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

DISPOSICIÓN Nº 1703

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14395/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1703

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 3M Health Care, nombre descriptivo Placas y almohadillas electroquirúrgicas y nombre técnico Placas, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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 83 y 84 a 87 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-604-2, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

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

DISPOSICIÓN Nº 1703

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14395/10-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1703

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 1703

Nombre descriptivo: Placas y almohadillas electroquirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 - Placas

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelo/s:

Placas electroquirúrgicas para pacientes 3M™ 1146, 1148-LP, 1149, 1149C-LP, 1149F, 1179, 1180, 1180F, 1181, 1182

Placas electroquirúrgicas para pacientes 3M™ 8149F, 8180F

Almohadillas electroquirúrgicas universal 3M™ 9130, 9130F, 9135-LP, 9160, 9160F, 9165, 9165L

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Health Care / 3M Valley

Lugar/es de elaboración: 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14395/10-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1703

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 1703

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

1703

ANEXO II.B – ROTULOS

Placas electroquirúrgicas para pacientes 3M™
Placa Electroquirurgica

Medidas: **xx** cm x **xx** cm

No exponer a altas temperaturas y humedad

Contenido: **xx**

LOTE N°: **xxxx**
VIDA UTIL: 3 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
DE UN SOLO USO

FABRICANTE:
3M HEALTH CARE/ 3M VALLEY
600 East Meigs St.
Valley, Nebraska 68064, USA

IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-2

Almohadillas electroquirúrgicas universal 3M™
Almohadilla Electroquirurgica

Medidas: **xx** cm x **xx** cm

No exponer a altas temperaturas y humedad

Contenido: **xx**

LOTE N°: **xxxx**
VIDA UTIL: 3 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
DE UN SOLO USO

FABRICANTE:
3M HEALTH CARE/ 3M VALLEY
600 East Meigs St.
Valley, Nebraska 68064, USA

IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

1703

84

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Placas Electroquirúrgicas para pacientes 3M / Almohadilla electroquirúrgica Universal 3M

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Placas Electroquirúrgicas para pacientes 3M / Almohadilla electroquirúrgica Universal 3M (es decir, placas/almohadillas, electrodos neutros) ofrecen una ruta de retorno segura para la corriente electroquirúrgica. Las placas/almohadillas se componen de un área conductora adhesiva rodeada de un borde no conductor también adhesivo.

El soporte de las placas/almohadillas es resistente a líquidos. Las placas/almohadillas son desechables, de un solo uso y no estériles. Existen placas/almohadillas con y sin cable, divididas y no divididas. Los placas/almohadillas son compatibles con generadores electroquirúrgicos usados en procedimientos quirúrgicos definidos por la norma HF-18:2001 de ANSI/AAMI, Dispositivos electroquirúrgicos, Dispositivos electroquirúrgicos
(AAMI HF-18)

INFORMACIÓN DE USO

Indicaciones de Uso

Las placas electroquirúrgicas 3M™/Almohadillas electroquirúrgicas universales 3M con cable o sin cable están diseñados para trabajar en aplicaciones donde la electrocirugía es utilizada para proveer un recorrido de retorno seguro de la corriente electro quirúrgica.

Las placas electroquirúrgicas de paciente 3M™/Almohadillas electroquirúrgicas universales 3M™ sólidas son para utilizar con Unidades Electroquirurgicas (ESUs) que o tienen un Sistema (CQMS). Las placas electroquirúrgicas de paciente 3M™/Almohadillas electroquirúrgicas universales 3M™ divididas son para usar con ESUs que posee un sistema CQMS.

Las Almohadillas electroquirúrgicas 3M™, Serie 9100, están diseñados para ser utilizados sobre pacientes donde el contacto completo con la piel y el adecuado sitio de localización pueden ser obtenidos.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de las placas/almohadillas puede causar quemaduras electroquirúrgicas y/o necrosis por presión. Por seguridad para el paciente, siga todas las instrucciones. No seguir las siguientes instrucciones aumenta el peligro de quemaduras electroquirurgicas y/o necrosis por presión.

Aviso para los fabricantes de dispositivos médicos de radiofrecuencia y accesorios activos:

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO [illegible]
FARMACEUTICO
[illegible] TECNICO

Todas las placas/almohadillas 3M cumplen con la Sección 4.2.3.1 de la Norma HF 18 de AAMI, Edición 2001, que especifica que una placa/almohadilla debe poder transportar una corriente de 700 miliamperios (mA) de forma continua durante 60 segundos. Los fabricantes de dispositivos o accesorios RF médicos no deben recomendar placas universales 3M para su uso con dispositivos o accesorios RF médicos que pueden emitir una carga eléctrica a la placa/almohadilla universal superior a la norma HF-18 de la AAMI.

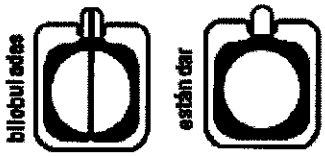
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No exponer a altas temperaturas y humedad

Instrucciones para un uso seguro

1. Utilice placas/almohadillas, equipo y accesorios adecuados

• ¿El generador electroquirúrgico tiene un Sistema de monitorización de la calidad del contacto, como REM™, ARM™, NESSY™?



1) En caso NEGATIVO, use las placas/almohadillas estándar. .

2) En caso AFIRMATIVO, use las placas/almohadillas bilobuladas (divididas).

• Use cables ECG con supresores o estranguladores de RF para impedir que la Corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos ECG.

• Use cables y adaptadores (accesorios) 3M según lo requieran las placas/almohadillas 3M.

• Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja. Las placas/almohadillas 3M Son seguras utilizadas dentro de los 14 días tras la apertura de la caja.

2. Para reducir el riesgo de quemaduras, no sobrecargue la placa/almohadilla con demasiada potencia eléctrica

• No active el dispositivo electroquirúrgico ni el accesorio activo durante más de 60 segundos en un mismo periodo de dos minutos, ya que el hacerlo sobrecargaría la placa/almohadilla y podría resultar en quemaduras.

• Toda combinación de potencia elevada, tiempo de activación prolongado e irrigante conductor (por ejemplo, solución salina) puede sobrecargar la placa/almohadilla con electricidad y resultar en quemaduras para el paciente. Para reducir este riesgo:

1- Use soluciones no conductoras, a no ser que existan razones médicas específicas que indiquen lo contrario.

2- Use la mínima potencia eléctrica posible.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
DIRECTOR TÉCNICO

3-Use periodos de activación breves. Si resulta necesaria una activación prolongada, deje transcurrir algún tiempo entre las activaciones para permitir que los tejidos bajo la placa/almohadilla se enfríen.

4- Con dos placas/almohadillas utilice el adaptador 1157C-Y.

5- Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, deténgase y compruebe la solución de irrigación, que la distensión es la correcta y que existe un buen contacto entre la placa/almohadilla y el paciente antes de continuar con el procedimiento electroquirúrgico o aumentar la potencia eléctrica.

3. Seleccione un sitio adecuado

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

• Seleccione un área muscular lisa y bien vascularizada cerca del área quirúrgica que permita un contacto pleno entre la placa/almohadilla y la piel.

• El sitio debe estar limpio, seco y sin vello. Elimine el vello del lugar de aplicación.

• Ponga la placa/almohadilla más cerca del sitio quirúrgico que de los electrodos de ECG.

• Quite las joyas de metal.

• No coloque las placas/almohadillas sobre prominencias óseas, prótesis de metal o tejido cicatrizal.

• No coloque las placas de forma que haya corriente a través de una prótesis metálica o un implante conductor. Para pacientes con dispositivos electrónicos implantados es necesario comunicarse con el fabricante del dispositivo para averiguar las precauciones a tener en cuenta para evitar la interferencia.

• No aplique la placa/almohadilla en zonas donde puedan acumularse líquidos.

• No coloque la placa/almohadilla sobre un sitio de inyección.

• Seleccione un lugar adecuado alejado de cualquier dispositivo de calentamiento.

4. Colocación de la placa/almohadilla

Para reducir el riesgo de quemaduras y necrosis por presión:

• Utilice el tamaño de placa/almohadilla mas grande que sea posible.

• Compruebe la placa/almohadilla, el cordón y el cable. No deben utilizarse si hay modificaciones o daños y/o cortes.

• Retire el recubrimiento transparente de la placa/almohadilla antes de aplicarlo sobre el paciente.

• Coloque la placa/almohadilla sobre la piel con el lado más largo paralelo al sitio quirúrgico.

• Aplique un extremo de la placa/almohadilla y presione suavemente hacia el otro extremo. Evite que queden bolsas de aire.

• Evite estirar o plegar la placa/almohadilla y la piel del paciente.

• No use gel para electrodos.

• No rodee totalmente la extremidad con la placa/almohadilla. No solapar.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

• No reposicione la placa/almohadilla después de su aplicación inicial. Si se mueve al paciente, compruebe el contacto de la placa/almohadilla con la piel asi como la integridad de todas las conexiones.

• No coloque una media de compresión ni otro dispositivo sobre la placa/almohadilla.

• No enrolle el cable o el cordón alrededor de la extremidad ni un objeto de metal.

• No deje que el cable o el cordón queden encima ni debajo del paciente.

• No ponga la pinza del cable debajo del paciente.

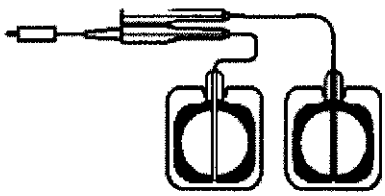
Uso de dos placas con el adaptador en Y 1157C

Los pacientes con piel seca, tejido adiposo o mala vascularización puede requerir dos placas universales.

Coloque ambas placas universales sobre el paciente y entonces conecte los cables al adaptador en Y 1157 C.

La colocación preferida de las placa/almohadilla es de manera bilateral, es decir a derecha e izquierda y a igual distancia del lugar de la operación.

Si el generador electroquímico no tiene ningún sistema de seguridad del tipo CQM entonces deben utilizarse dos placas/almohadillas monolobuladas (no divididas) junto con el adaptador 1157C-Y.



5. Retirada de la placa/almohadilla

- No tire del cable o el cordón para quitar la placa/almohadilla
- Comience en una esquina. Despegue lentamente en un ángulo de 180 grados para no dañar la piel.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M VALLEY	600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064, USA
IMPORTADOR	**NOMBRE**	**DOMICILIO**
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa MN: 11.139
Autorizado por la ANMAT: PM 604-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14395/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1703....., y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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: Placas y almohadillas electroquirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 - Placas

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: proveer un retorno seguro de la corriente en aplicaciones de electrocirugía.

Modelo/s:

Placas electroquirúrgicas para pacientes 3M™ 1146, 1148-LP, 1149, 1149C-LP, 1149F, 1179, 1180, 1180F, 1181, 1182

Placas electroquirúrgicas para pacientes 3M™ 8149F, 8180F

Almohadillas electroquirúrgicas universal 3M™ 9130, 9130F, 9135-LP, 9160, 9160F, 9165, 9165L

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Health Care / 3M Valley

Lugar/es de elaboración: 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1703

ejb

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