



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 4495**

**BUENOS AIRES, 01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5701/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

∫



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**4495**

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 Medtronic, nombre descriptivo Sistema de Denervación Renal y nombre técnico catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America Inc, 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 6 a 7; 147 a 161 y 163 a 177 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-1842-67, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4495**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5701/12-1

DISPOSICIÓN N°

**4495**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**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° .....**4495**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Denervación Renal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal con el objetivo de denervar el riñón de pacientes humanos para el tratamiento de hipertensión resistente en pacientes que no responden favorablemente con terapias/medicinas habituales.

Modelo(s): sistema de denervación renal compuesto por Catéter Simplicity RND006 y Generador de RF Simplicity RDN007.

Accesorios:

Interruptor de pedal Simplicity RDN012

Cable de alimentación PRT075-01, PRT075-02, PRT075-03, PRT075-04, PRT075-05, PRT075-06, PRT075-07, PRT075-08, PRT075-09.

Período de vida útil: Catéter Simplicity 2 (dos) años y Generador de RF Simplicity 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Nombre del fabricante: Flextronics International GmbH

Lugar/es de elaboración: Friesacherstrasse 3, A-9330, Althofen, Austria.

5



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre del fabricante: Medtronic Ardian LLC.

Lugar/es de elaboración: 1380 Shorebird Way Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-5701/12-1

DISPOSICIÓN N°

**4495**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

.....4495.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5701/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4495** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Sistema de Denervación Renal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal con el objetivo de denervar el riñón de pacientes humanos para el tratamiento de hipertensión resistente en pacientes que no responden favorablemente con terapias/medicinas habituales.

Modelo(s): sistema de denervación renal compuesto por Catéter Simplicity RND006 y Generador de RF Simplicity RDN007

Accesorios:

Interruptor de pedal Simplicity RDN012

Cable de alimentación PRT075-01, PRT075-02, PRT075-03, PRT075-04, PRT075-05, PRT075-06, PRT075-07, PRT075-08, PRT075-09

Período de vida útil: Catéter Simplicity 2 (dos) años y Generador de RF Simplicity 5 (cinco) años

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Nombre del fabricante: Flextronics International GmbH

Lugar/es de elaboración: Friesacherstrasse 3, A-9330, Althofen, Austria

Nombre del fabricante: Medtronic Ardian LLC.

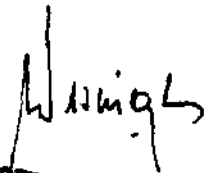
Lugar/es de elaboración: 1380 Shorebird Way Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado PM-1842-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**01 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**495**



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





**Medtronic**

# Terapia de Denervación

Terapia de Denervación renal Symplicity™

3677



© LATIN AMERICA, INC.

# Contenido

<b>Hipertensión arterial</b> .....	2
Causas .....	2
Diagnóstico .....	2
<b>Opciones de tratamiento para la hipertensión arterial</b> .....	3
Cambios de estilo de vida .....	3
Medicamentos .....	3
<b>Sistema de denervación renal Symplivity</b> .....	4
Por qué funciona .....	4
Cómo funciona .....	5
Primeros resultados del tratamiento .....	6
Riesgos potenciales .....	6
<b>Lo que puede suceder durante el proceso</b> .....	7
Terapia de RDN con el Sistema de denervación renal Symplivity .....	7
Procedimiento .....	7
Seguimiento .....	8
<b>Continuación del control de la hipertensión arterial</b> .....	9
<b>Preguntas frecuentes</b> .....	10
<b>Glosario</b> .....	11
<b>Referencias</b> .....	12

Se proporciona este folleto a los médicos para que eduquen a sus pacientes respecto de las opciones disponibles para el tratamiento de la hipertensión. Esta información no es equivalente a asesoramiento médico. Solo un médico puede diagnosticar su problema de salud y determinar cuál es el mejor tratamiento para usted.

1679 E



# Hipertensión arterial

La hipertensión arterial, o simplemente hipertensión, es una medición de la fuerza de la sangre que empuja contra las paredes arteriales a medida que fluye a través del cuerpo. Todas las personas experimentan fluctuaciones diarias de la presión arterial, pero por lo general estos cambios son temporales y no tienen un efecto importante en la salud. De hecho, es normal que la presión arterial varíe de persona en persona, y que suba y baje a lo largo del día con los cambios en la actividad o en los estados emocionales.

Sin embargo, algunas personas experimentan niveles de presión arterial elevados durante períodos prolongados. La hipertensión arterial constante obliga al corazón a trabajar más de lo que le permite su capacidad y puede poner la vida en riesgo. Al igual que demasiada presión de aire puede dañar un neumático, la hipertensión arterial puede dañar las arterias. La hipertensión arterial es una afección grave que puede provocar insuficiencias cardíacas, accidentes cerebrovasculares, insuficiencias renales, enfermedades coronarias y otros problemas de salud.<sup>1</sup>

## Causas

Si bien la hipertensión puede afectar a cualquiera, una mala dieta, el estrés, las hormonas y la falta de ejercicio pueden contribuir a su aparición. Ciertos medicamentos también pueden elevar la presión arterial. Quizás conozca a familiares que padecen de hipertensión arterial. La hipertensión a veces se transmite a lo largo de generaciones.

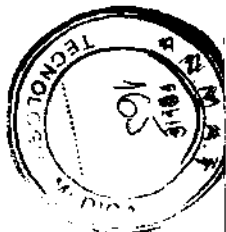
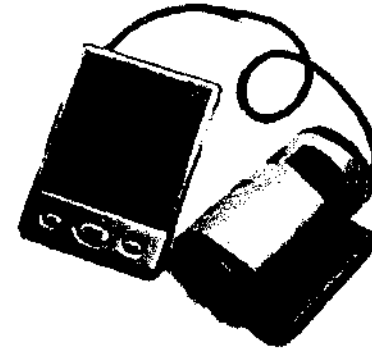
También se puede relacionar a la hipertensión arterial con la hiperactividad nerviosa en el sistema nervioso simpático, que incluye a los órganos más importantes responsables de regular la presión arterial: el cerebro, el corazón, los riñones y los vasos sanguíneos. Un tráfico nervioso anormalmente elevado entre los riñones, el corazón y el cerebro puede incrementar la presión arterial.<sup>2</sup>

## Diagnóstico

Muchas personas no se dan cuenta de que padecen de hipertensión arterial. Dado que los síntomas son limitados, a la hipertensión se la conoce como "la asesina silenciosa".

Por suerte, la hipertensión arterial se puede diagnosticar con una serie de pruebas de la presión arterial. La presión arterial se mide como presión sistólica y diastólica. La presión "sistólica" es la presión arterial cuando el corazón late mientras bombea sangre. La presión "diastólica" es la presión arterial cuando descansa entre latido y latido. Las mediciones de la presión arterial por lo general se escriben con el número sistólico delante del número diastólico, por ejemplo 120/80 mmHg.

"mmHg" significa milímetros de mercurio y es la unidad que se utiliza para medir la presión arterial. Las personas con mediciones de presión arterial de 140/90 mmHg o mayores, que se tomaron en al menos dos ocasiones, tienen hipertensión arterial. Las personas con mediciones de presión arterial de 200/120 mmHg



o superior requieren tratamiento inmediato. Por lo general, las personas con diabetes reciben tratamiento si su presión arterial asciende a 130/80, ya que tal afección los pone en alto riesgo de padecer enfermedades cardíacas. Si la presión se mantiene alta, se comienza con el tratamiento preliminar.

## Opciones de tratamiento para la hipertensión arterial

Tradicionalmente, se alienta a los pacientes con hipertensión arterial a que adopten un estilo de vida saludable y frecuentemente se les proporcionan medicamentos antihipertensivos. Es importante seguir un plan de tratamiento disciplinado para reducir los problemas asociados con la hipertensión arterial.

### Cambios en el estilo de vida

Para controlar la hipertensión arterial, hay que integrar hábitos saludables como los siguientes:

- Limitar la ingesta de alcohol
- Mantener un peso saludable
- Hacer ejercicio
- Reducir el consumo de sodio
- Seguir una dieta rica en frutas y vegetales
- Reducir el consumo total de grasas
- Dejar de fumar
- Controlar el estrés

### Medicamentos

Los casos de hipertensión más graves se tratan con terapias con medicamentos.

Los medicamentos antihipertensivos modernos están diseñados para reducir la presión arterial de varias maneras. Algunos eliminan el líquido y la sal adicionales del cuerpo, algunos ralentizan los latidos, y otros relajan y dilatan los vasos sanguíneos. Para muchos pacientes, varios medicamentos funcionan mejor que uno solo para controlar la hipertensión arterial.<sup>3</sup>

Desafortunadamente, en casi la mitad de todos los pacientes bajo tratamiento, los cambios en el estilo de vida y los medicamentos no alcanzan para controlar la hipertensión arterial. A algunas personas con hipertensión no controlada se las conoce como "hipertensos resistentes". Esto significa que su presión arterial se encuentra por encima de los niveles aceptados a pesar de que usan tres o más medicamentos antihipertensivos, uno de los cuales es un diurético.

Las personas con hipertensión resistente requieren un tratamiento más agresivo que el que pueden proporcionar un cambio de estilo de vida y los medicamentos.



6795



## El Sistema de denervación renal Symplicity™

Por lo general, las personas con hipertensión tienen nervios renales hiperactivos, una afección que eleva la presión arterial y contribuye a que se produzcan daños en el corazón, los riñones y los vasos sanguíneos. El Sistema de denervación renal Symplicity usa una técnica que se llama denervación renal (renal denervation, RDN) para calmar los nervios renales hiperactivos selectivamente. Esto causa una reducción en la producción de las hormonas de los riñones que elevan la presión arterial y también protege al corazón, los riñones y los vasos sanguíneos de mayores daños.

El Sistema de denervación renal Symplicity proporciona a los médicos una opción de tratamiento innovadora para la hipertensión no controlada que ofrece varios beneficios entre los que se incluyen los siguientes:

- Una reducción considerable de la presión arterial
- Un tratamiento corto y seguro que no requiere anestesia general
- Tiempo de recuperación breve con complicaciones mínimas

### Por qué funciona

Los tratamientos de hipertensión quirúrgicos llamados simpatectomías quirúrgicas no selectivas respaldan el método de acción de la terapia RDN. Estos tratamientos eran muy invasivos e incluían cirugía abierta para seccionar los nervios simpáticos que conducen a los riñones. Se demostró que esta cirugía reducía la presión arterial eficazmente. Sin embargo, causaba efectos secundarios significativos. El uso de esta técnica se fue abandonando a medida que los medicamentos antihipertensivos se hicieron más asequibles y accesibles.



Figura 1. La hiperactividad nerviosa entre el cerebro, el corazón y los riñones puede causar hipertensión arterial. El Sistema de denervación renal Symplicity está diseñado para relajar estos nervios y reducir la presión arterial.



47795

La terapia RDN utilizando el Sistema de denervación renal Symplicity™ obtiene los mismos resultados que la simpatectomía no selectiva y reduce la presión arterial eficazmente. Sin embargo, se realiza con una técnica más segura, menos invasiva y más selectiva que tiene una incidencia de posibles complicaciones y efectos secundarios mucho más baja.

### **Cómo funciona**

El Sistema de denervación renal Symplicity consta de un catéter de tratamiento orientable pequeño y un generador de administración de tratamiento controlado automáticamente. El tratamiento no requiere cirugía abierta. En cambio, el médico realizará una incisión minúscula en su ingle e introducirá un pequeño tubo, llamado vaina, en su arteria femoral (muslo). Luego se introduce un catéter guía a través de la vaina para dirigir el dispositivo de tratamiento Symplicity a las arterias renales. El catéter Symplicity administra ondas de radio de alta frecuencia, llamadas ondas de RF, a 4-6 ubicaciones dentro de cada una de las dos arterias renales. La energía que se aplica es de aproximadamente 8 vatios, similar a la que se usa para encender a una linterna. Esta administración de energía pretende interrumpir la actividad de los nervios y reducir la presión arterial a lo largo de un período de meses.

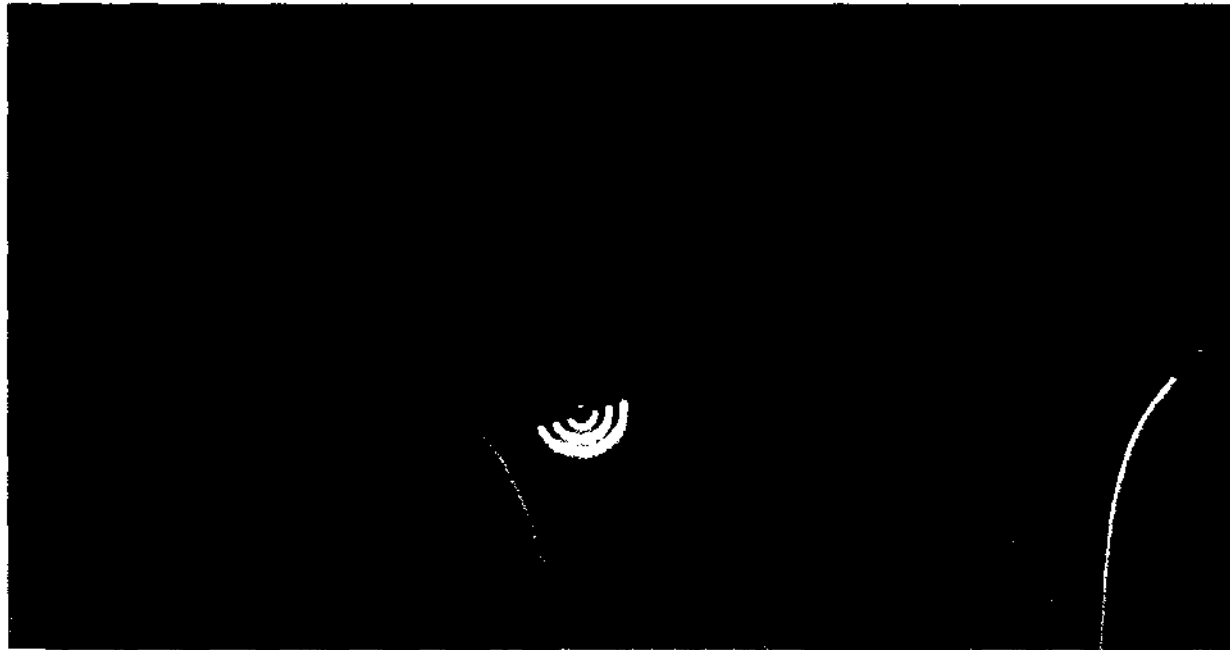
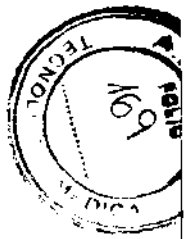


Figura 2. El catéter Symplicity libera ondas de radiofrecuencia a 4 o 6 ubicaciones dentro de las dos arterias renales con el objetivo de interrumpir la actividad de los nervios y reducir la presión arterial.

8795



### **Primeros resultados del tratamiento**

El Sistema de denervación renal Symplicity™ muestra resultados prometedores y se ha presentado en importantes reuniones médicas y revistas médicas internacionales.<sup>4</sup>

En un estudio importante, se trató a la mitad de los pacientes hipertensos con cambios en el estilo de vida y medicamentos, y a la otra mitad con la terapia RDN que utiliza el Sistema de denervación renal Symplicity. El grupo de pacientes tratado con cambios en el estilo de vida y medicamentos presentó una elevación de 1 mmHg en la presión arterial. El grupo tratado con la terapia RDN presentó una reducción media en la presión arterial sistólica de 32 mmHg.<sup>5</sup> Ninguno de los grupos experimentó complicaciones graves o efectos secundarios inusuales.

### **Riesgos potenciales**

Los procedimientos que incluyen la inserción de un catéter en la ingle para acceder a las arterias son muy comunes en la atención cardiovascular. La administración de energía es nueva. Si bien la tasa de complicaciones de la terapia RDN es muy baja, los riesgos potenciales asociados con ella son similares a los asociados a todos los procedimientos de diagnóstico que implican el cateterismo de las arterias. Entre ellos se incluyen los siguientes:

- Presión arterial baja o alta
- Alteraciones en el ritmo cardíaco (por ejemplo, ritmo lento)
- Paro cardíaco
- Coágulo
- Mortalidad
- Lesiones en la arteria que quizás requieran una cirugía
- Complicaciones relacionadas con el medio de contraste utilizado
- Complicaciones relacionadas con los analgésicos y ansiolíticos administrados

Entre los riesgos adicionales que podrían asociarse con la terapia RDN se incluyen los siguientes:

- Daño a los riñones
- Lesiones en la arteria
- Reducción de la presión arterial a baja o rápida, lo que puede generar complicaciones
- Dolor
- Infecciones
- Quemaduras en la piel
- Sangre o proteínas en la orina
- Cambios electrolíticos



Handwritten initials or mark, possibly 'GIR'.



# Lo que puede suceder durante el procedimiento

## **Terapia RDN con el Sistema de denervación renal Symplicity™**

Según su historial clínico, los resultados de las pruebas y los síntomas, su médico quizás decida que la terapia RDN con el Sistema de denervación renal Symplicity es una opción de tratamiento apropiada para usted.

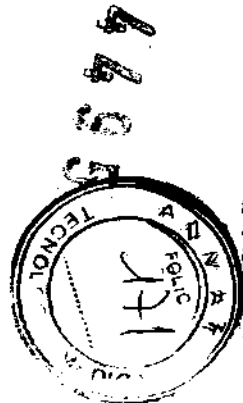
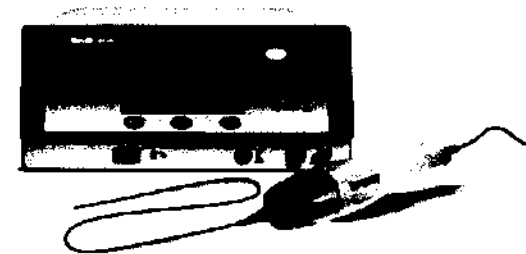
### **Procedimiento**

El procedimiento, que por lo general dura entre 40 y 60 minutos, se realiza en un área especializada del hospital llamada laboratorio de cateterismo cardíaco. Para la cirugía, recibirá una línea intravenosa (IV) que administrará líquidos y medicamentos, y se controlará la presión arterial y el ritmo cardíaco. Se afeitará la parte superior de la pierna y se la limpiará con una solución antiséptica. Se colocarán paños estériles alrededor del área. Se le aplicará anestesia local en la parte superior del muslo para adormecer el área. Quizás sienta algo de presión y una sensación de ardor en el sitio, pero solo durará unos segundos. Durante el procedimiento, no necesitará anestesia general, pero es posible que se le administre un sedante para ayudarlo a relajarse y quizás reciba analgésicos, en caso de ser necesario.

El médico insertará un introductor hueco pequeño en la arteria en el área preparada del muslo. A través de este tubo, se insertará otro tubo más largo llamado catéter guía. Se guiará al catéter a las arterias que suministran sangre a los riñones y actuará como vía para el dispositivo de tratamiento Symplicity. Se inyectará un medio de contraste especial a través del catéter en el torrente sanguíneo para que el médico vea las arterias en una pantalla de rayos X, como si fuera una pantalla de televisión.

Después de dirigir el catéter guía hasta la arteria que suministra sangre a uno de los riñones, el médico comenzará el tratamiento mediante la administración de ondas de radiofrecuencia a diferentes ubicaciones dentro de la arteria. Cada tratamiento dura aproximadamente dos minutos. Es común sentir algunas molestias en su abdomen durante el tratamiento, pero normalmente se pueden controlar eficazmente con analgésicos y duran poco tiempo.

Una vez que la primera arteria ha sido tratada, el médico reubicará el catéter guía para acceder a la arteria que suministra sangre al otro riñón y comenzará el tratamiento allí. Después de que se hayan realizado todos los tratamientos necesarios, se extraerán de su pierna el catéter de tratamiento y el catéter guía.



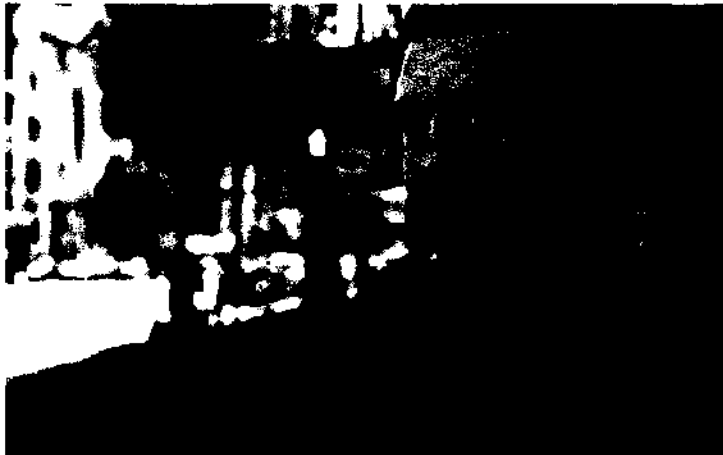


**Cuidados durante el Seguimiento**

Después del procedimiento, lo trasladarán a un área en el que los enfermeros podrán controlar su recuperación. En este momento, quizás se le extraiga el introductor del muslo y se aplique presión (a veces se utiliza un instrumento de cierre) al sitio de la punción hasta que se haya detenido el sangrado. Se le indicará que permanezca acostado durante varias horas y que deje la pierna extendida para evitar que se vuelva a abrir la herida. Se controlará el sitio de la punción con atención para detectar cualquier signo de hemorragia. En caso de que vea sangre o sienta calor en el área del sitio de la punción, avise al médico inmediatamente. También se controlará la pierna para detectar cambios de color, temperatura o sensación.

Una vez que haya regresado a la habitación del hospital, quizás coma o beba y reciba visitas según la recomendación del médico. El médico también le indicará cuándo puede levantarse de la cama y caminar.

Muchos pacientes pueden irse a casa poco tiempo después del procedimiento. El tiempo que permanezca en el hospital dependerá de varios factores, como el estado de la herida de punción y las recomendaciones del médico.



*[Handwritten signature]*

4495  
FOLIC  
122  
TECNOLOGIA  
MEDICA

## Continuación del control de la hipertensión arterial

Después de recibir la terapia RDN, es importante que mantenga un estilo de vida saludable. Esto incluye seguir cuidadosamente las recomendaciones del médico y tomar buenas decisiones respecto a su salud:

**Deje de fumar.** Fumar acelera el ritmo cardíaco e incrementa la presión arterial. Esto aumenta el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y un accidente cerebrovascular. Si está listo para dejar de fumar, pídale a su médico que lo aconseje o que le sugiera métodos para dejarlo.

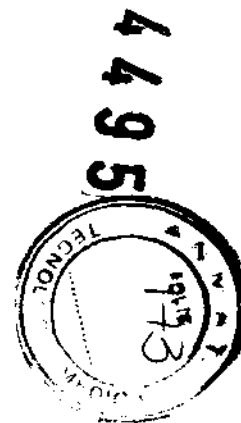
**Limite la ingesta de alcohol.** Consumir más de tres bebidas alcohólicas seguidas puede incrementar la presión arterial temporalmente. Si bebe excesivamente y con frecuencia, se puede elevar la presión arterial de forma prolongada.

**Haga más ejercicio.** El médico puede recomendarle un programa de ejercicios que se adapte a su situación. El ejercicio regular puede ayudarlo a reducir la presión arterial y el colesterol en sangre, y a mantener un peso saludable. También puede ayudarlo a controlar el estrés diario de la vida moderna con más facilidad.

**Opte por una dieta saludable.** Una dieta baja en grasas saturadas, colesterol, sodio y rica en proteínas magras, frutas frescas, vegetales y cereales integrales puede ayudarlo a conseguir un peso saludable y controlar la presión arterial y los niveles de colesterol.

**Controle el estrés.** El estrés es un aspecto ineludible de la vida moderna, pero puede reducir sus efectos negativos en la salud si practica la "respuesta de relajación". Investigaciones han demostrado que las técnicas de relajación pueden mejorar la habilidad para lidiar con situaciones de estrés y al mismo tiempo reducir el ritmo cardíaco, la presión arterial y los niveles de la hormona del estrés.

**Siga tomando los medicamentos para la presión arterial.** Si se le recetó un medicamento, siga tomándolo tal como le indicó el médico. Los medicamentos para la presión arterial solo funcionan cuando los toma. No deje de tomar el medicamento ni cambie la dosis sin consultar a su médico. Si deja de tomar el medicamento, la presión arterial volverá a subir. Si tiene problemas con los efectos secundarios, hable con su médico. Hay varios tipos de medicamentos para la presión arterial, y usted y el médico pueden cooperar para encontrar el tipo adecuado para usted.



## Preguntas frecuentes

### **¿Funcionarán mis riñones igual que antes del procedimiento?**

Los estudios clínicos realizados sobre el uso del Sistema de denervación renal Symplicity™ han demostrado una función renal normal sin complicaciones para los riñones después del procedimiento. Los trasplantes de riñones exitosos también demostraron que estos nervios renales no son necesarios para el funcionamiento normal de los riñones. De hecho, al desactivarlos se puede reducir la presión arterial y proteger al corazón, los riñones y los vasos sanguíneos de más daños provocados por la hipertensión.

### **¿El procedimiento duele?**

Aunque estará despierto durante todo el procedimiento, sentirá poco dolor. Se utilizará anestesia local para adormecer el sitio de acceso y se administrarán analgésicos de forma intravenosa según sea necesario. Cuando se insertan los catéteres, la mayoría de los pacientes solo sienten un poco de presión o un tirón leve, pero como no hay terminaciones nerviosas dentro de las arterias, los pacientes a los que se les realiza el cateterismo no pueden sentir el movimiento de los catéteres.

### **¿Cómo sabe el médico si el catéter está en la ubicación correcta?**

Mediante el uso de una técnica llamada fluoroscopia, se inyecta un medio de contraste a través del catéter que fluye por dentro de las arterias renales. El médico puede ver el medio de contraste en equipo radiográfico que está conectado a un monitor y así seguir el movimiento de los dispositivos a través de las arterias.

### **¿Se implantará algo en mi cuerpo?**

Este procedimiento no requiere implantes.

### **¿Cuánto dura el procedimiento?**

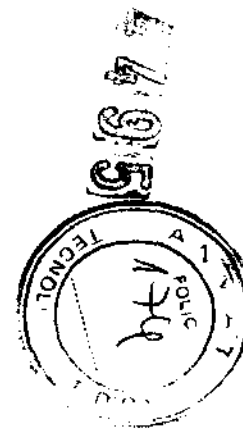
Todo el procedimiento dura aproximadamente entre 40 y 60 minutos.

### **¿Cuándo puedo volver a realizar mis actividades regulares?**

El médico lo aconsejará. Muchos pacientes pueden volver al trabajo y a las rutinas normales poco tiempo después del procedimiento.

### **¿Puedo dejar de tomar los medicamentos antihipertensivos después de este procedimiento?**

El médico lo aconsejará sobre la posibilidad de reducir la dosis de los medicamentos o dejar de tomarlos. Asegúrese de hablar sobre los medicamentos con su médico antes de dejar de tomarlos o de cambiar la dosis por cuenta propia.



# Glosario

**Arteria:**

un vaso que transporta la sangre con oxígeno al cuerpo.

**Presión arterial:**

una medición de la fuerza de la sangre que empuja las paredes de la arteria a medida que fluye por el cuerpo. Durante cada latido, la presión arterial varía entre un máximo (sistólica) y un mínimo (diastólica) de presión.

**Catéter:**

un tubo que se puede insertar en una cavidad corporal, conducto o vaso. Esto permite el drenaje, la administración de líquidos o gases y el acceso de instrumentos quirúrgicos.

**Estudios clínicos:**

con respecto a la tecnología médica nueva, la palabra "clínicos" se utiliza para distinguir entre estudios controlados en humanos y estudios en animales (in vivo) o modelos de laboratorio (in vitro).

**Denervación:**

la modificación o inutilización de la conexión entre un órgano o estructura y los nervios que se comunican con el sistema nervioso central.

**Arteria femoral:**

los vasos sanguíneos que están ubicados en el muslo y que llevan sangre a la región de la ingle de cada pierna.

**Riñón:**

uno de dos órganos idénticos que están ubicados en la parte superior y profunda del abdomen, y que filtran la sangre, regulan los líquidos, eliminan los desechos y ayudan a regular la presión arterial.

**Renal:**

referente a los riñones. Las arterias renales llevan sangre a los riñones.

**Simpatectomía:**

un procedimiento quirúrgico que inutiliza los nervios simpáticos mediante la resección o ablación con calor o energía de radiofrecuencia.



4495



# Referencias

<sup>1,3</sup> National Heart, Lung and Blood Institute

<sup>2</sup> DiBona GF, Esler MD. Translational medicine: the antihypertensive effect of renal denervation. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol.* 2009.

<sup>4,5</sup> Symplicity™ HTN-2 Investigators. *The Lancet.* 2010;376:1903-1909.



4495



[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
[www.medtronicRDN.com](http://www.medtronicRDN.com)

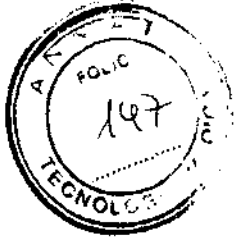
Europa  
Medtronic Intl. Trading SARL

España

 **Medtronic**

A large, handwritten signature or mark at the bottom of the page.

4495



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Estados Unidos de América y/o

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda y/o

**Flextronics International GmbH**

Friesacherstrasse 3, A-9330 Althofen, Austria y/o

**MEDTRONIC Ardian LLC**

1380 Shorebird Way Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)  
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Marca:



**Sistema de Denervación renal Symplicity®**

Modelos:

**Catéter Symplicity** **RDN006**

**Generador de RF Symplicity** **RDN007**

Accesorios:

**Pedal de Generador de RF Symplicity** **RDN012**

**Cable de alimentación para Generador** **PRT075-01**

**PRT075-02**

**PRT075-03**

**PRT075-04**

**PRT075-05**

**PRT075-06**

**PRT075-07**

**PRT075-08**

**PRT075-09**

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4431



CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO:

No reutilizar este catéter. No utilizar si el envase está dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por gamma de irradiación

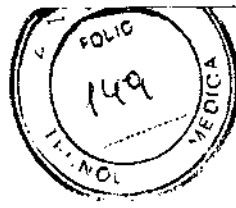
## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

### **Catéter Symplicity**

El catéter Symplicity® (RDN006) está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a la pared de la arteria renal con fines de denervación renal. El catéter Symplicity® forma parte de Symplicity® Sistema de Denervación renal, que incluye además un generador de RF (el generador Symplicity RDN007) y sus accesorios (un interruptor de pedal RDN012 y un cable de alimentación PRT075-0X). El catéter se coloca en la vasculatura adyacente al sitio neural objetivo por medio de técnicas de cateterismo convencionales. Luego, se administra la energía de RF a través del catéter hasta los nervios objetivo.

El catéter Symplicity es una sonda de RF de un solo uso, compatible con 5 Fr y con una longitud efectiva de 108 cm. Incorpora un electrodo de platino monopolar en la punta distal, que se emplea junto con un electrodo de dispersión estándar (también conocido como electrodo neutro o de retorno, o almohadilla de conexión a tierra). El electrodo de platino es radiopaco, lo que facilita la colocación del catéter bajo control fluoroscópico. La palanca del mango permite flexionar el extremo distal durante el procedimiento. La sección flexionable está diseñada para ayudar a posicionar el electrodo dentro de la arteria, y la punta flexible está diseñada para facilitar un contacto uniforme con





4495

la pared. El catéter es susceptible de torsión, de manera que el usuario puede girarlo fácilmente para tratar diferentes partes del vaso sanguíneo.

Se utiliza un cable alargador integrado para conectar el catéter al generador Symplicity. El catéter está indicado para uso exclusivo con el generador Symplicity.

### **Generador de RF Symplicity**

El generador Symplicity (RDN007), componente integrante del sistema de catéter Symplicity, está diseñado para administrar tratamientos mediante energía de RF a través del catéter Symplicity controlados de forma precisa.

El generador es un equipo electroquirúrgico controlado automáticamente que produce energía de RF en función de un algoritmo programado. Durante la administración de energía, se controla y supervisa la potencia de manera continua en función de las lecturas de temperatura e impedancia en el sitio de tratamiento a fin de garantizar un funcionamiento correcto. El generador es compacto y ligero para facilitar su uso dentro de la sala de operaciones. Se activa mediante un interruptor de tipo "manos libres" que permite al usuario enfocarse en el procedimiento

El generador Symplicity está diseñado para funcionar específicamente con los catéteres Symplicity.

### **INDICACIONES**

El dispositivo está indicado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal con el objetivo de denervar el riñón de pacientes humanos.

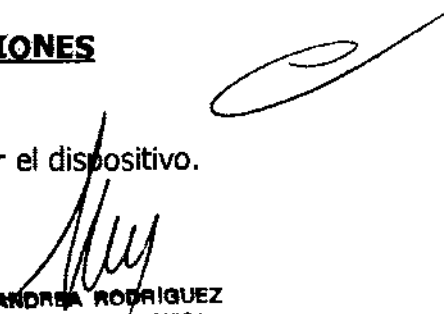
El sistema se utiliza para el tratamiento de hipertensión resistente en pacientes que no funcionan con terapias/ medicinas habituales

### **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

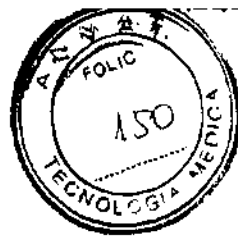
#### **Catéter Symplicity**

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

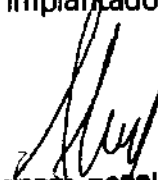
  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


4495



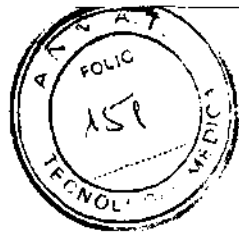
- Antes de usar este dispositivo es necesario poseer un entendimiento cabal de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el cateterismo transluminal percutáneo.
- El catéter está indicado para su uso en un solo paciente. No se debe reutilizar ni reesterilizar. La reutilización, reesterilización o procesamiento repetido del dispositivo puede poner en peligro su integridad y puede acarrear el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro, lo que podría causar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- Se debe encender el generador Symplicity y esperar a que se realice la autocomprobación del sistema antes de insertar el catéter en la vasculatura.
- El sistema de catéter Symplicity no se ha evaluado en pacientes embarazadas, que estén amamantando o tengan previsto quedarse embarazadas.
- No se ha evaluado el sistema de catéter Symplicity en pacientes que padecen diabetes mellitus Tipo I.
- Evite el uso del sistema de catéter Symplicity en personas en las que una disminución de la presión arterial podría resultar peligrosa, por ejemplo, en personas que sufran cardiopatía valvular hemodinámicamente significativa.
- No se ha evaluado el catéter Symplicity en pacientes que se hayan sometido previamente a una angioplastia renal, tengan implantados stents renales permanentes o endoprótesis aórticas.
- Los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por el procedimiento de ablación por RF. Considere desactivar el DAI durante la ablación, tener disponibles fuentes de desfibrilación o regulación del ritmo cardíaco externas temporales durante la ablación, y realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




4625



- El catéter está indicado para su uso exclusivamente con el generador Symplicity y los accesorios recomendados.
- No mueva el catéter durante la administración de energía.
- No haga avanzar el catéter Symplicity mientras la punta esté flexionada.
- Se debe insertar el catéter mediante control fluoroscópico.
- Retire todos los alambres de guía del lugar de tratamiento antes de activar la energía de RF.
- Evite tratar arterias que tengan un diámetro inferior a 4 mm.
- Evite tratar arterias que presenten enfermedad considerable u obstrucciones que limiten el flujo.
- Se podría observar mayor reactividad vascular (por ejemplo, espasmos) durante el tratamiento en zonas con flujo sanguíneo disminuido tales como arterias renales dobles o más allá de puntos de ramificación importantes de las arterias renales.
- Evite causar la oclusión del flujo sanguíneo renal durante la administración de energía.
- Durante la fluoroscopia, se debe tener cuidado de evitar la exposición excesiva del paciente al material de contraste.
- Antes del procedimiento, administre al paciente un anticoagulante sistémico apropiado. En los estudios clínicos del sistema de catéter Symplicity, se mantuvo un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 250 segundos durante la administración de energía de RF.
- En los estudios clínicos del sistema de catéter Symplicity, las zonas de tratamiento individuales tenían generalmente una separación  $\geq 5$  mm y se prestó atención para no pasar dos veces por un sitio de reciente tratamiento. No se han evaluado sitios de tratamiento con una separación  $< 5$  mm.
- En el caso de que el generador se detenga debido a una elevada temperatura o impedancia, considere retirar el catéter y limpiar el electrodo de posibles coágulos antes de volver a aplicar la energía de RF. Utilice únicamente una solución fisiológica estéril y gasa para limpiar la punta.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Asegúrese de que los catéteres guía se irrigen con solución fisiológica heparinizada de forma periódica, o, como mínimo, entre un tratamiento y otro.
- Las interferencias producidas por el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden tener efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos como monitores y sistemas de generación de imágenes.
- Emisión eléctrica peligrosa. Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado que haya recibido capacitación en su uso.
- Riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta del generador Symplicity. Consulte con el personal cualificado para cualquier operación de servicio técnico. El generador no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario.
- No desarme el generador Symplicity. Si lo hace, se anulará la garantía y podría causar lesiones graves al operador o daños en la unidad.
- Un fallo del generador Symplicity podría producir un aumento no deseado de la potencia de salida. Si el generador tiene un fallo de funcionamiento, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Medtronic.
- No toque el electrodo del catéter ni el electrodo de dispersión al mismo tiempo durante la administración de energía. Podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.
- No deje que el electrodo del catéter entre en contacto con ningún instrumento o superficie metálicos durante la administración de energía. Podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.
- La cirugía por radiofrecuencia utiliza una energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia o cerca de productos inflamables o explosivos, como por ejemplo anestésicos inflamables, productos de preparación cutánea o gases biointestinales.
- El uso seguro de la cirugía por radiofrecuencia monopolar exige establecer un contacto adecuado entre el electrodo de dispersión y el paciente. Siga todas las instrucciones del fabricante para la colocación

4495



del electrodo de dispersión y para un aislamiento adecuado del paciente con respecto a cualquier superficie metálica.


- La falta de un buen contacto de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión (también llamado electrodo neutro, electrodo de retorno o almohadilla de conexión a tierra) con la piel del paciente puede causar quemaduras o una lectura de impedancia elevada. El electrodo de dispersión debe colocarse en el muslo o en otra zona no ósea fuera del campo de la angiografía (si es necesario, rasure la zona para lograr un buen contacto). No aplique el electrodo de dispersión en una zona donde puedan acumularse líquidos.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones, etc.). Para este fin se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.

### **POSIBLES RIESGOS DEL CATETER**

- **Riesgos de la intervención:** muerte, paro cardiorrespiratorio, alteraciones del ritmo cardíaco que incluyen bradicardia, formación de coágulos y/o embolia (que pueden derivar en accidentes isquémicos como infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares, daños renales o isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, magulladuras, sangrado, lesiones arteriales, espasmo arterial, estenosis arterial, disección o perforación arterial, perforación renal, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dolor, quemaduras cutáneas y lesiones térmicas en la vasculatura u otras estructuras como consecuencia de la aplicación de energía.
- Durante el procedimiento o después se suelen utilizar materiales de contraste, narcóticos, ansiolíticos u otros medicamentos analgésicos o para contrarrestar los vasoespasmos; el uso de éstos está asociado a una serie de riesgos conocidos.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- **Otros riesgos del tratamiento:** proteinuria, hematuria, alteraciones de los electrolitos, empeoramiento de la función renal, hipotensión, hipertensión, hipotensión derivativa en una hipoperfusión orgánica terminal.
- **Riesgos biológicos:** riesgo de infección, toxicidad, reacciones hematológicas adversas, alergia, hemorragia y efecto pirógeno.
- **Riesgos ambientales:** coherentes con los protocolos hospitalarios estándar para el uso y eliminación adecuados de residuos biológicos.
- **Riesgos de radiación:** coherentes con el uso normal de rayos X durante intervenciones quirúrgicas.

### **Generador de RF Symplicity**

No se conocen contraindicaciones absolutas al uso de la cirugía por radiofrecuencia.

Las advertencias y precauciones para el Generado RF son las siguientes:


- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.
- El generador Symplicity está indicado para su uso exclusivamente con catéteres Symplicity de Ardian.
- Los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por el procedimiento de ablación por RF. Considere desactivar el DAI durante la ablación, tener disponibles fuentes de desfibrilación o regulación del ritmo cardíaco externas temporales durante la ablación, y realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
- Emisión eléctrica peligrosa. El sistema de catéter Symplicity debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado que esté capacitado en el uso de este equipo.
- El generador Symplicity debe encenderse y esperar a que se realice la autocomprobación del sistema antes de insertar el catéter en la vasculatura.

6495



- Riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta del generador Symplicity. Consulte con el personal cualificado para cualquier operación de servicio técnico. El generador no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario.
- No desarme el generador Symplicity. Si lo hace, se anulará la garantía y podría causar lesiones graves al operador o daños en la unidad. Si tiene problemas que no pueda solucionar siguiendo las instrucciones de la sección Resolución de problemas, comuníquese con Medtronic para obtener instrucciones adicionales.
- Un fallo del generador Symplicity podría producir un aumento no deseado de la potencia de salida. Si el generador tiene un fallo de funcionamiento, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- Si después de realizar una inspección se determina que presenta un defecto, no debe utilizarse el generador Symplicity hasta que se haya reparado adecuadamente. El operador debe notificar inmediatamente a Ardian, Inc. acerca del defecto.
- No toque el electrodo del catéter ni el electrodo de dispersión (también llamado electrodo neutro, electrodo de retorno o almohadilla de conexión a tierra) al mismo tiempo durante la administración de energía. Podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.
- No deje que el electrodo del catéter entre en contacto con ningún instrumento o superficie metálicos durante la administración de energía. Podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.
- La cirugía por radiofrecuencia utiliza una energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia o cerca de productos inflamables o explosivos, como por ejemplo anestésicos inflamables, productos de preparación cutánea o gases biointestinales.
- El uso seguro de la energía de radiofrecuencia monopolar exige un acoplamiento adecuado del electrodo de dispersión en el paciente. Siga todas las instrucciones del fabricante para la colocación del electrodo de

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**4495**

dispersión y para un aislamiento adecuado del paciente con respecto a cualquier superficie metálica.

- La falta de un buen contacto de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel del paciente puede producir quemaduras o una lectura de impedancia elevada. El electrodo de dispersión debe colocarse en el muslo o en otra zona no ósea fuera del campo de la angiografía (si es necesario, rasure la zona para lograr un buen contacto). No aplique el electrodo de dispersión en una zona donde puedan condensarse líquidos.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.
- Los electrodos de control de cualquier equipo de control fisiológico utilizado en el paciente al mismo tiempo que se administra la energía RF deben colocarse lo más alejados como sea posible de la zona baja de la espalda. No se recomienda utilizar electrodos de control de aguja. Se recomienda utilizar equipos de control fisiológico que incorporen dispositivos limitadores de las corrientes de alta frecuencia.
- Retire todos los alambres de guía del lugar de tratamiento antes de activar la energía de radiofrecuencia.
- El sistema de catéter Symplicity no se ha evaluado en pacientes que se hayan sometido previamente a una angioplastia renal, tengan implantados stents renales permanentes y/o endoprótesis aórticas.
- Los puertos de datos de comunicación serie y USB de la parte trasera del generador Symplicity sólo deben ser utilizados por el personal designado por Medtronic con un ordenador suministrado por Medtronic. No deben conectarse otros equipos a los puertos de datos o al ordenador suministrado cuando están conectados al generador Symplicity. La placa metálica que cubre los puertos de datos sólo debe retirarla el personal designado de Medtronic.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4495



- No conecte al generador Symplicity ningún cable o equipo que no haya sido especificado por Medtronic. Si lo hace podría causar daños al sistema o lesiones al operador.

Esterilizado por Gamma de irradiación.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-67

### **INSTRUCCIONES DE USO**

El catéter Simplicity está diseñado para utilizarlo específicamente con el generador Simplicity y solo debe utilizarse con dispositivos fabricados o recomendados por Medtronic. Siga atentamente las Instrucciones de uso y el manual del usuario suministrados con el generados Simplicity.

### **PROCEDIMIENTO DEL TRATAMIENTO:**

#### *Conexión del electrodo de dispersión*


Prepare al paciente empleando las técnicas electroquirúrgicas estándar. Asegúrese de que todo el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, esté aislado del contacto con piezas metálicas conectadas a tierra. Se requiere un electrodo de dispersión desechable suministrado por Medtronic o un electrodo equivalente que cumpla la norma IEC 60601-2-2. Siga atentamente las instrucciones facilitadas por el fabricante del electrodo de dispersión.

La falta de un buen contacto de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel del paciente puede producir quemaduras o una lectura de impedancia elevada. El electrodo de dispersión debe colocarse en el muslo o en otra zona no ósea fuera del campo de la angiografía (si es necesario, rasure la zona para lograr un buen contacto). No aplique el electrodo de dispersión en una zona donde puedan acumularse líquidos.

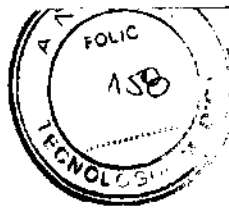
#### *Configuración y uso del generador Symplicity*

1. Si lo desea, inserte el conector del interruptor de pedal en el receptáculo del panel frontal.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4495



2. Encienda el generador Symplicity y compruebe si se muestra algún mensaje o advertencia del sistema (p. ej., fallo o indicadores de estado).

COMPRUEBE QUE:

- Todos los píxeles de la pantalla se iluminen momentáneamente.
- Todas las luces indicadoras se iluminen momentáneamente.
- La alerta sonora de la Prueba de altavoz suene durante aproximadamente un segundo para indicar que el altavoz está funcionando.
- La autocomprobación del sistema sea satisfactoria (por ejemplo, no se producen fallos)

Si cualquiera de estos eventos no tiene lugar, no utilice el generador; consulte la sección RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS y, si no logra solucionar el problema, comuníquese con su representante de Medtronic.

Tras realizarse una autocomprobación del sistema, éste pasa al modo Espera y no es posible realizar mediciones ni ajustes. A este modo se accede únicamente después del encendido del generador Symplicity.

Después de la autocomprobación del sistema, éste pasa al modo STANDBY (Espera). No están habilitados ninguno de los controles de energía ni las mediciones.

1. Pulse la tecla CONTINUE (Continuar) para pasar al estado READY (Preparado). Ahora el generador está listo para el procedimiento de tratamiento.

#### *Inserción y posicionamiento del catéter*

1. Saque con cuidado el catéter Symplicity del paquete, empleando una técnica aséptica.
2. Inspeccione el catéter para comprobar que no tenga daños. Si el catéter está dañado, no lo utilice.
3. Saque el conector del cable del campo estéril para conectarlo al generador Symplicity.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4495



NOTA: Es necesario sujetar el cable a la mesa o la sábana utilizando una pinza para sábanas quirúrgicas, un hemóstato o equivalente para impedir el movimiento del catéter y el mango.

4. VERIFIQUE: que los componentes del sistema funcionan correctamente; para ello confirme que el generador Symplicity muestre una temperatura válida (por ejemplo, una temperatura ambiental de aproximadamente 23 °C) o un mensaje que indique al usuario que debe insertar el catéter.
5. Mediante el uso de una técnica quirúrgica estándar, acceda a la arteria femoral y coloque un introductor de 6 Fr (o mayor) siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Mediante el uso de una técnica quirúrgica estándar, avance con cuidado un catéter guía en la arteria renal objetivo bajo control fluoroscópico.
7. Haga avanzar el catéter Symplicity sobre el alambre de guía hacia el lugar de tratamiento más distal de la arteria renal principal ( $\geq 5$  mm proximal a la bifurcación).
8. VERIFIQUE: que el electrodo de dispersión esté conectado al paciente y al generador Symplicity.
9. VERIFIQUE: que el sistema esté conectado correctamente; para ello confirme que el generador Symplicity muestre una temperatura válida (por ejemplo, una temperatura corporal de aproximadamente 37 °C) o una impedancia válida (de 20 a 500 ohmios).

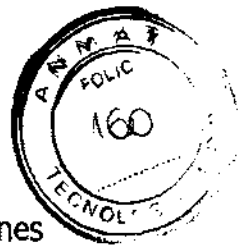
#### *Procedimiento del tratamiento*

1. Realice el tratamiento del vaso primero en posición distal y luego mueva el catéter en dirección proximal para los tratamientos subsiguientes.
2. Bajo control fluoroscópico, posicione el electrodo de tratamiento en el lugar de tratamiento objetivo del vaso.

**NOTA:** Para lograr un posicionamiento preciso, utilice el eje (no el mango) para mover el catéter dentro del vaso.

**NOTA:** Si lo desea, torsione el catéter en diferentes orientaciones. Se puede utilizar el rotador del mango para girar el eje separadamente del cuerpo del mango. El rotador del mango dispone de un mecanismo de

4795



clic táctil cada 45 grados de giro, y puede girar hasta 2 revoluciones completas en cada dirección.

**NOTA:** Si lo desea, flexione el catéter mediante la palanca del mango al tiempo que sostiene estacionario el mango del catéter.

**NOTA:** Si lo desea, supervise la lectura de impedancia para ayudar a evaluar si se ha establecido un contacto suficiente con la pared vascular.

3. Cuando se haya alcanzado la ubicación deseada, presione el interruptor de pedal o pulse el botón de RF para administrar la energía de RF. El generador Symplicity administra la energía mediante un algoritmo automatizado y cesará la aplicación de energía una vez finalizado el tratamiento. El temporizador comienza la cuenta atrás y el indicador de color azul se ilumina de forma continua cuando se presiona el interruptor pedal o se pulsa el botón de RF. Es posible detener el tratamiento en cualquier punto del procedimiento presionando el interruptor de pedal o pulsando el botón de RF.

**NOTA:** Compruebe la estabilidad del electrodo antes y durante el tratamiento.

**NOTA:** Si necesita cambiar la posición del electrodo de tratamiento, presione el interruptor de pedal o pulse el botón de RF para detener el generador Symplicity. Entonces se podrá cambiar la posición del electrodo de tratamiento.

**NOTA:** El generador Symplicity puede detener automáticamente la administración de energía RF si se cumplen determinadas condiciones. Podría aparecer en pantalla un mensaje o código del sistema (consulte el Manual del usuario del generador Symplicity), que se elimina pulsando el botón CONTINUE ("Continuar"). En caso de producirse un fallo de hardware, el generador Symplicity intentará encender el indicador de fallo, emitirá una señal sonora de alerta y mostrará en la pantalla un código de fallo. Consulte el Manual del usuario del generador Symplicity.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14065  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4. Una vez finalizado el tratamiento, cambie la posición del catéter tal como se describió anteriormente para localizar el siguiente sitio de tratamiento (al menos 5 mm en dirección proximal al sitio de tratamiento anterior). Si se desea, se puede liberar la flexión del catéter empujando la palanca del mango hacia adelante.

**NOTA:** Asegúrese de irrigar el catéter guía con solución fisiológica heparinizada de forma periódica, o, como mínimo, entre un tratamiento y otro. Cuando se irrigue el catéter guía, espere al menos 3 segundos para permitir que se establezcan las mediciones de temperatura e impedancia antes de iniciar el siguiente tratamiento.

**NOTA:** No haga avanzar el catéter mientras la punta esté flexionada.

5. Continúe con los tratamientos hasta finalizar todos los tratamientos previstos en el vaso. En los estudios clínicos del sistema de catéter Symplicity, por lo general se aplicaron de 4 a 6 tratamientos en una arteria renal dada.
6. Si va a tratar otro vaso, siga los procedimientos descritos anteriormente para acceder al mismo y administrar los tratamientos.

#### *Extracción del catéter*

1. Antes de extraer el catéter Symplicity hacia el catéter guía, compruebe que la punta del electrodo no esté flexionada; para ello, empuje la palanca del mango completamente hacia adelante.
2. Extraiga el catéter completamente del paciente. Inspeccione la punta distal del catéter para ver si tiene algún coágulo.
3. Extraiga del paciente el catéter guía.
4. Retire el introductor de la arteria femoral y emplee procedimientos estándares para lograr la hemostasia en el lugar de la punción.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4495

# PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Estados Unidos de América y/o

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda y/o

**Flextronics International GmbH**

Friesacherstrasse 3, A-9330 Althofen, Austria y/o

**MEDTRONIC Ardian LLC**

1380 Shorebird Way Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América

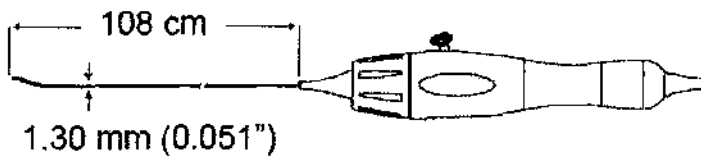
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



## Symplicity Sistema de denervación renal: Catéter RDN006



CONTENIDO: 1 Catéter Symplicity

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 ° C

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por Gamma de irradiación **STERILE R**

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-67

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

4495



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Estados Unidos de América y/o

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda y/o

**Flextronics International GmbH**

Friesacherstrasse 3, A-9330 Althofen, Austria y/o

**MEDTRONIC Ardian LLC**

1380 Shorebird Way Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Symlicity Sistema de denervación renal:**

**Generador de RF Symlicity RDN007**

Accesorios:

Pedal de Generador de RF Symlicity RDN012

Cable de alimentación del Generador de RF Symlicity PRT075-01, PRT075-02, PRT075-03, PRT075-04, PRT075-05, PRT075-06, PRT075-07, PRT075-08, PRT075-09.

CONTENIDO: 1 Generador Symlicity + 1 Interruptor de pedal + Cable de alimentación

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 70 ° C

PRODUCTO NO ESTÉRIL

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-67

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL