



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-646-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2669-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2669-18-1 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 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 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-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-538”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Los catéteres de crioablación cardíaca Freezor, están indicados para utilizarse en el tratamiento de arritmias cardíacas.

Modelo/s:

Freezor

207F1

207F3

207F5

217F1

217F3

217F5

209F3

209F5

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

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. Canada.

Expediente N° 1-47-3110-2669-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:48:59 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.18 10:49:15 -0300



## 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 - 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

**Catéter de crioablación cardíaca**

MODELO:

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.

Producto de un solo uso

No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Almacenar entre 15° C y 30° C

Humedad relativa de hasta el 85%

CONTENIDO: 1 Catéter de crioablación cardíaca

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-538

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

IF-2018-54812479-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**

**Catéter de crioablación cardíaca**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**

Producto de un solo uso

No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Almacenar entre 15° C y 30° C

Humedad relativa de hasta el 85%

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-538**

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

Página 2 de 11

IK-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 11



### **DESCRIPCIÓN**

Los Catéteres de criablación cardiaca Freezor, Freezor Xtra y Freezor MAX son catéteres flexibles dirigibles que se utilizan para la ablación y el mapeo del tejido cardiaco. Se utilizan junto con la consola de criablacion y componentes relacionados. Las puntas de estos catéteres alcanzan temperaturas de criablacion cuando se inyecta refrigerante desde la consola de criablacion hasta la punta del catéter. La punta del catéter tiene un termopar integrado de tipo T que permite leer la temperatura. Los catéteres se introducen en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

### **INDICACIONES:**

Los catéteres de criablación cardiaca Freezor, Freezor XTRA y Freezor MAX están indicados para utilizarse en el tratamiento de arritmias cardiacas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Los catéteres de criablación cardíaca están contraindicados en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

- Infecciones sistémicas activas
- Crioglobulinemia
- otros trastornos en los que la manipulación del catéter no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco)

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Crioadherencia** – No tire del catéter, del introductor, de los cables umbilicales ni de la consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

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

**Criomapeo** – No se ha caracterizado completamente la repercusión del criomapeo en los resultados clínicos de los pacientes.

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

Página 3 de 11

IR-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



**Ablación por RF** – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioablación de la consola de crioablación 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 postoblación** – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postoblación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

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

**Colocación del catéter alrededor de las cuerdas tendinosas** – No coloque el catéter alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del catéter en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.

**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.

**Abordaje transaórtico** – Utilice una visualización fluoroscópica adecuada durante un abordaje transaórtico para evitar colocar el catéter de ablación en el interior del sistema vascular coronario, ya que esto podría causar una lesión vascular.

**No reesterilizar** – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo

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

Página 4 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT

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 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.

#### **Manipulación del catéter**

- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.
- Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el segmento de enfriamiento antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento de enfriamiento 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.

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

**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 crioblación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

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

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

Página 5 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



**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.

**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.

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

**Usuarios cualificados** – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de criablación o bajo su supervisión.

**Entrada de líquidos** – No esponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si se humedecen estos componentes, el criablación podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

**Cardioversión/desfibrilación durante el procedimiento de ablación** – Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión/desfibrilación. De lo contrario cardioversión/desfibrilación. De lo contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

**Tratamiento anticoagulante** – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los periodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho. Administre tratamiento anticoagulante antes y después del procedimiento de acuerdo con las normas del hospital.

**Límites ambientales** – Realice los procedimientos de criablación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de criablación.

**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.

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



Página 6 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



## **REACCIONES ADVERSAS**

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

- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- Bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- Complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de punción, hemorragia)
- Derrame o taponamiento pericárdico
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Endocarditis
- Espasmo, disección o trombosis coronarios
- Hemotórax
- Ictus
- Infarto de miocardio
- Molestias, dolor u opresión torácicos
- Muerte
- Neumotórax
- Parada cardíaca
- Perforación del tejido cardíaco, venoso circundante
- Pericarditis
- Reacción vasovagal
- Seudoaneurisma
- Trombo

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Este catéter tiene dos modos, el criomapeo y la crioablación. Durante el criomapeo se utilizan temperaturas criogénicas más altas y duraciones más cortas para detener temporalmente la conducción eléctrica. Esto permite verificar el foco de ablación o

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

Página 7 de 11

IR 2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 11

determinar si el lugar no es apropiado para la ablación. Los parámetros predeterminados para el criomapeo son  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 60 segundos.

Dada la complejidad de la electrofisiología de la arritmia, se utilizan cuatro (4) técnicas de criomapeo diferentes para evaluar la posición de la punta del catéter.

- cambio del periodo refractario efectivo de la vía lenta
- cambio en el intervalo AH máximo durante la estimulación
- finalización de la arritmia deseada
- imposibilidad para inducir la arritmia deseada

Durante la crioablación se produce la ablación permanente del tejido cardíaco. El catéter tiene un flujo de refrigerante predefinido diseñado para optimizar la cantidad de tiene un flujo de refrigerante predefinido diseñado para optimizar la cantidad de refrigerante distribuido a la punta para eliminar la mayor cantidad posible de calor. La duración predeterminada es 240 segundos.

Hay tres formas de utilizar los diferentes modos:

- Iniciar y detener una inyección de criomapeo si no se observa el efecto deseado.
- Iniciar una inyección de criomapeo y realizar la crioablación si se observa el efecto deseado.
- Iniciar la crioablación sin realizar el criomapeo.

Tras la administración del tratamiento, puede comprobarse la eficacia intentando reinducir la arritmia clínica.

**Nota:** Utilice los filtros adecuados en el sistema de registro para permitir la monitorización continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las crioaplicaciones.

### Conexión del catéter

Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioablación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioablación.
2. Conecte el catéter Freezor a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable umbilical eléctrico estéril

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

Página 8 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioablación y conecte el cable umbilical eléctrico a la caja de conexiones.

### **Criomapeo y crioablación**

Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioablación

1. Antes de introducir el catéter Freezor en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión utilizando la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.

2. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor o vaina de 8 Fr (mínimo para Freezor y Freezor Xtra) o de 10 Fr (mínimo para Freezor MAX) e introduzca el catéter Freezor.

Nota: La punta del catéter puede deflectarse para facilitar su colocación utilizando la palanca del mango para variar la curvatura de la punta. Si se tira de la palanca hacia atrás, la punta del catéter se deflectará; si se empuja la palanca hacia delante, la punta se enderezará.

3. Elija el tratamiento (criomapeo o crioablación). Ajuste el tiempo de tratamiento para la crioablación en la pantalla de la consola de crioablación.

Nota (sólo para Freezor MAX): La duración predefinida es 240 segundos y el tiempo máximo es 480 segundos. El tiempo se puede ajustar antes o durante una inyección de refrigerante.

4. Bajo visualización fluoroscópica, sitúe la punta del criocatóter Freezor en el lugar de interés, asegurándose de que el contacto de la punta sea bueno.

Nota: La punta del catéter Freezor puede deflectarse para facilitar su colocación utilizando la palanca del mango para variar la curvatura de la punta. Si se tira de la palanca hacia atrás, la punta del catéter se deflectará; si se empuja la palanca hacia delante, la punta se enderezará.

5. Realice el tratamiento según proceda.

6. Espere a que finalice el criomapeo o la crioablación o pulse el botón de parada de la consola de crioablación para terminar la inyección antes del tiempo predefinido.

Nota: No manipule el dispositivo durante la inyección de refrigerante.

7. Realice tratamientos adicionales en caso necesario.

8. Retire el Cateter del paciente.

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

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



## Especificaciones

### Freezor

Tamaño del cuerpo del catéter	2.5 mm (7 Fr)
Tamaño del introductor recomendado	2.7 mm (8 Fr) mínimo
Longitud de la punta	4 mm
Longitud del cuerpo	108 cm
Número de electrodos en la punta	4
Distancia entre los electrodos	2 mm, 5 mm, 2 mm
Número de termopares	1
Curvas disponibles	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Parámetros ambientales	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F). humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F)
Funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar
Flujo de refrigerante	
Flujo ± 200 sccm	2.100 sccm

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

Página 10 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT

Página 10 de 11



## Freezor Xtra

---

Tamaño del cuerpo del catéter	2,5 mm (7 Fr)
Tamaño del Introdutor recomendado	2,7 mm (8 Fr) mínimo
Longitud de la punta	6 mm
Longitud del cuerpo	108 cm
Número de electrodos en la punta	4
Distancia entre los electrodos	2 mm, 5 mm, 2 mm
Número de termopares	1
Curvas disponibles	217F1 - 49 mm 217F3 - 55 mm 217F5 - 60 mm
<b>Parámetros ambientales</b>	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa de hasta 85 % (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar
<b>Flujo de refrigerante</b>	
Flujo ± 200 sccm	2.550 sccm

---

## Freezor MAX

---

Tamaño del cuerpo del catéter	3 mm (9 Fr)
Tamaño recomendado del Introdutor	3,3 mm (10 Fr) mínimo
Longitud de la punta	8 mm
Longitud del cuerpo	90 cm
Número de electrodos en la punta	4
Distancia entre los electrodos	3 mm, 5 mm, 2 mm
Número de termopares	1
Curvas disponibles	209F3 - 55 mm 209F5 - 66 mm
<b>Parámetros ambientales</b>	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F)
Funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar
<b>Flujo de refrigerante</b>	
Flujo ± 200 sccm	3.500 sccm

---

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

Página 11 de 11

IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54812479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2669-18-1

---

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: 2018.10.29 10:01:31 -0300

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: 2018.10.29 10:01:33 -0300

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2669-18-1

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 criablación 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: Los catéteres de criablación cardiaca Freezor, están indicados para utilizarse en el tratamiento de arritmias cardiacas.

Modelo/s:

Freezor

207F1

207F3

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



207F5

217F1

217F3

217F5

209F3

209F5

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

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. Canada.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-538,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2669-18-1

Disposición Nº

06 46

18 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Bellosso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT