



MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

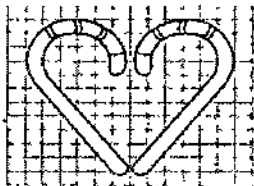
Catéter de electrodos dirigibles intracardiacos

Marinr 072322M, 072302, 072402, 043302M, 043325M, 043328M

Soloist 442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB, 448112J, 448142J, 448112CL, 448142CL


StableMapr 04401SM, 04402SM

Torqr 04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS



CONTENIDO: 1 unidad.














C


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC


-12968



Tamaño del catéter:	XX mm
Longitud utilizable:	XX cm
Tipo de curva:	Según modelo
Electrodos:	X
Espacio entre electrodos:	XX mm
Tamaño del electrodo distal:	XX mm
Extremo distal deflectable:	XX mm

-  Número de referencia
-  Número de lote
-  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
-  Esterilizado por radiación gamma
-  PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
-  No reesterilizar
-  No utilizar si el envase está abierto o dañado.
-  Límites de temperatura entre -30°C y 60°C.
-  Límite de humedad máximo 80%.
-  Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación
-  Mantener seco
-  Consultar las instrucciones de uso
-  Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-45


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.




CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

- 12968

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de electrodos dirigibles intracardiácos

Marinr 072322M, 072302, 072402, 043302M, 043325M, 043328M

Soloist 442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB, 448112J, 448142J, 448112CL, 448142CL

StableMapr 04401SM, 04402SM

Torqr 04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS

CONTENIDO: 1 unidad.



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No reesterilizar

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 12.1
Representante de
MEDTRONIC LATIN AMERICA

LC 2008



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Límites de temperatura entre -30°C y 60°C.



Límite de humedad máximo 80%.



Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación



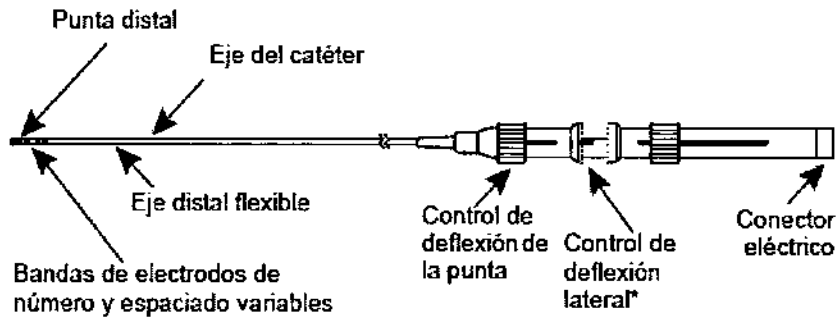
Mantener seco

Vida Útil: 2 años

DESCRIPCIÓN:

Marinr

El catéter con electrodos de punta dirigibles/desviables Marinr de Medtronic es un catéter radioopaco flexible fabricado con polímero extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. El catéter está concebido para registro o estimulación intracardiácos. Los controles del mango del catéter Marinr permiten la colocación precisa de la punta en el interior del corazón.

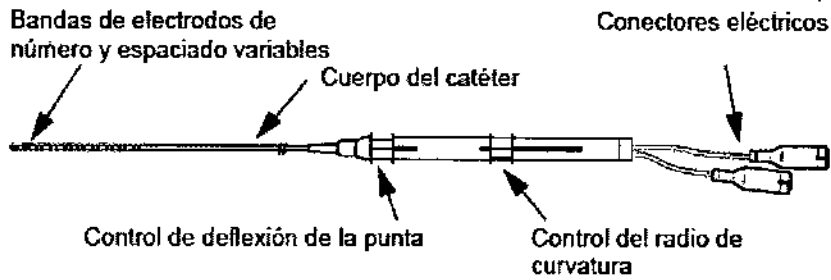


StableMapr

El catéter de electrodos de punta dirigibles/desviables StableMapr de Medtronic es un catéter radioopaco flexible fabricado con polímero extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. El catéter está diseñado para el registro o la estimulación intracardiácos. Los controles del mango del catéter StableMapr permiten la colocación precisa de la punta en el corazón.

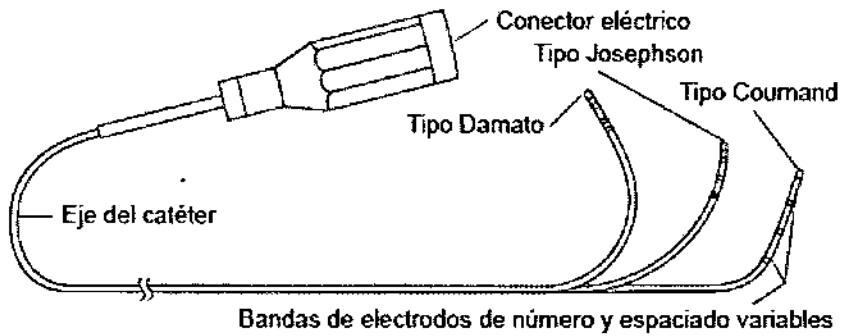
Handwritten signature

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



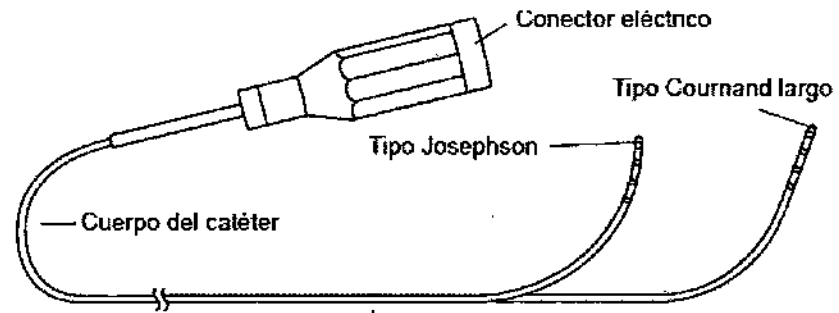
Torqr

El catéter de electrodos Torqr de Medtronic es un catéter radiopaco flexible fabricado con poliuretano extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable y electrodos de platino. El catéter es muy resistente a la torsión para ayudar a su colocación precisa.



Soloist

El catéter de electrodos intracardíacos Soloist de Medtronic es un catéter radiopaco y flexible fabricado con polímero extrudido y electrodos Soloist.



USO PREVISTO:

La familia de catéteres de electrodos dirigibles intracardíacos de Medtronic, está concebida para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Estos catéteres están destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal utilizados durante los estudios electrofisiológicos.

C

Andreea Rodriguez

ANDREEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 microamperios (μA) en ninguna circunstancia.

Condiciones de almacenamiento – Almacene los catéteres a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Mantenga seco el catéter. Los catéteres tienen los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: - 30 °C a 60 °C, con una humedad relativa máxima del 80%.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y los catéteres antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Este dispositivo es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Manipulación y cuidado del catéter –

- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos o la capacidad de conformación de la punta distal.
- No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar correctamente.
- A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como por ejemplo alcohol.
- No reesterilice ni reutilice los catéteres de Medtronic, puesto que son desechables y de un solo uso. La reutilización puede provocar una pérdida de la función eléctrica y mecánica adecuada, así como causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Exploración por resonancia magnética – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

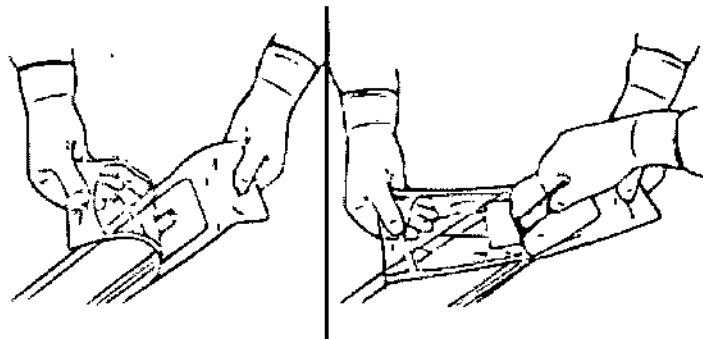
REACCIONES ADVERSAS:


Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos con catéteres cardíacos son, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia relacionada con la anticoagulación
- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Ectopia o proarritmia inducida por contacto
- Muerte
- Desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los cables de estimulación permanentes
- Fiebre
- Infecciones
- Infarto de miocardio o isquemia
- Perforación de vasos sanguíneos
- Episodios trombóticos o embólicos
- Reacción vasovagal

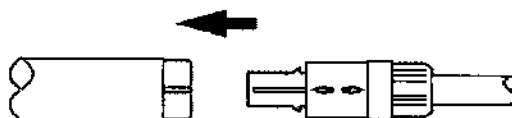
INSTRUCCIONES DE EMPLEO**General**

1. Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Use una técnica aséptica para extraer el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril (Figura 1).



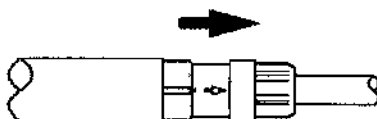

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Examine el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad de los electrodos y su estado general. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o presentan otro tipo de daños visibles.
4. Realice el acceso vascular empleando una técnica aséptica. El catéter puede utilizarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter al cable del catéter.
 - a. Haga coincidir los colores de los conectores para establecer la conexión correcta entre el cable y el catéter.
 - b. Conecte el cable (Figura 2): Alinee las flechas dobles del conector de plástico del cable con el resalte externo del conector del mango del catéter.



- c. Una los conectores. No fuerce la conexión.

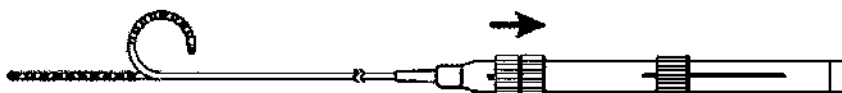
Nota: Para desconectar el cable del catéter del catéter (Figura 3), tire del anillo de sujeción hacia atrás para liberar el cierre antes de extraer el conector.



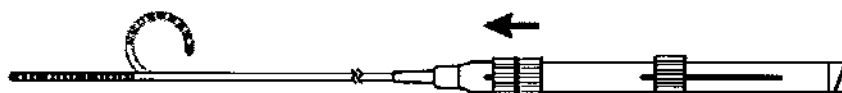
6. Conecte las clavijas del cable de conexión del catéter al equipo electrónico de registro o estimulación correspondiente. Para más información, consulte las instrucciones de uso del cable de conexión del catéter.
7. Haga avanzar el catéter hasta la zona deseada del corazón con ayuda fluoroscópica y electrocardiográfica.

Manejo de los controles del mango (según modelo)

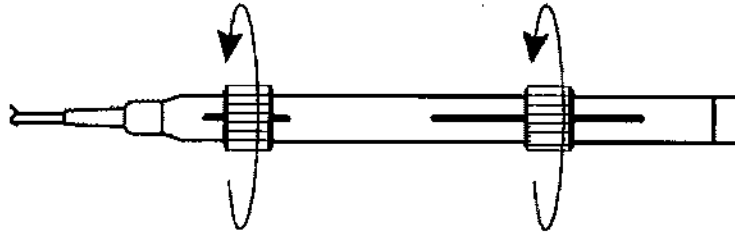
1. Para desviar la punta del catéter, tire hacia atrás del control de deflexión de la punta (Figura 4).



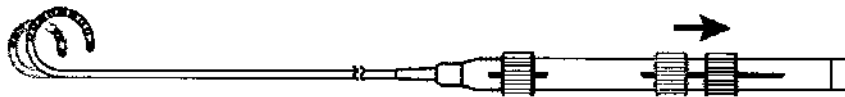
La punta puede desviarse hasta 180°. Para enderezar la punta o desviarla ligeramente en la dirección opuesta, presione el control de deflexión de la punta hacia delante (Figura 5).



2. Gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en el sentido contrario para reducirla (Figura 6), a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener la posición de la punta.



3. Para aumentar el radio de deflexión de la curva, tire hacia atrás del control del radio de curvatura (Figura 7). Para reducir el radio de deflexión de la curva, mueva el control del radio de curvatura hacia delante.



4. Gire el control del radio de curvatura en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en el sentido contrario para reducirla (Figura 6), a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.

5. Antes de retirar el catéter, mueva el control de flexión de la punta hacia delante y compruebe mediante fluoroscopia que la punta se encuentra en una posición neutra.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.