



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

DISPOSICIÓN N° 5027

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-201-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119, denominado: Catéter de Mapeo y cable, marca Medtronic.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119, denominado: Catéter de Mapeo y cable, marca Medtronic.

Er



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5027

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-201-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

5027


DR. ROBERTO LEDESMA
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° **5027** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de Mapeo y cable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4256/12 de fecha 24 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-71-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Modelo 1 Medtronic Ablation Frontiers, LLC 2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad CA 92008. USA Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago. Tijuana, Baja California, 22210. Mexico C.P. Modelo 2 Medtronic Ablation Frontiers, LLC 2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad CA 92008. USA CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC 1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO USA. 80916	Modelo 1 y 2 Medtronic, Inc 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA Modelo 1 Medtronic Ablation Frontiers, LLC 2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad CA 92008. USA Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago. Tijuana, Baja California, 22210. Mexico C.P. Modelo 2 Medtronic Ablation Frontiers, LLC

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad CA 92008. USA CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC 1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO USA. 80916	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4256/12.	A fs. 9 a 11.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4256/12.	A fs. 13 a 22.	

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 Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 05 MAYO 2016
Expediente N° 1-47-3110-201-16-7

DISPOSICIÓN N°

5027

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



5027

05 MAYO 2016

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**, 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 Y/O

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC,
2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA, USA 92008 y/o

Medtronic Mexico S. de R. L de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P 22210

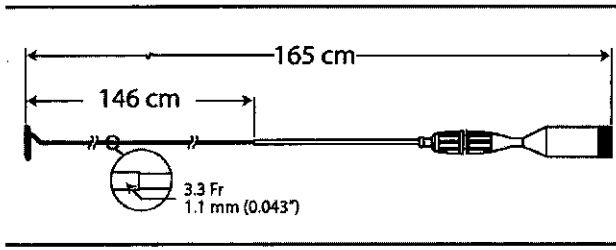
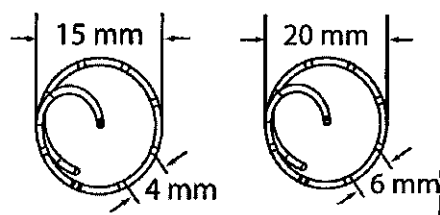
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Tel. +54-11-4898 5700



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 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Handwritten signature/initials.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



Esterilizado por óxido de etileno 

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-119

A small, handwritten signature or set of initials, possibly "AVR", located on the left side of the page.

A large, handwritten signature in black ink, which appears to be "Andrea Rodriguez".

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**, 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 Y/O

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA, USA 92008 y/o

CEA Medical Manufacturing, Inc. 1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO USA 80916

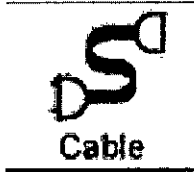
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Tel. +54-11-4898 5700



Cable 990066



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 °C

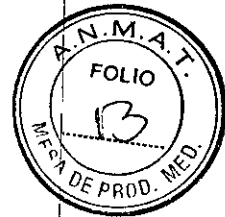
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-119

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



5027

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**, 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 y/o

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA, USA 92008 y/o

Medtronic Mexico S. de R. L de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California MEXICO C.P 22210 y/o

MEDTRONIC Ablation Frontiers, LLC

2210 Faraday Ave. Suite 100, Carlsbad, CA, USA 92008 y/o

CEA Medical Manufacturing, Inc.

1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO USA 80916

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



ACHIEVE 990063-015 y 990063-020

Cable 990066

Catéter de Mapeo y cable

CONDICIÓN DE VENTA:

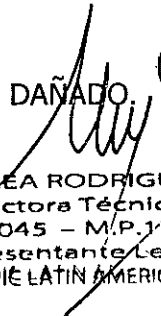
PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. 


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



5027



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

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

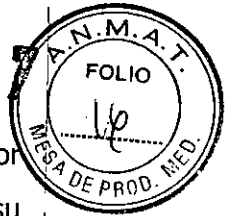
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



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.

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.

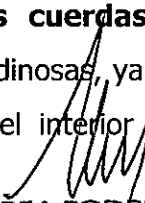
Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción mecánica de arritmias.

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.

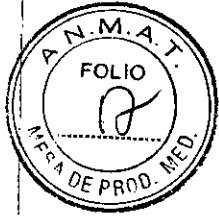
Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos con catéter, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones 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

12


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



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.

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

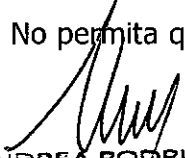
Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado 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

MP


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

de dispositivos conectados al paciente superen 10 microamperios (μ A) bajo ninguna circunstancia.

Aislamiento eléctrico –

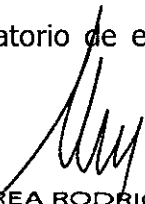
- No permita que el paciente entre en contacto con equipos con toma de tierra que podrían producir una fuga de corriente eléctrica durante la ablación o la cardioversión con corriente continua. La fuga de corriente eléctrica puede inducir arritmias que podrían causar la muerte del paciente.
- No permita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

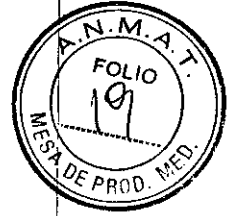
Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo.

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



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



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

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.

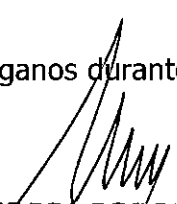
Carbonización – Para evitar la carbonización en la espiral del catéter de mapeo, no aplique energía de radiofrecuencia cuando haya un catéter de ablación en contacto con uno o más electrodos del catéter Achieve.

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 esponga 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



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027

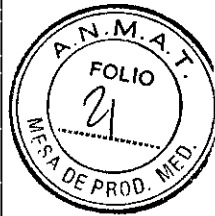


- taponamiento cardíaco
- tromboembolia cardíaca
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- molestias en el pecho
- tos crónica
- muerte
- desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los electrodos de estimulación permanentes
- fiebre
- insuficiencia 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
- pseudoaneurisma inguinal
- lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- episodios trombóticos o embólicos

10


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5027



- 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

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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

10

5027



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.

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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.