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

DISPOSICIÓN N° 7069

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3510/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7069

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Catéter de electrodos dirigibles intracardíacos y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-45, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3510/11-5

DISPOSICIÓN Nº 7069

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7069.....

Nombre descriptivo: Catéter de electrodos dirigibles intracardíacos.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La familia de catéteres de electrodos dirigibles intracardíacos de Medtronic, está concebida para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Estos catéteres están destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal utilizados durante los estudios electrofisiológicos.

Modelo(s): Marinr™ EP Diagnostic Catheter (072322M, 072302, 072402), Soloist™ Diagnostic Catheter (442216J, 44216J,44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB). StableMapr™ SM Diagnostic Catheter (04401SM, 04402SM).

Torqr™ Diagnostic Catheter (04122JM, 04125JM,04121JM, 04122UM,04125UM, 04121 UM, 04120DS, 04130 DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkay, Minneapolis, MN 55432.

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA.

Expediente Nº 1-47-3510/11-5

DISPOSICIÓN Nº 7069

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7069.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkay, Minneapolis, MN 55432 y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

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

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

Marinr™ EP Diagnostic Catheter (072322M, 072302, 072402)

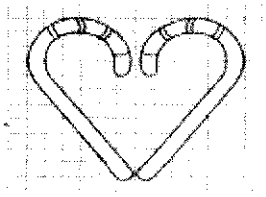
Sololst™ Diagnostic Catheter (442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB)

StableMapr™ SM Diagnostic Catheter (04401SM, 04402SM)

Torqr™ Diagnostic Catheter (04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM)

Diagnostic Catheter

Catéter de electrodos dirigibles intracardíacos



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

Tamaño del Catéter:	XX mm
Longitud Utilizable:	XX cm
Tipo de curva:	Según modelo
Electrodos:	X

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Espacio Entre Electrodos:	XX mm
Tamaño del Electrodo Distal:	XX mm
Tamaño del Electrodo:	XX mm
Extremo Distal Deflectable:	XX mm

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF REF.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Mientras el paquete no sea abierto ni sufra ningún daño, el contenido de la bolsa permanecerá ESTÉRIL.

Condiciones de almacenamiento y envío: 10-50°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE R Esterilizado por Radiación gamma

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-45

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkay, Minneapolis, MN 55432 y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

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

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

Marinr™ EP Diagnostic Catheter (072322M, 072302, 072402)

Soloist™ Diagnostic Catheter (442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB)

StableMapr™ SM Diagnostic Catheter (04401SM, 04402SM)

Torqr™ Diagnostic Catheter (04122JM, 04125JM, 04121JM, 04122UM, 04125UM, 04121UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM)

Diagnostic Catheter

Catéter de electrodos dirigibles intracardíacos

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Mientras el paquete no sea abierto ni sufra ningún daño, el contenido de la bolsa permanecerá ESTÉRIL.

Condiciones de almacenamiento y envío: 10-50°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

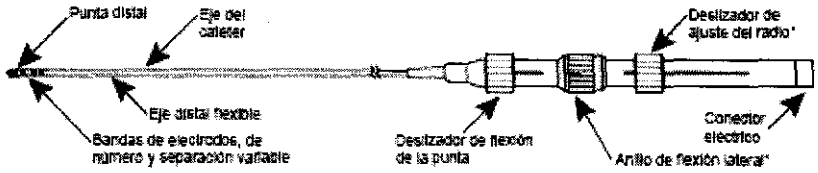
La familia de catéteres de electrodos de diagnóstico de Medtronic® son catéteres de punta orientable/flexionable, radio-opaco y flexible fabricado con un polímero extruido sobre un

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 10

cordoncillo de acero inoxidable y dispone de electrodos de platino según el modelo. Estos catéteres están concebidos para registro o estimulación intracardíaca. El mango del catéter permite una exacta colocación de la punta dentro del corazón (según modelo).



*No se incluyen en todos los modelos

USO PREVISTO:

La familia de catéteres de electrodos dirigibles intracardíacos de Medtronic, está concebida para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Estos catéteres están destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal utilizados durante los estudios electrofisiológicos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para este catéter.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está previsto para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo o utilizarlo, ya que ello podría causar la pérdida de su función eléctrica y mecánica.
- Este catéter debe ser utilizado solamente por médicos con buena formación en electrofisiología o bajo la supervisión de los mismos, incluyendo la colocación y uso de catéteres de electrodos intracardíacos.
- El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar "aislado en su extremo delantero" o disponer de un cable de paciente aislado. Las fugas de corriente de cualquier equipo eléctrico conectado no deben ser superiores a 10 µA para los electrodos intracardíacos.
- No lo use en los vasos coronarios, con excepción del seno coronario.
- La perforación vascular es un riesgo inherente en la colocación cualquier catéter. Otras posibles complicaciones son las relacionadas con cualquier procedimiento de cateterización intracardíaca incluyendo, pero sin limitarse a ello: taponamientos

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 11

cardíacos, episodios tromboembólicos, hematomas, neumotórax, infecciones locales o sistémicas y muerte.

- Utilice solamente cables de conexión Medtronic CardioRhythm. En caso contrario, pueden producirse daños al paciente, al operario o al equipo.
- No permita que entre agua o fluidos en los conectores del catéter. El sistema puede no funcionar correctamente si los conectores están húmedos.
- NO UTILICE ESTE CATÉTER PARA ABLACIÓN INTRACARDÍACA.

PRECAUCIONES:

- Para mantener la máxima seguridad para el paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie este catéter con disolventes orgánicos tales como alcohol.
- Si se curva o tuerce excesivamente el catéter, pueden dañarse los cables internos de los electrodos y/o reducirse la capacidad de conformación de la punta distal.
- Los materiales de los catéteres no son compatibles con las imágenes de resonancia magnética (IMR).

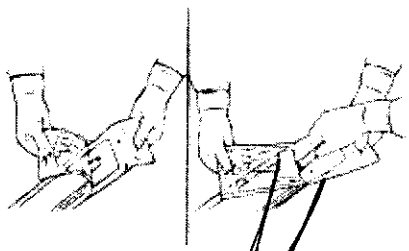
Esterilizado por Radiación gamma
DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-45

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

General

1. Revise el paquete del catéter antes de abrirlo. El contenido de este paquete se ha esterilizado antes de su distribución. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
2. Use técnica aséptica para sacar el catéter del paquete y colóquelo en un lugar de trabajo estéril (Figura 1).

Figura 1.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 12

3. Revise el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad del electrodo y sus condiciones generales. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o visiblemente dañados.

4. Realice un acceso vascular con técnica estéril. El catéter puede introducirse desde emplazamientos de acceso femoral, braquial, subclávico o yugular.

5. Haga coincidir los colores de los conectores para efectuar correctamente la conexión del cable al catéter.

Conectar del cable (Figura 2): Coloque las flechas del conector del cable alineadas con las ranuras de anclaje del conector del catéter. Inserte el cable dentro del catéter hasta que quede bloqueado.

Figura 2.

Desconectar el cable (Figura 3): Tire del anillo de sujeción grande en el conector del cable hasta liberar el mecanismo de bloqueo.

Figura 3.

6. Conecte las espigas del cable de conexión de catéteres al equipo electrónico de registro y/o estimulación correspondiente. La espiga "D" corresponde al electrodo de la punta distal y las demás espigas (2, 3 y 4) corresponden a la ubicación de las bandas de electrodos desde la punta distal. Para más información, consulte las instrucciones para el uso del cable de conexión de catéteres.

7. Verifique que los conectores "DISTAL" y "PROXIMAL" estén bien conectados a los equipos electrónicos apropiados de registro o estimulación (o ambos).

8. Haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado en el corazón, mediante orientación fluoroscópica y ECG.

Funcionamiento con control del mango conformable (según modelo)

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

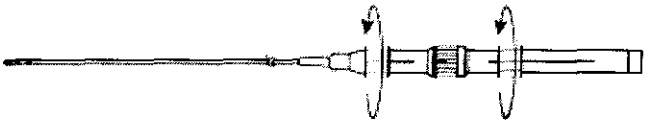
1. Tire hacia atrás el control de flexión de la punta (Figura 4) para flexionar la punta del catéter. La punta se puede flexionar al menos 180°. Para enderezar la punta, empuje el control de flexión de la punta hacia adelante (Figura 5).

Figura 4. Tire del control de flexión de la punta para flexionar la punta.

Figura 5. Tire el control de flexión de la punta para flexionar la punta

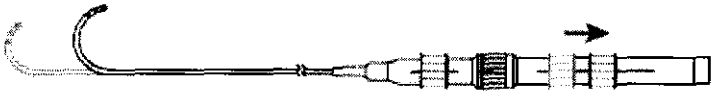
2. Haga girar el control de flexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción, y en sentido contrario para disminuir la fricción (Figura 6); así se ajusta la fuerza necesaria para mantener la posición de la punta.

Figura 6. Rotación del control de flexión de la punta y del control del radio de la curva para mantener la posición de la punta.



3. Tire hacia atrás del control del radio de la curva (Figura 7) para aumentar el radio de la curva flexionada. Para disminuir el radio de la curva flexionada, empuje el control del radio de la curva hacia adelante.

Figure 7. Tirar hacia atrás del control del radio de la curva para aumentar el radio de la curva flexionada.



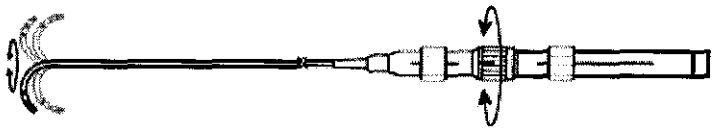
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO 14

4. Haga girar el control del radio de la curva en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuir la fricción (Figura 6) a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.
5. Haga rotar el control de flexión lateral en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario para girar lateralmente la punta hasta un máximo de 45° en ambas direcciones (Figura 8).

Figura 8. Rotación del control de flexión lateral para aplicar flexión lateral.



6. Antes de retirar el catéter, vuelva a alinear las marcas en el Control de flexión lateral, empuje el Control de flexión de la punta hacia adelante y verifique fluoroscópicamente que la punta se encuentre en una posición neutral.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3510/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7069....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de electrodos dirigibles intracardíacos.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La familia de catéteres de electrodos dirigibles intracardíacos de Medtronic, está concebida para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Estos catéteres están destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal utilizados durante los estudios electrofisiológicos.

Modelo(s): Marinr™ EP Diagnostic Catheter (072322M, 072302, 072402), Soloist™ Diagnostic Catheter (442216J, 44216J,44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB). StableMapr™ SM Diagnostic Catheter (04401SM, 04402SM).

Torqr™ Diagnostic Catheter (04122JM, 04125JM,04121JM, 04122UM,04125UM, 04121 UM, 04120DS, 04130 DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432.

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA.

//..

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7069

ejb

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