



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2795

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15047-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. 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° 2795

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

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 Medtronic, nombre descriptivo Equipo separador/adaptador de alto voltaje HV y accesorio y nombre técnico Acoplamiento/Adaptadores, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147-148 y 138 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2795**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-0000-15047-13-5

DISPOSICIÓN N° **2795**

OSF

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

2795



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

y/o

13 ABR 2015

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



HV Kit de separador/ Adaptador

Contenido: 1 separador/adaptador de alto voltaje Modelo 5019, 1 llave dinamométrica, 1 herramienta AccuRead (en el separador/adaptador), 1 enchufe de clavija DF-1, documentación del producto.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-122


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2795



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El equipo del separador/adaptador de alto voltaje (HV, por sus siglas en inglés) Modelo 5019 de Medtronic consta de un separador/adaptador, una llave dinamométrica, una herramienta de conexión del cable del analizador AccuRead (herramienta AccuRead) y un enchufe de clavija del puerto de conexión DF-1.

El separador/adaptador puede adaptar hasta dos cables de alto voltaje de Medtronic, uno con conector DF-1 y otro con conector tetrapolar en línea de alto voltaje, en un solo conector.

De forma alternativa, el separador/adaptador sirve también para desactivar la bobina de los cables tetrapolares con conectores tetrapolares en línea de alto voltaje si se utiliza un enchufe de clavija DF-1 en el puerto DF-1 del separador/ adaptador.

Los tornillos de fijación que sujetan las clavijas de conexión están situados en los bloques de conexión del separador/ adaptador. Los ojales sellan y aíslan los tornillos de fijación.

La herramienta AccuRead facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y previene posibles daños en el conector.

Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelo 5019
Tipo	Separador/adaptador tetrapolar de alto voltaje
Conectores	Macho Tetrapolar en línea (LLHH) ^a Hembra Tetrapolar en línea (-LLHO) ^a Hembra DF-1
Longitud	27,0 cm +/- 1,0 cm (10,63 pulg.+/- 0,394 pulg.)
Materiales	
Clavija de conexión	MP35N
Aislamiento	Silicona, ETFE, PTFE
Recubrimiento	Poliuretano
Conductores	Bobina MP35N; cables compuestos MP35N
Resistencia del conductor (la resistencia se indica solamente para el separador de alto voltaje)	Estimulación (monopolar): 11,3 W (27 cm) Desfibrilación: < 1 W (27 cm)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Kit de accesorios de cable modelo 6056M/ lead accessory kit

El contenido del juego de componentes del cable Modelo 6056M se utiliza en los procedimientos de implantación de cables de Medtronic con conectores tetrapolares en línea.

Herramienta AccuRead – La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y previene posibles daños en el conector.

Herramienta de fijación morada – La herramienta de fijación facilita el giro de las clavijas de conexión.

Guía del fiador morada – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable por medio de una clavija de conexión.

INDICACIÓN

El equipo de separador/adaptador de alto voltaje está diseñado para utilizarse cuando dos cables de alto voltaje de Medtronic, uno con conector DF-1 y otro con conector tetrapolar en línea de alto voltaje, tengan que conectarse en un solo conector, pudiendo recurrir al Kit de accesorios modelo 6056M para la realización del procedimiento.

Los cables de alto voltaje forman parte de un sistema de estimulación cardíaca y están diseñados para su uso en pacientes que requieran terapia de estimulación cardíaca.

De forma alternativa, el separador/adaptador también está diseñado para utilizarse cuando es necesario desactivar la bobina de los cables tetrapolares

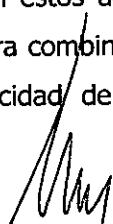
CONTRAINDICACIONES:

El separador/adaptador y otros accesorios del equipo del separador/adaptador de alto voltaje no presentan contraindicaciones conocidas. ✓

ADVERTENCIAS:

Sistemas de cables y dispositivos compatibles de Medtronic – Este producto está diseñado para utilizarse únicamente con sistemas de cables y dispositivos que sean compatibles con el conector tetrapolar en línea. No se admiten reclamaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de sistemas que NO estén diseñados para utilizarse con estos accesorios de Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de cualquier otra combinación se incluyen, entre otras, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Sustitución del separador/adaptador – Al sustituir un dispositivo previamente implantado un separador/ adaptador de alto voltaje conectado, extraiga o sustituya el separador/adaptador para mantener la integridad del sistema.

Diatermia – Los pacientes con implantes metálicos tales como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI), y sus cables respectivos, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Exploración por resonancia magnética (MRI) – No utilice resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

Un solo uso – El separador/adaptador y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Herramienta AccuRead – La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de que se produzcan daños, derivación o cortocircuitos se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector tetrapolar en línea. (La herramienta AccuRead es compatible con conectores tetrapolares en línea de alto voltaje o de bajo voltaje).

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas

Un cable implantado o un separador/adaptador de alto voltaje forma una vía de corriente de baja resistencia directa hacia el miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para estos propósitos con objeto de proteger al paciente de la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas de conexión

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2795



del cable deben estar aisladas de las corrientes de fuga que puedan surgir del equipo alimentador por la red eléctrica.

Repase la documentación del dispositivo y del cable – Puesto que el separador/adaptador es una prolongación funcional del cable y el dispositivo, se recomienda leer en los manuales del cable y el dispositivo todas las advertencias, complicaciones y medidas preventivas correspondientes.

Equipos hospitalarios necesarios – Deberá tener cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Manejo del separador/adaptador de alto voltaje – Los aislantes del separador/adaptador atraen pequeñas partículas como pelusa y polvo; por tanto, proteja el separador/adaptador

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones relacionadas con un separador/ adaptador de alto voltaje incluyen, entre otras, las siguientes afecciones relacionadas con el paciente: infección, hemotórax, necrosis del tejido y hemorragia tras las colocación o el cambio de posición, o si se desprenden las suturas del cable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Separador/adaptador de alto voltaje

Precaución: Desactive las funciones de terapia del dispositivo implantado antes de desconectar el cable del dispositivo. Si no se desactivan las funciones de terapia mientras el cable está conectado, puede producirse una conexión intermitente que resultaría en una administración inapropiada de terapia al paciente. Active las funciones de terapia después de conectar el separador/adaptador al bloque de conexión del dispositivo.

1. Antes de utilizar el separador/adaptador, desconecte el cable del dispositivo implantable y limpie el cable con cuidado utilizando agua estéril según sea necesario.
2. Examine el cable para detectar posibles signos de corrosión o cualquier otro deterioro visible en las clavijas de conexión. Compruebe el funcionamiento eléctrico del cable con ayuda de la herramienta AccuRead.

Precaución: Si el cable existente no es fiable por algún motivo, no lo utilice. La extracción o reposicionamiento crónico de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. Si es necesario extraer o cambiar de posición un cable, proceda con el máximo cuidado.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable y el alambre al descubierto en el corazón o la vena.
- Tape los cables que no vaya a utilizar para evitar que se transmitan señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.

3. Inserte suavemente el extremo del conector tetrapolar en línea de alto voltaje del cable de alto voltaje en el puerto del separador/adaptador (LLH0) hasta que la punta de la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas (Figura 1). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción.

4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación de los bloques de conexión del separador/ adaptador (Figura 2) hasta que la clavija de conexión del cable quede perfectamente colocada y la llave haga un clic.

5. Inserte suavemente la clavija de conexión DF-1 del cable de alto voltaje o el enchufe de la clavija DF-1 en el puerto del separador/adaptador con la etiqueta DF-1 hasta que la clavija de conexión o el enchufe de clavija estén totalmente encajados. Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción.

6. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación de los bloques de conexión del separador/ adaptador (Figura 2) hasta que la clavija de conexión DF-1 o el enchufe de clavija queden perfectamente colocados y la llave haga un clic.

7. Tire suavemente del cable o enchufe de clavija y del separador/adaptador para comprobar la firmeza de la conexión.

8. Compruebe la integridad de la conexión mediante la herramienta AccuRead. Asegúrese de que el conector del separador/adaptador está totalmente encajado en la herramienta AccuRead. Si la herramienta AccuRead está correctamente acoplada, la clavija de conexión estará completamente accesible. Realice las mediciones eléctricas de acuerdo con las instrucciones del manual técnico del cable.

9. Para evitar un posible desplazamiento, extraiga completamente la herramienta AccuRead sujetando el separador/adaptador justo por debajo de dicha herramienta en el conector tetrapolar en línea de alto voltaje.

10. Inserte la clavija de conexión del separador/adaptador en el puerto del conector tetrapolar en línea de alto voltaje (LLHH) del dispositivo implantable. Apriete los tornillos de fijación conforme a las instrucciones contenidas en el manual del dispositivo implantable.

11. Enrolle el cable y el separador/adaptador sobrantes al dispositivo implantable. Introduzca el cable, el separador/ adaptador y el dispositivo implantable en la bolsa tal como se indica en el manual técnico del cable.

f

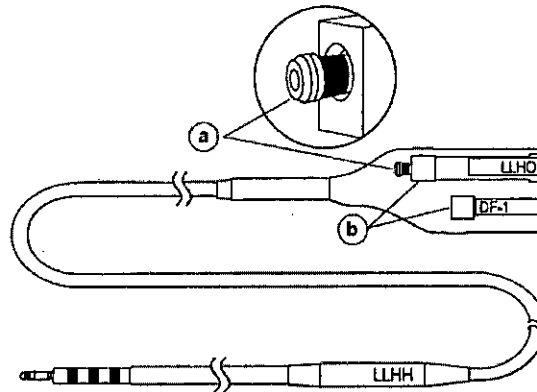
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Precaución: Asegúrese de que el separador/adaptador no salga del dispositivo implantable formando un ángulo agudo.

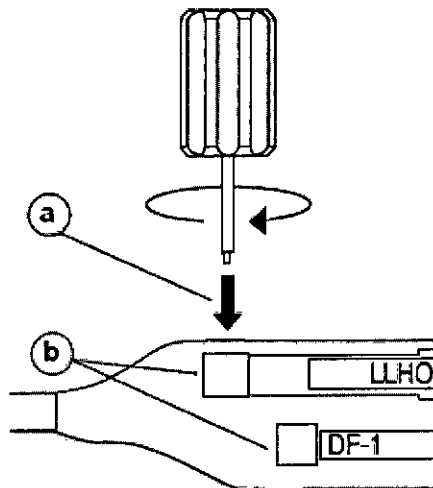
12. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

FIGURA 1



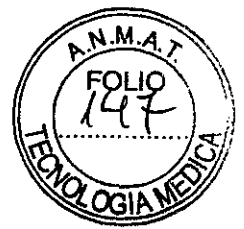
- a. La punta del cable sobrepasa el bloque de tornillos de fijación; la clavija de conexión del cable está visible en el área de visualización de las clavijas. La banda coloreada en la punta del cable puede utilizarse para verificar la correcta inserción del cable.
- b. Bloques de tornillos de fijación.

FIGURA 2



- a. Inserte la llave dinamo-métrica a través de los ojales en el separador/adaptador.
- b. Tornillos de fijación.

2795



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



HV Kit de separador/ Adaptador 5019

Contenido: 1 separador/adaptador de alto voltaje Modelo 5019, 1 llave dinamométrica, 1 herramienta AccuRead (en el separador/adaptador), 1 enchufe de clavija DF-1, documentación del producto.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

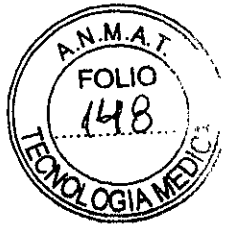
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-122


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2795



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6056M Lead accessory kit/ Kit p/accesorios electrodos

Contenido: 1 Herramienta AccuRead, 1 Herramienta de fijación morada, 1 Guía del fiador morada

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-122


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-15047-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2795** y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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: Equipo separador/adaptador de alto voltaje HV y accesorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726
Acoplamientos/Adaptadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables de alto voltaje forman parte de sistema de estimulación cardíaca y están diseñados para su uso en pacientes que requieran terapia de estimulación cardíaca.

Modelo/s: 1) HV kit de separador/Adaptador (HV Splitter/Adaptor Kit).

Accesorio: 2) 6056M Lead accesory kit / Kit p/accesorios electrodos.

Período de vida útil: 2 años para adaptador HV y 4 para el accesorio 6056M.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Inc. (para modelos 1 y 2).

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. (para modelo 2).

Lugar/es de elaboración: Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, PR Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ABR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2795

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