



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2667

BUENOS AIRES, 16 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-106-17-1 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 la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2, denominado: Placas y almohadillas electroquirúrgicas, marca 3M Health Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2667

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2, correspondiente al producto médico denominado: Placas y almohadillas electroquirúrgicas, marca 3M Health Care, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1703 de fecha 22 de Marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2, denominado: Placas y almohadillas electroquirúrgicas, marca 3M Health Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

2667

autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-106-17-1

DISPOSICIÓN Nº

PB

2667

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2667**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Placas y almohadillas electroquirúrgicas

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 1703 de fecha 22 de Marzo de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-14395-10-5

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Marzo de 2017	22 de Marzo de 2022

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante	3M Health Care / 3M Valley	1- 3M Company 2- 3M Company, 3M Health Care
Lugar de Elaboración	600 East Meigs St.Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos	1-600 East Meigs St.Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos 2-3M.Center, 2510 Conway Ave.Bldg.275-5W-06 Saint Paul, MN Estados Unidos 55144
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1703/12	A fojas 82 y 83
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1703/12	A fojas 84 a 88

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-106-17-1

DISPOSICIÓN N°

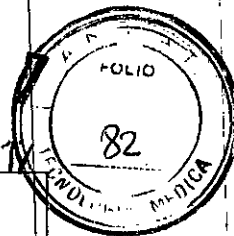
2667

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBOZ
 Subadministrador Nacional
 ANMAT.

ANEXO II.B – ROTULOS

266

16 MAR 2017



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:

Según cuadro debajo

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires,

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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:

Según cuadro debajo

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires,

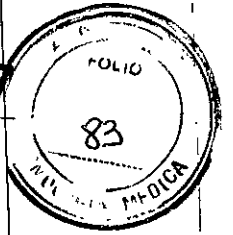
DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
~~Fernando M. Garcia Castro~~
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2667

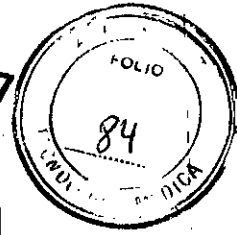


FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M COMPANY, 3M Health Care	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg.275-5W-06 Saint Paul, MN Estados Unidos 55144
	2) 3M Company	2) 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos

E


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. Garofa Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2667



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Placas Electroquirúrgicas para pacientes 3M / AlmohadillaE 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.

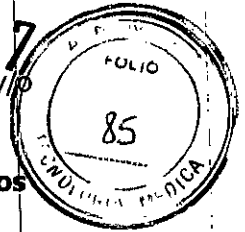
Las Almohadillas electroquirúrgicas 3M™, Serie 9100, están diseñados para ser utilizados sobre pacientes donde el contacto completo con la piel y el adecuado sitio de localización pueden ser obtenidos.

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

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

E



las siguientes instrucciones aumenta el peligro de quemaduras electroquirúrgicas y/o necrosis por presión.

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

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).

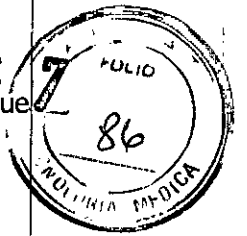
- Use cables ECG con supresores o estranguladores de RF para impedir que la Corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos ECG.
- Use cables y adaptadores (accesorios) 3M según lo requieran las placas/almohadillas 3M.
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja. Las placas/almohadillas 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:

2667



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

2- Use la mínima potencia eléctrica posible.

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.

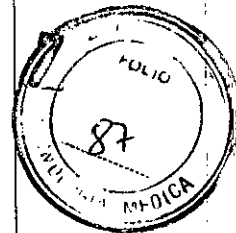
4. Colocación de la placa/almohadilla

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.

SM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



- 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.
- 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 así 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.

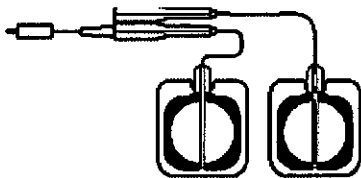
Uso de dos placas con el adaptador en Y 1157C

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.

3M ARGENTINA S.A. CIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3) 3M COMPANY, 3M Health Care 4) 3M Company	3) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg.275-5W-06 Saint Paul, MN Estados Unidos 55144 4) 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires,

Director Técnico: Gustavo La Rosa MN: 11.139

p

Autorizado por la ANMAT: PM 604-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Σ

(Handwritten signature)

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal