



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1891-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1891-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Catéter de mapeo Achieve Advance y nombre técnico Catéteres, Cardiacos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-133”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º. - Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo Achieve Advance

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, sólo para registro o estimulación y para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón.

Modelo/s: 2ACH15 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACH20 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACH25 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACHC Cable de conexión de catéter

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del Fabricante nro. 2 para modelos 2ACH15, 2ACH20 y 2ACH25: Lake Region Medical.

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Nombre del Fabricante nro. 3 para modelo 2ACHC: CEA Medical Manufacturing Inc.

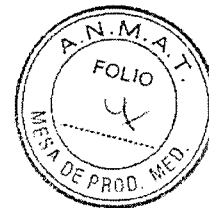
Lugar/es de elaboración: 1735 Merchants Ct, Co Spgs, CO 80916, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1891-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:59:08 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados Unidos. y/o

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

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de mapeo Achieve Advance

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre -35 °C a 58 °C

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C a 30 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%


Lea las Instrucciones de Uso.

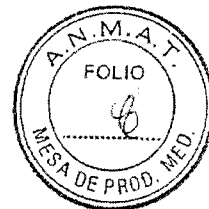
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-133


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc


ANDREA MARTINEZ
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 10001
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IF-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados Unidos. y/o

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

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de mapeo Achieve Advance

Modelo: ZACHC Cable de conexión de catéter

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Temperatura de transporte entre -40 °C a 70 °C

Temperatura de almacenamiento entre 15 °C a 30 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 95%

Lea las Instrucciones de Uso.

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

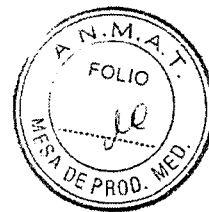
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-133

Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA VALENTINA MARTINEZ
COORDINADORA TECNICA
M.N. 14250 M.P. 19081
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados Unidos. y/o
CEA Medical Manufacturing Inc., 1735 Merchants Ct, Co Spgs, CO 80916, Estados Unidos.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de mapeo Achieve Advance

Estéril

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

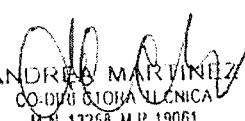
Mantener seco y alejado de la luz solar

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

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-133


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDREA MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 2 de 9

IF-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 10

DESCRIPCIÓN

El catéter de mapeo es un catéter de registro electrofisiológico (EF) intracardiaco y puede utilizarse para estimulación cardíaca durante estudios electrofisiológicos.

El catéter de mapeo es compatible para utilizarse con todos los catéteres de la familia de catéteres de crioablación Arctic Front de Medtronic y se puede utilizar para sujetarlos y colocarlos.

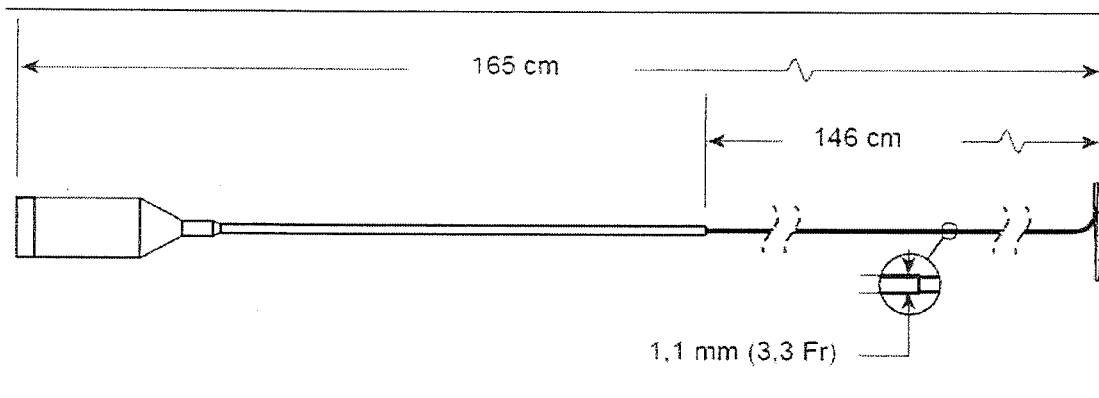


Figura 1. Dimensiones del catéter de mapeo Achieve Advance.

La sección de mapeo distal del catéter de mapeo es una espiral con ocho o diez electrodos uniformemente espaciados para mapear la conducción eléctrica entre la aurícula izquierda y las venas pulmonares.

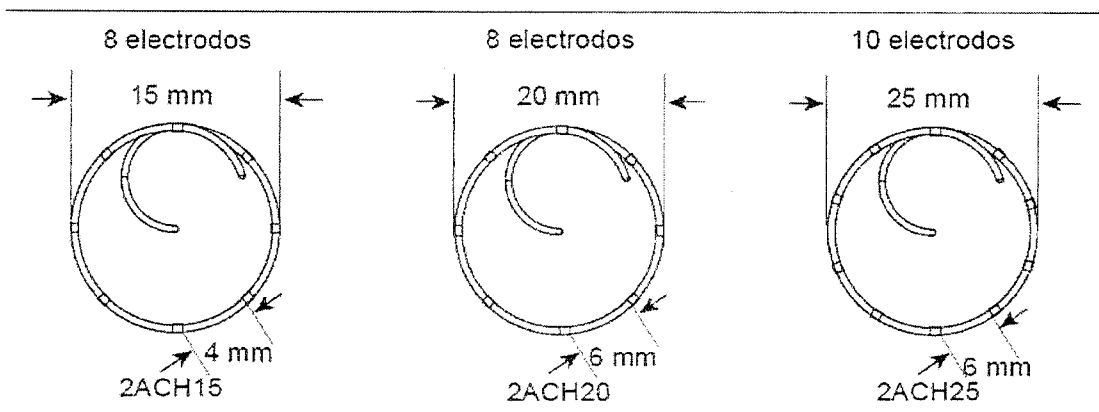


Figura 2. Espiral del catéter de mapeo Achieve Advance.

El catéter de mapeo se debe utilizar exclusivamente con el cable de conexión de catéter de Medtronic (Modelo 2ACHC) que se conecta a equipos de registro EF estándar.

INDICACIONES DE USO

El catéter de mapeo Achieve Advance está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, solo para registro o estimulación. El catéter de mapeo Achieve Advance está diseñado para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón.

Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.

ANDREA MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13968 M.P. 18001
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IP-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 9



CONTRAINDICACIONES

El catéter de mapeo Achieve Advance está contraindicado para:

- Utilizarse como dispositivo de ablación
- Utilizarse con introductores transeptales con orificios laterales que tengan un diámetro mayor de 1,00 mm (0,04 pulg.)
- Abordaje retrógrado

Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando la cardiopatía subyacente del paciente hace probable que las arritmias inducidas sean muy difíciles de finalizar y conlleven un riesgo de muerte alto, como en las condiciones siguientes:

- 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 MEDIDAS PREVENTIVAS

Válido para un solo uso – Este catéter está indicado 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 para reutilizarlo. 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 la muerte.


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 de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico.

Fecha de caducidad – Compruebe que el catéter se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

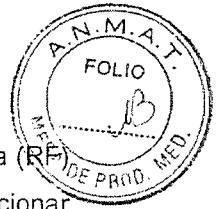
Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de utilizar el producto. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDRES MARTINEZ
COORDINADORA TECNICA
D.N. 13258 M.P. 19081
MEDTRONIC LATIN-AMERICA INC

Página 4 de 9

11-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT



Conexión incorrecta – No conecte el catéter de mapeo 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 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.

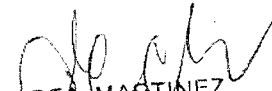
Prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

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.

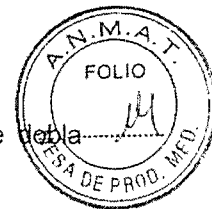
Manipulación y cuidado del catéter –

- 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


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDREA MARTINEZ
CO DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1378-2017-001-0315917-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 5 de 9



integridad estructural del dispositivo y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la espiral distal, puede dañarse el catéter.

■ Gire siempre el catéter de mapeo en el sentido de las agujas del reloj para prevenir lesiones de los tejidos.

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; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. No permita que las corrientes de fuga hacia el paciente procedentes de dispositivos conectados superen los 10 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.

Cardioversión/desfibrilación – Desconecte el catéter del cable de conexión de catéter antes de realizar una cardioversión/desfibrilación. De lo contrario, pueden producirse daños en cualquier equipo de monitorización electrofisiológica conectado. 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 únicamente con el cable de conexión de catéter Modelo 2ACHC de Medtronic y con un dispositivo de acoplamiento compatible que tenga un diámetro interno mínimo de 1,12 mm (0,044 pulg.) y una válvula hemostática estándar de 9 Fr. El catéter de mapeo es compatible para utilizarse con todos los catéteres de la gama de catéteres de crioblación Arctic Front de Medtronic y se puede utilizar para sujetarlos y colocarlos. Consulte las instrucciones de uso adicionales en el manual técnico de Arctic Front correspondiente. No es recomendable utilizar el catéter de mapeo con catéteres de ablación RF.


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.

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 periodos 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.


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDREA MARTINEZ
COMISIÓN DE PROD. MED.
M.N. 13258 M.P. 15001
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 6 de 9



Dirección de giro – Gire siempre el catéter de mapeo en el sentido de las agujas del reloj para prevenir lesiones de los tejidos.

Cumplimiento normativo – El catéter de mapeo debe utilizarse siempre con equipos que cumplan las normas internacionales en materia de seguridad.

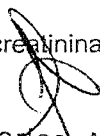
Condiciones de almacenamiento recomendada – Conserve el catéter en su caja hasta que esté listo para su uso. Conserve el catéter a niveles de temperatura (22 °C [72 °F]) normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Consulte “Especificaciones del catéter” en la página 18 para obtener más información. Guárdelo en un lugar seco y lejos del calor y de cualquier fuente de luz. La exposición a la luz puede dañar el catéter.

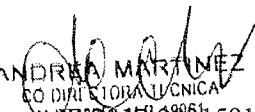
Disolventes orgánicos – No exponga el catéter ni el cable a disolventes orgánicos como el alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

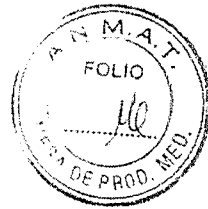
Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos con catéteres cardíacos son, entre otras, las siguientes:

- 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
- 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


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDREA MARTÍNEZ
CO DIRECTORA TÉCNICA
MEX 22017-209515917-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 7 de 9



- 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
- Seudoaneurisma inguinal
- Lesiones o daños por radiación y posteriores neoplasias malignas
- Depresión respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Episodios trombóticos o embólicos
- Insuficiencia o lesión valvular
- Reacción vasovaga

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter de mapeo es compatible para utilizarse con todos los catéteres de la familia de catéteres de crioablación Arctic Front de Medtronic y se puede utilizar para sujetarlos y colocarlos.

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.

Preparación del catéter de mapeo

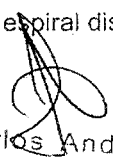
1. Prepare el catéter de mapeo en condiciones asépticas.

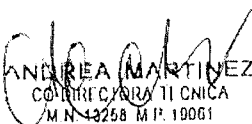
Nota: Extraiga con cuidado el catéter del envase y examínelo antes de utilizarlo para verificar que no se ha dañado durante su envío y manipulación.

2. Siga el protocolo habitual para los procedimientos de punción vascular y transeptal, inserción de guías, uso de introductores y aspiración.

Inserción del catéter de mapeo

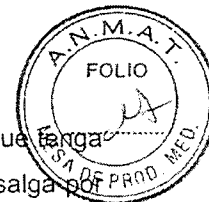
1. Deslice el introductor sobre la espiral distal.


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc


ANDREA MARTINEZ
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. 43258 M.P. 19061
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 8 de 9

IP-2017-20515917-APN-DNPM#ANMAT



2. Inserte el catéter de mapeo a través de un dispositivo de acoplamiento compatible que tenga un diámetro interno mínimo de 1,12 mm (0,044 pulg.) hasta que la espiral del catéter salga por el extremo distal del dispositivo compatible.

Precaución: Evite aplicar torsión al catéter de mapeo durante su desplazamiento a través del dispositivo compatible.

Nota: Use el catéter bajo visualización fluoroscópica.

3. Conecte el cable de conexión de catéter de Medtronic al catéter de mapeo. Asegúrese de que las conexiones para ECG del cable están conectadas al sistema de registro electrofisiológico.

Notas:

- 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.
- Cuando se conecta el cable de conexión de catéter (Modelo 2ACHC) al sistema de registro EF, las clavijas 9 y 10 no se utilizarán en los catéteres de 8 electrodos (Modelos 2ACH15 y 2ACH20).
- El cable de 8 clavijas (Modelo 990066) de Medtronic provocará una pérdida de funcionalidad si se utiliza con el catéter de mapeo Achieve Advance de 25 mm (Modelo 2ACH25).

4. Haga avanzar el catéter de mapeo hasta la posición deseada.

Nota: La manipulación incorrecta del catéter de mapeo podría causar una deformación de la espiral distal.

Advertencia: Gire siempre el conector en el sentido de las agujas del reloj para situar la espiral de mapeo en la posición apropiada y evitar lesiones de los tejidos.

ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER

Tamaño máximo del cuerpo del catéter	3,3 Fr 1,1 mm (0,043 pulg.)
Diámetro interno mínimo del dispositivo de acoplamiento compatible	3,4 Fr 1,12 mm (0,044 pulg.)
Diámetro de la espiral	2ACH15: 15 mm (0,59 pulg.) 2ACH20: 20 mm (0,79 pulg.) 2ACH25: 25 mm (0,98 pulg.)
Longitud del cuerpo	Total: 165 cm (65,0 pulg.) Util: 146 cm (57,5 pulg.)
Numero de electrodos	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
Longitud de los electrodos	1,0 mm (0,039 pulg.)
Distancia entre electrodos	2ACH15: 4 mm (0,16 pulg.) 2ACH20: 5 mm (0,24 pulg.) 2ACH25: 6 mm (0,24 pulg.)
Parámetros ambientales	
Funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-35 °C a 55 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa del 85 % (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.

Página 9 de 9

ANDREW MARTINEZ
CO DIRECTOR GENERAL
M-N 13228 M.P. 19061
5917-APN-DNPM#ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20315917-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001891-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 18:10:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 18:10:58 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1891-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autoriza 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 mapeo Achieve Advance

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el mapeo electrofisiológico con varios electrodos de las estructuras cardíacas, es decir, sólo para registro o estimulación y para obtener electrogramas de las regiones auriculares del corazón.

Modelo/s: 2ACH15 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACH20 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACH25 Catéter de mapeo Achieve Advance, 2ACHC

Cable de conexión de catéter

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos

Nombre del Fabricante nro. 2 para modelos 2ACH15, 2ACH20 y 2ACH25: Lake
Region Medical

Lugar/es de elaboración: 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados
Unidos

Nombre del Fabricante nro. 3 para modelo 2ACHC: CEA Medical Manufacturing
Inc.

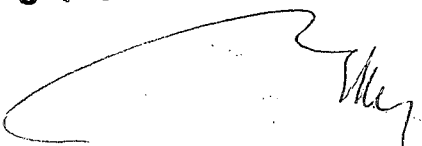
Lugar/es de elaboración: 1735 Merchants Ct, Co Spgs, CO 80916, Estados
Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-
133, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1891-17-9

Disposición N°

10388 04 OCT 2017


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