



BUENOS AIRES, 119 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1702-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 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 transcritos 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.

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

57



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 3 9 6

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 Cardioblate - MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de ablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.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 59 y 60 a 69 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-251-12, 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.

5) ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese 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 del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al*



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 3 9 6

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1702-10-4

DISPOSICIÓN N° **6 3 9 6**

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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6396**.....

Nombre descriptivo: Sistema de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para
Ablación Cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cardioblate - MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para realizar una ablación de las partes blandas durante
una cirugía general por medio de energía de radiofrecuencia.

Modelo/s: Generador de ablación quirúrgico (68000-60890-60880)

Lápiz de ablación (60811C-60813-60814), Sistema bipolar de ablación (60821-
60831-60841), Maps dispositivo de mapeo y ablación (49205), Gemini dispositivo de
ablación quirúrgica mínimamente invasivo (49260/49261), Navigator dispositivo de
disección (68015)

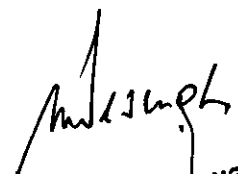
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC

Lugar/es de elaboración: 1)710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604,
Estados Unidos. 2)Medtronic AFT 8200 Coral Sea Street NE Mounds View MN
55112 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1702-10-4

DISPOSICIÓN N° **6396**


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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6396.....

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



6396

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432-5604 EEUU / Medtronic AFT 8200 Coral Sea Street NE Mounds View MN 55112

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Cardioblate

Modelos:

- Generador del sistema de ablación quirúrgica por radiofrecuencia (68000-60890-60880)
- Lápiz de ablación (60811C-60813-60814)
- Sistema bipolar de ablación (60821-60831-60841)
- MAPS dispositivo de mapeo y ablación quirúrgica (49205)
- Gemini dispositivo de ablación quirúrgica mínimamente invasivo (49260/49261)
- Navigator dispositivo de disección de tejidos (68015)

Nº de serie/ Nº de lote

Fecha de fabricación

Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Radiación no ionizante

Marcado de los fusibles: Sustituya los fusibles marcados

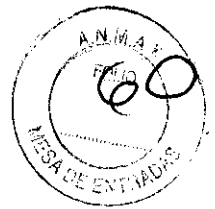
No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar.

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por ANMAT PM 251 - 12

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620

6396



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432-5604 EEUU / Medtronic AFT 8200 Coral Sea Street NE Mounds View MN 55112

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Cardioblate

Modelos:

Generador del sistema de ablación quirúrgica por radiofrecuencia (68000-60890-60880)
Lápiz de ablación (60811C-60813-60814)
Sistema bipolar de ablación (60821-60831-60841)
MAPS dispositivo de mapeo y ablación quirúrgica (49205)
Gemini dispositivo de ablación quirúrgica mínimamente invasivo (49260/49261)
Navigator dispositivo de disección de tejidos (68015)

Nº de serie/ Nº de lote

Fecha de fabricación

Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Radiación no ionizante

Marcado de los fusibles: Sustituya los fusibles marcados

No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-12

Contraindicaciones

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® está contraindicado en pacientes con endocarditis activa en el momento de la cirugía.

Advertencias y medidas preventivas

En general

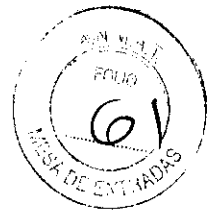
Documentación –

No intente usar el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® ni conectar el dispositivo de ablación al generador antes de leer y entender completamente la documentación técnica del sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® y del dispositivo de ablación.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



Compatibilidad del sistema –

Utilice exclusivamente dispositivos de ablación de Medtronic® y accesorios recomendados por Medtronic. No se ha evaluado la seguridad de su uso con otros dispositivos de ablación quirúrgica, catéteres o accesorios.

Dispositivos de un solo uso –

Los dispositivos de ablación de Medtronic diseñados para utilizarse con este generador son de un solo uso. El generador Cardioblate incluye funciones para evitar la reutilización de los dispositivos de ablación quirúrgica.

Accesorios –

Es necesario inspeccionar y comprobar regularmente los cables y accesorios reutilizables. No utilice ningún cable o accesorio que presente señales de estar dañado, y tome las siguientes precauciones:

Inspeccione el aislamiento de los cables para verificar que no está dañado, es decir, no encuentra corrosión, fisuras, estrechamiento o zonas expuestas.

- Sustituya cualquier accesorio dañado.

Descarga eléctrica y/o quemaduras –

Para evitar el riesgo de provocar una descarga eléctrica y/o quemaduras en el paciente, no toque al paciente mientras esté tocando la carcasa exterior o las conexiones del generador Cardioblate®. No permita que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra durante la aplicación de energía de RF.

Una descarga electrostática (ESD) es la transferencia o descarga repentina de electricidad estática de un objeto a otro. El cuerpo humano puede crear cargas ESD de hasta 25.000 voltios.

- No se deben tocar las clavijas de conexión identificadas con el símbolo de advertencia ESD. NO se deben realizar conexiones a estos conectores a menos que se sigan los procedimientos preventivos para ESD. La aplicación de una descarga electrostática a uno de estos conectores puede hacer que el generador muestre un mensaje de error e interrumpa la administración de energía de RF hasta que el mensaje se confirme y/o se borre.

- Entre los procedimientos preventivos se incluyen los siguientes:

- Evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, alfombras conductoras y ropa no sintética);
- Descargar el cuerpo de la persona en el bastidor del equipo o sistema, en una conexión a tierra o en un objeto metálico grande antes de realizar un contacto;
- Conectarse mediante una muñequera al equipo o sistema o a una conexión a tierra antes de realizar un contacto.

Riesgos de la terapia por ablación

Lesiones – No se conocen todavía los efectos a largo plazo de las lesiones causadas por la ablación por radiofrecuencia; debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Se desconocen los posibles efectos a largo plazo de las lesiones causadas en la proximidad del sistema de conducción o de los vasos coronarios.
- No se ha estudiado la relación riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.

Modificación del nodo auriculoventricular (AV) o ablación de la vía accesoria septal

– Los pacientes sometidos a una modificación del nodo auriculoventricular o a una ablación de la vía accesoria septal presentan riesgo de bloqueo AV completo:

- Monitoree de cerca la conducción auriculoventricular después del suministro de energía de RF

Utilización de energía de RF en la proximidad de dispositivos implantados –

La energía de radiofrecuencia puede afectar negativamente a los dispositivos implantados, tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Para evitar esto, haga lo siguiente:

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

- Mantenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante el proceso de ablación.
- Desactive la detección de los DAI durante la aplicación de energía de RF.
- Proceda con mucho cuidado cuando aplique energía de ablación en la proximidad de cables implantados.
- Realice una comprobación completa de los dispositivos implantados antes y después de la ablación.

Electrocirugía en la proximidad de materiales inflamables –

La ignición de gases o de otros materiales inflamables es un riesgo inherente a la electrocirugía, que no es posible eliminar con medidas de diseño del dispositivo. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, como los disolventes de los adhesivos, se deben dejar evaporar antes de la aplicación de cirugía de alta frecuencia. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen bajo el paciente, o en cavidades del cuerpo como por ejemplo el ombligo y en cavidades como la vagina. Es necesario secar cualquier sustancia acumulada en estas zonas antes de utilizar el equipo quirúrgico de RF. Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Tome las precauciones necesarias para limitar los materiales y sustancias inflamables en la zona donde se va a realizar la electrocirugía. Materiales inflamables pueden ser:

- Anestésicos o agentes de preparación cutánea.
- Sustancias químicas naturales producidas en las cavidades corporales.
- Sustancias químicas originadas en paños quirúrgicos u otros materiales.

Quemaduras accidentales en pacientes –

Para evitar quemaduras accidentales del paciente durante la aplicación de energía de RF, haga lo siguiente:

- Reduzca al mínimo la distancia entre el electrodo indiferente y el campo quirúrgico.
- Reduzca al mínimo el contacto de piel a piel entre partes del cuerpo del paciente cubriéndolas con gasas secas.
- Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos, a fin de reducir al mínimo las quemaduras en la zona de los electrodos de monitorización.
- Cuando utilice más de un dispositivo de ablación, evite que aquéllos que no estén activos estén en contacto con el paciente. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

Manejo de los dispositivos de RF durante la terapia –

Se puede suministrar una cantidad considerable de energía de RF.

No toque el electrodo de ablación del dispositivo de ablación ni el electrodo indiferente, o ambos electrodos en un dispositivo bipolar mientras maneja el generador.

Funcionamiento del generador

Alta impedancia –

Monitoree la pantalla en la que se mide la impedancia del dispositivo durante la aplicación de energía de RF.

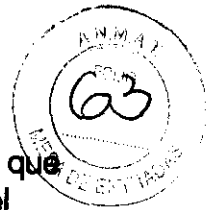
Si observa una impedancia inusualmente alta, compruebe que no haya coágulos en el electrodo de ablación. Si hay un coágulo o una abertura de irrigación está obstruida, elimine el coágulo o sustituya el dispositivo de ablación antes de continuar el procedimiento.

Si la impedancia alta está impidiendo la ablación, haga lo siguiente:

- Compruebe todas las conexiones.
- Compruebe que no haya defectos evidentes o que el electrodo indiferente no esté aplicado incorrectamente (si se utiliza el dispositivo monopolar).

DEMEDIC S.P.A.
FERMIN E. MURILLO ROMERO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12820



■ Si hay que cambiar de postura al paciente durante un procedimiento, compruebe que tras haberse realizado el cambio, existe un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo indiferente.

Baja impedancia –

Algunos pacientes pueden mostrar una impedancia anormalmente baja entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente que provoca una desconexión de seguridad. Desplazando la posición del electrodo indiferente a una zona del cuerpo más alejada del dispositivo puede que se resuelva esta situación.

Ventilador –

No obstruya el ventilador de refrigeración situado en la parte posterior del generador. La obstrucción de dicho ventilador podría provocar un sobrecalentamiento y la desconexión del dispositivo.

Entorno clínico

Equipo conectado a la red –

Conecte a tierra de manera apropiada todos los equipos alimentados por la red eléctrica situados en el paciente o en su proximidad. Un dispositivo de ablación conectado a un generador de radiofrecuencia constituye una vía de corriente continua de baja resistencia al tejido, incluido el miocardio.

Entorno necesario –

Los procedimientos de ablación deben ser realizados exclusivamente por personal cualificado en un quirófano completamente equipado de la siguiente manera: Debe estar disponible un equipo de cirugía cardiovascular de emergencia durante el procedimiento de ablación, para el caso de que se produzca una emergencia cardiovascular.

■ El dispositivo de ablación debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en cirugía cardíaca y con experiencia en procedimientos de ablación quirúrgica.

Temperatura de almacenamiento del generador –

Si el generador ha estado almacenado a temperaturas superiores a 30 °C o inferiores a 15 °C, deje que alcance la temperatura ambiente o deje que transcurran al menos 60 minutos antes de utilizarlo, el período que sea mayor.

Penetración de líquidos –

Es posible que el generador no funcione correctamente si los circuitos electrónicos o los conectores están húmedos, por lo tanto, tenga en cuenta lo siguiente:

■ No permita que entren líquidos ni humedad en el generador ni en ningún conector o cable.

■ No cuelgue envases con líquidos encima del generador.

■ No sumerja los cables en líquidos.

Interferencias electromagnéticas (EMI) –

Las interferencias electromagnéticas producidas por el generador durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente al rendimiento de otros equipos.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de sistemas de ablación son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Infarto de miocardio
- Perforación del seno coronario
- Fibrilación ventricular

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12920

6396



- Arritmia auricular
- Espasmo arterial coronario
- Insuficiencia valvular
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Concentraciones elevadas de creatinina-fosfocinasa (CPK)
- Tromboembolia
- Lesión de nervios o vasos sanguíneos
- Lesión del nervio frénico
- Disfunción fortuita del nodo SA o AV que requiere la implantación de un marcapaso
- Quemaduras accidentales
- Estenosis de las venas pulmonares
- Lesión esofágica
- Perforación tisular
- Daño en las valvas de las válvulas

Conexión de un dispositivo de ablación Cardioblate®

Nota: Asegúrese de que el generador esté encendido y que la comprobación automática haya finalizado antes de conectar los dispositivos de ablación.

Nota: No intente reutilizar un dispositivo de ablación con este generador. Si el dispositivo de ablación se ha utilizado previamente, aparecerá en pantalla el mensaje de error "**Error de dispositivo. Sustituir el dispositivo.**" Sustituya el dispositivo de ablación antes de proceder.

Nota: Si el dispositivo de ablación no es un dispositivo de ablación de Medtronic diseñado para utilizarse con este sistema, aparece el mensaje de error "**Error de dispositivo.**

Dispositivo conectado no válido." hasta que el dispositivo se sustituya por un dispositivo de ablación de Medtronic.

Conexión del dispositivo de ablación monopolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación monopolar con la flecha apuntando hacia arriba.

2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación monopolar en el puerto del dispositivo monopolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición. No fuerce la conexión

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Monopolar se activa (verde oscuro).

Nota: Aparece un mensaje de error si el electrodo indiferente no se ha conectado y reconocido.

Conexión del dispositivo de ablación bipolar

1. Oriente el enchufe del dispositivo de ablación bipolar con la flecha apuntando hacia arriba.

2. Inserte el conector de varias clavijas del dispositivo de ablación bipolar en el puerto del dispositivo bipolar situado en el lado derecho del generador hasta que quede bloqueado en posición. No fuerce la conexión

Nota: Cuando el dispositivo se ha conectado y reconocido, el botón Bipolar se activa (verde oscuro)

Verificación del reconocimiento de los dispositivos conectados por parte del generador

1. Pulse el botón Opciones del panel de RF del generador.

DEMEDI S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

2. Pulse el botón para la configuración [Configur.]. Aparece la pantalla Estado de inicialización y conexión [Estado inicializ. y conexión].
3. Compruebe que se han reconocido los componentes conectados al generador. Si un componente se ha reconocido, aparecerá una marca de verificación en pantalla de cada icono. Si un componente no se ha reconocido, aparecerá una flecha roja en pantalla apuntando hacia el icono del generador.
4. Pulse el botón de flecha hacia atrás para volver a la pantalla principal del Panel de RF.

Desconexión de los dispositivos de ablación Cardioblate®

Para desconectar los dispositivos del generador, tire del anillo de retención para desbloquearlo antes de retirar el dispositivo

Configuración del modo de energía de RF y sus parámetros

El generador puede controlar la cantidad de energía aplicada con un dispositivo de ablación en dos modos.

- En el **modo monopolar**, el generador monitoriza y regula la cantidad de energía de RF suministrada al tejido entre el dispositivo de ablación y el electrodo indiferente en un punto de ajuste de potencia preseleccionado durante todo el proceso de ablación.
- En el **modo bipolar**, el generador monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre las ramas del electrodo activo para crear lesiones transmurales

Limpieza del generador

Precaución: No limpie los componentes del generador con disolventes agresivos, ya que éstos pueden dañar el equipo.

Precaución: No sumerja los componentes para limpiarlos.

Limpieza de los componentes del sistema de ablación quirúrgica Cardioblate®

1. Limpie el generador y sus componentes con un paño húmedo. Si es necesario, utilice un detergente suave para eliminar las manchas de sangre y fluidos orgánicos.
2. Seque a fondo todos los componentes.

Inspección técnica y de seguridad periódica

Una vez cada 12 meses, como mínimo, es preciso someter el generador y sus accesorios a una inspección técnica y de seguridad a cargo de personas que, por su formación, conocimientos y experiencia práctica, estén capacitadas para realizar debidamente dichas inspecciones y no necesiten recibir instrucciones respecto a las mismas.

Advertencia: Si la inspección técnica o de seguridad revela un defecto que pudiera causar daños al paciente, a los usuarios o a terceros, no debe utilizarse el dispositivo hasta que haya sido debidamente reparado. El usuario debe notificar inmediatamente estos defectos a las autoridades pertinentes y a Medtronic.

Examen visual

Debe inspeccionarse visualmente:

- El manual técnico para confirmar que esté disponible y completo.
- Etiquetas, precauciones o advertencias para confirmar que están correctamente colocadas y en todos los lugares necesarios.
- El dispositivo, los accesorios y todos los cables para asegurarse de que no muestran signos de daños físicos.

Prueba de funcionamiento

Debe comprobarse la funcionalidad de los siguientes elementos:


- Interruptor de pedal
- Pantalla táctil: botones y áreas de visualización
- Salida de sonido

Tabla . Especificaciones del generador

Características físicas

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUNOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12220

6396



Dimensiones 55 x 35 x 14 cm

Peso 9,5 kg

Alimentación 100 - 240 VCA, 270 VA, 50 - 60 Hz

Protección con fusible Dos fusibles de 250 V y 3,15 amperios de fusión lenta (puede sustituirlos el usuario)

Características funcionales

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo monopolar)

Rango: 1 a 50 W

Incremento: 1 W

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia $\leq 30 \Omega$ e impedancia $\geq 400 \Omega$)

Precisión: $\pm 20\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia $< 30 \Omega$ o impedancia $> 400 \Omega$)

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo bipolar)

Rango: 15 a 40 W (variación automática)

Incremento: 5 W

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia $\leq 30 \Omega$ e impedancia $\geq 400 \Omega$)

Precisión: $\pm 20\%$ o 2 W, el mayor de los dos (impedancia $< 30 \Omega$ o impedancia $> 400 \Omega$)

Punto de ajuste o límite de la salida de potencia de RF

(Modo bipolar potenciado)

Rango: 15 a 55 W

(variación automática)

Incremento: 5 a 10 W, con variación

Precisión: $\pm 10\%$ o 3 W, el mayor de los dos (impedancia $\leq 30 \Omega$ e impedancia $\geq 400 \Omega$)

Precisión: $\pm 20\%$ o 2 W, el mayor de los dos (impedancia $\leq 30 \Omega$ o impedancia $> 400 \Omega$)

Frecuencia de salida de la potencia de RF 473 ± 5 kHz

Voltaje de RF máximo entre electrodos $180 V_{rms} \pm 10\%$

Corriente de RF máxima $2A \pm 150$ mA

Límites de impedancia Rango: 12 a 600Ω

Incremento: 5Ω

Precisión: $\pm 15\%$ para 20 a 500Ω

Precisión: $\pm 20\%$ o 5Ω (el mayor de los dos) para 12 a 20Ω y 500 a 600Ω

Límite del temporizador de RF (Modo monopolar)

Rango: 1 segundo a 2 minutos, inclusive

Incremento: 1 segundo

Precisión: $\pm 1\%$ o 1 segundo, el mayor de los dos

Límite del temporizador de RF (Modo bipolar)

Rango: 2 a 40 segundos (control automático)

Límite del temporizador de RF (Modo bipolar potenciado)

Rango: 2 a 45 segundos (control automático)

Configuración predeterminada

Potencia de RF Modo monopolar: 25 W

Modo bipolar: No aplic

Impedancia (Modo monopolar)

Máxima: 500Ω Mínima: 12Ω

Impedancia (Modo bipolar)

Máxima: 500Ω Mínima: 12Ω

Temporizador de RF Modo monopolar: 2 minutos

Información sobre temperatura y humedad

Temperatura y humedad de funcionamiento

10 a $40^\circ C$, 80% de humedad relativa

Temperatura y humedad de almacenamiento y envío

-40 a $66^\circ C$, 95% de humedad relativa

Conectores del panel posterior

Conector de alimentación con fusible

Receptáculo de 3 clavijas para conexión a

la red eléctrica (CA), con fusible

Toma de tierra Toma de tierra equipotencial

Conector del interruptor

de pedal de control remoto

Receptáculo Lemo de 3 clavijas

Conectores del panel lateral

Electrodo indiferente Electrodo de retorno de 2 clavijas

Dispositivo de ablación monopolar Cardioblate

Enchufe Lemo de 10 clavijas

Dispositivo de ablación bipolar Cardioblate

Enchufe Lemo de 16 clavijas

Conector de EGM Receptáculo Lemo de 4 clavijas

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 19920

6396



Información de seguridad IEC 60601-1, Clase 1, Tipo CF, IPX0, sin esterilización, equipo no adecuado para su utilización en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, operación continua.
 UL 60601-1: Con respecto al riesgo de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos, sólo conforme a la norma UL 60601-1

Declaración de inmunidad y emisiones electromagnéticas (EN60601-1-2)

Tabla 2-4. Emisiones electromagnéticas

El generador **Cardioblate** está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 2.	El generador debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Los equipos electrónicos próximos pueden resultar afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador está indicado para utilizarse en todo establecimiento distinto del entorno doméstico y en establecimientos conectados directamente a la red eléctrica de bajo voltaje pública que suministra energía eléctrica a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2-5. Inmunidad electromagnética

El generador está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba conforme a la norma EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas (ESD): IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas: IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque: IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12220



			un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico: IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T (>hueco del 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (hueco del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>hueco del 95% en U_T) durante 25 segundos.	<5% U_T (>hueco del 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (hueco del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (hueco del 30% en U_T) durante 25 ciclos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, es recomendable que el dispositivo se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz): IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 2-6. Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2: 2001 Tabla 204

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba conforme a la norma EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
---------------------	--	----------------------	---------------------------------------

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del generador, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.

Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo de Radiación no ionizante

Notas:

.A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

.Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

a La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12820

6396



evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el Modelo 68000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el Modelo 68000 para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 2-7. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el generador Cardioblate. IEC/EN 60601-1-2: 2001

Tabla 206

El generador Cardioblate está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de RF estén controladas. El cliente o el usuario del generador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el generador, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.35	0.12	0.23
0.1	1.1	0.38	0.73
1	3.5	1.2	2.3
10	11	3.8	7.3
100	35	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

.A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

.Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

Precauciones:

.No utilice componentes de otras marcas con dispositivos externos alimentados por la red eléctrica de Medtronic. El uso de componentes de otras marcas puede producir daños en los componentes de Medtronic, aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad electromagnética de los dispositivos o sistemas de Medtronic.

.No utilice dispositivos externos alimentados por la red eléctrica de Medtronic juntos o apilados con otros dispositivos electrónicos. El uso de dispositivos de Medtronic en estas configuraciones puede producir una disminución de la inmunidad electromagnética de los dispositivos o sistemas de Medtronic.

Cable de RF: La longitud del cable de los dispositivos de ablación quirúrgica Cardioblate de Medtronic es aproximadamente de 3 m.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRAN REY
FABRIL QUÍMICA
CO-DIPLOMA TÉCNICA
AÑO 12620



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1702-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6396**, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.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: Sistema de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cardioblade - MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para realizar una ablación de las partes blandas durante una cirugía general por medio de energía de radiofrecuencia.

Modelo/s: Generador de ablación quirúrgico (68000-60890-60880), Lápiz de ablación (60811C-60813-60814), Sistema bipolar de ablación (60821-60831-60841), Maps dispositivo de mapeo y ablación (49205), Gemini dispositivo de ablación quirúrgica mínimamente invasivo (49260/49261), Navigator dispositivo de disección (68015)

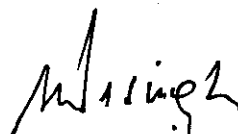
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC

Lugar/es de elaboración: 1)710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos. 2)Medtronic AFT 8200 Coral Sea Street NE Mounds View MN 55112, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~19 OCT 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6396**


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