



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-262#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-262 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-5551-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 11 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificacion tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003655-19-0

N° rev: 961-262#0001

DC de modificacion tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006365-21-6

N° rev: 961-262#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular	El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HeartMate 3 está diseñado para el uso tanto dentro como fuera del hospital.

	izquierda avanzada. Está destinado tanto para soporte temporal, como puente al trasplante (BTT), o como asistencia permanente (DT). El HeartMate 3 está destinado para uso dentro o fuera del hospital.	
Nombre del fabricante	THORATEC CORPORATION	1. THORATEC CORPORATION (106524US/[106524INT], 10001696/[10001696INT], 105581US/[105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, 10006827, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, 106531US/[106531INT], 106526US/[106526INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 28717, 1286/[1286INT], 106531LF2, 101609, 102504, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 / [103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103859, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 106533INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449) 2. Abbott Medical ([106524INT], 106523INT, [105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, [106531INT], [106526INT], [106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 / [103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)
Forma de presentación	Por unidad estéril y componentes no estériles	106524US/[106524INT], 106522INT, 106523INT, 105581US/[105581INT], 10012390GBL, 10005877, 106528INT, 1050, 106531US/[106531INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/[107757], 1340 / [103868], 103426, 1440[103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 1260, 106129, 104229, 104230, 104231, 104233, 106449, 10001696/[10001696INT], 10006827, 28717, 1286/[1286INT], 101609, 102504, 103859, 106534INT, 106533INT, 10010372GBL, 104232, 104234, 106532INT, 10002222INT, 106526US/ [106526INT]: Caja por unidad. 106522INT, 106534INT, 106526US/[106526INT]: Caja por 3 unidades.

		104232, 104234: Caja por 2 unidades 106532INT: Caja por 5 unidades
Lugar de elaboración	6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588	1. 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588 2. 6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588
Período de vida útil	- Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/[106524INT]: 3 años. -Mini Kit HM3 LVAS [HM3 LVAD] - 10001696/[10001696INT]: 3 años. -Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/[105581INT]: 3 años. -Banda Apical HeartMate 3 - [106522INT]: 3 años. -Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico- 6mm, 1 Juego de protectores de Rosca HeartMate - 10006827: 3 años. -Protector de Rosca HeartMate 3 - [106532INT]: 3 años. -Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- [106528INT]: 3 años. - Bisturí	Implantable y Accesorios quirúrgicos estériles: 3 años

	sacabocados apicales-1050: 3 años - Controlador del sistema HeartMate 3™ para flujo bajo2.0. - 106531LF2: 3 años. -Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- [106534INT]: 3 años. -Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo) HM3 - 106531US/106531 INT]: 3 años. -Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/ [106526INT]: 3 años. -Cable Modular HM3 - 106525US/ [106525INT]: 3 años. - HeartMate 3™ Clip de injerto de Salida - 10012390GBL: 3 años. -Herramienta de Perforación HeartMate3 10005872: 3 años. -Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 10005877: 3 años. -Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 –10002222INT: 3 años. -Bisturí	
--	---	--

	sacabocados apicales - 1050: 3 años. -Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200: 3 años. -Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) - 106128: 3 años. -Juego de baterías de lón-Li de 14 voltios – 2465: 3 años. -Juego de clip de baterías lónLi de 14 voltios – 2865: 3 años. -Cargador de batería universal– 1440 [103869]: 3 años.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas en N° rev: 961 262#0002	Modifica las Instrucciones de Uso aprobadas: Contraindicaciones: El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está contraindicado en pacientes que no toleran o son alérgicos a la terapia con anticoagulantes. El HeartMate 3 LVAS está contraindicado para su implantación como dispositivo de asistencia ventricular derecha (RVAD) para apoyar la circulación pulmonar. Advertencias: Sistema • Es necesario tener un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al soporte ventricular izquierdo antes de utilizar el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3. Lea este manual completamente antes de proceder a la implantación del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo o de tratar a pacientes con HeartMate 3. También es obligatorio completar el programa de formación quirúrgica de HeartMate 3 de Abbott Medical antes de su uso.

		• Es esencial comprender el funcionamiento y los aspectos de seguridad del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 para utilizarlo de manera correcta y segura. • Todos los usuarios, incluidos el personal médico, los pacientes y los cuidadores, deben recibir formación sobre el funcionamiento y la seguridad del sistema antes de su uso. • Todos los usuarios (personal médico, pacientes y cuidadores) deben recibir formación sobre el uso de los accesorios de alimentación de HeartMate 3 (módulo de alimentación, unidad de alimentación móvil, cargador de la batería o baterías de ion litio de 14 voltios HeartMate®) antes de utilizarlos. • No use el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 en mujeres embarazadas o con probabilidades de quedarse embarazadas. Un feto en crecimiento puede desplazar la bomba, lo que puede provocar un fallo del dispositivo, una hemorragia extremadamente grave o la muerte. Informe a las mujeres en edad de procrear de que deben utilizar métodos anticonceptivos fiables en el caso de que sean sexualmente activas. Se ha asociado los anticoagulantes a anomalías congénitas. Los tratamientos de anticoagulación están contraindicados durante el embarazo. • No modifique este equipo sin la autorización de Abbott Medical. El uso de piezas de repuesto no autorizadas podría afectar a la compatibilidad electromagnética de la unidad de alimentación portátil con otros dispositivos. Pueden producirse interferencias entre la unidad de alimentación portátil y otros dispositivos. • Ciertas partes del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 no son compatibles con otros sistemas HeartMate. Utilice únicamente piezas de HeartMate 3 con el sistema HeartMate 3. • La bomba HeartMate 3 puede causar interferencias con desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Las interferencias electromagnéticas podrían provocar que la terapia del DCI fuese inadecuada. La incidencia de interferencias electromagnéticas con sensores de DCI puede requerir que se ajuste el dispositivo de sensibilidad y/o la recolocación del conector. • El proceso de fabricación de los injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente de enlace cruzado formaldehído para lograr el rendimiento deseado del injerto. Todos los
--	--	---

		injertos sellados con gelatina se lavan a fondo con agua de osmosis inversa (OI) para reducir los restos de formaldehído, pero pueden quedar cantidades residuales en el injerto terminado. El formaldehído también se puede encontrar en el cuerpo de forma natural en niveles bajos, parte del cual proviene de la alimentación. Se sabe que el formaldehído es mutágeno y cancerígeno. Los riesgos de estos daños parciales derivados del producto no se han establecido clínicamente. • Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el óxido de etileno, que puede provocar cáncer, defectos congénitos u otros daños reproductivos. Precauciones Sistema • Hay disponibles datos clínicos limitados relativos para el LVAS HeartMate 3 en pacientes con un área de superficie corporal (ASC) inferior a 1,0 m². La decisión clínica de implantar el LVAS HeartMate 3 en pacientes con una ASC inferior a 1,0 m² debe basarse en la evaluación individualizada de su constitución y la adecuación del dispositivo. • Los procedimientos clínicos (incluida la configuración del LVAS) deberían llevarse a cabo bajo la dirección del médico prescriptor (solamente personal autorizado). • No intente reparar ninguno de los componentes del sistema HeartMate 3. Si han de repararse los componentes, póngase en contacto con el personal adecuado. • Si nota cambios en el modo en que percibe la bomba, su funcionamiento o su sonido, indíquelo al personal adecuado. • Aconseje al paciente que evite realizar deportes de contacto y saltos mientras tenga implantada la bomba. Los deportes de contacto y los saltos pueden provocar hemorragias o daños en la bomba. • Debe prestarse especial atención en presencia de niños pequeños o mascotas. Existe la posibilidad de estrangulamiento con los cables del sistema. • Si los pacientes con HeartMate 3 tienen permitido ducharse, deberán utilizar siempre el bolso para ducha. Si se instala adecuadamente, el bolso para ducha protege los componentes externos del sistema del agua o la humedad. Si
--	--	--

		los componentes externos del sistema entran en contacto con agua o humedad, puede que la bomba se detenga. Población objetivo La población objetivo del HeartMate 3 LVAS incluye a pacientes con insuficiencia cardiaca ventricular izquierda avanzada refractaria o insuficiencia cardiaca sistémica, incluidos los pacientes adultos y pediátricos con una superficie corporal (SC) de 1,0 m² o superior. Se dispone de datos clínicos limitados para el HeartMate 3 LVAS en pacientes con una SC inferior a 1,0 m². La decisión clínica de implantar el HeartMate 3 LVAS en pacientes con una SC inferior a 1,0 m² se debe basar en una evaluación individualizada de la constitución física y la adecuación al dispositivo. Beneficios clínicos Los principales beneficios clínicos previstos del LVAS HeartMate 3 son: • La supervivencia del paciente. • La paliación de los síntomas de la insuficiencia cardíaca, mejorando así la calidad de vida y el estado funcional del paciente, incluyendo la mejora en la clase funcional (escala de la NYHA) y una mayor capacidad para la actividad. • Gracias al diseño hemocompatible de la bomba, unas tasas reducidas de trombosis, ictus y hemorragia debidos a la bomba. Usuarios previstos Los usuarios previstos del LVAS HeartMate 3 son: • Pacientes y sus cuidadores • Cirujanos que realizan la implantación, con formación en intervenciones cardiorácicas/cardiovasculares • Personal clínico y profesionales sanitarios relacionados, como coordinadores de dispositivos de asistencia ventricular, perfusionistas, enfermeros y personal de servicios médicos de emergencia • Técnicos de equipamiento biomédico • Personal de soporte de Abbott Medical, como especialistas clínicos y el servicio técnico Eventos Adversos: Entre los posibles eventos adversos asociados al uso del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 se incluyen los siguientes. Los eventos adversos aparecen por
--	--	---

		orden de frecuencia prevista decreciente según se han observado en ensayos clínicos, excepto la muerte, que aparece en primer lugar por tratarse de una complicación irreversible: • Muerte • Infección, incluyendo infección local, infección del cable de impulsión o septicemia • Hemorragia, incluyendo hemorragia gastrointestinal o perioperatoria • Arritmia cardíaca • Insuficiencia cardíaca derecha • Fallo de funcionamiento del dispositivo • Insuficiencia respiratoria • Disfunción neurológica, incluyendo ictus, accidente isquémico transitorio u otros eventos neurológicos • Disfunción renal • Episodio psiquiátrico • Hipertensión • Acumulación de fluido pericárdico • Tromboembolia venosa • Disfunción hepática • Obstrucción del flujo de la bomba • Infarto de miocardio • Hemólisis • Tromboembolia arterial (no del SNC) • Dehiscencia de la herida Notificación de incidentes Si, durante el uso de este dispositivo, tiene razones para creer que ocurrió un incidente grave, informe al fabricante.
Modelos	Thoratec® HeartMate 3™ LVAS Implantable: Kit de implantación HM3 LVAS 106524US/ [106524INT] Mini Kit HM3 LVAS [HM3 LVAD] – 10001696/ [10001696INT] Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/ [105581INT] Banda Apical	Thoratec® HeartMate 3 LVAS Implantable: Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/106524INT Dispositivo de asistencia ventricular HeartMate 3 –Bomba sanguínea -106523INT Mini Kit HM3 LVAS [HM3LVAD] – 10001696/[10001696INT] Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/[105581INT] Banda Apical HeartMate 3 – 106522INT HeartMate 3 Clip de injerto de Salida – [10012390GBL] Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 – [10005877] Accesorios quirúrgicos estériles: Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico– 6mm, 1 Juego de protectores de RoscaHeartMate -10006827) Protector de Rosca HeartMate 3 – 106532INT Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- 106528INT Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- 106534INT

HeartMate 3 – [106522INT] HeartMate 3TM Clip de injerto de Salida – 10012390GBL Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 10005877 Accesorios quirúrgicos estériles: Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico– 6mm, 1 Juego de protectores de Rosca HeartMate - 10006827) Protector de Rosca HeartMate 3 – [106532INT] Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- [106528INT] Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- [106534INT] Bisturí sacabocados apicales -1050 Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo) HM3 – 106531US/ [106531INT] Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/ [106526INT]	Bisturí sacabocados apicales -1050 Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo)HM3 – 106531US/ [106531INT] Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/[106526INT] Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT] Herramienta de Perforación HeartMate3 - 10005872 No Estéril: Kit de Explantación HeartMate- 28717 Monitor del Sistema- 1286/[1286INT] Controlador del sistema HeartMate 3 para flujo bajo 2.0. - 106531LF2 Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609 Lectora de Tarjeta PC –102504 Unidad de Alimentación Móvil– 107754/ [107758] Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757] Módulo de Alimentación 1340 /[103868] Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426 Cargador de batería universal– 1440 [103869] Juego de baterías de lón-Li de 14 voltios – 2465 Juego de clip de baterías lón-Li de 14 voltios – 2865 Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200 Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación –103859 Módulo de Alimentación/Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861] HeartMate 3 Tunelizador y mango – 10010372GBL Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) -106128 Sistema de comunicación HeartMate Touch -HMT1100 [HMT1150] Adaptador inalámbrico HeartMate Touch- HMT2100 Instrumental quirúrgico asociado Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 – 10002222INT Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT Accesorios portátiles para el paciente GoGear de HeartMate: Bolso de viaje – 1260 Bolsa para ducha – 104232 Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco, funda) – 106129 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico – 104229 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano
---	---

Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT] Herramienta de Perforación HeartMate3- 10005872 No Estéril: Kit de Explantación HeartMate – 28717 Monitor del Sistema- 1286/ [1286INT] Controlador del sistema HeartMate 3™ para flujo bajo 2.0. - 106531LF2 Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609 Lectora de Tarjeta PC – 102504 Unidad de Alimentación Móvil – 107754/ [107758] / (107758UK) Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]/ (107757UK)/ (107757AU)/ (107757SW) Módulo de Alimentación 1340 / [103868] Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426 Cargador de batería universal – 1440 [103869] Juego de baterías	-104230 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande – 104231 Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234 Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233 Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449
---	---

	de lón-Li de 14 voltios – 2465 Juego de clip de baterías lón-Li de 14 voltios – 2865 Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200 Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación – 103859 Módulo de Alimentación/ Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861]/ (103861KOR)/ (103860BR)/ (103861AU) HeartMate 3™ Tunelizador y mango – 10010372GBL Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) - 106128 Sistema de comunicación HeartMate Touch™ - HMT1100 [HMT1150] Adaptador inalámbrico HeartMateTouch™ - HMT2100 Instrumental quirúrgico asociado Herramientas quirúrgicas	
--	--	--

	manuales HearMate3 – 10002222INT Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT Accesorios portátiles para el paciente GoGear™ de HeartMate: Bolso de viaje – 1260 Bolsa para ducha - 104232 Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco funda) – 106129 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico – 104229 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano - 104230 Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande – 104231 Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234 Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233 Bolsa consolidada,	
--	--	--

	controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847 – Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THORATEC; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HeartMate 3 está diseñado para el uso tanto dentro como fuera del hospital.

Modelos: Thoratec® HeartMate 3 LVAS Implantable:

Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/106524INT

Dispositivo de asistencia ventricular HeartMate 3 –Bomba sanguínea -106523INT

Mini Kit HM3 LVAS [HM3LVAD] – 10001696/[10001696INT]

Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/[105581INT]

Banda Apical HeartMate 3 – 106522INT

HeartMate 3 Clip de injerto de Salida – [10012390GBL]

Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 – [10005877]

Accesorios quirúrgicos estériles:

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico– 6mm, 1 Juego de protectores de RoscaHeartMate -10006827)

Protector de Rosca HeartMate 3 – 106532INT

Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- 106528INT

Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- 106534INT

Bisturí sacabocados apicales -1050

Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo)HM3 – 106531US/ [106531INT]

Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/[106526INT]

Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT]

Herramienta de Perforación HeartMate3 - 10005872

No Estéril:

Kit de Explantación HeartMate- 28717

Monitor del Sistema- 1286/[1286INT]

Controlador del sistema HeartMate 3 para flujo bajo 2.0. - 106531LF2

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609

Lectora de Tarjeta PC –102504

Unidad de Alimentación Móvil– 107754/ [107758]

Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]

Módulo de Alimentación 1340 / [103868]

Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426
Cargador de batería universal– 1440 [103869]
Juego de baterías de lón-Li de 14 voltios – 2465
Juego de clip de baterías lón-Li de 14 voltios – 2865
Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200
Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación –103859
Módulo de Alimentación/Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861]
HeartMate 3 Tunelizador y mango – 10010372GBL
Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) -106128
Sistema de comunicación HeartMate Touch -HMT1100 [HMT1150]
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch- HMT2100

Instrumental quirúrgico asociado

Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 – 10002222INT
Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT

Accesorios portátiles para el paciente GoGear de HeartMate:

Bolso de viaje – 1260
Bolsa para ducha – 104232
Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco, funda) – 106129
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico – 104229
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano -104230
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande – 104231
Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234
Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233
Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449

Período de vida útil: Implantable y Accesorios quirúrgicos estériles: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación:

106524US/[106524INT],106522INT,106523INT,105581US/[105581INT],10012390GBL,
10005877,106528INT,1050,106531US/[106531INT],106525US/[106525INT],10005872,
106531LF2,107754/[107758], 107760/[107757],1340 / [103868], 103426, 1440[103869], 2465,
2865, 109200, 103860/[103861], 106128,HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 1260,
106129,104229, 104230, 104231,104233, 106449, 10001696/[10001696INT], 10006827,
28717,1286/[1286INT], 101609,102504, 103859, 106534INT,106533INT, 10010372GBL, 104232,
104234, 106532INT,10002222INT, 106526US/ [106526INT]: Caja por unidad.

106522INT, 106534INT, 106526US/[106526INT]: Caja por 3 unidades.

104232, 104234: Caja por 2 unidades

106532INT: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. THORATEC CORPORATION (106524US/[106524INT],

10001696/[10001696INT], 105581US/[105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, 10006827, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, 106531US/[106531INT], 106526US/[106526INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 28717, 1286/[1286INT], 106531LF2, 101609, 102504, 107754/[107758], 107760/[107757], 1340/[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103859, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 106533INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

2. Abbott Medical ([106524INT], 106523INT, [105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, [106531INT], [106526INT], [106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/[107758], 107760/[107757], 1340/[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

Lugar de elaboración: 1. 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588
2. 6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 abril 2025



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62052