



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 5

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3511/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

57  
✓



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 5

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 Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca y nombre técnico Catéteres para ablación Cardíaca, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 18 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.

57  
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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





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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 3 5

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3511/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5 2 3 5

Dr. OTTA A. ORSINGER  
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 N° 5235.....

Nombre descriptivo: Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres, para Ablación Cardíaca.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La familia de catéteres de electrodos dirigibles para ablación intracardíaca de Medtronic, está concebida para ser utilizada con el generador de potencia de RF de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia que puede utilizarse para la ablación intracardíaca de los trayectos de conducción auriculoventriculares (AV) asociados con la taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y para causar bloqueos auriculoventriculares completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

Modelo(s): RF Contactr™ Ablation Catheters (70256034, 70257533)

RF Conductr™ MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)

RF Conductr™ MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)

RF Enhacr™ II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)

RF Marindr™ MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)

RF Marindr™ 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)

Período de vida útil: 2 años.



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 del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432.

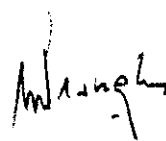
2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA.

Expediente Nº 1-47-3511/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5 2 3 5



DR. OTTO A. BERSINGER  
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

.....5.235.....

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

5

5 2 3 5

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por Medtronic, Inc.*

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

*Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.*

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RF Contactr™ Ablation Catheters (70256034, 70257533)

RF Conductr™ MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)

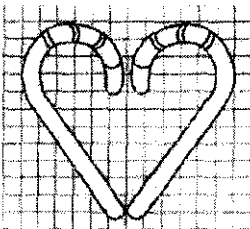
RF Conductr™ MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)

RF Enhacr™ II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)

RF Marindr™ MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)

RF Marindr™ 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)

Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

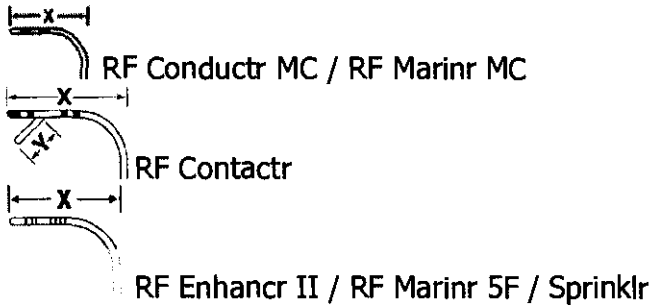
Tamaño del Catéter:	XX mm
Longitud Utilizable:	XX cm
Electrodos:	X
Espacio Entre Electrodo:	XX mm
Tamaño del Electrodo Distal:	XX mm
Tamaño del Electrodo:	XX mm
Extremo Distal Deflectable:	XX mm

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

5235

6



PRODUCTO ESTÉRIL.

**REF** REF.

**LOT** LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Mientras el paquete no sea abierto ni sufra ningún daño, el contenido de la bolsa permanecerá ESTÉRIL.


Condiciones de almacenamiento y envío: 10-50°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

**STERILE R** Esterilizado por Radiación gamma

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-107

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Medtronic, Inc.*

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

y/o

*Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.*

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



RF Contactr™ Ablation Catheters (70256034, 70257533)

RF Conductr™ MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)

RF Conductr™ MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)

RF Enhacr™ II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)

RF Marindr™ MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)

RF Marindr™ 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)

Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Mientras el paquete no sea abierto ni sufra ningún daño, el contenido de la bolsa permanecerá ESTÉRIL.

Condiciones de almacenamiento y envío: 10-50°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**DESCRIPCIÓN:**

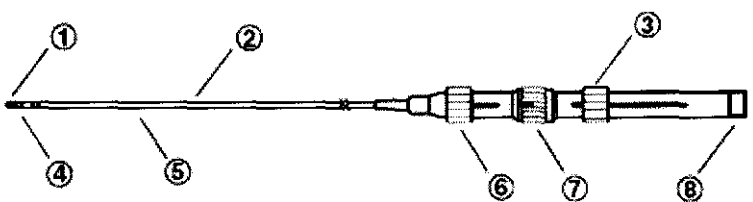
La familia de catéteres dirigibles de ablación por radiofrecuencia de Medtronic, son catéteres radiopacos flexibles fabricados con polímero extruido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. Estos catéteres están concebidos para ablación intracardiaca por

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

5235

radiofrecuencia mediante el electrodo de la punta y un electrodo independiente que se conectan al generador de RF de Medtronic. Los catéteres pueden utilizarse también para registro o estimulación intracardíaca.



- 1 Punta distal
- 2 Eje del catéter
- 3 Control de curva distal
- 4 Bandas de electrodos, de número y separación variables
- 5 Eje distal flexible
- 6 Control de curva proximal
- 7 Control de flexión lateral
- 8 Conector eléctrico

**USO PREVISTO:**

La familia de catéteres de electrodos dirigibles para ablación intracardíaca de Medtronic, está concebida para ser utilizada con el generador de potencia de RF de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia que puede utilizarse para la ablación intracardíaca de los trayectos de conducción auriculoventriculares (AV) asociados con una taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y para causar bloqueos auriculoventriculares completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso de este catéter está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas activas. La aproximación transeptal está contraindicada en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con parches o deflectores intraauriculares. La aproximación retrógrada transaórtica está contraindicada en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**General**

*[Signature]*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*[Signature]*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14048  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Documentación sobre el producto:** No utilice el sistema de ablación de Medtronic ni conecte el catéter de ablación a un generador de potencia de radiofrecuencia de Medtronic sin antes haber leído y comprendido el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de empleo del catéter de ablación.

**Compatibilidad del sistema:** Utilice el catéter únicamente con un generador de potencia de radiofrecuencia y accesorios de Medtronic.

No se ha comprobado la seguridad y utilización con otros accesorios o generadores de radiofrecuencia. Utilice sólo cables de Medtronic.

**Usuarios con experiencia:** El catéter sólo debe ser utilizado por médicos con formación adecuada en electrofisiología, incluida la colocación y utilización de catéteres de electrodos intracardíacos, y con experiencia en los procedimientos de ablación con catéter de radiofrecuencia o bajo su atenta supervisión.

**Entorno necesario:** Los procedimientos de ablación cardíaca sólo deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

### **Riesgos de la terapia de ablación**


**Acontecimientos adversos graves:** Se han documentado una serie de acontecimientos adversos graves relacionados con los procedimientos de ablación mediante catéter entre los que se incluye embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, lesiones, perforación y taponamiento cardíacos; perforación de la vasculatura y muerte. Consulte el apartado "Acontecimientos adversos" para ver otros posibles acontecimientos adversos adicionales.

**Procedimientos de ablación por el lado izquierdo:** En los pacientes sometidos a procedimientos de ablación por el lado izquierdo es necesario supervisar cuidadosamente la aparición de signos clínicos de infarto durante el período posterior a la ablación.

**Separación de los electrodos del par distal superior a 2 mm:** No deben utilizarse catéteres con una separación de los electrodos del par distal superior a 2 mm para la ablación de trayectos accesorios septales o para el tratamiento de la taquicardia reentrante del nodo aurículoventricular (AV) debido al peligro de causar un bloqueo AV completo no intencionado.

**Manipulación y colocación del catéter:** Debe contar con visualización fluoroscópica adecuada durante la manipulación y colocación del catéter. Si emplea una técnica a través

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

de la aorta, no coloque el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. No utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar el catéter o retirarlo si encuentra resistencia de cualquier tipo. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de una arteria coronaria pueden provocar infarto de miocardio y la muerte del paciente.

**Exposición a los rayos X y fluoroscopia:** Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la fluoroscopia durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal de laboratorio pueden sufrir lesiones por radiación aguda y un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Aún no se han establecido los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

- Reduzca al mínimo la exposición a los rayos X.
- Considere cuidadosamente la utilización de rayos X y de fluoroscopia en mujeres embarazadas y niños prepúberes.

**Conducción AV:** Controle atentamente la conducción AV durante la aplicación de energía de RF en pacientes sometidos a ablación para el tratamiento del flutter auricular en la aurícula derecha. Estos pacientes podrían sufrir un bloqueo auriculoventricular (AV) completo. Si se observa un bloqueo AV parcial o total, interrumpa de inmediato la aplicación de energía.

**Fugas de corriente:** Utilice únicamente amplificadores aislados, equipo de estimulación y equipo de ECG (equipo IEC 601-1 Tipo CF o equivalente). De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones o morir. En ningún caso, la corriente de fuga de cualquier dispositivo conectado al paciente debe superar los 10 microamperios ( $\mu\text{A}$ ).


**Retirada del catéter:** Antes de retirar el catéter, asegúrese de que su punta no está curvada ni desviada, ya que podría causar lesiones al paciente.

Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic para obtener información relativa a la retirada del catéter tras apagar el generador.

**Riesgos de lesiones a largo plazo:** Todavía no se han determinado los riesgos de lesiones a largo plazo derivados de la ablación por RF. En concreto, no se conocen los efectos a largo plazo de las lesiones causadas en la proximidad del sistema de conducción especializado o de la vasculatura coronaria. Tampoco se ha estudiado la relación riesgo/ventajas en pacientes asintomáticos.

### Almacenamiento y manejo del catéter

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**Condiciones de almacenamiento:** Estas son las condiciones óptimas de almacenamiento para el catéter: De 10 a 50 °C, humedad relativa máxima del 95%, sin condensación.

**Examen del envase estéril:** Inspeccione el envase estéril y el catéter antes de utilizarlos. Si cualquiera de ellos muestra señales de deterioro, no utilice el catéter y póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

**Un solo uso:** No reesterilice ni reutilice los catéteres de Medtronic, que son desechables y de un solo uso. La reutilización puede dar como resultado una pérdida de la función eléctrica y mecánica adecuada, causar lesiones al paciente o transmitir enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

**Manipulación y cuidado del catéter:** Deben observarse las siguientes precauciones al manipular el catéter.

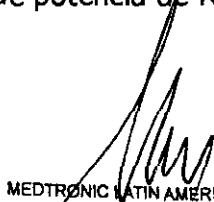
- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Al hacerlo puede dañar los cables de los electrodos internos o reducir la capacidad de adaptación de la punta distal.
- No permita que entre humedad en los conectores del catéter, en el generador de RF de Medtronic ni en los cables. Si los conectores se humedecen, es posible que el sistema no funcione correctamente.
- No limpie el catéter con disolventes orgánicos como, por ejemplo, alcohol. El uso de disolventes orgánicos para limpiar el catéter degradará la integridad de los electrodos del catéter y, por consiguiente, disminuirá la seguridad del paciente.
- Deseche el catéter de acuerdo con la regulación medioambiental local.


### **Utilización del equipo relacionado con el procedimiento**

**Límite de potencia:** Medtronic aconseja limitar la salida de potencia a un máximo de 50 vatios en el generador de potencia de RF.

**Poca carga en la pila:** No inicie un procedimiento de ablación si se enciende la indicación LOW BATTERY (batería descargada) en el generador de potencia de RF de Medtronic. Sustituya la pila.

**Manejo de los catéteres de RF durante la terapia:** No toque el electrodo de ablación del catéter de RF y el electrodo de dispersión a la vez, especialmente mientras utiliza el generador de potencia de RF, porque el usuario podría sufrir lesiones.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**Dispositivos implantados:** Los dispositivos implantados como, por ejemplo, marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (DAI), pueden verse afectados de forma negativa por la energía de RF. Tenga en cuenta lo siguiente al utilizar energía de RF cerca de dispositivos implantados.

- Durante el procedimiento de ablación, tenga dispuestas fuentes externas de estimulación y desfibrilación.
- Desactive los DAI durante la aplicación de energía de RF.
- Tenga sumo cuidado al administrar energía de ablación en la proximidad de cables implantados auriculares o ventriculares.
- Lleve a cabo pruebas completas del dispositivo implantable antes y después de la ablación.

**Formación de imágenes por resonancia magnética (MRI):** Los materiales del catéter no son compatibles con la formación de imágenes por resonancia magnética (MRI).


**Energía CC:** No aplique energía CC a través del generador de potencia de RF ni del catéter. Ninguno de estos dispositivos se ha diseñado para aplicar corriente continua y no se han realizado pruebas ni en el generador ni en el catéter en este sentido.

**Contacto con otros electrodos:** Compruebe que el electrodo de la punta del catéter no entra en contacto con electrodos de otros catéteres colocados en el corazón porque se podría producir el calentamiento de los demás electrodos durante la aplicación de energía de RF.

**Incremento repentino de la impedancia:** Si se observa un aumento repentino de la impedancia durante el procedimiento de ablación, deje de administrar energía. Examine los electrodos de ablación del catéter y si hay algún coágulo retírelo.

**Rendimiento del catéter:** Los programas de prueba de los catéteres de RF de Medtronic han demostrado que pueden resistir veinticinco aplicaciones de energía de radiofrecuencia sin que disminuya su rendimiento.


**Amplificadores, equipo de estimulación y electrógrafos aislados:** Utilice solamente amplificadores, equipo de estimulación y electrógrafos aislados. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o morir. Las corrientes de fuga de cualquier dispositivo conectado al paciente no deben exceder los 10 microamperios ( $\mu\text{A}$ ) en ningún caso.

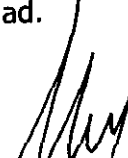
  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**Otras Precauciones**

- Los procedimientos de ablación cardíaca sólo deben ser realizados por personal con formación adecuada en electrofisiología en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.
- Los catéteres sólo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos con una formación adecuada en electrofisiología, incluyendo la colocación y uso de catéteres de electrodos intracardíacos, y con experiencia en los procedimientos de ablación con un catéter de radiofrecuencia.
- No se han establecido todavía los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia de prostración, por lo que debe considerarse cuidadosamente la utilización de este dispositivo en niños antes de la adolescencia.
- No se han establecido todavía los riesgos a largo plazo de la ablación por radiofrecuencia. En concreto, no se conocen los efectos a largo plazo de las lesiones causadas en la proximidad del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios. Tampoco se ha estudiado la relación riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- Los catéteres de radiofrecuencia de Medtronic están concebidos para utilizarse solamente con el generador de RF de Medtronic. Su uso con otros generadores de radiofrecuencia no ha sido comprobado. Utilice solamente los cables Medtronic que se suministran con el sistema de ablación.
- Un doblado o retorcido excesivo del catéter puede dañar sus cables de electrodos internos o reducir capacidad de conformación de la punta distal.
- No permita que entre agua o fluidos en los conectores del catéter de RF, del generador de RF o de los cables. El sistema puede no funcionar correctamente si los conectores están húmedos.
- Inspeccione el paquete estéril y el catéter antes de utilizarlo. Si han sufrido daños, no los utilice y consulte a su representante local de Medtronic.
- El catéter debe manipularse con cuidado para evitar daños, perforación o taponamiento cardíaco. El catéter debe introducirse bajo orientación fluoroscópica. Nunca introduzca o retire a la fuerza el catéter si encuentra resistencia.
- Vea en el Manual técnico del sistema de ablación, la información correspondiente a la retirada del catéter después de una detención de seguridad.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:**

Durante las pruebas clínicas realizadas con el sistema de ablación de Medtronic, se produjo uno o más acontecimientos adversos en 67 pacientes (un total de 88 acontecimientos adversos) de un total de 683 pacientes. Los siguientes acontecimientos adversos se relacionan en orden descendente de acuerdo a su importancia clínica, determinada por la gravedad y la frecuencia del acontecimiento (<1% si no se indica lo contrario).

Muerte	Insuficiencia valvular	Efusión pleural
Taponamiento cardíaco	Laceración de la arteria femoral	Depresión respiratoria
Accidente cerebrovascular	Fenómeno tromboembólico	Descolocación del cable auricular
Infarto de miocardio	Obstrucción intestinal	Infección en el punto IV
Bloqueo no intencionado AV o de la rama de fascículo de His que requirió la ayuda de un marcapaso (1,0%)	Daño en el plexo braquial	Hipotensión
Perforación del seno coronario	Neumonía	Bradicardia
Endocarditis bacteriana	Cierre de la vena cava inferior	Reacción vasovagal
Fibrilación ventricular	Trombosis venosa profunda	Tromboflebitis
Espasmo de la arteria coronaria	Efusión pericárdica (2,2%)	Elevación de temperatura
	Pericarditis	Hematoma en el punto de incisión (1,6%)
		Fiebotrombosis
		Elevación del nivel de CPK

Se han documentado otras complicaciones asociadas a los procedimientos de ablación, entre ellas los siguientes.

Embolia pulmonar	Daños en nervios o vasos sanguíneos	Ataque isquémico transitorio
Tromboembolia		Infección

Esterilizado por Radiación gamma

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-107

**INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

Lea el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic antes de conectar o usar el catéter.

**General**

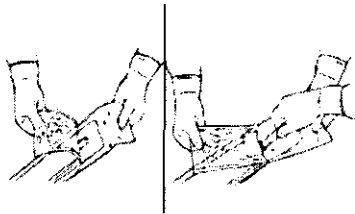
  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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



1. Revise el paquete del catéter antes de abrirlo. El contenido del paquete se ha esterilizado antes de su envío. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
2. Use técnica aséptica para sacar el catéter del paquete y colóquelo en un lugar de trabajo estéril (Figura 1).

Figura 1.



3. Revise el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad del electrodo y sus condiciones generales. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o visiblemente dañados.
4. Realice un acceso vascular con técnicas estériles. El catéter puede introducirse desde emplazamientos de acceso femoral, braquial, subclávico o yugular.
5. Conecte el catéter al cable del catéter.
  - a. Haga coincidir los colores de los conectores para efectuar correctamente la conexión del cable al catéter.
  - b. Conexión del cable (Figura 2): Alinee las flechas dobles de conector de plástico del cable con el botón externo del conector del mango del catéter.

Figura 2.



- c. Junte los conectores. No fuerce la conexión.

**Nota:** Para desconectar el cable del catéter (Figura 3), tire del anillo de sujeción para liberar el mecanismo de bloqueo antes de extraer el conector.

Figura 3.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

6. Compruebe que el catéter no esté curvado ni desviado.
7. Haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado en el corazón, mediante orientación fluoroscópica y ECG.

### Funcionamiento con control del mango

1. Tire hacia atrás el control de flexión de la punta (Figura 4) para flexionar la punta del catéter. La punta se puede flexionar al menos 180° a 200° (según modelo). Para enderezar la punta o hacer una leve flexión en sentido contrario, empuje el control de flexión de la punta hacia adelante (Figura 5).

Figura 4. Tire del control de flexión de la punta para flexionar la punta.

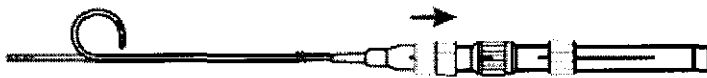
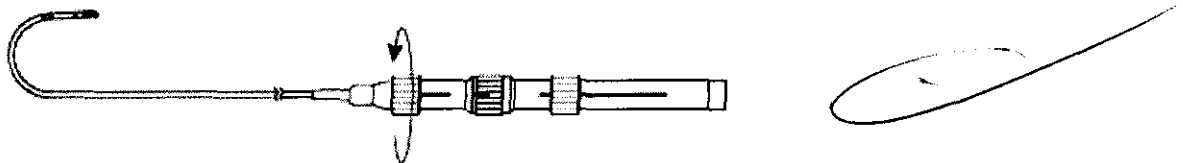


Figura 5. Empuje el control de flexión de la punta para flexionar la punta



2. Haga girar el control de flexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción, y en sentido contrario para disminuir la fricción (Figura 6); así se controla la posición de la punta. Para mantener la posición de la punta, haga girar el control de flexión de la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de bloqueo.

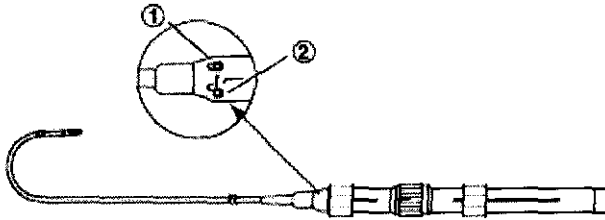
Figura 6. Rotación del control de flexión de la punta y del control del radio de la curva para mantener la posición de la punta.



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

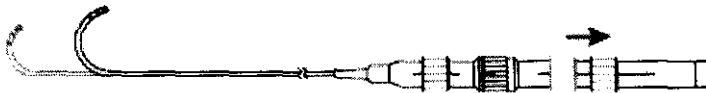
  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1 bloqueada  
2 sin bloquear



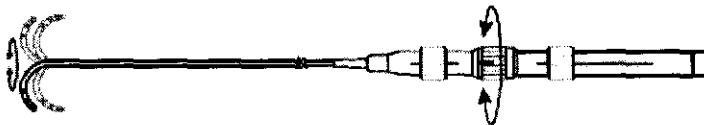
- 3. Tire hacia atrás del control del radio de la curva (Figura 7) para aumentar el radio de la curva flexionada. Para disminuir el radio de la curva flexionada, empuje el control del radio de la curva hacia adelante.

Figure 7. Tirar hacia atrás del control del radio de la curva para aumentar el radio de la curva flexionada.




- 4. Haga girar el control del radio de la curva en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fricción y en sentido contrario para disminuir la fricción (Figura 6) a fin de ajustar la fuerza necesaria para mantener el radio de la curva.
- 5. Haga girar el control de flexión lateral en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario para girar lateralmente la punta hasta 45° en ambas direcciones (Figura 8).

Figura 8. Rotación del control de flexión lateral para aplicar flexión lateral.



- 6. Antes de retirar el catéter, empuje el control de flexión de la punta hacia adelante y verifique fluoroscópicamente que la punta se encuentre en una posición neutral.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3511/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5.235**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América 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: Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres, para Ablación Cardíaca.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La familia de catéteres de electrodos dirigibles para ablación intracardíaca de Medtronic, está concebida para ser utilizada con el generador de potencia de RF de Medtronic que produce energía de radiofrecuencia que puede utilizarse para la ablación intracardíaca de los trayectos de conducción auriculoventriculares (AV) asociados con la taquicardia, para el tratamiento de taquicardias reentrantes del nodo AV y para causar bloqueos auriculoventriculares completos en pacientes en los que es difícil controlar la respuesta ventricular a una arritmia auricular.

Modelo(s): RF Contactr™ Ablation Catheters (70256034, 70257533)

RF Conductr™ MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)

RF Conductr™ MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)

RF Enhacr™ II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)

RF Marindr™ MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)

RF Marindr™ 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)

//..

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432.

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico, USA.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5 2 3 5**

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