



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6471

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13330-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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. 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 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6 4 7 1

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

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 3M Health Care, nombre descriptivo Almohadillas de Gel Conductor para Desfibrilación o Cardioversión y nombre técnico Almohadillas para Paletas de Desfibriladores, de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 89 y 56 a 58 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-604-50, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 1**

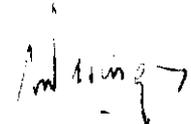
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13330-10-3

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 1


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N°**6471**.....

Nombre descriptivo: Almohadillas de Gel Conductor para Desfibrilación o Cardioversión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-130 – Almohadillas para Paletas de Desfibriladores.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámina de desfibrilación es una almohadilla con gel conductor diseñada para uso como medio de contacto entre la piel del paciente y la paleta desfibriladora durante la desfibrilación o cardioversión.

Modelo(s): Apósitos para Desfibrilación 3M.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 3M Health Care / 3M Brookings.

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave., South Brookings, South Dakota 57006, USA.

Expediente N° 1-47-13330-10-3

DISPOSICIÓN N°

6471

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

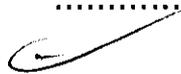


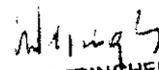
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

.....**6471**.....



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

5471
56

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ DEFIB PADS

ALMOHADILLAS DE GEL CONDUCTOR PARA DESFIBRILACION O CARDIOVERSION

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

La lámina de desfibrinación es una almohadilla con gel conductor diseñada para uso como medio de contacto entre la piel del paciente y la paleta desfibriladora durante la desfibrilación o cardioversión.

ADVERTENCIAS:

Para reducir el riesgo de quemaduras cutáneas, formación de arcos eléctricos o desfibrilación ineficaz:

- No monitorice el ritmo cardíaco a través de una lamina de desfibrilación, ya que puede producirse un retraso en la aparición de de la señal del ECG en la pantalla.
- No utilice el desfibrilador a través de paños quirúrgicos de plástico o de otros materiales no conductores.
- No use las láminas de desfibrilación si presenta zonas secas por deterioro del envase o por un uso prolongado.
- No utilice las láminas de desfibrilación en las de un paciente, ya que son de un solo uso.
- Coloque siempre las láminas sobre el paciente en los lugares adecuados que establecen las directrices de la AHA de ILCOR u otras similares.
- No use las láminas de desfibrilación en presencia de líquidos, ya que pueden establecer vías de conducción alternativas entre las almohadillas.

PRECAUCIONES

Para reducir el riesgo de quemaduras cutáneas, formación de arcos eléctricos o desfibrilación ineficaz:

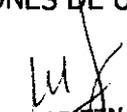
No incline ni aplique una fuerza desigual sobre las paletas

No permita que la láminas se superpongan

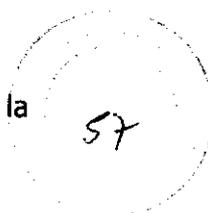
Utilice siempre láminas del tamaño adecuado y alinee las paletas de acuerdo con estas.

Las láminas solo deben utilizarlas personal debidamente cualificado.

INSTRUCCIONES DE USO


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330



Verificar que las láminas sean del tamaño correcto para la paleta. Utilice la ilustración de la parte posterior de la caja.

Abrir el paquete. Separar las láminas por la mitad para formar dos.

Colocar las láminas directamente sobre la piel del paciente en los puntos correctos o directamente sobre paleta desfibriladora. No superponer las laminas.

Cuidadosamente centrar las paletas en las láminas y asegurarse que la superficie metálica de la paleta no quede en contacto directo con la piel del paciente.

La paleta debe quedar perpendicular a la piel para distribuir la fuerza uniformemente sobre toda la superficie de la paleta.

Aplicar una fuerza considerable y pareja sobre cada una de las paletas. Esto optimizara el contacto con la lámina y el paciente.

Para la desfibrilación en bebés cortar a un tamaño ligeramente mayor que la paleta desfibriladora.

Puede usarse un juego de láminas para múltiples desfibrilaciones en el mismo paciente.

Reemplazarlas si hay áreas secas visibles.

Desechar las láminas después de su uso.

El eritema bajo las almohadillas, mas pronunciado en los bordes, después de la desfibrilación o cardioversión es común y desaparecerá gradualmente. Se piensa que se debe al shock inducido por hiperemia y edema.

Nota: Si recongelan durante su transporte o almacenamiento, pueden perder una pequeña cantidad de agua (alrededor de 1 ml) al descongelarlas, lo cual se podrá apreciar en la bolsa abierta y en las almohadillas. No obstante, esta perdida de agua no afecta al uso de la lamina.

ALMACENAMIENTO

Guardar las láminas de desfibrilación a temperaturas superiores a 4°C.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS	601 22 ND AVE. SOUTH BROOKINGS, SOUTH DAKOTA 57006 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MAY 1996 - FEB 1999

DIRECTOR TECNICO:
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

6471

58

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-50

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

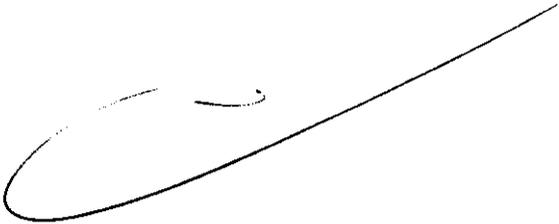


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA



3M ARGENTINA SACIFIA

Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330



ANEXO III.A – ROTULOS

647



3M™ DEFIB PADS

ALMOHADILLAS DE GEL CONDUCTOR PARA DESFIBRILACION O CARDIOVERSION

Cada Caja contiene: X unidades

LOTE N°: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Almacenamiento: Guardar las laminas de desfibrilación a temperaturas superiores a 4°C.

Advertencias y Precauciones, vea las instrucciones de uso

Dispositivo de un solo uso

FABRICANTE:

3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS
601 22ND AVE. SOUTH BROOKINGS,
SOUTH DAKOTA 57006
USA

IMPORTADOR:

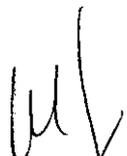
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:

GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-50

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA/L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmaceutico
Co-Director Técnico
MN 12046 - MP 13330





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13330-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6471** y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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: Almohadillas de Gel Conductor para Desfibrilación o Cardioversión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-130 – Almohadillas para Paletas de Desfibriladores.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámina de desfibrilación es una almohadilla con gel conductor diseñada para uso como medio de contacto entre la piel del paciente y la paleta desfibriladora durante la desfibrilación o cardioversión.

Modelo(s): Apósitos para Desfibrilación 3M.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 3M Health Care / 3M Brookings.

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave., South Brookings, South Dakota 57006, USA.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6471**

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