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

DISPOSICIÓN Nº 0987

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7931-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0987

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Adaptador de cables y nombre técnico Adaptadores de terminales para marcapasos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 0987

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7931-10-3
DISPOSICIÓN Nº

0987

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0987.....

Nombre descriptivo: Adaptador de Cables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-635 - Adaptadores de Terminales para Marcapasos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El kit adaptador de cables está diseñado para conectar un cable monopolar (de 5 mm) o bipolar (de 3,2 mm o bifurcado de 5 mm) de Medtronic a un generador de impulsos dotado de un bloque conector monopolar o bipolar que cumpla la norma (IS-1 UNI o IS-1 BI) respectivamente.

Modelo/s: (1) 5866-9M.
(2) 5866-22.
(3) 5866-23.
(4) 5866-24M.
(5) 5866-37M.
(6) 5866-38M.
(7) 5866-40M.

Accesorios: (8) 5867-3M Lead end cap kit.
(9) 6056 Rotation tool kit.
(10) 6925 Upsizing sleeve kit.
(11) 5866-45 Sizing Sleeve.
(12) 5866-46 Sizing Sleeve kit.
(13) 080118 Medical adhesive.

Período de vida útil: - Dos (2) años para los Adaptadores.
- Cuatro (4) años para los accesorios 8, 9 y 10.
- Dos (2) años para los accesorios 11 y 12.

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: (1) Medtronic, Inc. (para los modelos 1 a 7 y accesorios del 8 al 13).

(2) Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management. (para el modelos 1 a 7 y accesorios del 8, 9, 11,12 y 13).

(3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

(4) Medtronic, Inc. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

(5) Medtronic Bakken Research Center B.V.. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

Lugares de elaboración: (1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

(2) 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos.

(3) Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico.

(4) 8200 Coral Sea street, Mounds View, MN55112, Estados Unidos.

(5) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos.

Expediente Nº 1-47-7931-10-3
DISPOSICIÓN Nº 0987

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0987.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7931-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0987, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Adaptador de Cables.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-635 - Adaptadores de Terminales para Marcapasos, Implantables.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: El kit adaptador de cables está diseñado para conectar un cable monopolar (de 5 mm) o bipolar (de 3,2 mm o bifurcado de 5 mm) de Medtronic a un generador de impulsos dotado de un bloque conector monopolar o bipolar que cumpla la norma (IS-1 UNI o IS-1 BI) respectivamente.

Modelo/s: (1) 5866-9M.
(2) 5866-22.
(3) 5866-23.
(4) 5866-24M.
(5) 5866-37M.
(6) 5866-38M.
(7) 5866-40M.

Accesorios: (8) 5867-3M Lead end cap kit.
(9) 6056 Rotation tool kit.
(10) 6925 Upsizing sleeve kit.

(11) 5866-45 Sizing Sleeve.

(12) 5866-46 Sizing Sleeve kit.

(13) 080118 Medical adhesive.

Período de vida útil: - Dos (2) años para los Adaptadores.

- Cuatro (4) años para los accesorios 8, 9 y 10.
- Dos (2) años para los accesorios 11 y 12.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: (1) Medtronic, Inc. (para los modelos 1 a 7 y accesorios del 8 al 13).

(2) Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management. (para el modelos 1 a 7 y accesorios del 8, 9, 11,12 y 13).

(3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

(4) Medtronic, Inc. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

(5) Medtronic Bakken Research Center B.V.. (para el modelo 3 y accesorios del 8 al 13).

Lugares de elaboración: (1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

(2) 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos.

(3) Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico.

(4) 8200 Coral Sea street, Mounds View, MN55112, Estados Unidos.

(5) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a....08 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0987

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA y/o
MEDTRONIC, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management
7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA y/o
MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba
Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA y/o
MEDTRONIC, Inc.,
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA y/o
MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.
Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, PAÍSES BAJOS
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

5866-9M / 5866-22 / 5866-23 / 5866-24M / 5866-37M / 5866-38M / 5866-40M
Adaptador de cables / Adaptor Kit

CONTENIDO: 1 Adaptador de cable, 2 ó 4 Juegos de Llave/Tornillos de Fijación n° 2 (según modelo), Adhesivo Médico con Aplicador (según modelo) y accesorios.

CONDICIÓN DE VENTA:
PRODUCTO ESTÉRIL
SERIE Nº
FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.
Lea las Instrucciones de Uso.
Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El adaptador de cables posee espirales conductoras de aleación de níquel, aislante de silicona y un conector acero inoxidable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

El adaptador de cables está concebido para uso único.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS:

Capuchones de cables / Lead End Cap Kit modelo 5867-3M: El Kit de Capuchones de Cables 5867-3M está compuesto de tres tipos de capuchones de cables: uno indicado para sellar cables con conectores monopolares (5 mm) o conectores bipolares (5 mm bifurcados) de Medtronic, otro indicado para sellar cables con conectores monopolares (IS-1 UNI)[1] o conectores bipolares (IS-1 BI)[1] y un tercero indicado para sellar cables con conectores bipolares (3,2 mm de bajo perfil) de Medtronic o cuerpos de cables deteriorados con un diámetro exterior de 4,6 - 8,4 F (1,5 mm-2,8 mm).

Los tres kists de capuchones de cables están hechos de silicona.

El modelo 5867-3M está concebido para uso único.

Cada envase contiene: 2 Capuchones de cables monopolares (5 mm) + 1 Capuchón de cable (IS-1 UNI/BI) + 1 Capuchón de cable bipolar (3,2 mm de bajo perfil).

Kit de herramientas de giro / Rotation Tool Kit modelo 6056:

El contenido del Kit de herramientas de giro Modelo 6056 se utiliza para extender o retraer el electrodo helicoidal de los cables roscados extensibles y retraíbles endocárdicos de Medtronic mediante el giro de la clavija de conexión del cable. La herramienta Quick Twist facilita el giro de la clavija de conexión y la inserción del fiador en el cable y la herramienta blanca de fijación facilita el giro de las clavijas de conexión.

El modelo 6056 está concebido para uso único. Se ha esterilizado con óxido de etileno.

Cada envase contiene: 1 herramienta Quick Twist + 1 herramienta blanca de fijación.

Manguito ajustable / Sizing Sleeve modelo 5866-45 y 5866-46: El manguito ajustable 5866-45 y 5866-46 está diseñado para que los conectores de los cables monopolares ("IS-1 UNI")[1] o bipolares ("IS-1 BI")[1] IS-1 de Medtronic® puedan conectarse a los generadores de impulsos monopolares universales de 5/6 mm de Medtronic o monopolares (5 mm) o bipolares (bifurcados de 5 mm), según modelo. El manguito ajustable está hecho de silicona.

El modelo 5688-45 y 5866-46 está concebido para uso único. Se ha esterilizado con óxido de etileno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

Cada envase contiene: (modelo 5866-45) 1 Manguito ajustable y (modelo 5866-46) 2 manguitos ajustables cortos (transparentes) + 2 manguitos ajustables largos (opacos blancos)

USO PREVISTO:

El Kit adaptador de cables está diseñado para conectar un cable monopolar (de 5 mm) o bipolar (de 3,2 mm ó bifurcado de 5 mm) de Medtronic® a un generador de impulsos dotado de un bloque conector monopolar o bipolar que cumpla la norma (IS-1 UNI o IS-1 BI)[1] respectivamente.

[1] IS-1 se refiere a una Norma de Conectores Internacional (ISO 5841-3) por la que los generadores de impulsos y cables así diseñados tienen garantizada la interconexión.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este adaptador de cables está contraindicado si la fiabilidad del cable implantado es dudosa. En dicho caso, sustituya el cable.

ADVERTENCIAS:

Un cable implantado o un adaptador de cables conectado a un cable implantado forma una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Durante los procedimientos operatorios, de conexión y pruebas (ej. de umbral), sólo deberán utilizarse con el electrodo generadores de impulsos e instrumentos alimentados por pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin para evitar la fibrilación ventricular inducida por corrientes alternas.

Se deberá tener cuidado durante los procesos quirúrgicos y aislar las clavijas terminales del cable implantado de corrientes de fuga que pueden producirse al haber equipos alimentados por corriente eléctrica cercanos.

Como el adaptador el capuchón de cables y el amnguito ajustable son una extensión del cable de estimulación, se recomienda leer todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas en el manual del cable de estimulación.

PRECAUCIONES:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación deberá tenerse cerca para su empleo inmediato durante el proceso de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente.

Manipulación del adaptador y de los capuchones de cables

Los aislantes de los cables atraen pequeñas partículas tales como pelusa y polvo; por consiguiente, proteja el adaptador y los capuchones de cables de los materiales que desprendan dichas substancias.

Comprobación de la integridad del envase

El Kit de adaptador y los capuchones de cables ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Examine detenidamente el paquete antes de abrirlo.

No se recomienda utilizar el producto si se ha pasado de la fecha de caducidad.

Inspección del envase

Examine el envase antes de abrirlo. Si no está bien sellado o tiene daños visibles, póngase en contacto con su representante local de Medtronic.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de un electrodo en que un adaptador de empalmes de cables forma parte del mismo, incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente: infección, miocarditis, pericarditis constrictiva, fibrilación, hemotórax y hemorragias tras la colocación, tras la reposición o si las suturas se rompen.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el electrodo y los parámetros programados de un generador de impulsos incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

Complicaciones	Efectos posibles
Desplazamiento, rotura del aislante o conductor del cable, conexión defectuosa con el generador de impulsos o el cable.	Pérdida de detección y estimulación intermitente o continua; pérdida intermitente o continua de desfibrilación o terapia de cardioversión; y posible estimulación muscular en la zona del bolsillo.
Rotura del electrodo	Pérdida intermitente o continua de estimulación, detección, desfibrilación o terapia de cardioversión.
Elevación de los umbrales	Pérdida de estimulación, detección, desfibrilación o terapia de cardioversión.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-35

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de instalar el adaptador de cables, desconecte el cable del generador de impulsos y lleve a cabo las siguientes instrucciones:

Según modelo:

1. Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro tipo de deterioro visible.

Pruebe los umbrales de estimulación y detección del cable para ver si son los adecuados.

PRECAUCIÓN: Si el cable no es fiable por algún motivo, no lo utilice.

2. Limpie y seque el extremo proximal del conector del cable. Cerca de la unión de la funda del conector y el cuerpo del cable, haga un corte limpio para separar el conector del cuerpo del cable. Eche hacia atrás 1 cm del aislamiento para dejar al descubierto el conductor helicoidal.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

3. Aplique adhesivo médico cerca del extremo del cuerpo del cable recubriendo toda la parte alrededor del aislamiento (según modelo). Inserte despacio el cuerpo del cable en el receptáculo hembra del adaptador de cables hasta que asiente firmemente.
Asegúrese de que el cable conductor expuesto se ve a través del orificio de inspección del bloque conector interior (véase la Figura 1a) o según modelo Introduzca con cuidado los extremos conectores macho de los cables de estimulación en los receptáculos hembra del adaptador hasta que encajen firmemente (véase la Figura 1b). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción. Las bandas blancas en el conector del cable y en el receptáculo del adaptador deben coincidir durante la inserción para garantizar una polaridad eléctrica adecuada.

Figura 1a. Inserte el cuerpo del cable en el receptáculo del adaptador de empalmes

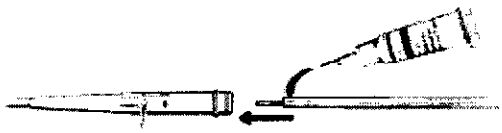
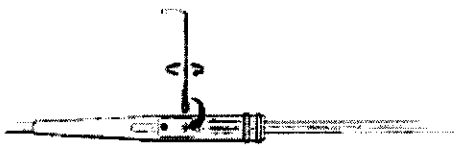


Figura 1b. Inserte el conector del cable en el receptáculo del adaptador.

4. Utilice las llaves hexagonales suministradas con el tornillo de fijación unido y gire el tornillo en el orificio roscado ubicado en el extremo del receptáculo del adaptador de cables ó gire un tornillo en cada orificio roscado ubicado a cada lado del receptáculo del adaptador, según modelo (véase la Figura 2a y 2 b).
PRECAUCIÓN: No apriete excesivamente los tornillos; el conector del cable o el receptáculo del adaptador de empalmes podrían dañarse.

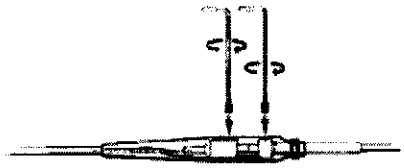
Figura 2a. Gire el tornillo en el orificio roscado



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

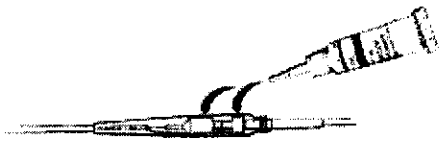
Figura 2b. Gire los tornillos en los orificios roscados del adaptador.



5. Separe la llave hexagonal del/os tornillo/s de fijación moviéndola ligeramente hacia adelante y hacia atrás.
6. Tire ligeramente del cable y del adaptador para probar la solidez de la conexión.
7. Ate una ligadura inabsorbible alrededor del cuerpo del receptáculo.
8. Tome medidas eléctricas para determinar la integridad de la conexión.
9. Coloque la punta del aplicador en el tubo de adhesivo médico. Rellene y cubra el/los orificio/s del tornillo de fijación de adhesivo médico (véase la Figura 3a y 3b).

Figura 3. Aplique adhesivo médico en el orificio del tornillo.

Figura 3. Aplique adhesivo médico en los orificios de los dos tornillos.



10. Inserte el extremo conector macho del adaptador de empalmes en el bloque conector del generador de impulsos y apriete el tornillo de fijación como se describe en el manual técnico del generador.
11. Introduzca el generador de impulsos en la bolsa subcutánea enrollando los cables sobrantes dentro de la bolsa según se indica en el manual técnico del cable.

Ó

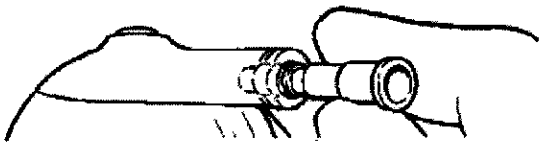
Según modelo:

1. Inserte el manguito del adaptador en el generador de impulsos monopolar de Medtronic (véase la Figura 4).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

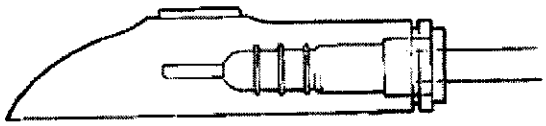
Figura 4. Manguito del adaptador insertado en el generador de impulsos.



2. Lubrique la superficie conectora del cable de bajo perfil.

3. Inserte el conector del cable en el manguito del adaptador hasta que la clavija del cable se vea perfectamente al final de la zona de visualización de la clavija en el bloque conector del generador de impulsos (véase la Figura 5).

Figura 5. Conector del cable insertado en manguito del adaptador.



4. Asegure la conexión del generador de impulsos/adaptador.

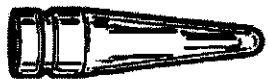
<u>Instrucciones de Uso de los capuchones de cables</u>

Capuchones de cables monopolares (5 mm)/bipolares (5 mm Bifurcados) Capuchón de cable monopolar (IS-1 UNI) / bipolar (IS-1 BI).

1. Identifique si el conector del cable que se va a proteger es un conector monopolar (5 mm) de Medtronic, un conector bipolar (5 mm bifurcado) de Medtronic, un conector monopolar (IS-1 UNI) o un conector bipolar (IS-1 BI). Utilice un capuchón de cable monopolar (5 mm) para el conector monopolar (5 mm) y dos capuchones de cables monopolares (5 mm) para el conector bipolar (5 mm bifurcado), véase la Figura 6a. Utilice el capuchón de cables (IS-1 UNI/BI) bien para el conector monopolar (IS-1 UNI) o bien para el conector bipolar (IS-1 BI), véase la Figura 6b.

Figura 6a. Capuchón de cable monopolar (5 mm)/bipolar (5 mm bifurcado)

Figura 6b. Capuchón de cable monopolar (IS-1 UNI)/bipolar (IS-1 BI)



2. Para el caso de un conector de 5 mm, inserte el capuchón en el conector del cable de manera que los tres anillos hermetizantes del conector de 5 mm queden totalmente ajustados dentro del capuchón. Cuando se trate de un conector IS-1 UNI/BI, inserte el

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

capuchón en el conector del cable de modo que los anillos hermetizantes exteriores del conector IS-1 queden totalmente ajustados en el capuchón.

Para facilitar la introducción se puede utilizar agua estéril. No se necesita ningún adhesivo.

3. Coloque y ate una ligadura sintética inabsorbible en la única ranura del capuchón del cable.

4. El capuchón se puede extraer más adelante sin dañar el conector del cable quitando la sutura.

Capuchón de cable bipolar (3,2 mm de bajo perfil)/cuerpo de cable deteriorado

1. Identifique si el cable que se va a proteger es un conector bipolar (3,2 mm de bajo perfil) de Medtronic o un cable deteriorado. Utilice el capuchón de cables bipolar (3,2 mm de bajo perfil) para conectores de cables con un conector bipolar (3,2 mm de bajo perfil) y para cuerpos de cables deteriorados que tengan un diámetro exterior entre 4,6 - 8,4 F (1,5 mm - 2,8 mm), véase la Figura 7.

Figura 7. Capuchón de cable bipolar (3,2 mm de bajo perfil)/cuerpo de cable deteriorado

2. Para el caso de un conector de 3,2 mm, inserte el capuchón del cable en el conector bipolar (3,2 mm de bajo perfil) de modo que los anillos hermetizantes del capuchón ajusten perfectamente en el conector del cable. Cuando se trate de un cable deteriorado con un diámetro de 6 F o menos, inserte el cuerpo del cable a través de tres de los lugares para ligaduras del capuchón. Cuando el cable deteriorado tenga un diámetro superior a 6 F, inserte el cuerpo del cable a través de los dos primeros lugares para ligaduras del capuchón.

Para facilitar la aplicación se puede utilizar agua estéril. No se necesita ningún adhesivo.

3. Coloque y ate dos ligaduras sintéticas inabsorbibles en las dos primeras ranuras del capuchón en el caso de la aplicación bipolar (3,2 mm de bajo perfil) y de cuerpos de cables deteriorados con un diámetros superior a 6 F. Coloque y ate tres ligaduras sintéticas inabsorbibles en tres ranuras del capuchón para el caso de cuerpos de cables deteriorados con un diámetro de 6 French o menos.

4. El capuchón se puede extraer más adelante sin dañar el conector del cable quitando las suturas.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

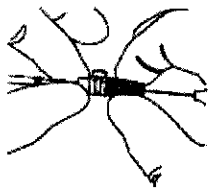
Instrucciones de Uso del Kit de herramientas de giro

Siga los pasos siguientes para comprobar el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal o para sujetarlo al endocardio:

1. Acople la herramienta Quick Twist o la herramienta blanca de fijación al cable. Asegúrese de que el fiador esté insertado en el cable y siga tal como se indica, dependiendo de la herramienta que se utilice.

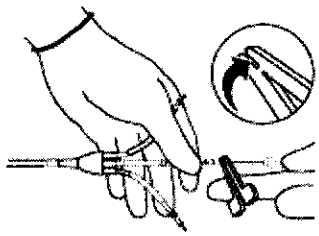
a. Herramienta Quick Twist: Empuje la herramienta Quick Twist en la clavija de conexión IS-1 (Figura 8).

Figura 8.



b. Herramienta blanca de fijación Una ambos terminales de la herramienta blanca de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión IS-1 (Figura 9).

Figura 9.

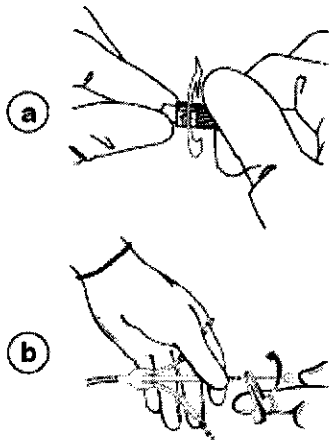


2. Por medio de cualquiera de las herramientas, sujete el terminal de conexión IS-1 del cable con el dedo pulgar por un lado y con los otros cuatro dedos por el otro. Mantenga el cuerpo del cable y el terminal de conexión IS-1 lo más rectos posible (Figura 9).
3. Asegúrese de que el fiador esté totalmente insertado y, a continuación, gire la herramienta de fijación seleccionada hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté totalmente extendido (Figura 10a o Figura 10b).

Figura 10.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



Nota: El número máximo de giros de la herramienta de fijación seleccionada que se necesitan para extender o retraer la hélice se indica en las especificaciones técnicas que se facilitan con cada cable.

Instrucciones de Uso del manguito ajustable

Aplicación del manguito ajustable a un conector de cable IS-1 implantado:

Antes de insertar el manguito ajustable, el cable se desconecta del generador de impulsos y se debe examinar y probar como se describe a continuación.

1. Desconecte el cable del generador de impulsos utilizando las llaves apropiadas.
2. Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro tipo de deterioro visible.

Pruebe los umbrales de estimulación y detección del cable para ver si son los adecuados.

PRECAUCIÓN: Si el cable no es fiable por algún motivo, no lo utilice.

3. Empleando algo de fuerza inserte el cable hasta que entre totalmente en el manguito ajustable. Si es necesario utilice agua estéril como lubricante.

PRECAUCIÓN: No utilice adhesivo médico para sujetar el manguito ajustable; esto podría hacer que fuera imposible quitar el manguito ajustable.

Aplicación del manguito ajustable a un conector de cable IS-1 antes de la implantación:

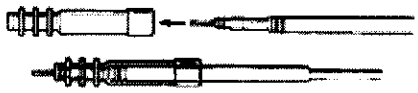
1. Introduzca un conector de cable IS-1 BI o UNI de Medtronic en el manguito ajustable hasta que la clavija del cable se vea claramente en el extremo del manguito ajustable (véase la Figura 11).

Figura 11. Inserción del conector del cable IS-1 de Medtronic en el manguito ajustable 58

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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



2. Si es necesario utilice agua estéril para lubricar la superficie del conector del cable IS-1 de bajo perfil.

3. Inserte el conjunto (manguito ajustable y conector del cable IS-1 BI o UNI de Medtronic) en un generador de impulsos monopolar Medtronic de 5 ó 6 mm (véase la Figura 12).

La clavija del conector "IS-1" puede no verse perfectamente a través del bloque conector. **Deberá comprobarse que el cable está totalmente insertado y que la conexión eléctrica es consistente.**

Figura 12. Inserción del conjunto en el generador de impulsos.

4. Asegure la conexión del generador de impulsos monopolar de 5 ó 6 mm y del conjunto.

Proceso para conectar un cable(s) IS-1 en conectores monopolares (de 5 mm) o bipolares (bifurcados de 5 mm) de los generadores de impulsos Medtronic.

1. Si los manguitos ajustables se van a utilizar con un cable(s) implantado(s), desconecte el cable del generador de impulsos utilizando las llaves apropiadas. Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro tipo de deterioro visible. Pruebe los umbrales de estimulación y detección de los cables para ver si son los adecuados.

Precaución: Si el(los) cable(s) no es(son) fiable(s) eléctrica o mecánicamente, no lo(s) utilice.

2. Inserte el manguito ajustable corto (transparente) en la entrada del conector superior del generador de impulsos. Inserte el manguito ajustable largo (opaco blanco) en la entrada del conector inferior (véase la Figura 13). Si es necesario utilice agua estéril como lubricante.

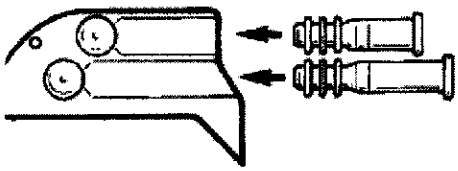
Precaución: No utilice adhesivo médico para sujetar el manguito ajustable; esto podría hacer que fuera imposible sacar los manguitos ajustables.

Figura 13. Inserte el manguito ajustable corto y el largo en el conector del generador de impulsos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

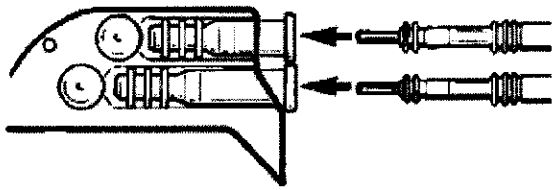


3. Inserte despacio el extremo conector macho del cable(s) en los conectores del generador de impulsos (véase la Figura 14). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción.

Las clavijas del conector IS-1 pueden no verse perfectamente a través del bloque conector. Deberá comprobarse que el cable está totalmente insertado.

Precaución: Si se inserta un cable bipolar (IS-1 BI) en la entrada del conector del generador de impulsos que contenga un manguito ajustable, el electrodo anular quedará aislado y hará que el cable funcione sólo en modo monopolar.

Figura 14. Inserte el conector macho del cable(s) en el generador de impulsos.



4. Asegure el conjunto de cables del generador de impulsos apretando todos los tornillos de fijación como se describe en el manual técnico del generador de impulsos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA y/o
MEDTRONIC, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management
7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-3576, USA y/o
MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba
Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA y/o
MEDTRONIC, Inc.,
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA y/o
MEDTRONIC Bakken Research Center B.V.
Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, PAÍSES BAJOS
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

5866-9M / 5866-22 / 5866-23 / 5866-24M / 5866-37M / 5866-38M / 5866-40M
Adaptador de cables / Adaptor Kit
CONTENIDO: 1 Adaptador, 2 ó 4 Juegos de Llave/Tornillos de Fijación n° 2 (según modelo), Adhesivo Médico (según modelo), Aplicador (según modelo) y accesorios.
CONDICIÓN DE VENTA:
PRODUCTO ESTÉRIL
SERIE N°
FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.
Lea las Instrucciones de Uso.
Esterilizado por óxido de etileno.
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-35

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

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