



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2674-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2674-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 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 sus modificatorios.

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 para ablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80174618-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-552”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 para ablación cardíaca.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con un generador de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia de las vías de conducción auriculoventriculares (AV) accesorias asociadas con una taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y la creación de bloqueo AV completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

Modelo/s:

RF Contactr: 70256034, 70257533, 70286034, 70287533.

RF Conductr: 0786042, 0786044, 0787533, 0787544, 07886042, 07886044, 07887544, 07887533, 07856042, 07857544, 07856044, 0786022.

RF Enhacr II: 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.

RF Marindr: 075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515.

Accesorios:

Cable conexión catéter: 05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP.

Cable para la conexión entre catéteres de ablación y cables de sistema de registro EP 4819.

Cable adaptador de catéter RF 4825

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (Todos los modelos).

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos (Modelos RF Contactr, RF Conductr, RF Enhacr II, RF Marindr).

3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (Cable conexión catéter y Cable para la conexión entre catéteres de ablación y cables de sistema de registro).

Expediente N° 1-47-3110-2674-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.22 16:47:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 16:47:10 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Puerto Rico, Estados Unidos. y/o

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea St NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter para ablación cardíaca

Catéter para ablación cardíaca/Accesorios

Modelo: según corresponda

Lote:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Límites de temperatura entre -30°C y 60°C.

Límite de humedad máximo 80%.

Mantener seco

CONTENIDO: 1 unidad.

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-552


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Puerto Rico, Estados Unidos. y/o

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea St NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter para ablación cardíaca

Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Límites de temperatura entre -30°C y 60°C.

Límite de humedad máximo 80%.


Mantener seco

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-552

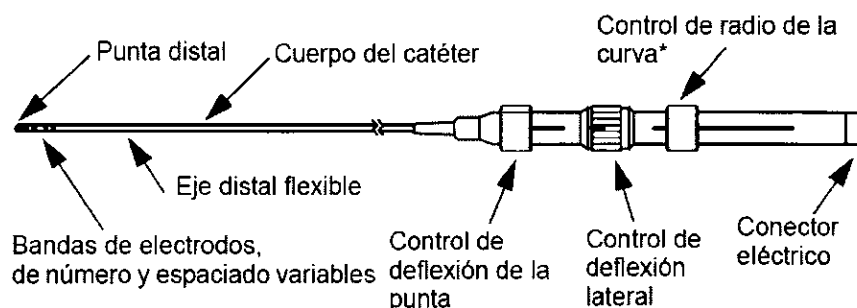
Página 2 de 13


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

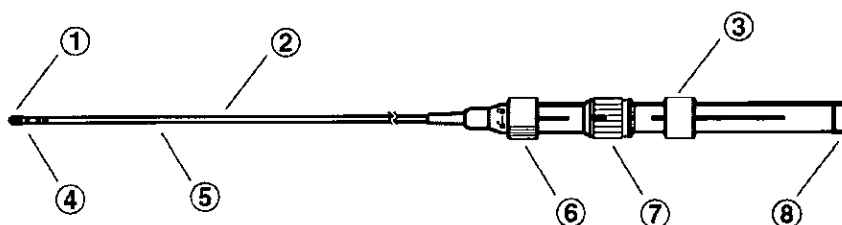
DESCRIPCIÓN

La familia de catéteres dirigibles de ablación por radiofrecuencia de Medtronic, son catéteres radiopacos flexibles fabricados con polímero extruido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. Estos catéteres están concebidos para ablación intracardiaca por radiofrecuencia mediante el electrodo de la punta y un electrodo indiferente independiente cuando se conecta a un generador de energía de radiofrecuencia (RF) de Medtronic. Los catéteres pueden utilizarse también para registro o estimulación intracardiaca.

Modelo Conductr

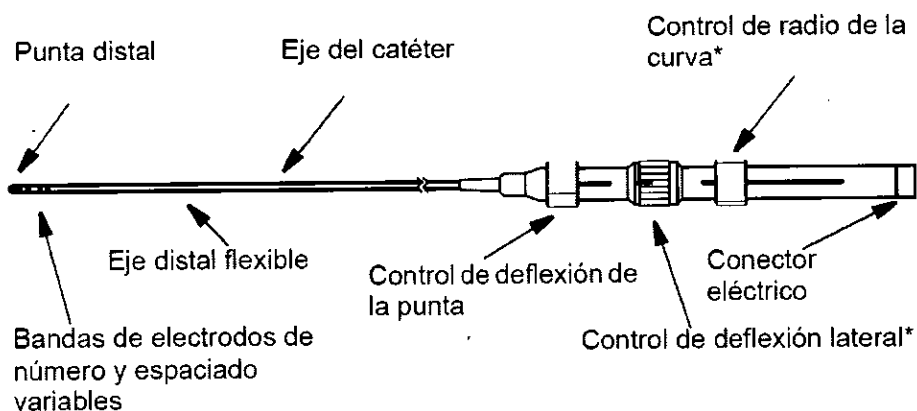


Modelo Contactr

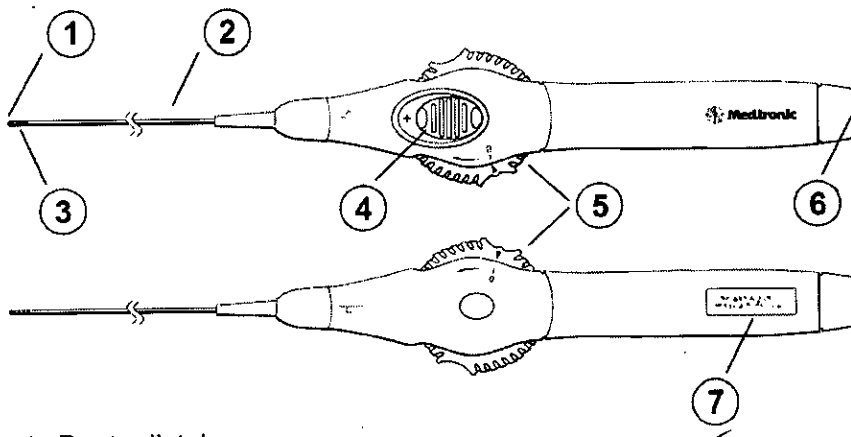


- 1 Punta distal
- 2 Eje del catéter
- 3 Control de curva distal
- 4 Bandas de electrodos, de número y espaciado variables
- 5 Eje distal flexible
- 6 Control de curva proximal
- 7 Control de flexión lateral
- 8 Conector eléctrico

Modelo Mariner



Modelo Enhancr



- 1 Punta distal
- 2 Eje del catéter
- 3 Bandas de electrodos, de número y espaciado variables
- 4 Control de tensión
- 5 Control de flexión de la punta
- 6 Conector eléctrico
- 7 Información sobre el producto

Accesorios

Cable conexión catéter

Cable para la conexión entre catéteres de ablación y cables de sistema de registro EF

Cable adaptador de catéter

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17231
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

Página 4 de 13



USO PREVISTO

La familia de catéteres de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca de Medtronic, están concebidos para utilizarse con un generador de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia de las vías de conducción auriculoventriculares (AV) accesorias asociadas con una taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y la creación de bloqueos AV completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la familia de catéter de electrodos dirigibles se encuentran las siguientes:

- sepsis activa
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)
- uso del catéter en un vaso obstruido o dañado

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con un parche o deflector interauricular.

El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Documentación sobre el producto: no intente utilizar el sistema de ablación de Medtronic ni conecte el catéter de ablación a un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic sin antes haber leído y comprendido completamente el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de uso del catéter de ablación.

Compatibilidad del sistema: utilice el catéter únicamente con un generador de energía de RF y accesorios de Medtronic. No se ha comprobado la seguridad y la utilización con otros accesorios o generadores de energía de radiofrecuencia. Utilice exclusivamente cables de Medtronic.

Silvana Muzzo, Página 5 de 13
Directora Técnica
M.N. 12457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A

Usuarios cualificados: el catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación utilizando este catéter y el generador de radiofrecuencia para ablación de Medtronic.

Entorno de uso necesario: los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Riesgos de la terapia de ablación

Reacciones adversas graves (para modelo Enhancr y Conductr): Se ha documentado una serie de reacciones adversas graves relacionadas con los procedimientos de ablación con catéter, tales como embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, lesión, perforación y taponamiento cardíacos, perforación vascular y muerte. En el apartado "Reacciones adversas" se describen otras reacciones adversas posibles.

Procedimientos de ablación por el lado izquierdo: En los pacientes sometidos a procedimientos de ablación por el lado izquierdo es necesario supervisar cuidadosamente la aparición de signos clínicos de infarto durante el período posterior a la ablación.

Separación de los electrodos del par distal superior a 2 mm: No deben utilizarse catéteres con una separación de los electrodos del par distal superior a 2 mm para la ablación de vías accesorias septales (modelo Conductr y Enhancr) o el tratamiento de la taquicardia reentrante del nodo auriculoventricular (AV) debido al peligro de causar un bloqueo AV completo.

Manipulación y colocación del catéter: Debe disponer de una visualización fluoroscópica adecuada durante la manipulación y la colocación del catéter. Si emplea un abordaje transaórtico, no coloque el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si encuentra resistencia. La colocación del catéter y la aplicación de energía de radiofrecuencia dentro de una arteria coronaria se han asociado a infarto de miocardio y muerte.

Exposición a los rayos X y fluoroscopia: Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

- Reduzca al mínimo la exposición a los rayos X.
- Considere cuidadosamente la utilización de rayos X y de fluoroscopia en mujeres embarazadas y niños prepúberes.

Conducción AV: Controle estrechamente la conducción auriculoventricular (AV) durante la administración de energía de radiofrecuencia en pacientes sometidos a modificación del nodo AV o a ablación de vías accesorias septales. Estos pacientes pueden presentar riesgo

de bloqueo AV completo. Interrumpa inmediatamente la administración de energía si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.

Fugas de corriente: Utilice únicamente amplificadores aislados, equipo de estimulación y equipo de ECG (equipo IEC 601-1 Tipo CF o equivalente). De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones o morir. En ningún caso, la corriente de fuga de cualquier dispositivo conectado al paciente debe superar los 10 microamperios (μA).

Retirada del catéter: Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic para obtener información relativa a la retirada del catéter tras apagar el generador.

Riesgos de lesiones a largo plazo: No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Uso en situaciones de urgencia: En situaciones de urgencia, no utilice el catéter para mantener la vida del paciente. El paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte.

Materiales inflamables: No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por radiofrecuencia. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de radiofrecuencia.

Colocación de los electrodos de monitorización: Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente y de sus cables para evitar interferencias por radiofrecuencia, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.

Relacionados con el catéter RF Mariner de 1,67 mm (5 French):

- La ablación efectuada desde el interior del seno coronario y sus ramas venosas con un catéter RF Mariner de 1,67 mm
- (5 French) puede presentar riesgos de seguridad adicionales debido a una mayor probabilidad de lesionar las estructuras de las arterias coronarias adyacentes.
- Debido al menor diámetro del catéter RF Mariner de 1,67 mm (5 French), las dimensiones de la lesión pueden ser menores en comparación con el uso de un sistema de ablación de 2,33 mm (7 French) o 2,67 mm (8 French) con una salida de energía similar.
- Durante las pruebas in vitro con un catéter RF Mariner de 1,67 mm (5 French) en condiciones de ausencia de flujo, este demostró una mayor frecuencia de interrupciones por temperatura.

Conservación y manipulación del catéter

Condiciones de almacenamiento: Almacene el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Mantenga seco el catéter. El catéter tiene los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: -30 °C (-22 °F) a 60 °C (140 °F), con una humedad relativa máxima del 80%.

Inspección del envase estéril: Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Válido para un solo uso: Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. 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.

Esterilización: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Este dispositivo es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Eliminación del catéter: Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Manipulación y cuidado del catéter:

- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos o la capacidad de conformación de la punta distal.
- No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar correctamente.
- A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como por ejemplo alcohol.

Uso de equipos relacionados con el procedimiento

Límite de energía: Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50

W en el generador de energía de RF.

Carga baja de la batería: No comience un procedimiento de ablación si está iluminado el indicador LOW BATTERY (carga baja de la batería) del generador de radiofrecuencia de Medtronic. Sustituya la batería.

Manipulación de catéteres de radiofrecuencia durante la terapia: No toque el electrodo de ablación del catéter de radiofrecuencia y el electrodo indiferente al mismo tiempo, especialmente al manejar el generador de radiofrecuencia de Medtronic. El operador podría sufrir lesiones.

Uso de energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados: La energía de radiofrecuencia puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de radiofrecuencia y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados:

- Tenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Desactive los DAI durante la administración de energía de radiofrecuencia.
- Tenga extremo cuidado al administrar energía de ablación en estrecha proximidad a electrodos implantados en las aurículas o los ventrículos.
- Realice una prueba completa del dispositivo implantable antes y después de la ablación.

Exploración por resonancia magnética: Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

Energía de corriente continua: No administre energía de corriente continua a través del generador de energía de radiofrecuencia o del catéter. El generador de radiofrecuencia y el catéter no están diseñados para administrar energía de corriente continua. No se han realizado pruebas con el generador de radiofrecuencia ni con el catéter en relación con la administración de energía de corriente continua.

Contacto con otros electrodos: Compruebe que el electrodo de la punta del catéter no está en contacto con electrodos de otros catéteres en el corazón, ya que estos otros electrodos podrían calentarse durante la administración de energía de radiofrecuencia.

Elevación súbita de la impedancia: Interrumpa la administración de energía si se observa una elevación súbita de la impedancia durante el procedimiento de ablación.

Examiné los electrodos de ablación del catéter y, si observa coágulos, elimínelos.

Rendimiento del catéter (para modelo Marinr y Conductr): Las pruebas realizadas con los catéteres de radiofrecuencia de Medtronic demostraron que estos soportarían 25 administraciones de energía de radiofrecuencia sin que su rendimiento se viera reducido.

→ y los otros?

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación intracardiaca por radiofrecuencia sobre las que se ha publicado son, entre otras, las siguientes:

Accidente cerebrovascular
Accidente isquémico transitorio
Aleteo ventricular
Angina
Arritmias
Bloqueo AV o de rama no intencionado que haga necesario un nuevo marcapaso
Bradycardia
Coágulo en la vena cava inferior
Concentración alta de CPK
Depresión respiratoria
Derrame pericárdico
Derrame pleural
Desplazamiento del electrodo auricular
Elevación de la temperatura
Embolia pulmonar
Endocarditis bacteriana
Espasmo coronario
Fibrilación ventricular
Flebotrombosis
Hematoma en el punto de punción
Hipotensión
Infarto de miocardio
Infección
Infección del área IV Infección
Insuficiencia valvular
Irritación o quemadura de la piel en la zona donde se encuentra el electrodo indiferente
Laceración de la arteria femoral Hipotensión
Lesión del plexo braquial

Lesión neurológica o vascular
Muerte
Neumonía
Obstrucción intestinal
Perforación del seno coronario
Pericarditis
Proarritmia
Reacción vasovagal
Taponamiento cardíaco
Taquicardia ventricular
Taquicardia ventricular no clínica
Taquicardia ventricular polimórfica
Trombo/episodio embólico
Tromboembolia
Tromboflebitis
Trombosis venosa profunda


INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de uso del conmutador Sequencer antes de utilizar o conectar el catéter.

Precaución: Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50 W en el generador de energía de RF.

Generales

1. Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No utilice el contenido si el envase está abierto o dañado.
2. Use una técnica aséptica para extraer el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril
3. Examine el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad de los electrodos y su estado general. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o presentan otro tipo de daños visibles.
4. Realice el acceso vascular empleando técnicas asépticas. El catéter puede utilizarse desde un punto de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter al cable del catéter.


Página 11 de 13
Silvana Muzzonri
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

- a. Haga coincidir los colores de los conectores para establecer la conexión correcta entre el cable y el catéter.
- b. Conecte el cable: Alinee las flechas dobles del conector de plástico del cable con el resalte externo del conector del mango del catéter.
- c. Una los conectores. No fuerce la conexión.

Nota: Para desconectar el cable del catéter del catéter, tire del anillo de sujeción para liberar el cierre antes de extraer el conector.

Para el modelo Contactr, asegúrese de que la punta del catéter no se curve ni se flexione

6. Haga avanzar el catéter hasta la zona deseada del corazón con ayuda fluoroscópica y electrocardiográfica.

Manejo de los controles del mango (para modelo Marinr, Conductr y Contactr)

1. Mueva hacia atrás el control de deflexión de la punta para desviar la punta del catéter. La punta puede desviarse hasta 180°. Para enderezar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante.

Nota: en el caso del modelo Conductr, para desviar la punta en la dirección opuesta, mueva hacia adelante el control de deflexión de la punta. La punta puede desviarse en la dirección opuesta hasta 90°.

Nota: en el caso del modelo Contactr, la punta se puede flexionar hasta 200°.

2. Gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuirla, a fin de controlar la posición de la punta. Para mantener la posición de la punta, gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de bloqueo.

Nota: en el caso del Modelo Marinr, para mantener la posición de la punta, gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de bloqueo.

3. Mueva hacia atrás el control de radio de la curva para aumentar el radio de deflexión de la curva. Para reducir el radio de deflexión de la curva, mueva hacia delante el control de radio de la curva.
4. Gire el control de radio de la curva en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuirla, a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.



Página 12 de 13
Silvana Muzzonini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

5. Gire el control de deflexión lateral en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para girar la punta lateralmente hasta 45° en cualquier dirección.

Nota: para el modelo Contactr, gire el control de deflexión lateral en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para girar la punta lateralmente hasta 100° en cualquier dirección.

6. Antes de retirar el catéter, vuelva a alinear las marcas del control de deflexión lateral, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante y verifique fluoroscópicamente que la punta se encuentre en una posición neutra.

Manejo de los controles del mango (para modelo Enhancr)

1. Con el control de tensión del mango hacia arriba, gire el control de flexión de la punta en la dirección de la flecha para flexionar la punta del catéter. La punta puede desviarse hasta 180°.
2. Gire el control de flexión de la punta en la dirección del "0" para enderezar la punta .
3. Para aumentar la tensión y mantener la posición de la punta, deslice el control de tensión hacia delante (en la dirección "+").
4. Para disminuir la tensión y liberar la posición de la punta, deslice el control de tensión hacia atrás (en la dirección "-").
5. Antes de retirar el catéter, empuje el control de flexión de la punta hacia la posición neutra (la posición "0") y verifique fluoroscópicamente que la punta se encuentre en una posición neutra.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2674-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:59:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:59:09 -03'00'



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2674-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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 para ablación cardíaca.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con un generador de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia de las vías de conducción auriculoventriculares (AV) accesorias asociadas con una taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y la creación de bloqueo AV completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

Modelo/s:

RF Contactr: 70256034, 70257533, 70286034, 70287533.

WBB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

RF

07887544, 07887533, 07856042, 07857544, 07856044, 0786022.

RF

RF

RF Conductr: 0786042, 0786044, 0787533, 0787544, 07886042, 07886044,

07887544, 07887533, 07856042, 07857544, 07856044, 0786022.

RF Enhacr II: 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.

RF Marindr: 075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583,

076584, 076585, 076586, 076514, 076515.

Accesorios:

Cable conexión catéter: 05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP.

Cable para la conexión entre catéteres de ablación y cables de sistema de registro

EP 4819.

Cable adaptador de catéter RF 4825

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.
- 3) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración:

WAB



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (Todos los modelos).
- 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos (Modelos RF Contactr, RF Conductr, RF Enhacr II, RF Marindr).
- 3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (Cable conexión catéter y Cable para la conexión entre catéteres de ablación y cables de sistema de registro).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-552; con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2674-18-8

Disposición N°

8625

22 OCT 2019

(Signature)
Dr. Waldo Beloso
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé