

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
2450E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402M0647

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Estado de México, México
R.F.C. MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sistema de Crioablación Medtronic
Denominación Genérica:	Sistema de Crioablación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Plexus Corp.
Domicilio:	2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA
Fabricado para:	Medtronic Cryocath LP.
Domicilio:	9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, Canada H9R 5Z8
Importado y Distribuido por:	Medtronic, S de R.L de C.V.
Domicilio:	Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Estado de México, México

Indicaciones de uso:

Se usa en la realización de procedimientos de ablación cardiaca; se puede utilizar en el modo de Criomapeo y Crioablación. En el modo de Criomapeo, la consola de crioablación causa una alteración de la conducción cardiaca para permitir al médico verificar el foco de ablación y confirmar que la punta del catéter esté situada en la posición óptima. En el modo de Crioablación, la consola provoca que los segmentos de enfriamiento de los catéteres alcancen temperaturas de crioablación suficientes para causar necrosis del tejido.

Descripción:

El Sistema de Crioablación se compone de: Consola de Crioablación Gen V Universal (Modelo 106A3), Umbilical coaxial, Umbilical eléctrico, Cable ECG y Caja de conexión automática, kit de retracción manual y Accesorios que se describen en listado anexo.

La Consola Gen V. Universal (modelo 106A3), tiene el software y la electrónica para controlar y grabar el procedimiento de ablación, almacena y controla la entrega en el catéter del refrigerante líquido de alta presión mediante un umbilical coaxial, recupera el vapor refrigerante expandido del catéter mediante aspiración y elimina el refrigerante a través del sistema de compactación del hospital.

El hardware controla el sistema de vigilancia de seguridad, mientras que el software proporciona la información del paciente mediante la interfaz del usuario, la temperatura del procedimiento, el punto predeterminado de temperatura /tiempo en modo automático y los datos del procedimiento.

Las características físicas son: La consola se proporciona NO Estéril, es un equipo de tipo CF (a prueba de desfibrilación) 100, 120, 230 V, 50/60Hz y 10 A en relación con los riesgos de descarga eléctrica. Ignición y mecánicos conforme a la normal EC/UL/CSA60601-1. Altura máxima 157cm, Altura mínima 126cm, Profundidad: 59 cm, Anchura: 55 cm, Peso: 131Kg (sin tanque).

Umbilical coaxial, entrega el gas oxido nitroso desde la consola al catéter y transporta los vapores refrigerantes desde el cateter a la consola. Se proporciona estéril.

Umbilical eléctrico, es un cable de extensión eléctrica que transporta las señales de ECG desde el cateter a la caja de auto conexión; retroalimentación de temperatura, señales de detección de fugas y señales del sensor sanguíneo estas tres últimas del cateter a la consola. Se proporciona estéril.

Caja de conexión automática, ésta transmite las señales eléctricas del catéter al cable umbilical eléctrico y la señal ECG al monitor ECG.

Cable ECG, este conecta la caja de conexión automática al monitor ECG del hospital.

Kit de retracción manual, este proporciona una forma alternativa para inflar o desinflar el balón del catéter en caso de que no pueda utilizarse los métodos normales. Es de un solo uso.

Los accesorios Estériles; se esterilizan por medio de Óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelo	DESCRIPCION	Observaciones
106A3	Consola de Crioablación Gen V Universal	No estéril
Accesorios:		
Modelo	DESCRIPCION	Observaciones
1035G	Manguera de barrido, Púrpura 12.0m (5.5mm)	No estéril
1035FW	Manguera de barrido, Blanca 12.0m	No estéril
1035H	Manguera de barrido, Púrpura 12.0m (7.5mm)	No estéril
1035C	Manguera de barrido, Amarilla 6.0m	No estéril
1035D	Manguera de barrido, Amarilla 7.5m	No estéril
1035E	Manguera de barrido, Amarilla 9.0m	No estéril
1035F	Manguera de barrido, Amarilla 12.0m	No estéril
1035CW	Manguera de barrido, Blanca 6.0m	No estéril
1035DW	Manguera de barrido, Blanca 7.5m	No estéril

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras

Hoja 2 de 4 153300402MD647

1035EW	Manguera de barrido, Blanca 9.0m	No estéril
1036AY	Adaptador	No estéril
1036A	Adaptador	No estéril
1036B	Adaptador	No estéril
1036BY	Adaptador	No estéril
1036C	Adaptador	No estéril
1036CY	Adaptador	No estéril
1036D	Adaptador	No estéril
1036DY	Adaptador	No estéril
1036W	Llave 1-1/8" para Crioconsola	No estéril
990066	Cable Achieve OUS	No estéril
2037A	Caja de conexión automática	No estéril
2035W	Cable ECG - MDT	No estéril
1038N	Cable de energía NA - MDT - RBP2	No estéril
104FS	Interruptor de pedal	No estéril
113NE	Tanque de Gas N2O (vacío)	No estéril
113N2	Tanque de Gas N2O (vacío)	No estéril
2035U	Umbilical Eléctrico - 1 pieza	Estéril
203CX	Coaxial Umbilical - 1 pieza	Estéril
203CXC	Coaxial Umbilical, caja con 12 piezas	Estéril
2035UC	Umbilical Eléctrico, caja con 12 piezas	Estéril
20MRK	Kit de Retracción Manual	Estéril

Consola:

Envase Primario: Cartón corrugado adicional para la protección del equipo, éste se coloca en una tarima y se protege con plástico con burbujas.

Envase Secundario: Caja de cartón

Accesorios NO estériles:

Envase Primario: Bolsa de plástico

Envase Secundario: Caja de cartón

Accesorios Estériles:

Envase Primario: Bolsa de Tyvek/polymylar

Envase Secundario: Caja de cartón

Caducidad:

2 años, para los accesorios estériles que son: Cable umbilical coaxial modelos 203CX y 203CXC; Cable umbilical eléctrico modelos 2035U y 2035UC y para el Kit de retracción manual, modelo 20MRK.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 03 de octubre del 2013

Fecha de emisión: 18 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 03 de octubre del 2018

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE
SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".



KLRN/TS/GUH/TA