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

Disposición

Número: DI-2018-2287-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7183-16-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7183-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 sus modificatorios.

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 ATRICURE nombre descriptivo Sistema de crioablación y accesorios y nombre técnico Unidades para criocirugía, de acuerdo con lo solicitado porTESIS S.R.L., 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-2018-63535041-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-867-34", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de crioablación y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-067 Unidades para criocirugía.

Marca del producto médico: ATRICURE.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de arritmias cardíacas y para otros procedimientos que requieran temperaturas controladas hasta

-50 a -60 °C, según la sonda empleada.

Modelos:Equipo:

ACC2/CCS200 Sistema de Criocirugía Cardíaca

ACM2 Módulo Cryo

Accesorios no estériles:

3004 Sondas Reutilizables Cardíacas Planas 25 mm

3011 Sondas Reutilizables Cardíacas Lineares Maze

3014 Sondas Reutilizables Cardíacas Anguladas 5 mm x 20 mm

3015 Sondas Reutilizables Cardíacas Curvas Cara Plana 15 mm

CMH22 Calentador de Banda Módulo CryoAtricure

CMF1 Conmutador de Pie ACM

CPT1 Tanque con Visor de Presión de Temperatura

CPR1 Tanque Regulador de Presión

OTS2 Tanque Calentador Óxido Nitroso – 230 V

Accesorios estériles

CRYO2 Sonda CrioablaciónCryoICE 10 cm

CRYO3 Sonda CrioablaciónCryoICE 10 cm

CRYOF Sonda Crioablación Corrugada 10 cm.

Período de vida útil: cinco (5) años (estériles).

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AtriCure, Inc.

Lugar/es de elaboración:7555 InnovationWay, Mason, OH USA, 45040.

Expediente Nº 1-47-3110-7183-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:35:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.07 12:35:24 -03'00'

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 229 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-423-5080

Fax: 0221-479-6454.

Email: mandrea@tesislp.com.ar jzag@tesislp.com.ar

AtriCure®

Sistema de crioablación y accesorios.

Modelos: XXXX

Equipo

SN	Número de serie.
NON STERILE	Producto no estéril.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gonzalo Quesada, Farmacéutico M.P. 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-34

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-63535041-APN-DNPM#ANMAT

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 230 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-423-5080

Fax: 0221-423-5080

Email: mandrea@tesislp.com.ar jzag@tesislp.com.ar

AtriCure

Sistema de crioablación y accesorios.

Modelos: XXXX

Accesorios no estériles

NON STERILE	Producto no estéril.
LOT	Número de lote.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico M.P.20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-34

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054 221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 231 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-423-5080

Fax: 0221-423-5080

Email: mandrea@tesislp.com.ar jzag@tesislp.com.ar

AtriCure®

Sistema de crioablación y accesorios.

Modelos: XXXX

Accesorios estériles

LOT	Número de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE R	Producto estéril. Esterilizado con Radiación Gamma.
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
PYROGEN	Apirógeno.
	No contiene látex.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONTENIDO: 1 y 3 unidades por envase.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gonzalo Quesada, Farmacéutica M.P 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-34

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-63585UA-APN-DNPM#ANMAT

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 233 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-423-5080.

Fax: 0221-423-5080.

Email: mandrea@tesislp.com.ar jzag@tesislp.com.ar gquesada_04@hotmail.com

AtriCure®

Sistema de crioablación y accesorios.

Equipo:

Producto no estéril.

Accesorios no estériles:

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (cuando corresponda).

Accesorios estériles:

STERILE R — Producto estéril. Esterilizado con Radiación Gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

PYROGEN — Apirógeno.

No contiene látex.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-63535041-APN-DNPM#ANMAT

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 234 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Vida Útil:

Accesorios estériles: 5 años.

Accesorios no estériles: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar (cuando corresponda). Se recomienda desechar frente a la perdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gonzalo Quesada, Farmacéutica M.P. 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-34

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO
235
MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El modelo ACC2 de AtriCure es un sistema crioquirúrgico cardiaco autónomo de doble sonda, con control independiente, sin alimentación de CA (1) y equipado por un circuito de evacuación total. Este sistema emplea óxido nitroso de calidad médica de fácil adquisición.

El funcionamiento del sistema se basa en el efecto de Joule-Thomson, en el que el paso de un gas a presión a través de un estrangulamiento produce una drástica disminución de la temperatura.

El sistema está previsto para ofrecer al cirujano un control de temperatura preciso que le permite realizar congelación reversible (2).

El equipo es una unidad de cirugía criogénica electro-mecánica que administra una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N_2O) a una sonda para crear líneas de ablación a través del tejido cardíaco. La unidad es parte de un sistema que incluye el cilindro de gas N_2O, la línea de manguera de gas N_2O, el tubo de escape de N_2O, la banda calefactora de la botella, un pedal opcional, y la sonda de un solo uso. El sistema proporciona la formación de lesiones con temperaturas controladas por debajo de -40°C, con rangos de funcionamiento típicos entre -50°C a -70°C.

INDICACIONES DE USO

Este instrumento de alta tecnología fue diseñado principalmente para el tratamiento de arritmias cardiacas y puede utilizarse para otros procedimientos que requieran temperaturas controladas hasta -50 a -60 °C, según la sonda empleada.

DESEMBALAJE Y CONFIGURACIÓN

Desembalaje

El sistema ACC2 está compuesto de:

• Consola con carro móvil integrado

La consola se suministra con:

• Cuatro pilas de 9 V
• Juntas tóricas de repuesto
• Conjunto de filtro y calibre con cartucho
• Soporte de filtro y llave inglesa

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

El carro se suministra con:

• Cuatro ruedas bloqueables (23)

Consulte la lista de empaque y compruebe que el envío contenga todos los accesorios y componentes de la lista. Le rogamos leer detenidamente este manual de funcionamiento antes de utilizar el sistema.

Configuración

1. Instale el soporte del filtro y el conjunto de filtro (17, 18).
2. Instale el cartucho del filtro.
3. Instale dos pilas de 9 V para el indicador digital en cada uno de los dos compartimientos de pila (9) (cuatro en total). Confirme la orientación correcta de los polos + y – de la pila de 9 V en el compartimiento. La orientación incorrecta de la pila dañará los termómetros.

INSTALACIÓN DE LOS TANQUES

Los tanques de óxido nitroso de calidad médica pueden adquirirse normalmente en establecimientos comerciales locales del mundo entero. Consulte las páginas amarillas del directorio telefónico bajo el encabezado Equipos/Suministros de gases de soldadura o médicos. Asegúrese de especificar que el gas sea óxido nitroso de CALIDAD MÉDICA. El sistema ACC2 está diseñado para emplearse únicamente con gas de óxido nitroso.

1. Coloque un tanque lleno de óxido nitroso recostado contra el soporte (21) y fíjelo en su sitio apretando la hebilla y las correas (22). Repita el procedimiento para el segundo tanque. Quite los extremos de las etiquetas de los tanques para indicar que se están utilizando.

Nota: Para lograr una máxima presión y óptimo rendimiento, es preciso que los tamques estén a temperatura ambiente. A temperatura ambiente, el óxido nitroso tiene una presión aproximada de 740 psi.

2. Coloque los racores del tanque (20) en las válvulas de tanque. Apriete a mano la tuerca de la boca de entrada. NO ABRA EL TANQUE EN ESTE MOMENTO.
3. Se recomienda tener dos tanques de reserva; pueden adquirirse a través del proveedor de gases de su localidad.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Atención:

1. Utilice únicamente la manguera de evacuación suministrada por AtriCure. Se prohíbe el uso de cualquier otra manguera. .
2. No restrinja ni doble de la manguera de evacuación de manera alguna.

Fugas

1. Ponga ambas perillas de encendido/apagado (On/Off) en la posición de apagado ("off") (14).
2. Abra un tanque (19) girando una válvula del tanque hacia la izquierda (el manómetro de gas [17] debe mostrar la presión). Inspeccione todas las conexiones exteriores para ver si hay fugas.

INSTALACIÓN DE LAS SONDAS

• No retire ni instale las sondas a menos que los manómetros de gas (5) y de evacuación (11) muestren "0" psi.
• No acode, doble, pince o dañe, ni restrinja de cualquier otra manera las líneas de las sondas.
• No obstruya los orificios de evacuación del extremo de las líneas de sonda, donde las sondas se conectan a la consola.
• No pase las sondas por un autoclave ni las sumerja en soluciones. En caso de pasarlas por un autoclave: NO LAS USE.
• No inserte ni saque la sonda de la consola cuando esté a presión.

1. Conecte la sonda deseada en el receptáculo de sonda respectivo (1,2) al frente de la consola. Para acoplar la clavija de evacuación (1): deslice el anillo de retención en el desconectador rápido al tiempo que inserta la clavija; luego afloje. Para acoplar la clavija de entrada (2): presione la traba durante la inserción; luego afloje. Tire de las conexiones de sonda para asegurarse de que ambos conectores estén enganchados. Si se requiere, repita el procedimiento para la segunda sonda.
2. Gire el interruptor del medidor principal (15) a la posición de encendido ("on"). Los termómetros digitales de sonda (4) mostrarán ahora la temperatura de la punta de la sonda.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
PABLO GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

• No retire la tapa de la unidad ya que existe un potencial de descarga eléctrica. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.

• El cable de alimentación eléctrica de la unidad ha de enchufarse a un receptáculo debidamente conectado a tierra. No utilice cables alargadores ni enchufes adaptadores.

• No ponga en contacto las sondas de crio ablacion con un dispositivo de RF.

• Peligro, aire comprimido: No utilice tanques de N_2O con una presión superior a 1000 PSIG (6900 kPa).

• Se debe evacuar el gas de óxido nitroso sin peligro. No restrinja ni limite el flujo de gas de manera alguna.

• Asegúrese siempre de que la traba de seguridad esté enganchada cuando inserte la clavija de la sonda en el receptáculo de la sonda de la parte frontal del sistema.

• Utilice únicamente la manguera de evacuación de Atricure (nº de pieza: F032873).

• No utilice el sistema a presiones inferiores a 650 psi. El rendimiento del sistema es menor a bajas presiones.

• No pase las sondas por un autoclave, ni tampoco utilice sondas que se hayan pasado por autoclave.

• No retire ni instale las sondas a menos que las agujas del manómetro de gas de evacuación y del sistema hagan contacto con el tope plateado.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Evacuación de gas

El límite de exposición a gas de óxido nitroso (N2O) recomendado actualmente por el NIOSH (Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional) es un promedio de 25 partes por millón (ppm) a lo largo del período de administración.

1. Conecte la manguera de evacuación suministrada por AtriCure al racor de evacuación de la consola (16) ubicado en la parte inferior de ésta.

2. Ventile sin peligro el otro extremo de la manguera de una de las siguientes maneras:

a. Directamente hacia el exterior.

b. Directamente hacia un sistema de ventilación-evacuación de sala sin recirculación.

c. Directamente a un sistema específico destinado a la ventilación de gases anestésicos. El sistema debe tener una capacidad de flujo no menor de 40 l/min.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054 221 4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 240 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sonda digital

Termómetros

Los termómetros (4) están calibrados en grados centígrados, y no hay que calibrarlos. Para comprobar el buen funcionamiento del sistema, ponga la punta de la sonda (con los manómetros con lectura en cero) en agua con hielo. Debe mostrarse una temperatura de la punta alrededor de 0 °C. El termómetro se utiliza únicamente para fines de referencia.

Información sobre la pila

La unidad está equipada con tres (3) termómetros digitales, que funcionan con las cuatro pilas de 9 V situadas en el compartimiento de pila (9) en la parte posterior de la consola. Dos de las pilas alimentan los medidores de sonda del sistema I y del sistema II (una pila por sistema). Los clips de la pila están marcados como "Sys I" y "Sys II", respectivamente.

RESUMEN DEL FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento del sistema I y del sistema II puede ser individual o simultáneo. Accione lentamente los controles a fin de reducir a un mínimo las descargas excesivas de gas. Es posible cambiar la secuencia del funcionamiento según se requiera. Durante el funcionamiento podría oírse un flujo de gas en la sonda; esto es normal en una sonda en funcionamiento.

Configuración para el funcionamiento del sistema:

1. Con las dos sondas enchufadas en la parte frontal de la consola del ACC2, abra completamente ambas válvulas del tanque (19). Revise el manómetro de gas (5) para asegurarse de que haya una presión de gas adecuada.

ATENCIÓN: No se recomienda utilizar el sistema cuando la presión sea inferior a 650 psi. El sistema tendrá un rendimiento inferior si se utiliza en la zona amarilla.

ADVERTENCIA: NO HAGA FUNCIONAR EL SISTEMA EN LA ZONA ROJA.

2. Gire las perillas de control de congelación/descongelación (Freeze/Defrost) (8) a la posición de descongelación ("defrost").

3. Cierre las válvulas de control de temperatura (Temperature Control) (7) girándolas completamente hacia la derecha. No las apriete en exceso.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

4. Gire las perillas de control de congelación máxima (Maximum Freeze) (13) a la posición de control de temperatura ("temperature control").

5. Ponga la perilla de control de encendido/apagado (14) en la posición de encendido ("on"). El sistema estará ahora listo para comenzar a congelar.

Para congelación a temperatura controlada:

a. Gire la perilla de control de congelación máxima a la posición de control de temperatura ("temperature control").

b. Gire lentamente la perilla de control de congelación/descongelación a la posición de congelación ("freeze").

c. Gire la perilla de control de temperatura hacia la izquierda para disminuir la temperatura (más frío) o hacia la derecha para aumentar la temperatura (más caliente). Vigile el termómetro de la sonda hasta obtener la temperatura de sonda deseada. Podría ser necesario esperar un momento a que la temperatura se estabilice antes de hacer los ajustes finales.

Para una congelación máxima:

Gire lentamente la perilla de control de congelación máxima a la posición de máxima congelación ("maximum freeze").

Para descongelar:

La sonda puede ser descongelada o calentada a más de 0°C en cualquier momento. Gire lentamente la perilla roja de control de congelación/descongelación a la posición de descongelación ("defrost").

Cronómetros

El sistema está equipado con dos cronómetros digitales manuales (6). Los cronómetros están siempre encendidos, funcionan con pilas de litio y tienen una vida útil de 5 años. Pueden utilizarse para cronometrar cualquier parte de la operación, por ejemplo, la duración de la congelación. Tienen capacidad para cronometrar hacia delante, tiempo transcurrido, o hacia atrás desde un límite preestablecido. El cronómetro muestra el tiempo en minutos y segundos. Los dos primeros dígitos son los minutos, mientras que los dos últimos son los segundos.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

El cronómetro puede contar hasta un tiempo máximo de 60 minutos. Lea detenidamente las siguientes instrucciones y luego practique el uso unas cuantas veces.

Uso del cronómetro:

A. Marca de minuto

B. Marca de segundo

C. Indicador digital de LCD

D. Teclas de números

E. Botón Start (Inicio)

F. Botón Stop/Reset (Parada/Reinicio)

Cronometraje preestablecido:

Para fijar el tiempo para una cuenta regresiva

1. Pulse el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio) para poner a cero el cronómetro.

2. Pulse las teclas numéricas 0 a 9 para fijar los minutos y segundos deseados. Ejemplo: Para fijar 12 minutos 38 segundos, pulse 1, 2, 3 y 8. Las dos primeras teclas pulsadas son los minutos, mientras que las dos últimas son los segundos.

NOTA: Si desea cronometrar un tiempo de sólo segundos, pulse sólo dos teclas numéricas 0 a 9. Ejemplo: Para fijar 15 segundos, pulse 1 y 5.

3. En caso de error, pulse el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio) para poner el cronómetro a cero y comenzar otra vez.

4. Una vez fijado el tiempo correcto, pulse el botón Start (Inicio). Inmediatamente comenzará la cuenta regresiva de los segundos.

Al finalizar el tiempo de cronometraje Cuando el cronómetro llega a 00 minutos 00 segundos, emite un pitido electrónico. El pitido continuará sonando durante 1 minuto o hasta que se apague el cronómetro. (El pitido se apaga automáticamente después de 1 minuto para conservar la vida de la pila.) Para apagar el pitido pulse cualquiera de los botones del cronómetro: Start (Inicio), Stop/Reset (Parada/Reinicio) o 0 al 9.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO
243
MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Tiempo transcurrido:

Para configurar el cronómetro para medir el tiempo transcurrido

1. Pulse el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio) para poner a cero el cronómetro.
2. Pulse una vez el botón Start (Inicio). El cronómetro comenzará inmediatamente a contar el tiempo transcurrido en intervalos de 1 segundo. Contará hasta 60 minutos, y luego se pondrá automáticamente en cero y comenzará nuevamente a contar.
3. Para detener la cuenta, pulse dos veces el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio).

Para parar el cronómetro durante la cuenta del tiempo transcurrido o durante la cuenta regresiva Para detener el cronómetro durante la cuenta del tiempo transcurrido o durante la cuenta regresiva, pulse una vez el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio). Para reiniciar la cuenta del tiempo transcurrido o la cuenta regresiva desde el punto en que se detuvo, pulse una vez el botón Start (Inicio). O, si desea reajustar el cronómetro a cero, pulse el botón Stop/Reset (Parada/Reinicio) una segunda vez.

Para cambiar la pila de su cronómetro/temporizador electrónico, saque primero el conjunto de filtro de la consola y luego saque la cubierta del fondo. Retire cuidadosamente la placa de protección del cronómetro y saque éste de la consola. Con un destornillador Phillips corriente, gire el tornillo que está en la parte posterior del cronómetro en dirección de la flecha. Saque la cubierta posterior del cronómetro y la pila agotada. Introduzca una nueva pila de botón de tamaño G13, asegurándose de que el lado positivo (+) esté de cara hacia arriba; vuelva a poner la cubierta posterior del cronómetro. Proceda de manera inversa para instalar el cronómetro.

CAMBIO DE COMPONENTES

Cambio de las sondas

1. Ponga las perillas de control de encendido/apagado (On/Off) (14) del sistema I y/o II en la posición de apagado ("off"), según la sonda que se vaya a cambiar.
2. No retire la(s) sonda(s) sino hasta que las agujas del manómetro de gas de evacuación y del sistema hagan contacto con el tope plateado.
3. Saque la sonda y cámbiela. Tire en las conexiones de la sonda para asegurarse de que ambos conectores de sonda estén enganchados.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Cambio de los tanques:

1. Cierre ambas válvulas del tanque (19) (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Encienda y apague el sistema repetidamente cambiando las perillas de encendido/apagado (On/Off) de la posición "on" a la "off" y así sucesivamente; esto aliviará la presión del sistema al tiempo que se purga el gas de manera segura.
2. Cuando el manómetro del tanque (17) del conjunto del filtro indique "0" psi, saque las bocas de entradas del tanque.
3. Cambie loa tanques. Ponga las válvulas de encendido/apagado (On/Off) (14) en la posición de apagado ("off").
4. Se recomienda cambiar el cartucho de filtro con cada cambio de tanque; eso permitirá un rendimiento limpio y sin problemas)

ADVERTENCIA: UTILICE ÚNICAMENTE GAS DE ÓXIDO NITROSO DE CALIDAD MÉDICA.

Cambio de los cartuchos de filtro:

1. Cierre ambas válvulas del tanque (19) (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Encienda y apague el sistema repetidamente cambiando las perillas de encendido/apagado (On/Off) de la posición "on" a la "off" y así sucesivamente; esto aliviará la presión del sistema al tiempo que se purga el gas de manera segura.
2. Cuando el manómetro del tanque indique "0" psi, desatornille el portafiltro (18) y sáquelo.
3. Desatornille el cartucho del filtro y cámbielo por uno nuevo.
4. Inspeccione la junta tórica del filtro en busca de zonas hinchadas, imperfecciones, cortes, abrasiones u otros daños físicos. Cámbiela si es necesario.
5. Cambie el portafiltro y apriételo con firmeza. ATENCIÓN: Una vez apretado, no debe haber separación alguna entre el portafiltro y la cubierta.
6. Abra una válvula del cilindro (gire la válvula hacia la izquierda; posición de encendido, "on"). Compruebe que no haya fugas.

Apagado del sistema:

1. Cierre las válvulas del tanque (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Abra y cierre repetidamente las válvulas (posiciones On/Off) hasta que todos los manómetros indiquen "0" psi y las agujas del manómetro de evacuación hagan contacto con el tope plateado.
2. Ponga las perillas de encendido/apagado (On/Off) del sistema en la posición de apagado ("off").

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

3. Saque las sondas.

4. Pase el interruptor del medidor principal a la posición de apagado ("off"). Ponga el interruptor D.T.T.I. (12) en la posición central.

5. La manguera de evacuación puede ser desconectada de la consola para su almacenamiento.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El ACC2 de manejarse con el cuidado apropiado que debe darse a todo instrumento médico de precisión. Evite golpear, dejar caer el sistema o manipular incorrectamente el sistema y las sondas. Inspeccione periódicamente las mangueras, adaptadores y sondas para en búsqueda de señales de daño o desgaste. Aparte de mantener un suministro adecuado de óxido nitroso de calidad médica, el sistema prácticamente no requiere mantenimiento alguno.

Limpieza del ACC2

La consola de control con carro móvil puede lavarse con cualquier solución jabonosa suave de uso corriente para limpiar equipos de quirófano. Al limpiar los cronómetros y termómetros, debe tenerse cuidado de hacerlo con cuidado pasándoles primero una esponja apenas humedecida y pasándoles un paño para secarlos. En ningún caso debe permitirse que penetren soluciones en el interior el sistema.

Recomendaciones para la limpieza y esterilización de las sondas del ACC2

Las sondas del ACC2 pueden ser esterilizadas con óxido de etileno gaseoso o mediante el proceso STERRAD®.

Limpieza inicial:

- Enjuague el dispositivo en agua tibia hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Limpie la sonda con detergente enzimático según las instrucciones del fabricante del detergente, utilizando una esponja u otros medios de limpieza habituales.
- Enjuague inmediatamente en agua tibia (no caliente) hasta eliminar todos los signos de detergente.
- Seque la sonda con una toalla o un paño sin pelusa.
- Durante estos pasos, se han de utilizar equipos de protección individual.

Las sondas se han de limpiar a fondo antes de la esterilización. Siga siempre las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Utilice únicamente los parámetros, las condiciones y los equipos válidos para garantizar la esterilidad.

NO SE DEBEN PASAR LAS SONDAS POR UN AUTOCLAVE.

NO SE DEBEN SUMERGIR LAS SONDAS Y LAS TUBERÍAS EN LÍQUIDOS.

En caso de que la sonda se pase por un autoclave o se sumerja accidentalmente, NO LA UTILICE.

Parámetros de esterilización con óxido de etileno:

Preajustes de acondicionamiento previo:

- Temperatura: 55 °C
- Humedad relativa: 80%
- Preajustes de vacío: 1,3 psia
- Tiempo de preacondicionamiento: 30 minutos

Parámetros de esterilización:

- Temperatura: 55 °C
- Humedad relativa: 80%
- Concentración de óxido de etileno: 740 mg/l
- Tiempo de exposición al gas: 60 minutos

Aireación:

- Tiempo de aireación: 12 horas
- Temperatura de aireación: 55 ± 4 °C

Instrucciones de esterilización mediante STERRAD®:

- Colocar el dispositivo dentro de la bolsa Tyvek® y esterilizar en una unidad STERRAD para todo un ciclo STERRAD 100X, NX o 100NX utilizando los parámetros de esterilización estándar (ciclo corto) STERRAD 100S.

ALMACENAMIENTO

Guarde las bombonas de óxido nitroso, el sistema ACC2 y las sondas a temperatura ambiente.

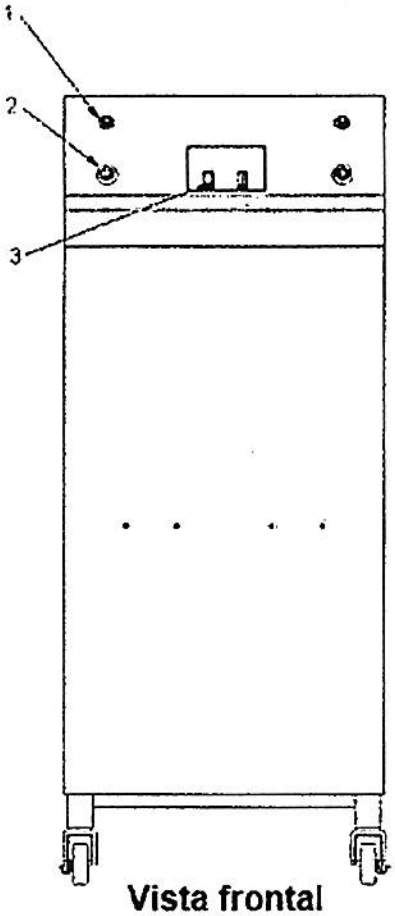
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

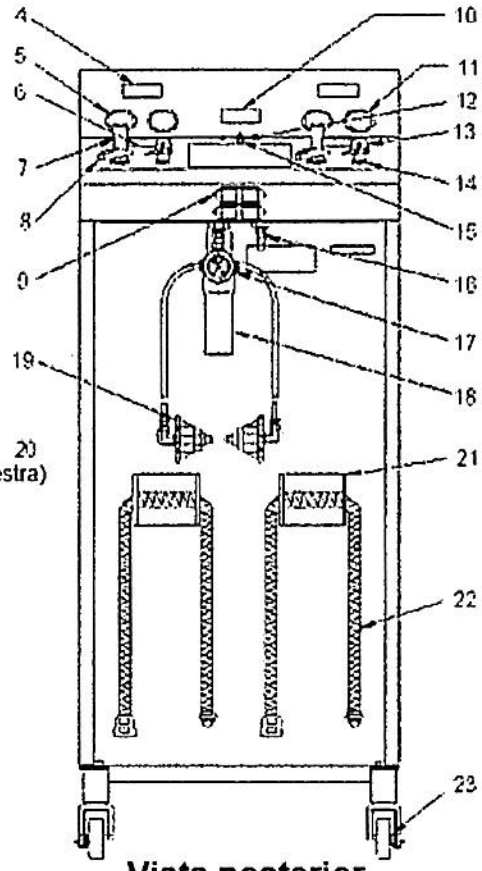
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 247 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Vista frontal



Vista posterior

No se muestran las bombonas de óxido nitroso

1. Receptáculo de sonda: Evacuación (2)
2. Receptáculo de sonda: Suministro (2)
3. Receptáculo del indicador de temperatura tisular (TTI) digital (2)
4. Termómetro digital de sonda (2)
5. Manómetro de gas (2)
6. Cronómetro digital (2)
7. Válvula de control de temperatura (2)
8. Válvula de control de congelación/descongelación (2)
9. Compartimiento de pila (2)
10. Indicador digital de temperatura tisular
11. Manómetro de evacuación (2)
12. Interruptor del indicador digital de temperatura
13. Válvula de control de congelación máxima(2)
14. Válvula de control de encendido/apagado (2)
15. Interruptor de alimentación del medidor principal
16. Racor de evacuación
17. Conjunto de filtro: Manómetro
18. Conjunto de filtro: Portafiltro
19. Válvula de bombona (2)
20. Conjunto de boca de entrada de bombona (2)
21. Soporte de bombona (2)
22. Correa de bombona (2)
23. Carro móvil: Ruedas (4)

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 248 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Distancia de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el AtriCure Cryo Modul

La unidad *cryo*ICE BOX está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o el usuario de la unidad *cryo*ICE BOX pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad *cryo*ICE BOX según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 kHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con un valor nominal de la potencia de salida no incluida anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, objetos y personas.

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

La unidad *cryo*ICE BOX está diseñada para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad *cryo*ICE BOX deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad *cryo*ICE BOX utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad *cryo*ICE BOX es apta para su utilización en cualquier lugar salvo en viviendas y en aquellos lugares directamente conectados con la red de alimentación pública de bajo voltaje que provee el suministro eléctrico a los edificios utilizados como vivienda.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y flicker de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-63538641-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63535041-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7183-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.12.06 13:31:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.12.06 13:31:06 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7183-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., 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: Sistema de crioablación y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-067 Unidades para criocirugía.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de arritmias cardiacas y para otros procedimientos que requieran temperaturas cotroladas hasta -50 a -60ºC, según la sonda empleada.

Modelo/s: Equipo:

ACC2/CCS200 Sistema de Criocirugia Cardíaca

ACM2 Modulo Cryo

Accesorios no esteriles:

3004 Sondas Reutilizables Cardíacas Planas 25 mm

3011 Sondas Reutilizables Cardíacas Lineares Maze

3014 Sondas Reutilizables Cardíacas Anguladas 5 mm x 20 mm

3015 Sondas Reutilizables Cardíacas Curvas Cara Plana 15 mm

CMH22 Calentador de Banda Modulo CryoAtricure

CMF1 Conmutador de Pie ACM

CPT1 Tanque con Visor de Presión de Temperatura

CPR1 Tanque Regulador de Presión

OTS2 Tanque Calentador Oxido Nitroso – 230 V

Accesorios esteriles

CRYO2 Sonda CrioablacionCryoICE 10 cm

CRYO3 Sonda CrioablacionCryoICE 10 cm

CRYOF Sonda Crioablacion Corrugada 10 cm

Período de vida útil: 5 años. (estériles)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AtriCure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 7555 InnovationWay, Mason, OH USA, 45040.

WHB

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 867-34, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7183-16-1

Disposición Nº 2287 07 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT