



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2670-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2670-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 Catéter de crioablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-553”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de crioablación cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 – Catéteres, para Ablación Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular. Se utilizan para ablación de tejido cardíaco.

Modelo/s:

2AF233 Arctic Front Advance® ST

2AF283 Arctic Front Advance® ST

2AFAST23 Arctic Front Advance® ST

2AFAST28 Arctic Front Advance® ST

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic CryoCath LP.

Lugar/es de elaboración: 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canadá.

Expediente N° 1-47-3110-2670-18-3



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8.
Canada

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

ARTIC FRONT ADVANCE

Cateter de crioablación cardíaca

Modelo:

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Límite de temperaturas de almacenamiento entre 15°C y 30°C

Límite de temperaturas de transporte entre -35°C y 45°C

Almacenar en condiciones de humedad menores al 85%

PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por óxido de etileno

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-553

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A. IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8.
Canada

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

ARTIC FRONT ADVANCE

Cateter de criablación cardíaca

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Limite de temperaturas de almacenamiento entre 15°C y 30°C

Limite de temperaturas de transporte entre -35°C y 45°C

Almacenar en condiciones de humedad menores al 85%

PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-553

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 2 de 11

H-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN:

Los catéteres de criablación cardíaca modelo Arctic Front Advance y Arctic Front Advance ST son catéteres balón flexibles montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con el introductor dirigible FlexCath, la consola de criablación y componentes relacionados. El balón alcanza temperaturas de criablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de criablación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

El criocatóter está disponible en cuatro modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro del balón inflado
2AF233 / 2AF23	23 mm
2AF283 / 2AF28	28 mm

INDICACIONES:

El catéter de criablación modelo Arctic Front Advance y Arctic Front Advance ST está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular. Para el tratamiento de la FA pueden utilizarse dispositivos complementarios (Freezor MAX) junto con el Arctic Front Advance y Arctic Front Advance ST.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter de criablación cardíaca Arctic Front está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco)
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro. El criobalón no se ha estudiado en relación con la



seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular paroxística.

Inflado o desinflado del balón – Si no puede inflarse o desinflarse el balón utilizando la consola de crioablación, tenga a mano durante el procedimiento un kit de retracción manual.

- No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia o utilizando la marca visual proximal del cuerpo del catéter que el balón se encuentra completamente fuera del introductor antes de inflarlo a fin de evitar dañar el catéter.

- No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar puede producirse una lesión vascular.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Cardioversión o desfibrilación durante el procedimiento de ablación –

Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión o desfibrilación. De lo contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

Manipulación del catéter –

- Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.

- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.

- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.

- Enderece el segmento del balón antes de insertar o retirar el catéter.

- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse estructuras internas y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la curva distal puede dañarse el catéter.

- La progresión del catéter debería realizarse bajo visualización fluoroscópica.

- No sitúe el catéter de crioablación dentro de la parte tubular de la vena pulmonar a fin de minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de la vena pulmonar.

Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 11

IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT

Compatibilidad de los catéteres de mapeo circular – Utilice únicamente catéteres de mapeo circular de Medtronic que sean compatibles con la luz interna del criobalón. El uso de otros catéteres de mapeo puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Inserción y colocación correctas de la guía o del catéter de mapeo circular – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía o del catéter de mapeo circular.

■ Asegúrese de que la guía o el catéter de mapeo circular están insertados en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de crioablación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares – Los procedimientos de ablación con catéter que se realizan en el interior o cerca de las venas pulmonares pueden inducir un estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares. No realice una ablación en la parte tubular de la vena pulmonar. Si se produce esta complicación puede ser necesario practicar una angioplastia percutánea o llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de crioablación deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

Compatibilidad del introductor dirigible – Utilice únicamente la familia de introductores FlexCath de 12 Fr con el criobalón Arctic Front y Arctic Front Advance. El uso de cualquier otro introductor podría dañar el catéter o el segmento del balón.

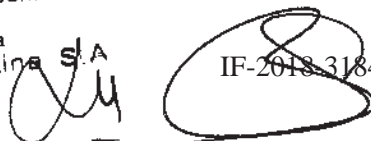
Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente catéteres de crioablación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de crioablación. No se han comprobado la seguridad ni el uso de otros catéteres o componentes.

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de crioablación de la aurícula izquierda o bajo su supervisión.

Crioadherencia – No tire del catéter, del introductor, de los cables umbilicales ni de la

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Página 5 de 11

IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT

consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioblación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioblación. Consulte la tabla de especificaciones en la página 19 para obtener información sobre los parámetros ambientales.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si se humedecen estos componentes, el sistema de criocatéter balón Arctic Front y Arctic Front Advance podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

Lavado frecuente de la luz de la guía – Lave la luz de la guía antes de la inserción inicial y posteriormente de forma frecuente durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en la luz. Lave la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,081 cm (0,032 pulg.) o 0,089 cm (0,035 pulg.) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioblación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Si lo hace, el catéter podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones.

Ablación por RF – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioblación de la consola de crioblación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter.

Refrigerante presurizado – El catéter contiene refrigerante presurizado durante su funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a un fallo o a una mala utilización del equipo podría provocar una embolia gaseosa.

Período de postablación – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postablación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 11

IF-2018-31040865-APN-DNPM#ANMAT



mecánica de arritmias.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Crioablación en la proximidad de prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Lesión esofágica – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se someten a crioablación con el catéter de crioablación Arctic Front y Arctic Front Advance. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar el uso de estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica.

Afectación del nervio frénico – Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico. Utilice estimulación continua del nervio frénico durante cada aplicación de crioablación en las venas pulmonares derechas. Para evitar una lesión nerviosa, coloque una mano en el abdomen, en la zona del diafragma, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura. En caso de ausencia de captura del nervio frénico, controle con frecuencia el movimiento del diafragma mediante fluoroscopia. Sitúe el balón en la posición más cercana posible a la entrada de la vena pulmonar y no en la parte tubular de la misma.

Daño septal – Desinfe siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal podrían producirse daños graves en el septo.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede 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.

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P 19211
Apoderada
Covidien Argentina

Página 7 de 11

IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 11



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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

- anemia
- ansiedad
- aleteo auricular
- dolor de espalda
- sangrado de los puntos de punción
- visión borrosa
- bradicardia
- bronquitis
- formación de hematomas
- taponamiento cardiaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestias, dolor u opresión torácicos
- sensación de frío
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
- fiebre
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión, hipertensión
- inestabilidad
- infarto de miocardio
- nauseas y vómitos

Página 8 de 11

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-21840865-APN-DNPM#ANMAT

- lesión neurológica
- derrame pericardio
- estenosis de venas pulmonares
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- taquicardia
- accidente isquémico transitorio
- infección urinaria
- reacción vasovagal
- alteraciones visuales

INSTRUCCIONES DE USO

Conexión del catéter

Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioablación.
2. Conecte el criocatóter a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable Umbilical eléctrico estéril.
3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioablación y conecte el cable Umbilical eléctrico a la caja de conexiones.

Crioablación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioablación, siga los pasos indicados a continuación.

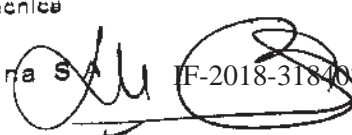
Nota: Antes de introducir el Arctic Front en el paciente, compruebe el mecanismo de Deflexión tirando de la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.

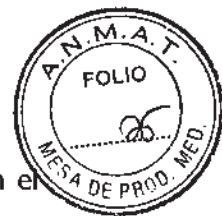
Nota: Utilice siempre la palanca del mango para enderezar el segmento distal antes de insertar o retirar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor adecuado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal y una aguja.
2. Retire el introductor transeptal dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.
3. Haga avanzar el introductor FlexCath y su dilatador en la aurícula izquierda.
4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 9 de 11





5. Cargue la guía o el catéter de mapeo circular en el criobalón antes de insertarlo en el introductor FlexCath.
6. Inserte el criobalón sobre la guía o sobre el catéter de mapeo circular dentro del introductor FlexCath.
7. Ajuste el tiempo de tratamiento en la pantalla de la consola de crioablación.
8. Infle el balón en la aurícula izquierda.
9. Sitúe el catéter en el ostium de la vena pulmonar de interés.
10. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Notas:

- Para mejorar la estabilidad y el soporte del balón, haga avanzar el catéter de mapeo circular a una posición más distal. Si no puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
- Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el criobalón dentro del introductor FlexCath.

11. Realice la crioablación.

Nota: La duración de ablación predeterminada es 240 segundos.

12. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.

13. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. Cuando alcance los 10 °C, haga avanzar el botón azul de tensión del mango del catéter. Mantenga la presión sobre el botón de tensión hasta que se desinfe el balón.

El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza una temperatura de 20 °C.

Nota: Si se hace avanzar el botón de tensión durante el desinflado del balón, éste se extenderá hasta su longitud máxima y se enrollará estrechamente.

14. En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando la guía en diferentes ramas de la misma vena pulmonar.

15. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando la guía, el catéter de mapeo circular o la capacidad de deflexión. Vuelva al paso 8 y continúe la ablación.

Nota: Determine si la ablación del tejido cardíaco ha sido eficaz evaluando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida) una vez finalizados los tratamientos de crioablación.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 11

IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT



16. Una vez finalizados todos los tratamientos y una vez que el balón esté desinflado, que su longitud sea máxima y que esté estrechamente enrollado, haga retroceder el catéter al interior del introductor.

17. Retire el catéter del paciente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 11 de 11

IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31840865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2670-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 14:33:51 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 14:33:52 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2670-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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: Catéter de crioablación cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular. Se utilizan para ablación de tejido cardíaco.

Modelo/s:

2AF233 Arctic Front Advance® ST

2AF283 Arctic Front Advance® ST

2AFAST23 Arctic Front Advance® ST

2AFAST28 Arctic Front Advance® ST

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase individual.

11

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic CryoCath LP.

Lugar/es de elaboración: 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire,
Quebec, H9R 5Z8, Canadá.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-553, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2670-18-3

Disposición N°

7815

03 AGO 2019


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.