



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-708-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2677-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2677-18-9 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 modificatorias.

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 electrodos dirigibles intracardíacos y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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 obran en documento N° IF-2018-43303979-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-551", 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. Inscribese 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 electrodos dirigibles intracardíacos.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico, específicamente destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal.

Modelo/s: Marir: 072322M, 072302, 072402, 043302M, 043325M, 043328M;

Soloist: 442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB, 448112J, 448142J, 448112CL, 448142CL; StableMapr: 04401SM, 04402SM; Torqr: 04122JM, 04125JM, 04122UM, 04125UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por 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.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2677-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.03 16:49:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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
3071517564
Date: 2018.10.03 16:49:22 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, 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 de electrodos dirigibles intracardíacos

Modelo:

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-2142-551

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, 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 de electrodos dirigibles intracardíacos

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-2142-551

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN:

Los catéteres con electrodos de punta dirigibles/desviables Marivr y StableMapr de Medtronic son catéteres de radioopaco flexible fabricados con polímero extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. Los mismos están concebidos para registro o estimulación intracardiaca. Para los modelos Marivr (Figura 1), los controles del mango del catéter permiten la colocación precisa de la punta en el interior del corazón, mientras que en el modelo StableMapr, los catéteres permiten la colocación precisa de la punta en el corazón (Figura 2)

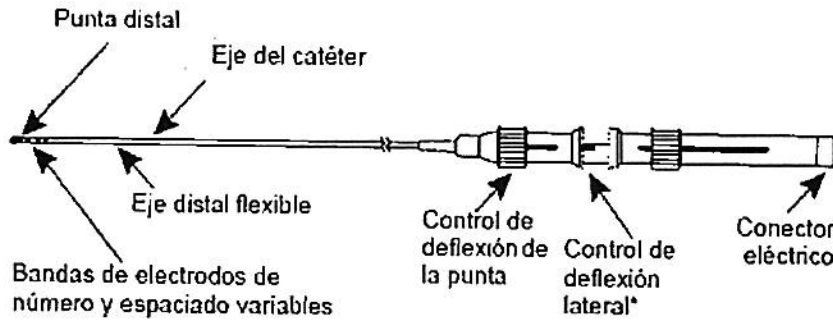


Figura 1

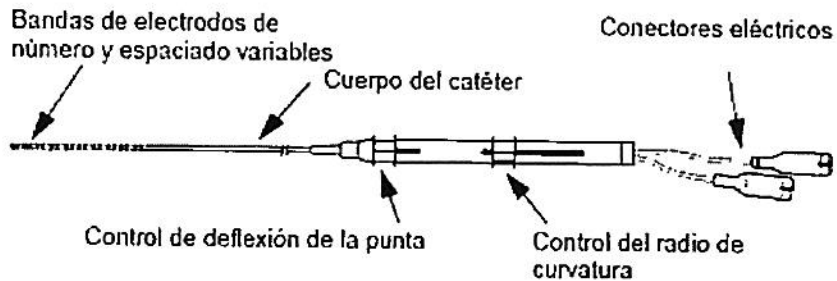


Figura 2

Por otro lado, el catéter de electrodos Torqr de Medtronic es un catéter radioopaco flexible fabricado con poliuretano extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable y electrodos de platino. Asimismo, es muy resistente a la torsión para ayudar a su colocación precisa (Figura 3).

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

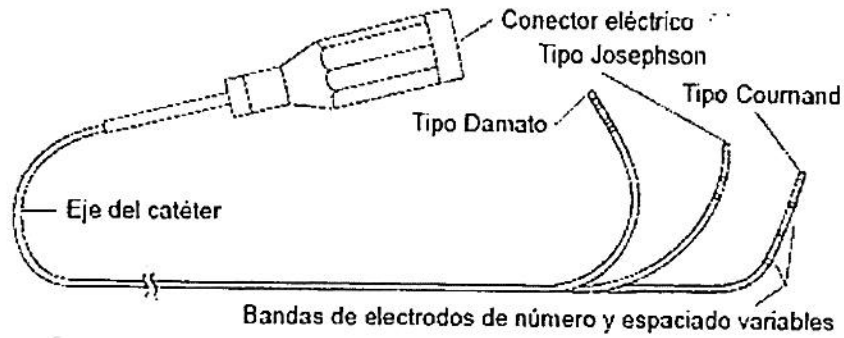


Figura 3

Mientras que el catéter de electrodos intracardíacos Soloist de Medtronic es un catéter radioopaco y flexible fabricado con polímero extrudido y electrodos Soloist (Figura 4).

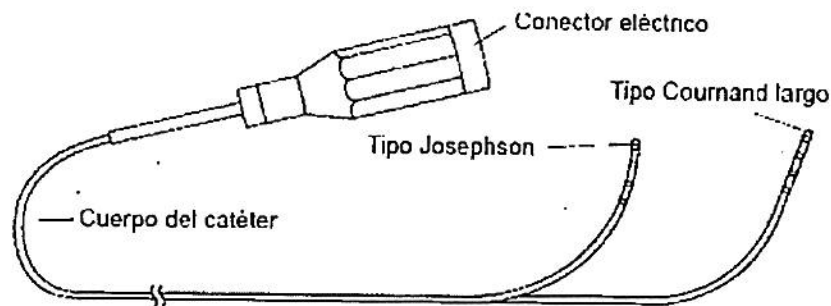


Figura 4

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:

Entre las contraindicaciones de catéteres de electrodos dirigibles intracardíacos de Medtronic se encuentran las siguientes:

- sepsis activa
- sensibilidad conocida a la heparina
- trastornos de la coagulación sanguínea
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A



- uso del catéter en un vaso obstruido o dañado

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse al 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:

Compatibilidad del sistema – Utilice los catéteres únicamente con un generador de energía de radiofrecuencia 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.

Uso del catéter – No use los catéteres para ablación intracardiaca ni para ablación por corriente continua.

Usuarios cualificados – Los catéteres deben ser utilizados exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación utilizando estos catéteres y el generador de radiofrecuencia para ablación de Medtronic.

Posibles riesgos y complicaciones – La perforación de los vasos sanguíneos es un riesgo inherente a la colocación de cualquier catéter. Otras posibles complicaciones son las relacionadas con cualquier procedimiento de cateterización intracardiaca como, por ejemplo: taponamiento cardíaco, episodios tromboembólicos, hematoma, neumotórax, infecciones locales o sistémicas y muerte.

Corriente de fuga – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 601-1 o equivalentes), ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. La corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 microamperios (μA) en ninguna circunstancia.

Condiciones de almacenamiento – Almacene los catéteres 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. Los catéteres tienen los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: - 30 °C a 60 °C, con una humedad relativa máxima del 80%.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y los catéteres 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 energía 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.
- No reesterilice ni reutilice los catéteres de Medtronic, puesto que son desechables y de un solo uso. La reutilización puede provocar una pérdida de la función eléctrica y mecánica adecuada, así como causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

- Complicaciones en el punto de acceso
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia relacionada con la anticoagulación

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 9



- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Ectopia o proarritmia inducida por contacto
- Muerte
- Desplazamiento del desfibrilador automático implantable (DAI) o de los cables de estimulación permanentes
- Fiebre
- Infecciones
- Infarto de miocardio o isquemia
- Perforación de vasos sanguíneos
- Episodios trombóticos o embólicos
- Reacción vasovagal

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

General

1. Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No lo utilice 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 (Figura 5).

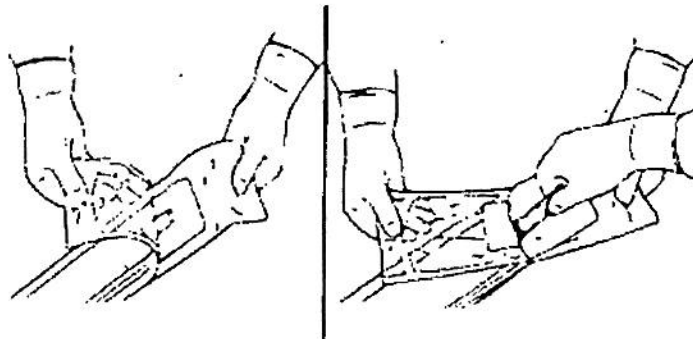


Figura 5

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 una técnica aséptica. El catéter puede utilizarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter al cable del catéter:

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

- Haga coincidir los colores de los conectores para establecer la conexión correcta entre el cable y el catéter.
- Conecte el cable (Figura 6): Alinee las flechas dobles del conector de plástico del cable con el resalte externo del conector del mango del catéter.

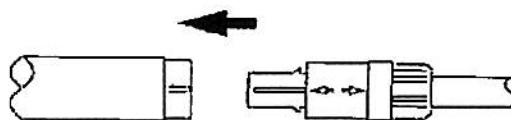


Figura 6

- Una los conectores. No fuerce la conexión.

Nota: Para desconectar el cable del catéter (Figura 7), tire del anillo de sujeción hacia atrás para liberar el cierre antes de extraer el conector.

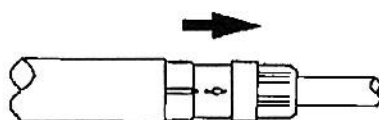


Figura 7

6. Conecte las clavijas del cable de conexión del catéter al equipo electrónico de registro o estimulación correspondiente. Para más información, consulte las instrucciones de uso del cable de conexión del catéter.
7. Haga avanzar el catéter hasta la zona deseada del corazón con ayuda fluoroscópica y electrocardiográfica.

Manejo de los controles del mango (Modelos StableMapr y Marindr)

1. Para desviar la punta del catéter, tire hacia atrás del control de deflexión de la punta (Figura 8).

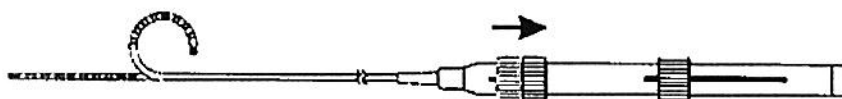


Figura 8

La punta puede desviarse hasta 180°. Para enderezar la punta o desviarla ligeramente en la dirección opuesta, presione el control de deflexión de la punta hacia delante (Figura 9).

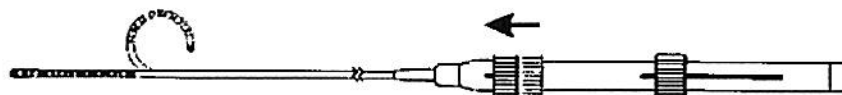


Figura 9

2. Gire el control de deflexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en el sentido contrario para reducirla (Figura 10), a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener la posición de la punta.

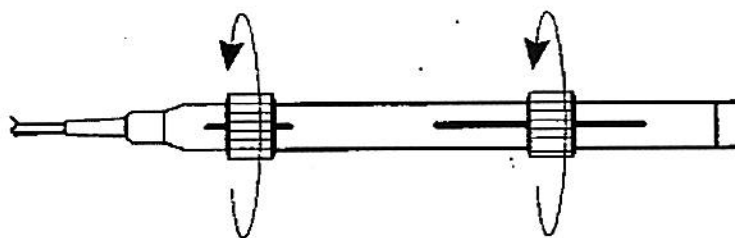


Figura 10

3. Para aumentar el radio de deflexión de la curva, tire hacia atrás del control del radio de curvatura (Figura 11). Para reducir el radio de deflexión de la curva, mueva el control del radio de curvatura hacia delante.

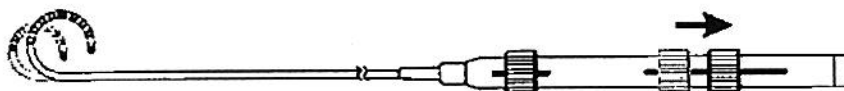


Figura 11

4. Gire el control del radio de curvatura en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en el sentido contrario para reducirla, a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.

5. Antes de retirar el catéter, mueva el control de flexión de la punta hacia delante y compruebe mediante fluoroscopia que la punta se encuentra en una posición neutra.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43303979-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2677-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.09.04 12:38:15 -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: 2018.09.04 12:38:20 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2677-18-9

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 de electrodos dirigibles intracardíacos.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico, específicamente destinados al registro de los electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal.

Modelo/s: Marinr: 072322M, 072302, 072402, 043302M, 043325M, 043328M;

Soloist: 442216J, 44216J, 44216JF, 44516J, 44516JF, 44216UB, 441016JF, 441016UB, 44216U, 44516U, 441016U, 44516UB, 448112J, 448142J, 448112CL, 448142CL; StableMapr: 04401SM, 04402SM; Torqr: 04122JM, 04125JM, 04122UM, 04125UM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS.

H

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por 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.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

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


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-551, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2677-18-9

Disposición Nº

0708

03 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.