



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-685-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1925-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1925-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Cable intravenoso para Desfibrilación y nombre técnico Electroodos, para Desfibrilación, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-48935978-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-557", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cable intravenoso para Desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electroodos, para Desfibrilación.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

Modelo/s:

6935 Sprint Quattro Secure S; 6935 Sprint Quattro Secure S MRI SureScan; 6935M Sprint Quattro Secure S; 6935M Sprint Quattro Secure S MRI SureScan; 6946M Sprint Quattro; 6946M Sprint Quattro MRI SureScan; 6947M Sprint Quattro Secure; 6947M Sprint Quattro Secure MRI SureScan; 6947 Sprint Quattro Secure; 6947 Sprint Quattro Secure MRI SureScan.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

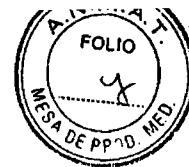
- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.
- 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1925-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 11:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 11:49:08 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC Inc.,

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba,

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, EE.UU y/o

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SPRINT QUATTRO

Cable ventricular roscado, con dilución de esteroides de acetato de dexametasona y de fosfato sódico de dexametasona y con electrodos de bobina de desfibrilación

Modelo: XXX

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO



MR Conditional

(Sólo modelos MRI)

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperaturas por debajo de 40°C

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 cable + accesorios

DT: FARM. SILVANA MUZZOLINI M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-557

Silvana Muzzolini,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
C.I.E. 018.480.5983 - A.P.N.-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC Inc.,

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba,

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, EE.UU y/o

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd,

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SPRINT QUATTRO

Cable ventricular roscado, con dilución de esteroides de acetato de dexametasona y de fosfato sódico de dexametasona y con electrodos de bobina de desfibrilación



MR Conditional

(Sólo modelos MRI)

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperaturas por debajo de 40°C

No utilizar si el envase está dañado.

CONTENIDO: 1 cable + accesorios

DT: FARM. SILVANA MUZZOLINI M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-557

Página 2 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Código de Registro APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 23

6



DESCRIPCIÓN

El cable Sprint Quattro de Medtronic es un cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides y electrodos de bobina de desfibrilación de ventrículo derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS).

Estos cables están diseñados para terapias de estimulación, detección y cardioversión y desfibrilación.

Los modelos MRI han sido probados para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI).

El cable dispone de un electrodo helicoidal extensible y retráctil, aislamiento de silicona y conductores paralelos. Los cuatro electrodos en modelos 6947M del cable son la hélice, el anillo, la bobina VD y la bobina de VCS. Los tres electrodos del cable, en modelos 6935M, son la hélice, el anillo, la bobina VD. El cable 6946M también dispone de bobinas de desfibrilación con aislante interno de silicona y Tensi-Lock.

El conector tetrapolar en línea HV DF4 del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La clavija de conexión DF4 tiene un indicador con una banda coloreada que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión del dispositivo.

Las bobinas VD y VCS administran terapias de cardioversión y desfibrilación. La estimulación y la detección se producen entre los electrodos de la hélice y del anillo. Se conecta al cable una herramienta interface para cable de analizador AccuRead (herramienta ACI) para facilitar mediciones eléctricas exactas durante la implantación.

El electrodo helicoidal (solo modelos 6947M, 6935M) se puede fijar de forma activa en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión DF4 con la herramienta de fijación morada incluida en el envase.

El esteroide fosfato sódico de dexametasona se encuentra en la superficie de la punta del cable. Ésta incorpora también un anillo para dilución de esteroides que contiene acetato de dexametasona. La punta del cable contiene un máximo de 1,0 mg de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa la subida de umbral asociada con los electrodos de estimulación implantados.

Sistema de desfibrilación SureScan de Medtronic

Los cables forman parte del sistema de desfibrilación SureScan de Medtronic. Se necesita un sistema de desfibrilación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de

Página 3 de 23

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14498-10337291
Covidien Argentina S.A.
PN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 23



desfibrilación SureScan completo incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema de desfibrilación SureScan se muestra el símbolo MR condicional.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI del sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Contenido del envase

El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene los siguientes elementos:

- Un (1) cable con un manguito de fijación radiopaco, fiador y herramienta AccuRead
- Dos (2) herramientas de fijación moradas
- 1 guía del fiador morada
- Un (1) manguito de fijación con hendidura
- 1 elevador de vena
- Fiadores adicionales

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Herramienta interfase para cable de analizador (ACI) AccuRead – La herramienta AccuRead facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y evita posibles daños en el conector.

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Herramienta de fijación morada – La herramienta de fijación morada facilita el giro de la clavija de conexión.

Guía del fiador morada – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Manguito de fijación con hendidura – El manguito de fijación con hendidura sujeta el cable sobrante en la bolsa del dispositivo.

Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

Página 4 de 23

Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 14457
F-2018-48935973-ANMAT
ANMAT
Coviden Argentina S

Página 4 de 23



Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del cable en una vena.

INDICACIONES

El cable está diseñado para un uso único de larga duración en el ventrículo derecho.

El cable está destinado a pacientes para los que estén indicados los desfibriladores cardioversores implantables (DAI).

Estos cables están diseñados para la estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

CONTRAINDICACIONES

Uso auricular – Está contraindicado el uso exclusivo del cable en la detección y el tratamiento de arritmias auriculares.

Uso ventricular – Está contraindicado el uso ventricular del cable en pacientes que presenten una enfermedad de la válvula tricúspide o una válvula cardíaca tricúspide mecánica.

Taquiarritmias ventriculares transitorias – El cable está contraindicado en pacientes que sufran de taquiarritmias ventricular transitorias debidas a causas reversibles (intoxicación por fármacos, desequilibrio electrolítico, sepsis o hipoxia) o a otros factores (infarto de miocardio o descarga eléctrica).

Uso de esteroides – El cable está contraindicado en pacientes para los que pueda estar contraindicada una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se necesita un sistema completo de desfibrilación SureScan para utilizarlo en el entorno MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Inspección del envase estéril – Inspeccione el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto del envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Compatibilidad de los conectores – Aunque el cable cumple la norma internacional sobre conectores DF4, no intente utilizarlo con otro dispositivo que no sea un sistema de desfibrilación implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que

Página 5 de 23

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
IF-2019-090378-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 23



funciona de forma segura y efectiva. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

Pruebas electrofisiológicas – Antes de la implantación del cable, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que debería incluir pruebas electrofisiológicas. También se recomienda una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de la estimulación y las terapias de cardioversión o desfibrilación propuestas durante y después de la implantación del sistema.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que se suelen asociar con la administración parenteral de fosfato sódico de dexametasona o de acetato de dexametasona son de aplicación al usar este dispositivo de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el suministro de una dosis de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona equivalente a la dosis humana puede tener efectos teratogénicos en muchas especies. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres en periodo de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos al feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides hacen aumentar la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria, así como aborto espontáneo y pueden hacer disminuir el crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactación o si se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para el tratamiento de la madre.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación del cable – El cable debe manejarse siempre con cuidado.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.

Página 6 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 124793 SM/PA/124
Apostada
Covidion Argentina S.A.

Página 6 de 23



- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- Es posible que el tamaño de los introductores que disponen de una válvula de hemostasia utilizados para la inserción del cable sea mayor del tamaño recomendado. Para evitar la distorsión del electrodo de bobina, no extraiga el cable a través de una válvula de hemostasia.
- No implante el cable sin haber comprobado previamente el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal.
- No gire el electrodo helicoidal una vez extendido o retraído totalmente. No supere el número de rotaciones máximo recomendado para extender o retraer el electrodo helicoidal. Ello podría provocar la rotura o distorsión del conductor interno o del electrodo helicoidal. El número de rotaciones necesarias para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable; para conocer el número de rotaciones máximo recomendado, consulte la sección correspondiente.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del mismo.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del

Página 7 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 12457 - M.P. 17291

Alp 2018-48985978-APN-DNPM#ANMAT

Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 23



conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Segundo manguito de fijación – Los cables con una longitud igual o superior a 85 cm incluyen 2 manguitos de fijación. Utilice ambos manguitos de fijación para garantizar una fijación adecuada.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) - La Resonancia Magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una vista interna del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MRI condicional pueden someterse a resonancias magnéticas en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y los cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para crear calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y los cables implantados siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable roscado – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. Puede no ser posible el reposicionamiento crónico o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo de hélice del cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

Nota: Si una hélice no se desacopla del endocardio girando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable en sentido contrario a las agujas del reloj puede retirar la hélice y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

Página 8 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

A. Poderada

Covimed Argentina S.A.

AN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 23



- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Herramienta AccuRead – La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como el riesgo de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de producirse daños, derivación y cortocircuitos en el conector se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector DF4.

EVENTOS ADVERSOS

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, entre otros, los siguientes eventos:

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- embolia gaseosa
- sangrado
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- daños nerviosos crónicos
- pericarditis constrictiva
- muerte
- migración del dispositivo
- endocarditis
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- extrusión
- fibrilación u otras arritmias
- acumulación de líquido
- formación de hematomas, seromas o quistes

Página 9 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada
Comisión Argentina-DSN#ANMAT

Página 9 de 23



- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hemotórax
- infección
- formación de queloide
- abrasión y discontinuidad del cable
- migración o desplazamiento del cable
- muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- estimulación muscular, nerviosa o ambas
- daños miocárdicos
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- conexión defectuosa del cable al dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- necrosis del tejido
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- oclusión venosa
- perforación venosa

Otros eventos adversos posibles relacionados con el cable incluyen, entre otras, las siguientes afecciones:

- fallo del aislamiento
- rotura del electrodo o del conductor del cable

Otros posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas DAI son, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- descargas inapropiadas
- posible muerte debida a la incapacidad de desfibrilar
- corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación

Página 10 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

APROBADO POR A.B.N. DNPM#ANMAT
Compañía Argentina S.A.

Página 10 de 23

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente que no dispongan de la etiqueta SureScan pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante las exploraciones MRI.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Apertura del envase

Siga los pasos siguientes para abrir el envase estéril e inspeccionar el cable:

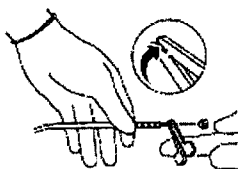
1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.
2. Examine el cable. Los cables de longitud inferior a 85 cm deben tener 1 manguito de fijación en el cuerpo del cable. Los cables de longitud igual o superior a 85 cm deben tener 2 manguitos de fijación en el cuerpo del cable.

Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal (Solo Modelos 6947M, 6947M MRI, 6935M y 6935M MRI)

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, siguiendo los siguientes pasos:

1. Si es necesario, deslice la guía del fiador para alejarla de la clavija de conexión y, a continuación, una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión DF4 (Figura 1).

Figura 1.



2. Mantenga el cuerpo del cable y el manguito del conector DF4 lo más rectos que sea posible. Asegúrese de que el fiador esté completamente insertado y, a continuación, gire la herramienta de fijación seleccionada hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté

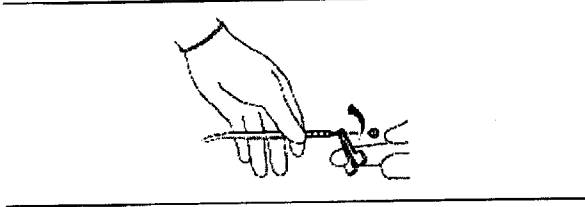
Página 11 de 23

Silvana Muzz
Directora Técnica
M.N.I.R. 2039-4895978-APN-DNPM#ANMAT
ApoDERADA
Covidien Argentina S

Página 11 de 23

totalmente extendido (Figura 2). Una vez que el fiador esté totalmente insertado, quedará al descubierto aproximadamente de 1,5 a 2 bobinas helicoidales.

Figura 2.



Precaución: No doble excesivamente el manguito del conector DF4 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal.

Precaución: Una rotación excesiva de la clavija de conexión después de la extensión completa del electrodo helicoidal puede dañar el cable. El número de giros necesarios para extender el electrodo helicoidal aumenta proporcionalmente a la longitud del cable. Las curvaturas adicionales que se forman en el fiador pueden aumentar el número de giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo.

Debe detenerse la rotación de la herramienta de fijación una vez que se compruebe visualmente la retracción completa de la hélice. Una retracción excesiva de la hélice puede imposibilitar su extensión. Si no se puede extender la hélice, utilice un cable nuevo.

Nota: Para determinar el número de rotaciones aplicadas al cable, cuente el número de giros de la herramienta de fijación. Consulte en la sección correspondiente el número máximo de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal. Durante la extensión inicial del electrodo helicoidal, éste se puede extender bruscamente debido a la torsión acumulada en el cable o necesitar más giros para extenderse.

3. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.
4. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación seleccionada y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

Inserción del cable

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Inserte el cable según las siguientes técnicas:

Página 12 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 44457 M.P. 17291

APN-DNPM#ANMAT

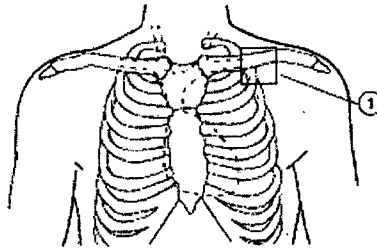
Covidien Argentina S.A.

1. Seleccione el lugar de inserción del cable. El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, la vena subclavia o las venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse la vena cefálica dentro del espacio de la primera costilla y la clavícula (entrada torácica) siempre que sea posible para evitar pinzamientos en el cable.

Precauciones:

- Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento y la consiguiente rotura del cable.
- Si se utiliza el acceso subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable.
- Sitúe el lugar de inserción lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 3).

Figura 3.



1 Lugar de inserción recomendado

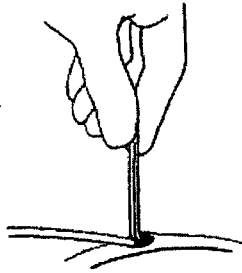
- No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.
 - No utilice técnicas como el ajuste de la postura del paciente para facilitar el paso del cable. Si encuentra resistencia, es aconsejable utilizar un lugar alternativo de inserción en la vena.
2. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 4).
- Nota:** Se puede utilizar un juego de introductor de cable percutáneo (ICP) para facilitar la inserción. Si se utiliza un introductor, debe medir al menos 3,0 mm (9 French). Consulte el manual técnico incluido con el introductor de cable percutáneo para obtener más instrucciones.

Página 13 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A. APN-DNPM#ANMAT

Figura 4.



3. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.

Colocación de un cable ventricular roscado

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

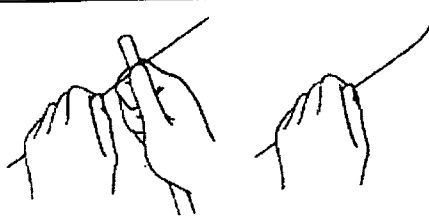
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Siga los siguientes pasos para colocar el cable:

1. Cuando la punta del cable se encuentre en la aurícula, hágalo avanzar a través de la válvula tricúspide. Sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado para aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide.

Precaución: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie lisa (Figura 5).

Figura 5.



Nota: El paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide o la cuerda tendinosa puede resultar difícil debido a la naturaleza flexible del cuerpo del cable. Gire el cuerpo del cable mientras la punta atraviesa la válvula para facilitar el paso.

2. Una vez que la punta del cable se encuentra en el ventrículo, puede sustituir el fiador curvado por uno recto. Retire un poco el fiador para evitar la aplicación de una fuerza excesiva sobre la punta al alcanzar la posición final del electrodo. Evite las zonas infartadas o con paredes muy finas para reducir el riesgo de perforación.

Página 14 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica
M.N. 24487 - M.P. 17291

IN 2019.0305.098 - ARN-DNPM#ANMAT
Covigian Argentina S.A.

Página 14 de 23



3. La implantación correcta del electrodo helicoidal (Modelos 6947M y 6935M) es esencial para lograr una estimulación endocárdica estable. Generalmente se consigue una posición satisfactoria cuando la punta del cable señala recta hacia el ápex o cuando el extremo distal se inclina o dobla ligeramente. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurar que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

Nota: Con el electrodo helicoidal retraído, el extremo distal del cable se puede utilizar para rastrear el lugar deseado para la fijación del electrodo. El rastreo puede reducir la necesidad de extender y fijar repetidas veces el electrodo helicoidal.

4. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

Fijación del electrodo helicoidal al endocardio (Solo Modelos 6947M, 6947M MRI, 6935M y 6935M MRI)

Sujete el electrodo helicoidal según las siguientes técnicas:

1. Si es necesario, deslice la guía del fiador para apartarla de la clavija de conexión. A continuación, una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión DF4 (Figura 1).
2. Asegúrese de que el fiador está insertado en el cable, y después presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.
3. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente extendido (consulte la Figura 2).

Precaución: No doble excesivamente el manguito del conector DF4 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal.

Use fluoroscopia para verificar la exposición del electrodo helicoidal. Las comprobaciones visuales y fluoroscópica de un electrodo helicoidal totalmente retraído se muestran en la Figura

6. Las comprobaciones visuales y fluoroscópica de un electrodo helicoidal totalmente extendido se muestran en la Figura 7. El cierre del espacio existente entre el manguito curvo y el anillo indicador implica que la exposición del electrodo helicoidal es total.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 15 de 23

IF-2018-48935978-APN-DNPM#ANMAT

Figura 6.

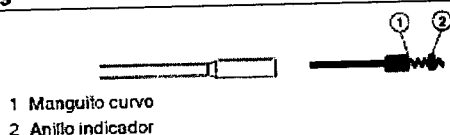
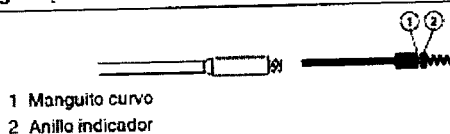


Figura 7.



Precauciones:

El número de rotaciones necesarias para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable. Debe detenerse la rotación cuando se compruebe bajo fluoroscopia que la hélice está totalmente extendida o retraída, tal como se muestra en la Figura 6 y la Figura 7. Una retracción excesiva de la hélice, durante la implantación inicial o los cambios de posición posteriores, puede imposibilitar su extensión. Si no se puede extender la hélice, sustituya el cable por uno nuevo.

- No supere el número de rotaciones máximo recomendado para extender o retraer el electrodo helicoidal. Ello podría provocar la rotura o distorsión del conductor interno o del electrodo helicoidal. Consulte la Sección correspondiente para ver el número de rotaciones máximo recomendado.
 - Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo.
4. Retire la herramienta de fijación seleccionada de la clavija de conexión DF4 y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.
 5. Para asegurar la fijación del electrodo helicoidal, deje el fiador colocado, sujete el cable por el conector y gire con cuidado el cuerpo del cable 2 veces hacia la derecha.
 6. Retire un poco el fiador.
 7. Realice mediciones eléctricas para comprobar la colocación y fijación satisfactorias del electrodo.
 8. Compruebe que el cable está bien sujeto. Para ello, tire suavemente del cable hacia atrás y observe si hay resistencia. Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.

Página 16 de 23


Silvana Muzzoli,
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 1729;
 C.A.B. P. 8970 - ARN-DNPM#ANMAT
 Córdoba, Argentina

9. Si es necesario realizar una nueva colocación, vuelva a conectar la herramienta de fijación seleccionada y gírela hacia la izquierda hasta que el electrodo helicoidal se retraiga. Utilice fluoroscopia para comprobar la retirada de este electrodo antes de realizar un nuevo intento de colocación.
10. Una vez conseguida la colocación final, asegúrese de que se hayan retirado completamente el fiador y la herramienta de fijación utilizada. Cuando extraiga la herramienta Quick Twist, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales.

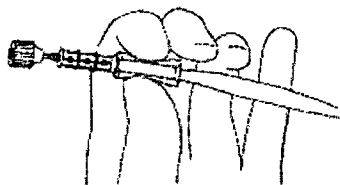
Toma de mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable activo, haciendo que la corriente eléctrica atraviese el corazón y posiblemente cause daños en el electrodo y el dispositivo implantado.

La herramienta ACI se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación. El envase del cable contendrá uno de los dos diseños de herramienta ACI existentes que se muestran en la Figura 8 y en la Figura 9. Cuando acople o retire la herramienta ACI:

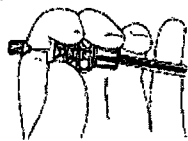
1. Asegúrese de sujetarla por los surcos de la carcasa de plástico (consulte la Figura 8) en lugar de por los contactos metálicos.

Figura 8.



2. Sujete la herramienta ACI por el lugar más conveniente (consulte la Figura 9).

Figura 9.

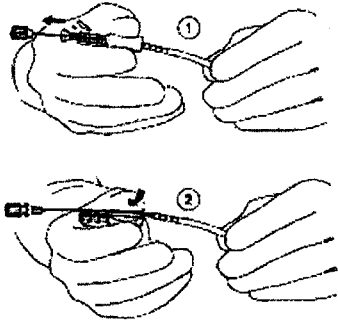


Silvana Muzzolini, Página 17 de 23
Directora Técnica
N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
2018-48935978-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como el riesgo de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de producirse daños, derivación y cortocircuitos en el conector se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector DF4.

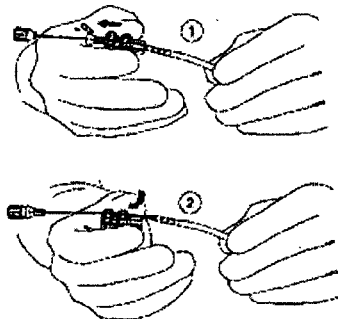
Nota: La herramienta AccuRead puede retirarse o acoplarse en cualquier momento durante el procedimiento utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta (consulte la Figura 10 o la Figura 11).

Figura 10.



- 1 Retirada de la herramienta ACI de la clavija de conexión
- 2 Retirada de la herramienta ACI del fiador utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta (no suelte la herramienta ACI; esta podría caerse del fiador).

Figura 11.



- 1 Retirada de la herramienta ACI de la clavija de conexión
- 2 Retirada de la herramienta ACI del fiador utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de que la herramienta de fijación esté desconectada de la clavija de conexión DF4.

Página 18 de 23
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A. AN/DNPM#ANMAT

2. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta AccuRead. La clavija de conexión estará completamente accesible si la herramienta AccuRead está correctamente acoplada (consulte Figura 12 o la Figura 13).

Figura 12.



Figura 13.



1 Cuando está correctamente acoplada, los tres contactos estarán visibles a través de las ranuras de la herramienta ACI.

3. Conecte un cable quirúrgico a la herramienta ACI. Alinee los clips del cable con los contactos de la herramienta ACI para asegurarse de obtener lecturas exactas.
 4. Utilice un dispositivo de pruebas, como un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas (consulte Tabla 1 para obtener información sobre las mediciones recomendadas). Para obtener más información sobre el uso del dispositivo de pruebas, consulte la documentación que se adjunta con el dispositivo.
 5. Una vez se hayan realizado las mediciones eléctricas, retire el cable quirúrgico de la herramienta AccuRead antes de retirar la herramienta del cable.
- Para comprobar la eficacia y la fiabilidad de la desfibrilación, realice mediciones finales de desfibrilación del sistema de cables.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en la implantación (cuando se utiliza un analizador de sistemas de estimulación)

Mediciones necesarias	Sistema de cables agudos ^a	Sistema de cables crónicos ^b
Umbral de captura (con una duración del impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedancia de estimulación	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Amplitud de onda R filtrada (durante ritmo sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Deflexión intrínseca	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a <30 días después de la implantación.

^b >30 días después de la implantación.

Si las mediciones eléctricas iniciales se desvían de los valores recomendados, puede ser necesario repetir el procedimiento de prueba 15 min después de la colocación definitiva. Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de los valores recomendados:

Página 19 de 23

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

ANMAT#ANMAT

Covidien Argentina S.A.

- Los valores iniciales de la impedancia pueden sobrepasar el rango de medición del dispositivo de prueba, produciéndose un mensaje de error.
- Los valores puede variar dependiendo del tipo de cable, los parámetros del dispositivo implantable, el estado del tejido cardíaco y las interacciones de fármacos.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Advertencia: Si el sistema de cables implantado no finaliza un episodio de FV, rescate al paciente inmediatamente con un desfibrilador externo. Deben transcurrir 5 min como mínimo entre las inducciones de FV.

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No intente extraer ni separar el manguito de fijación del cuerpo del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 13).
- No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 14).

Figura 14.

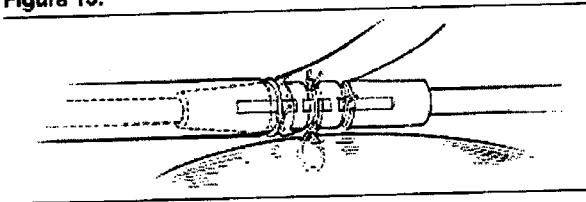


Siga los siguientes pasos para fijar el cable utilizando las 3 ranuras:

Nota: Los manguitos de fijación contienen una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

1. Sitúe el manguito de fijación distal contra la vena o cerca de ésta.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 3 ranuras (Figura 15).

Figura 15.



Página 20 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291

ANMAT
Córdoba Argentina S.A.

Página 20 de 23

3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cable a la fascia.
4. En los implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para la liberación de tensión) se debe colocar próximo al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito de fijación se puede suturar ligeramente al cuerpo del cable y a la fascia para mantener la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena de la tensión que se produce en el extremo proximal del cuerpo del cable.
5. Puede utilizarse un manguito de fijación con hendidura en la bolsa del dispositivo para sujetar la parte sobrante del cable. En primer lugar, sujete el manguito de fijación al cuerpo del cable. A continuación, oriente la hendidura hacia la fascia y sujete el manguito a ésta mediante suturas.

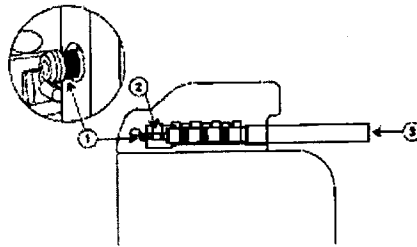
Conexión del cable

Siga los siguientes pasos para fijar el cable a un dispositivo implantable:

1. Asegúrese de que el fiador y todos los accesorios se han extraído por completo. Para extraer los accesorios, sujete firmemente el cable justo por debajo de la herramienta ACI en el conector para evitar que se desplace.
2. Empuje el cable o el conector en el bloque de conexión hasta que la banda coloreada de la punta de la clavija de conexión del cable quede visible en el área de visualización de las clavijas (consulte la Figura 16). La banda coloreada estará visible cuando el cable se haya insertado completamente.

Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo implantable.

Figura 16. Área de visualización de las clavijas de conexión del cable



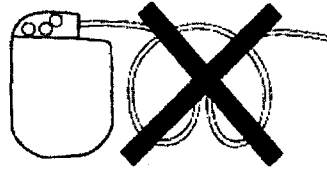
- 1 La punta del cable sobrepasa el bloque de conexión; la clavija de conexión del cable está visible en el área de visualización de las clavijas (la banda de color se puede utilizar para comprobar la inserción completa del cable)
- 2 Bloque de conexión situado detrás del ojal
- 3 Cable

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 17).

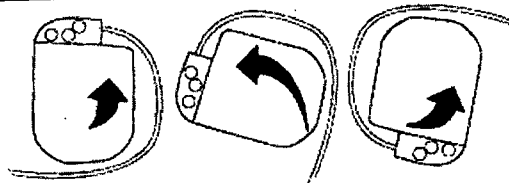
Figura 17.



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 18).

Figura 18.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Cuando un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

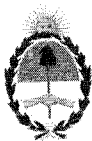
Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación y detección antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación, y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe cumplimentado de datos del producto.



 **Silvana Muzzolini**
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 23 de 23

IF-2018-48935978-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48935978-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1925-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.02 09:51:40 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.02 09:51:42 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1925-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable intravenoso para Desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - Electrodo(s), para Desfibrilación.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

Modelo/s:

6935 Sprint Quattro Secure S; 6935 Sprint Quattro Secure S MRI SureScan; 6935M Sprint Quattro Secure S; 6935M Sprint Quattro Secure S MRI SureScan; 6946M Sprint Quattro; 6946M Sprint Quattro MRI SureScan; 6947M Sprint Quattro Secure;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

6947M Sprint Quattro Secure MRI SureScan; 6947 Sprint Quattro Secure; 6947 Sprint Quattro Secure MRI SureScan.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba
- 3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.
- 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-557, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1925-18-9

Disposición N°

0685
Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

18 ENE. 2019