



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

Disposición

Número: DI-2019-795-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3242-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3242-18-1 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 Sistema de Denervación Renal y nombre técnico Catéteres, 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-2018-44189391-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-608", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Sistema de Denervación Renal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema con el catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

Modelo/s:

RDN016 Symplicity Spyral, Catéter Multi-electrodo para Denervación Renal.

RDN017 Generador RF para Denervación Renal Symplicity G3

Accesorios:

RDN012 Componente del Generador de RF Symplicity, Interruptor de pie

PRT075-04 Cable de Alimentación Medtronic

RDN018 Componente del Generador de RF Symplicity G3, Control remoto

RDN019 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal. Componente: carrito

Período de vida útil:

Symplicity Spyril, catéter multielectrodo para denervación renal: 2 años

Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc. (Códigos RDN016, RDN019, PRT075-04, RDN017, RDN018, RDN012)

2-Medtronic Ireland (Código RDN016)

3-GCX Corporation (Código RDN019)

4-Plexus Corp.,(Códigos PRT075-04, RDN017, RDN018, RDN012)

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA/Estados Unidos de América.

2- Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda.

3-3875 Cypress Dr., Petaluma CA 94954, USA/Estados Unidos.

4- Pinnacle Hill, Kelso, Reino Unido, TD5 8XX.

Expediente N° 1-47-3110-3242-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:51:07 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.01.22 09:51:12 -0300



COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA/Estados Unidos de América

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West,
Galway, Irlanda

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

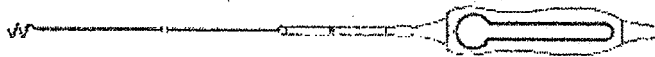
E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: MEDTRONIC

Nombre Genérico: Sistema de denervación renal

Modelo: RDN016 Symplicity Spyril, catéter multielectrodo para denervación renal



CONTENIDO: 1 Catéter Symplicity



Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.

Pag. 2 de 7



Silvana Muzzolini
IF-2018-44189394-APN-DN016ANMAT

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Diámetro máximo de la guía.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Consultar las instrucciones de uso.



Fabricante.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-608



Pag. 3 de 7

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-4418939-L-APN-DNM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA/Estados Unidos de América

Plexus Corp.,

Pinnacle Hill, Kelso,
Reino Unido, TD5 8XX

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.
Teléfono: 5789-8500
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: MEDTRONIC

Nombre Genérico: Sistema de denervación renal

Modelo: RDN017 Generador RF para Denervación Renal Symplicity G3

CONTENIDO: 1 Generador de RF.



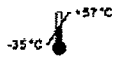
Número de serie.



Limitación de la humedad de transporte.



Limitación de la presión atmosférica de transporte.



Limitación de la temperatura de transporte.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Consultar las instrucciones de uso.



Fabricante.

Silvana Muzzolini
IF-2018-04189391-APN-DNM#ANMAT

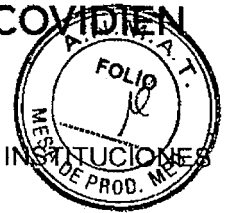
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-608

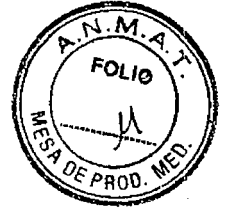
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 5 de 7

IF-2018-44189391-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA/Estados Unidos de América

Plexus Corp.,

Pinnacle Hill, Kelso,
Reino Unido, TD5 8XX
(Códigos RDN012, RDN018 y PRT075-04)

GCX Corporation,

3875 Cypress Dr., Petaluma CA 94954,
USA/Estados Unidos.
(Código RDN019)

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: MEDTRONIC

Nombre Genérico: Sistema de denervación renal

Accesorios:

RDN012 Componente del Generador de RF Symplicity, Interruptor de pie

PRT075-04 Cable de Alimentación Medtronic

RDN018 Componente del Generador de RF Symplicity G3: Control remoto

RDN019 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal. Componente: carrito

CONTENIDO: 1 unidad.



Número de lote.



Consultar las instrucciones de uso.

Pag. 6 de 7

Silvana Muzzolini
IF-2018-4489301-APN-DNPM#ANMAT

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

página 5 de 25



COVIDIEN



Fabricante.



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-608

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 7 de 7

IF-2018-44189391-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre del fabricante 1:

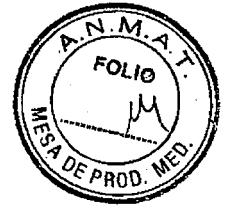
Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,

Minneapolis, MN 55432,

USA/Estados Unidos de América

(Códigos RDN016, RDN019, PRT075-04, RDN017, RDN018, RDN012)



Nombre del fabricante 2:

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West,

Galway, Irlanda

(Código RDN016)

Nombre del fabricante 3:

GCX Corporation,

3875 Cypress Dr., Petaluma CA 94954,

USA/Estados Unidos.

(Código RDN019)

Nombre del fabricante 4:

Plexus Corp.,

Pinnacle Hill, Kelso,

Reino Unido, TD5 8XX

(Códigos PRT075-04, RDN017, RDN018, RDN012)

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: MEDTRONIC

Nombre Genérico: Sistema de denervación renal

Pag. 2 de 20

Silvana Muzzolini

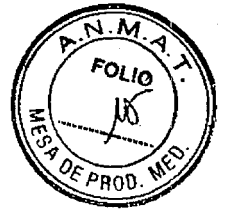
IF-2018-44187245-APN-DNPM#ANMAT

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 7 de 25



COVIDIEN



Modelos:

RDN016 Symplicity Spyral, catéter multielectrodo para denervación renal



PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.

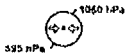


No utilizar si el envase está abierto o dañado.

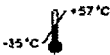
RDN017 Generador RF para Denervación Renal Symplicity G3



Limitación de la humedad de transporte.



Limitación de la presión atmosférica de transporte.



Limitación de la temperatura de transporte.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Accesorios:

RDN012 Componente del Generador de RF Symplicity, Interruptor de pie

PRT075-04 Cable de Alimentación Medtronic

RDN018 Componente del Generador de RF Symplicity G3: Control remoto

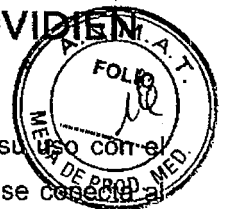
RDN019 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal. Componente: carrito

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-608

Silvana Muzzolini
IF-2018-44180391-APN-DNPM-ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 8 de 25



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ está indicado para su uso con el generador de radiofrecuencia (RF) para denervación renal Symplicity G3™. El catéter se conecta al generador mediante un cable integrado en el mango del catéter. El catéter debe utilizarse con una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), preferiblemente sin revestimiento hidrófilo, para la administración. En el caso de un sistema de electrodos más recto durante la administración, Medtronic recomienda utilizar una guía de apoyo adicional como la guía Thunder® de Medtronic.

Asimismo, para administrar el tratamiento, se debe colocar al paciente un electrodo de dispersión estándar (conocido también como electrodo neutro, electrodo de retorno o almohadilla de toma de tierra) y conectarlo al generador. Otros dispositivos auxiliares son el generador, el mando a distancia y el cable DVI-D, todos ellos incluidos en el envase, así como el carro y el pedal con interruptor opcionales, disponibles por separado. El catéter es compatible con catéteres guía de 6 Fr (se recomienda una longitud de 55 cm) y está diseñado para el tratamiento de vasos con un diámetro de 3 mm a 8 mm. Como se muestra en la Tabla 1, el catéter posee 4 electrodos radiopacos de oro en el extremo distal en espiral (helicoidal). En la configuración recta, la distancia entre los electrodos es de 6,5 mm. Los electrodos se despliegan en forma de espiral (helicoidal) retrayendo parcialmente la guía más cercana a la sección en espiral del catéter. La longitud de tratamiento (la distancia entre los electrodos 1 y 4) del catéter cambia con el diámetro del vaso (Tabla 1). Un marcador radiopaco situado a 1 mm de la punta del catéter sirve de ayuda para la colocación del catéter mediante control fluoroscópico. El catéter también cuenta con una herramienta de enderezado que facilita la inserción segura de la guía en el catéter (Figura 1). Esta herramienta se encuentra situada cerca del mango y se desliza por el eje del catéter para enderezar el extremo distal.

Tabla 1.


Configuración del catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™		Longitud de tratamiento: Distancia entre los electrodos 1 y 4 en función del diámetro utilizado.	
		Diámetro del vaso (mm)	Longitud de tratamiento (mm)
	1. Electrodo 1 (distal)	3	21
	2. Electrodo 2	4	20
	3. Electrodo 3	5	20
	4. Electrodo 4 (proximal)	6	19
		7	18
		8	17



Figura 1. Herramienta de enderezado utilizada sobre la porción distal del catéter Symplicity Spyral™

La Figura 2 representa el generador. La pantalla táctil del panel frontal muestra información como la temperatura, la impedancia, el tiempo de ablación y mensajes. El panel frontal también cuenta con un botón de activación de la RF. Los identificadores de electrodos que aparecen en la pantalla del generador se corresponden con cada uno de los electrodos del catéter (véanse la Tabla 1 y la Figura 2). La pantalla táctil del generador y el mando a distancia permiten al usuario desplazarse por diferentes opciones, tales como la selección o cancelación de canales, la visualización de conjuntos



de datos de la ablación anterior o la selección del riñón derecho o izquierdo. El generador utiliza un algoritmo automático para controlar los valores de configuración de energía y de tiempo que utilizarán con el catéter. Consulte el manual del usuario del generador G3 para obtener más información.

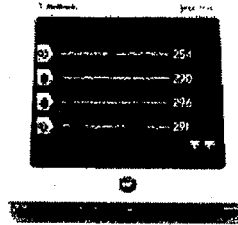


Figura 2. Imagen representativa del generador de radiofrecuencia (RF) para denervación renal Symplicity G3™ que muestra la pantalla de supervisión de la impedancia

Uso previsto

El catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ se utiliza 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 humano.

El generador de RF para denervación renal Symplicity G3™ está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel mediante los catéteres Symplicity Spyral™ o Symplicity™ a través de la pared de la arteria renal para conseguir la denervación renal. Los componentes incluyen el catéter multicanal desechable Symplicity Spyral™, el catéter monocanal desechable Symplicity™, el generador Symplicity G3™, el mando a distancia y un interruptor de pedal opcional. Los catéteres Symplicity Spyral™ y Symplicity™ se utilizan para administrar energía de RF en el lugar objetivo. El generador Symplicity G3™ proporciona un tratamiento de energía de RF, controlado automáticamente, administrado por cualquiera de los catéteres. El interruptor de pedal permite activar la RF del sistema de manera sencilla sin utilizar las manos, mientras que el mando a distancia proporciona un modo de seleccionar los canales y activar la RF desde el campo estéril.

Los catéteres Symplicity Spyral™ y Symplicity™ de un solo uso son compatibles con los catéteres guía de 6 Fr.

Mediante técnicas intervencionistas estándar, el catéter Symplicity Spyral™ o el catéter Symplicity™ se coloca en la arteria renal de manera que la energía de RF se administra a través de los electrodos del catéter en la pared arterial y alrededor del tejido en el que residen los nervios simpáticos.

La unidad está configurada específicamente para utilizarse con electrodos que cumplan la norma IEC 60601-2-2. El generador Symplicity G3™ se ha sometido a diversas pruebas que han determinado que cumple los límites de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos establecidos en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Pag. 5 de 20

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
IF-2018-4489391-APN/DNPM/A
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



La fecha de fabricación de la unidad se encuentra en su panel trasero.

INDICACIONES

El sistema con el catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES

Relacionadas con el uso de radiofrecuencia en laboratorios de cateterismo

- La cirugía por radiofrecuencia utiliza una salida de energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia de medios inflamables o explosivos, tales como anestésicos inflamables o agentes para la preparación de la piel.
- La interferencia producida por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electromédicos tales como monitores y sistemas de imagen.
- La cirugía por radiofrecuencia puede producir una salida eléctrica peligrosa. Este equipo está indicado para ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado que haya recibido formación en el uso de este equipo.

Relacionadas con técnicas intervencionistas

- Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al cateterismo transluminal percutáneo en arterias renales. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas empleadas para mitigar los posibles problemas asociados al procedimiento que pueden producirse al tratar las arterias renales, tales como la disección o perforación de una arteria y la perforación del riñón. Asegúrese de tener disponibles los accesorios y los productos que suelen utilizarse en esas situaciones.
- Asegúrese de irrigar el catéter guía con solución salina heparinizada entre tratamientos.
- Antes de utilizarlo, no irrigue la luz del catéter ni el catéter mientras se encuentre en el aro. No limpie la sección en espiral del catéter.
- Procure evitar una exposición excesiva del paciente a los medios de contraste.
- Evite el uso de agentes de contraste ionizados cuando realice una denervación renal.



Pag. 6 de 20

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-44189391-APN-D10#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Relacionadas con el paciente

- El catéter no se ha evaluado en pacientes embarazadas, lactantes o que tienen previsto quedar embarazadas ni en pacientes con diabetes mellitus tipo I, en pacientes que se han sometido previamente a angioplastia renal o que tienen stents renales permanentes, endoprótesis aórticas o anatomías renales anómalas.
- Evite el uso del catéter en personas en las que una reducción de la presión arterial podría resultar peligrosa (por ejemplo, en pacientes con valvulopatías cardíacas hemodinámicamente significativas).
- La ablación por RF puede afectar negativamente a los marcapasos implantables y a los desfibriladores/cardioversores automáticos implantables (DAI). Valore la posibilidad de desactivar los DAI durante la ablación, de disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación y de realizar un análisis completo de la función del dispositivo implantado después de la ablación.
- No trate arterias que tengan un diámetro inferior a 3 mm ni superior a 8 mm.
- No trate arterias que presenten una afectación importante u obstrucciones limitantes del flujo.
- El uso seguro de la cirugía por radiofrecuencia monopolar exige un contacto adecuado del electrodo de dispersión con el paciente. Siga todas las instrucciones del fabricante en relación con la colocación del electrodo indiferente y con el correcto aislamiento entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Si no se consigue un contacto adecuado de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel, podrían producirse quemaduras o mediciones altas de la impedancia.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (como soportes para mesas de operaciones, etc.). A este efecto se recomienda el uso de un recubrimiento antiestático.
- La frecuencia cardíaca del paciente puede disminuir durante el procedimiento de ablación. Podría ser necesario administrar medicación, como atropina.
- Es posible que el paciente sufra dolor cuando se aplique energía de radiofrecuencia. Se debe administrar medicación analgésica adecuada al menos 5 minutos antes de la ablación de los nervios renales.
- Se debe administrar nitroglicerina para prevenir los vasoespasmos durante la ablación si no está contraindicada.
- Se debe mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 250 segundos durante el procedimiento; se requiere el uso adecuado de medicación anticoagulante sistémica.





COVIDIEN



Relacionadas con el catéter de ablación y el generador

- Debe encenderse el generador y debe permitirse que este complete la autocomprobación del sistema antes de colocar el catéter dentro de la vasculatura.
- El catéter es válido para un único uso en un solo paciente. No lo reutilice ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad y la funcionalidad del mismo, y generar riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- No haga avanzar el catéter si nota cierta resistencia.
- Evite hacer avanzar la guía demasiado distalmente para reducir el riesgo de causar daños al riñón. Asimismo, Medtronic recomienda no utilizar guías con revestimiento hidrófilo para evitar causar daños accidentales a los riñones o las arterias renales.
- El catéter debe desplegarse bajo visualización fluoroscópica. Evite girar el catéter más de 180 grados a fin de prevenir el enredo de la guía.
- Evite tratar segmentos de la arteria renal que puedan estar cerca de estructuras tales como el uréter o el riñón.

Relacionados con el tratamiento de RF

- Antes de activar la administración de RF, retire del área de tratamiento todas las guías que no estén contenidas en el catéter (como una doble guía).
- En el caso de varias ablaciones, la ablación más distal en el área de tratamiento subsiguiente se debe situar a aproximadamente 5 mm de la ablación más proximal realizada durante la ablación precedente.
- No realice la ablación si el control fluoroscópico revela que los electrodos están en contacto.
- Evite ocluir el flujo sanguíneo renal durante la administración de RF.
- Durante la administración de RF, no mueva el catéter ni la guía y no inyecte solución salina ni medio de contraste.
- Puede observarse un aumento de la reactividad vascular, como la aparición de espasmos, al tratar áreas con un flujo sanguíneo reducido.
- Si el generador deja de administrar energía debido a temperatura elevada, tome una imagen del vaso para garantizar que no haya ningún espasmo ni oclusión antes de volver a colocar el catéter en una sección diferente de la arteria.
- No toque un electrodo del catéter y el electrodo de dispersión al mismo tiempo durante la administración de energía, ya que podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.

Pag. 8 de 20

Silvana Muzzolini
IF-2018-4408991-APN-10NPI#ANMAT

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

■ No permita que un electrodo del catéter o el electrodo de dispersión entren en contacto con un instrumento metálico o con una superficie metálica durante la administración de energía, ya que podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.

RIESGOS

Riesgos de la intervención: muerte, parada cardiorrespiratoria, alteraciones del ritmo cardíaco que incluyen bradicardia, formación de coágulos sanguíneos o embolia (que pueden causar episodios isquémicos, tales como infarto de miocardio, embolia pulmonar, ictus, lesión renal o isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, equimosis, hemorragia, lesión arterial, espasmo arterial, estenosis arterial, disección o perforación arteriales, aneurisma de la arteria renal, perforación renal, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dolor, quemaduras cutáneas y lesión térmica de la vasculatura o de otras estructuras a causa de la aplicación de energía.

Durante o después del procedimiento, también se utilizan habitualmente medios de contraste, narcóticos, ansiolíticos, otros analgésicos y agentes antivasospásticos que conllevan riesgos conocidos.

Otros riesgos del tratamiento son: proteinuria, hematuria, trastornos electrolíticos, deterioro de la función renal, hipotensión, hipertensión, hipotensión ortostática, hipotensión que causa hipoperfusión de órganos terminales, náuseas y vómitos.

Riesgos biológicos: infección, toxicidad, perfil hematológico inusual, alergia, hemorragia y pirogenia.

Riesgos medioambientales: de conformidad con los protocolos de hospital habituales para el uso y la eliminación correctos de residuos biológicos.

Riesgos de la radiación: de conformidad con el uso normal de los rayos X durante procedimientos intervencionistas.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga atentamente las instrucciones de uso y consulte el manual del usuario del generador si desea conocer instrucciones de uso adicionales.

Preparación del equipo y del procedimiento

1. Instale el generador en un carro o una mesa. Mientras se esté utilizando el generador y a fin de permitir que este tenga una ventilación adecuada, colóquelo a más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de las paredes y no lo cubra.
2. Si se desea utilizar un mando a distancia o un pedal con interruptor, conecte el mando a distancia o el pedal con interruptor a los receptáculos respectivos del panel posterior del generador. Si lo desea, la información mostrada en la pantalla táctil puede proyectarse también en un monitor de laboratorios de cateterismo conectando el cable DVI-D entre el panel posterior del generador y el monitor.

Pag. 9 de 20



Silvana Muzzolini
IF-2018-4418391-APN-DNPM-ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



3. Conecte el cable de alimentación al panel trasero del generador y enciéndalo presionando el interruptor de encendido/apagado que también se encuentra en el panel trasero. Asegúrese de que ningún catéter esté conectado al generador mientras este se enciende.
4. Compruebe si se muestra algún mensaje o advertencia del sistema (como fallo o indicadores de estado). Después de una autocomprobación del sistema, este se encuentra en modo ESPERA y no es posible realizar mediciones. Tras finalizar con éxito la autocomprobación, el panel frontal mostrará una pantalla que pide al usuario que conecte un catéter al generador.
5. Reúna los accesorios necesarios para el procedimiento, como el electrodo de dispersión, un catéter guía de 6 Fr (de 45 cm a 90 cm), un introductor, una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), una llave de paso lateral y un adaptador Tuohy-Borst, así como cualquier otro elemento estándar empleado para facilitar el cateterismo transluminal percutáneo en las arterias renales.
6. Reúna la medicación necesaria para el procedimiento, como analgésicos, atropina, nitroglicerina y heparina.

Preparación del paciente

1. Prepare al paciente empleando técnicas convencionales para electrocirugía y cateterización. Asegúrese de que todo el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, está aislado del contacto con partes metálicas conectadas a tierra. Siga atentamente las instrucciones del fabricante del electrodo de dispersión. El electrodo de dispersión debe colocarse en el muslo o en otra zona del cuerpo no ósea fuera del campo de visión angiográfico. Si es necesario, rasure la piel del paciente para lograr un buen contacto entre el electrodo de dispersión y la piel. Si no se consigue un contacto adecuado de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel, podrían producirse quemaduras o mediciones altas de la impedancia. No aplique el electrodo de dispersión en zonas donde pueda acumularse líquido.

Nota: Se requiere un electrodo de dispersión desechable específico para uso con adultos que cumpla con la norma IEC 60601-2-2.

2. Conecte el electrodo de dispersión al generador mediante el receptáculo situado en el panel lateral.
3. Asegúrese de que el paciente tenga acceso intravenoso (IV) para la administración de fármacos durante el procedimiento. Antes de iniciar el procedimiento, administre al paciente el tratamiento anticoagulante sistémico adecuado (como heparina). Se debe mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 250 segundos durante la administración de RF.
4. Administre medicación analgésica al menos 5 minutos antes de la ablación. Compruebe los signos vitales durante todo el procedimiento.
5. Prepare al paciente para la colocación del catéter mediante técnicas intervencionistas estándar: acceda a la arteria femoral, coloque un introductor de 6 Fr y coloque un catéter guía (como [L]JIMA o RDND1/RDC1, ≤ 90 cm de longitud) en la arteria renal objetivo siguiendo las instrucciones del

Pag. 10 de 20

Silvana Muzzolini
IF-2018-4418939-APN-DNPM/ANMAT

M.N. 14457 - M.P. 17291

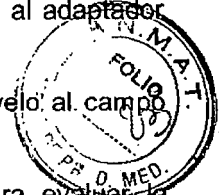
Apoderada

Covidien Argentina S.A.



fabricante. Conecte el adaptador Tuohy Borst al catéter guía y la llave de paso lateral al adaptador Tuohy Borst.

Nota: Si se va a utilizar el mando a distancia, introdúzcalo en una bolsa estéril y llévelo al campo estéril mediante una técnica aséptica estándar.



6. Bajo fluoroscopia, inyecte el medio de contraste en ambas arterias renales para evaluar la anatomía.
7. Determine si las arterias son aptas para el tratamiento.

Inserción de catéter en la arterial renal

1. Utilice una técnica aséptica para extraer con cuidado el sello de la bandeja externa y colocar la bandeja interna que contiene el catéter en el campo estéril.
2. Cuando la bandeja que contiene el catéter se encuentre en el campo estéril, retire con cuidado la tapa tirando de la lengüeta para tener acceso al catéter y al cable integrado.
3. Retire el cable enrollado de la bandeja y colóquelo en una superficie estéril estable. Sujete el mango del catéter con una mano y el aro con la otra. Retire con cuidado el mango y el aro de la bandeja, y colóquelos en la superficie estéril estable junto al cable enrollado.
4. Retire el cierre de alambre de la parte enrollada del cable y pase el cable integrado fuera del campo estéril para que un asistente lo conecte al receptáculo adecuado en el panel lateral del generador. El cable debe fijarse a la mesa de operaciones o a los paños quirúrgicos utilizando una pinza para toallas, un hemóstato o un instrumento similar para ayudar a prevenir el movimiento del catéter y del mango.
5. Un asistente fuera del campo estéril debe realizar la selección del paciente en la pantalla táctil (un paciente nuevo o el mismo paciente).
6. Haga avanzar una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) por el vaso objetivo.
 - Se recomienda utilizar únicamente guías con puntas distales flexibles que no tengan revestimiento hidrófilo a fin de evitar una perforación renal.
7. Retire el catéter del aro y asegúrese de que la herramienta de enderezado permanezca en el mango cuando tire del catéter para sacarlo del aro. Inspeccione el catéter para determinar si presenta daños.
 - No utilice el catéter si está dañado.
 - No haga avanzar el catéter en el aro una vez que lo haya retirado completa o parcialmente del mismo. Si lo hiciera avanzar, retire el catéter por completo del aro e inspeccione por si se hubieran producido daños. Si estuviera dañado, sustituya el catéter.
 - Antes de utilizarlo, no irrigue la luz del catéter ni el catéter mientras se encuentre en el aro. No limpie la sección en espiral del catéter.

Pag. 11 de 20

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-44180391-APND/PM/ANDEAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



8. Deslice la herramienta de enderezado sobre la porción en espiral del catéter como se ilustra en la Figura 1, asegurándose de que aproximadamente 5 mm de la punta del catéter sigan saliendo del extremo distal de la herramienta de enderezado.

- Si nota una resistencia excesiva mientras hace avanzar la herramienta de enderezado sobre la sección en espiral del catéter, deténgase, retire la herramienta de enderezado y evalúe si presenta daños.

- Si los electrodos o el extremo distal del catéter están dañados, reemplace el catéter.

9. Apriete la parte acampanada distal de la herramienta para asegurar el catéter. Introduzca con cuidado el extremo proximal de la guía a través de la punta del catéter. Continúe introduciendo la guía a través del catéter hasta que salga por el puerto de cambio rápido. Este puerto de salida está situado a unos 30 cm en posición proximal respecto de la punta distal del catéter.

- Si la guía no sale por el puerto de cambio rápido, retírela del catéter y vuelva a introducirla mientras comprueba que el dispositivo no esté roto.

- Si el catéter estuviera roto o dañado, sustituya el catéter y la guía.

10. Una vez que la guía haya salido del puerto de cambio rápido, vuelva a colocar la herramienta de enderezado en el mango para evitar que interfiera con la guía.

11. Utilice nitroglicerina antes de hacer avanzar el catéter por la arteria para reducir el riesgo de espasmo arterial, si no está contraindicada.

12. Haga avanzar el catéter sobre la guía a través del catéter guía hasta que el marcador del eje entre en la válvula hemostática giratoria (cuando utilice un catéter guía de 55 cm).

13. Cuando los cuatro electrodos salgan del catéter guía, se mostrará la pantalla de supervisión de la impedancia (Figura 4).

Nota: Si no se abre la pantalla de supervisión de la impedancia, siga estos pasos:

a. Compruebe la posición del catéter y asegúrese de que los 4 electrodos se encuentren fuera del catéter guía.

b. Compruebe que el electrodo de dispersión esté bien conectado y en contacto con el paciente.

c. Si los pasos anteriores no logran abrir la pantalla de supervisión de la impedancia, intente mover el electrodo de dispersión hacia el flanco del paciente. Si fuera necesario, sustituya el electrodo de dispersión.

Pag. 12 de 20

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-44189391-APN501NME#AN#AT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

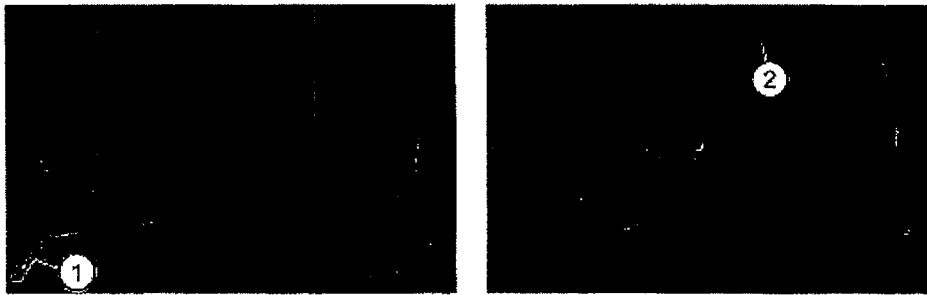
Cómo lograr un contacto adecuado con la pared


Figura 3. Colocación del dispositivo dentro de la arteria renal

1. Guía introducida más allá de la punta distal (espiral no colocada). El electrodo 1 está situado en la bifurcación.
2. Guía retraída en posición proximal respecto del electrodo más proximal (espiral colocada). El electrodo 1 ahora se encuentra en la arteria principal.

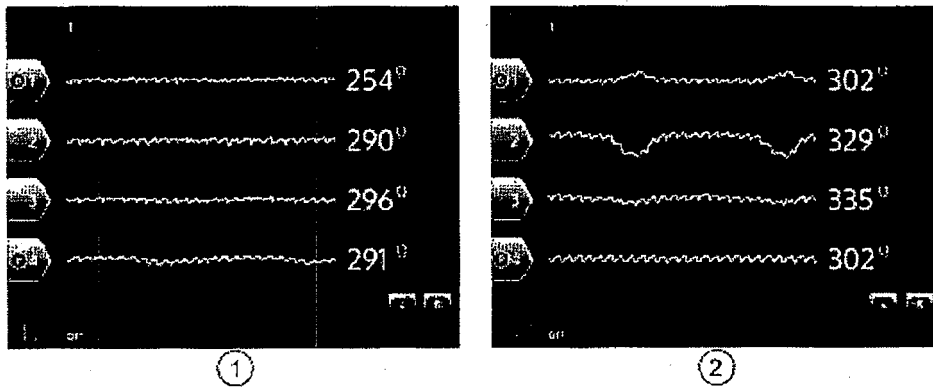


Figura 4. Cómo realizar un contacto adecuado con la arteria

1. Contacto adecuado con la pared. Los valores de impedancia de los 4 electrodos son estables, como se muestra en el trazado de impedancia lineal global en todos los electrodos.
 2. Contacto inadecuado con la pared. Se observa un trazado de gran amplitud cíclica en el electrodo 2 especialmente y en el electrodo 1. Se requiere la realización de ajustes en el catéter para poder lograr un contacto adecuado con la pared.
1. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter hasta que el electrodo distal se encuentre en la arteria renal (Figura 3).
 2. Bajo control fluoroscópico, despliegue la espiral retrayendo la guía en el dispositivo hasta que la punta de la guía se encuentre cerca del electrodo 4 (Figura 3, imagen 2). Asegúrese de que la guía no salga del todo por el puerto de cambio rápido.

3. El médico evalúa si existe un contacto adecuado con la pared, el cual se logra cuando se cumplen las siguientes dos condiciones:

- a. El despliegue del extremo distal parece adecuado cuando se observa mediante angiografía.
- b. Los valores de impedancia de cada electrodo son estables al menos durante un ciclo respiratorio.

(Figura 4, imagen 1).

■ Si el contacto con la pared no parece adecuado según alguno de los dos criterios anteriormente especificados, se recomienda ajustar ligeramente la posición de los electrodos. Para ello, gire ligeramente el catéter hacia la derecha o mueva ligeramente el catéter hacia delante. Estas pequeñas maniobras deberían mejorar la aposición del electrodo contra la pared del vaso.

■ Si estos pequeños ajustes no mejoran el contacto con la pared, vuelva a introducir la guía en el extremo distal del catéter y cambie la ubicación del dispositivo en la arteria.

4. Si hay un electrodo fuera de la arteria renal o si algún electrodo se despliega en un lugar inadecuado (como el orificio de un vaso pequeño o un alimentador de las glándulas suprarrenales), cancele la selección de estos electrodos (apáguelos) pulsando el botón del número del electrodo en el mando a distancia o en la pantalla táctil del generador. Al apagar estos electrodos individuales, la energía de RF no se administrará a esos electrodos determinados cuando se active la RF.

Nota: La cancelación de la selección se debe realizar cuando todos los electrodos se encuentran fuera del catéter guía y muestran valores de impedancia.

5. Si lo desea, con fines de anotación, se puede seleccionar el riñón izquierdo o derecho para el tratamiento pulsando los iconos de la pantalla táctil del generador o presionando el botón del riñón correspondiente en el mando a distancia. Si presiona el botón en el mando a distancia, podrá alternar entre la selección del riñón izquierdo y el derecho.

Realización del procedimiento de ablación

1. Cuando los electrodos estén bien colocados mediante control angiográfico y los trazados y valores de impedancia sean estables, se puede comenzar a administrar energía de RF al área de tratamiento. Esto se realiza pulsando cualquiera de los siguientes: el botón de RF del panel frontal del generador, el botón de RF del mando a distancia o el pedal con interruptor. El generador administra energía durante un período de 60 segundos utilizando un algoritmo automático y dejará de administrar energía una vez finalizado el tratamiento después de los 60 segundos. El reloj comienza la cuenta atrás y el indicador luminoso azul se enciende de forma continua mientras se está administrando el tratamiento de RF. La administración de energía de RF puede interrumpirse en cualquier momento del procedimiento presionando el botón de RF del panel frontal del generador, el botón de RF del mando a distancia o el pedal con interruptor.



COVIDIEN



Nota: Si la ablación no se inicia debido a valores elevados de impedancia, en primer lugar compruebe la posición del catéter, luego verifique el contacto del electrodo de dispersión y, por último, intente mover el electrodo de dispersión hacia el flanco del paciente.

2. Si el generador deja de administrar energía de RF a uno o más electrodos antes de que se cumplan los 60 segundos de duración del tratamiento, se puede realizar una aplicación de RF adicional en la misma ubicación desde el electrodo que no completó el tratamiento. Primero, realice una imagen de la arteria para garantizar que sea seguro realizar una ablación. En la pantalla táctil, cancele la selección de los electrodos que finalizaron un ciclo de 60 segundos. Si fuera necesario, realice un pequeño ajuste al catéter a fin de garantizar un contacto adecuado con la pared y, luego, inicie nuevamente la ablación.

Nota: El generador puede detener automáticamente la administración de energía de RF si se detectan ciertas condiciones. Aparecerá en la pantalla un código o mensaje indicador del sistema (consulte el manual del usuario del generador). Si se produce un fallo del hardware, el generador encenderá el indicador luminoso rojo de fallo, emitirá una alerta acústica y mostrará en la pantalla un código de fallo, si correspondiera (consulte el manual del usuario del generador para obtener más información sobre los códigos y los mensajes del indicador).

3. Si se deben realizar varios tratamientos en una misma arteria, mueva el catéter en posición proximal tirándolo hacia atrás mientras evita las zonas calcificadas o afectadas del vaso. Se puede aplicar una rotación suave hacia la derecha mientras tira hacia atrás a fin de facilitar el movimiento. Todos los tratamientos se deben realizar al menos a 5 mm de distancia de cualquier lugar de tratamiento previo.

4. Cuando el tratamiento se haya realizado en un lado, tome una imagen de la arteria y haga avanzar la guía con cuidado hasta que sobresalga por la punta del catéter para enderezar el extremo distal en espiral.

5. Haga retroceder el catéter enderezado al interior del catéter guía. Si se va a tratar otro vaso, coloque el catéter guía en el siguiente vaso. Repita el procedimiento para colocar el catéter y administrar tratamientos.

■ Si nota una resistencia excesiva entre el catéter guía y los electrodos al hacerlo retroceder, valore la posibilidad de ajustar la posición del catéter guía en el vaso para alinear coaxialmente el catéter con la punta del catéter guía.

■ Asegúrese de irrigar el catéter guía con solución salina heparinizada periódicamente o, al menos, entre tratamientos. Siempre que irrigue el catéter guía, espere al menos 3 segundos para permitir que se establezcan las mediciones de temperatura y de impedancia antes de iniciar el siguiente tratamiento.



COVIDIEN



Después del procedimiento

1. Cuando haya finalizado todos los tratamientos, enderece el extremo distal haciendo avanzar la guía y después retire por completo el catéter enderezado del catéter guía.
2. Retire a la vez la guía y el catéter guía del introductor.
3. Retire el introductor de la arteria y utilice los procedimientos habituales para conseguir la hemostasia en el punto de punción.
4. Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.


CONDICIONES DE USO

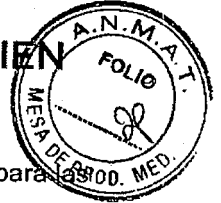
- El catéter está diseñado para un solo uso.
- El catéter está indicado únicamente para utilizar con el generador de RF para denervación renal Symplicity G3™.
- El catéter tiene una vida útil limitada. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes de su uso, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. No debe exponerse el producto a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Antes de abrir el envase estéril, examínelo detenidamente en busca de daños. No utilice el producto si el envase estéril está dañado o se ha abierto.

PRESENTACIÓN

- El catéter se encuentra dentro de una configuración de doble bandeja. La bandeja interna contiene el catéter mientras que la bandeja externa que posee una tapa sellada de Tyvek® brinda una barrera de esterilización.
- El generador, el mando a distancia, el cable DVI-D, y el carro y el pedal con interruptor opcionales no son estériles y se pueden reutilizar. Estos elementos se suministran por separado del catéter.
- Los elementos que son necesarios para llevar a cabo el tratamiento, pero no se suministran, son una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), un electrodo de dispersión estándar para adultos y una bolsa estéril para cubrir el mando a distancia si se utiliza en el campo estéril, así como cualquier otro elemento estándar utilizado para facilitar el cateterismo transluminal percutáneo en las arterias renales. Además, se necesitan los siguientes accesorios para acceder a los vasos objetivo: un catéter guía de 6 Fr de 45 cm a 90 cm de longitud (se recomienda una longitud de 55 cm), un introductor, una llave de paso lateral y un adaptador Tuohy-Borst.

Pag. 16 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
R.N. Nº 1457 N.º 1457 N.º 1457 N.º 1457 N.º 1457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- El médico debe consultar la literatura médica reciente sobre las prácticas médicas actuales para las intervenciones en las arterias renales.
- El médico debe consultar el manual del usuario del generador para obtener más detalles sobre cómo usarlo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL GENERADOR Y ACCESORIOS

Limpieza y esterilización

Generador de RF para denervación renal Symplicity G3™

- No utilice la esterilización mediante vapor o calor. No sumerja el dispositivo en desinfectantes ni líquidos. No permita la entrada de líquido en ninguna de las conexiones eléctricas ni en el interior de la unidad.
- Desconecte la unidad de cualquier fuente de CA o de alimentación general antes de limpiarla.
- Para limpiar la unidad, pase un trapo solo con alcohol isopropílico al 70 a 90 % sobre la superficie externa de la unidad.
- Deje que se sequen todas las superficies y conexiones antes de volver a conectar el sistema.

Pedal electrónico

- Para limpiarlo, pase un paño humedecido únicamente con alcohol isopropílico al 70 a 90 % sobre la superficie externa.
- Debe tener cuidado para evitar la entrada de líquido en el interior del tubo del interruptor de pedal.


Mando a distancia

- No utilice la esterilización mediante vapor o calor. No sumerja el dispositivo en desinfectantes ni líquidos. No permita la entrada de líquido en ninguna de las conexiones eléctricas ni en el interior del mando a distancia.
- Desconecte el mando a distancia del generador Symplicity G3™ antes de limpiarlo.
- Para limpiar, pase un trapo solo con alcohol isopropílico al 70 a 90 % por la superficie exterior del mando a distancia y el cable.
- Deje que se sequen todas las superficies y conexiones antes de volver a conectar el mando a distancia al generador.

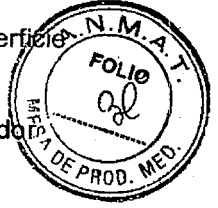
Carro

- No utilice la esterilización mediante vapor o calor. No sumerja el dispositivo en desinfectantes ni líquidos. No permita que entre líquido en el interior del carro.
- Desconecte el generador Symplicity G3™ del carro antes de limpiarlo.

Pag. 17 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-44180591-APN-DNEM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

- Para limpiar la unidad, pase un trapo solo con alcohol isopropílico al 70 a 90 % sobre la superficie externa del carro.
- Deje que se sequen todas las superficies y conexiones antes de volver a conectar el generador Symplicity G3™.



Eliminación al final de la vida útil

No deseche el generador Symplicity G3™ ni sus accesorios (cables, mando a distancia, carro e interruptor de pedal) en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Siga la normativa local para su correcta eliminación.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, como el generador Symplicity G3™, pueden tener efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos electromédicos tales como monitores y sistemas de imagen. Se deben tomar precauciones especiales. El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ deben instalarse y ponerse en servicio conforme a la información sobre CEM presentada en este apartado.

Advertencia: El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ están pensados para que los utilicen exclusivamente profesionales sanitarios. El generador Symplicity G3™ puede provocar interferencias de radiofrecuencias y alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas de atenuación, como cambiar de orientación o lugar el generador Symplicity G3™ o aislar su ubicación. La interferencia con equipos electromédicos tales como monitores y sistemas de obtención de imágenes suele resolverse o minimizarse reorganizando los cables de manera que los cables de la unidad no se superpongan con los cables del equipo de monitorización.

Advertencia: El generador Symplicity G3™ no debe situarse inmediatamente contiguo a, ni apilado sobre, otros equipos. Si es necesario utilizarlo contiguo a, o apilado sobre, otros equipos, deberá observarse el generador Symplicity G3™ para comprobar que su funcionamiento es normal en la configuración en la que se utilizará. Los equipos portátiles y móviles de comunicación pueden afectar al generador Symplicity G3™.

Advertencia: El uso de cables y accesorios que no sean los especificados puede provocar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética del catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™, y puede hacer que el generador Symplicity G3™ no sea compatible con la norma IEC 60601-2:2007.

**Condiciones ambientales de funcionamiento del generador**

Temperatura 15 a 40 °C (59 a 104 °F)

Humedad 30 a 70 % de humedad relativa, sin condensación.

Presión 700 a 1.060 hPa [-0,7 a 1,05 ATM]

Condiciones de almacenamiento/transporte del generador

Temperatura -35 a +57 °C (-31 a +135 °F)

Humedad 30 a 75 %

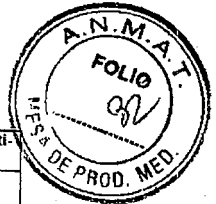
Presión 595 a 1.060 hPa [-0,595 a 1,05 ATM].

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (Tabla 201/Tabla 1, IEC 60601-1-2)

El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ pueden utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF, CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 (según lo permite IEC 60601-2-2)	Cuando el generador Symplicity G3™ se encuentra en el estado STANDBY (Espera), la energía de RF únicamente se utiliza para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF, CISPR 11 (EN 55011)	Clase A	Durante el estado RF ON (Radiofrecuencia activada), el generador Symplicity G3™ debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos próximos pueden resultar afectados.
Emisiones de corriente armónica, IEC 61000-3-2	Clase A	El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ pueden utilizarse en cualquier tipo de instalación excepto las instalaciones domésticas (es decir, residenciales) y las directamente conectadas a la red pública de suministro de baja tensión que suministra energía eléctrica a los edificios para uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	


Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (Tabla 202/Tabla 2, IEC 60601-1-2)

El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ pueden utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas conforme a la norma IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas, IEC 61000-4-5	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque, IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea; ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea; ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 UT=230 Vca	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos Una caída del 95 % cumple los requisitos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador Symplicity G3™ necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, es recomendable que el generador Symplicity G3™ se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.



Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (Tabla 204/Tabla 4, IEC 60601-1-2)

El catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ pueden utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	[V] V	No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por RF a una distancia de cualquier componente del generador Symplicity G3™, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,6}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos y dispositivos de transmisión de RF conocidos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m	


Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
Nota: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.
 a) La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el generador Symplicity G3™ supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el generador Symplicity G3™ para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del generador Symplicity G3™.
 b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de [V₁] V/m.

Declaración del fabricante: distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el producto (Tabla 206/Tabla 6, IEC 60601-1-2)

El usuario del catéter Symplicity Spyral™ y el generador Symplicity G3™ puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles y móviles y el producto, en función de la potencia de salida y la frecuencia del equipo de comunicaciones, tal como se recomienda en la tabla siguiente.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuyo potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
Nota: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos, personas y animales.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44189391-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3242-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 16:00:16 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.07 16:00:18 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3242-18-1

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: Sistema de Denervación Renal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema con el catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

Modelo/s:

RDN016 Symplicity Spyral, Catéter Multi-electrodo para Denervación Renal.

RDN017 Generador RF para Denervación Renal Symplicity G3

Accesorios:

RDN012 Componente del Generador de RF Symplicity, Interruptor de pie

PRT075-04 Cable de Alimentación Medtronic



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 43-10-0600 - <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 INAI
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,
C.O.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

RDN018 Componente del Generador de RF Symplicity G3, Control remoto

RDN019 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal. Componente:
 carrito

Período de vida útil:

Symplicity Spyral, catéter multielectrodo para denervación renal: 2 años

Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc. (Códigos RDN016, RDN019, PRT075-04, RDN017, RDN018,
 RDN012)

2-Medtronic Ireland (Código RDN016)

3-GCX Corporation (Código RDN019)

4-Plexus Corp.,(Códigos PRT075-04, RDN017, RDN018, RDN012)

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA/Estados Unidos de América.

2- Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda.

3-3875 Cypress Dr., Petaluma CA 94954, USA/Estados Unidos.

4- Pinnacle Hill, Kelso, Reino Unido, TD5 8XX



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <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

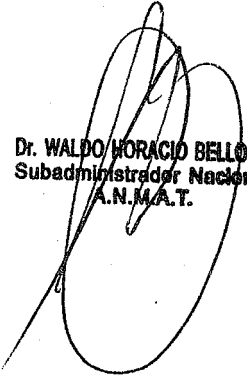
Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-608, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3242-18-1


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

795
22 ENE. 2019

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. TF CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogio- González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

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