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

DISPOSICIÓN N° 4256

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-71/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 4256

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Catéter de Mapeo y Cable y nombre técnico Catéteres, cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 4256

notifíquese al Interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-71/12-1

DISPOSICIÓN Nº 4256

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4256....

Nombre descriptivo: Catéter de Mapeo y cable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, cardíacos.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de mapeo Achieve está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, sólo para registro o estimulación. El catéter de mapeo Achieve está diseñado para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón. El cable está diseñado para utilizarse únicamente con el catéter de mapeo Achieve. Está indicado para conectar el catéter a una caja de interfaz ECG estándar.

Modelos: 990063-015 Achieve, Catéter para mapeo – 15 mm
990063-020 Achieve, Catéter para mapeo – 20 mm
990066 Cable, eléctrico

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Ablation Frontiers, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E. 55432 Minneapolis, MN. Estados Unidos de América. 2) 2210 Faraday Ave. Suite 100. Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-71/12-1

DISPOSICIÓN Nº 4256

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4256.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4256

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América Y/O

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América

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

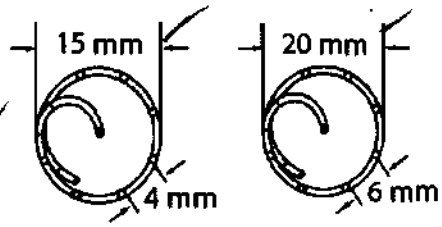
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

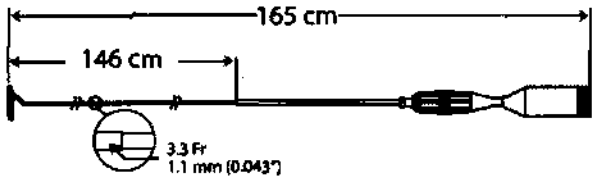
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

ACHIEVE 990063-015 y 990063-020

Catéter de Mapeo





CONTENIDO: 1 CATÉTER DE MAPEO

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 50 ºC

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-119

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4256

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América Y/O

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

Cable 990066

Cable

CONTENIDO: 1 Cable

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 50 ºC

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-119

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América
Y/O

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

ACHIEVE 990063-015 y 990063-020

Cable 990066

Catéter de Mapeo y cable

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 50 ºC

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

DESCRIPCIÓN:

El catéter de mapeo Achieve es un catéter de registro electrofisiológico (EF) intracardíaco y puede utilizarse para estimulación cardíaca durante estudios electrofisiológicos.

La sección de mapeo distal del catéter Achieve es una espiral con ocho electrodos uniformemente espaciados para mapear la conducción eléctrica entre la aurícula izquierda y las venas pulmonares.

El catéter de mapeo Achieve se debe utilizar exclusivamente con el cable (Modelo 990066) que se conecta a equipos de registro electrofisiológico estándar.

El cable (Modelo 990066; se envía por separado) estéril y válido para un solo uso proporciona conducción desde el extremo proximal del catéter Achieve hasta clavijas de ECG protegidas estándar que se conectan a un equipo de registro electrofisiológico y estimulación cardíaca estándar.

INDICACIONES:

El catéter de mapeo Achieve está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, sólo para registro o estimulación. El catéter de mapeo Achieve está diseñado para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón.

El cable está diseñado para utilizarse únicamente con el catéter de mapeo Achieve. Está indicado para conectar el catéter a una caja de interfaz para ECG estándar.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter está contraindicado en los siguientes casos:

- para su uso como dispositivo de ablación
- para su uso con introductores transeptales con orificios laterales que tengan un diámetro mayor de 1,00 mm
- abordaje retrógrado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO SECCIÓN DE ENTRADA

El catéter está contraindicado en pacientes con:

- infección sistémica activa
- trombo en la aurícula izquierda
- endoprótesis (stents) en las venas pulmonares
- prótesis valvular cardíaca (tisular o mecánica)
- mixoma
- deflector o parche interauricular
- situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería Segura
- infarto agudo de miocardio

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Válido para un solo uso – Este catéter y este cable están indicados únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos para reutilizarlos. 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.

No reesterilizar – No reesterilice el catéter ni el cable para reutilizarlos. 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

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

Eliminación del dispositivo – Deseche el catéter y el cable de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Fecha de caducidad – Compruebe que no se haya alcanzado la fecha de caducidad del catéter ni del cable. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de utilizar el producto. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de mapeo Achieve 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.

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

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del catéter. Si se manipula el catéter sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos con catéter, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada

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.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

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.

Manipulación y cuidado 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.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo ni el segmento distal (espiral) del catéter en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, podría poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la espiral distal, puede 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 el catéter de mapeo Achieve; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. No permita que las corrientes de fuga de dispositivos conectados al paciente superen 10 microamperios (μA) bajo ninguna circunstancia.

Aislamiento eléctrico –

- No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación o la cardioversión con corriente continua. La fuga de corriente

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 FECHA DE ENTRADA

eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

- No permita que ninguna parte metálica expuesta del cuerpo del catéter entre en contacto con equipos con toma de tierra. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.

Cardioversión/desfibrilación – Retire el catéter del paciente antes de la Cardioversión/desfibrilación. De lo contrario, el paciente y el usuario podrían sufrir lesiones e incluso la muerte y el dispositivo podría dañarse. No toque al paciente ni el catéter durante la cardioversión/desfibrilación. El contacto directo con el paciente o con el catéter durante la cardioversión/desfibrilación podría provocar una descarga.

Compatibilidad del sistema – Utilice el catéter de mapeo Achieve únicamente con el cable eléctrico Achieve de Medtronic, un dispositivo compatible adecuado con un diámetro interno mínimo de 1,3 mm (0,049 pulg.) y una válvula hemostática estándar de 9 F.

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.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de cateterismo cardíaco deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Entrada de líquidos – No sumerja los conectores eléctricos en líquidos ni disolventes. Si se humedecen estos componentes, podría poner en peligro el rendimiento eléctrico.

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 de acuerdo con las normas del centro

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

Dirección de giro – Gire siempre el catéter de mapeo Achieve en el sentido de las agujas del reloj para prevenir lesiones de los tejidos

Cumplimiento normativo – El catéter de mapeo Achieve debe utilizarse siempre con equipos que cumplan las normas internacionales en materia de seguridad.

Carbonización – Para evitar la carbonización en la espiral del catéter de mapeo, no aplique energía de radiofrecuencia cuando haya un catéter de ablación en contacto con uno o más electrodos del catéter Achieve.

Condiciones ambientales – El catéter y el cable deben conservarse en su envase original en las condiciones de conservación especificadas hasta su uso.

Disolventes orgánicos – No exponga el catéter ni el cable a disolventes orgánicos como el alcohol.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- oclusión vascular en el punto de acceso
- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- arritmias, proarritmia
- fístula arteriovenosa
- hemorragia relacionada con la anticoagulación
- bradicardia
- perforación del corazón o de otros órganos durante la punción transeptal u otros procedimientos
- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

- fiebre
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemoptisis
- concentraciones altas de creatininafosfocinasa o troponina
- hipotensión
- infecciones
- traumatismo de la válvula mitral
- infarto de miocardio o isquemia
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- pericarditis o endocarditis
- derrame pleural o pericárdico
- neumonía
- embolia pulmonar
- infiltrados pulmonares
- estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares
- seudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- episodios trombóticos o embólicos
- insuficiencia o lesión valvular
- reacción vasovagal

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-119

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 19 DE ENTRADA

Instrucciones de uso

Precaución: Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o podría alterarse el funcionamiento del dispositivo.

6.1 Preparación del catéter

1. Prepare el catéter en condiciones asépticas.

Nota: Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío y manipulación.

2. Siga el protocolo habitual para los procedimientos de punción vascular y transeptal, inserción de guías, uso de introductores y aspiración.

3. Conecte el conector simple del cable al conector eléctrico del catéter de mapeo Achieve.

4. Conecte las clavijas de punta protegida del cable a la caja de interfaz para ECG.

Asegúrese de que las conexiones para ECG del cable están conectadas al sistema de registro electrofisiológico

Nota: Consulte el manual del usuario del equipo de registro y estimulación cardíaca correspondiente para obtener información sobre la configuración y el uso correctos del mismo.

6.2 Inserción del catéter

1. Afloje el introductor antes de deslizarlo hacia delante para capturar la espiral distal.

2. Deslice el introductor sobre la espiral distal. No apriete el introductor antes de deslizarlo sobre la sección distal del catéter de mapeo Achieve.

Nota: Si se aprieta excesivamente el introductor, no podrá capturarse la espiral.

3. Inserte el catéter de mapeo Achieve a través de un dispositivo compatible adecuado que tenga un diámetro interno mínimo de 1,3 mm (0,049 pulg.) hasta que la espiral del catéter salga completamente por el extremo distal del dispositivo compatible.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Precaución: Evite aplicar torsión al catéter de mapeo Achieve durante su desplazamiento a través del dispositivo compatible.

Nota: Use el catéter bajo visualización fluoroscópica.

4. Haga avanzar el catéter de mapeo hasta la posición deseada.

Advertencia: Asegúrese de que no haya ninguna parte metálica expuesta del cuerpo del catéter en contacto con equipos con toma de tierra.

Nota: La manipulación incorrecta del catéter podría causar una deformación de la espiral distal.

Advertencia: Gire siempre el introductor en el sentido de las agujas del reloj para situar la espiral de mapeo en la posición apropiada para evitar lesiones de los tejidos.

5. Si es necesario girar el catéter para facilitar la colocación de la espiral de mapeo en la posición deseada, apriete primero el introductor antes de girar el catéter.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-71/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4256, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Mapeo y cable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, cardíacos.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de mapeo Achieve está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, sólo para registro o estimulación. El catéter de mapeo Achieve está diseñado para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón. El cable está diseñado para utilizarse únicamente con el catéter de mapeo Achieve. Está indicado para conectar el catéter a una caja de interfaz ECG estándar.

Modelos: 990063-015 Achieve, Catéter para mapeo – 15 mm
990063-020 Achieve, Catéter para mapeo – 20 mm
990066 Cable, eléctrico

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Ablation Frontiers, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E. 55432 Minneapolis, MN. Estados Unidos de América. 2) 2210 Faraday Ave. Suite 100. Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos de América.

//..

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4256

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.