



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

Disposición

Número: DI-2018-7002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1930-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1930-18-5 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo CABLE MONOPOLAR y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, 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-2018-25155467-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-517", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CABLE MONOPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic está diseñado para la detección y estimulación ventricular. Este cable está indicado cuando se requieren sistemas permanentes de estimulación bicameral o ventricular. Se necesitan dos cables para la estimulación bipolar.

El tunelizador para cables epicardiacos Modelo 10626 está indicado para facilitar la colocación del cable de estimulación Modelo 5071.

Modelo/s: 5071 Cable Monopolar.

10626 Tunelizador para cables epicardiaco.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1 Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic, Inc.

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

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

3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1930-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:27:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=lede@ar.gub.uy
30715117564
Date: 2018.07.11 09:27:17 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 PUERTO RICO, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

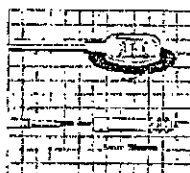
Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Cable monopolar

Conector monopolar (IS-1 UNI)



CONTENIDO: 1 cable modelo + accesorios.

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.


Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-517


SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.B. 17291
IF-2018-2515567-A-PR-PROV-ANMAT
Covidien Argentina S.A.

página 1 de 15

F



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Cable monopolar

Tunelizador para cables epicárdicos

CONTENIDO: 1 tunelizador para cables epicárdicos.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-517

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apedorada

IF-2018-25155467-APN/SSN/PM/ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 PUERTO RICO, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Cable monopolar

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-517

Página 2 de 14

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

IF-009/2005-01-01-ANMAT
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

página 3 de 15

G

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic® está previsto para ser fijado en el miocardio con dos vueltas en sentido horario. Una malla poliéster, a través de la cual se forma el tejido fibroso asegura una fijación suplementaria.

El cable no necesita suturas para la fijación del electrodo. Los daños del tejido debidos a la inserción del electrodo pueden compararse con la inserción de una aguja calibre 15.

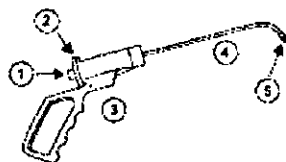
El cable consta también de un conductor de una aleación de níquel, de un aislamiento de silicona y de un conector monopolar (IS-I UNI).¹

El tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 de Medtronic® está diseñado para facilitar la colocación y la manipulación del cable de estimulación miocárdica de Medtronic Modelo 5071. El tunelizador está diseñado para un solo uso.

Esta herramienta es una alternativa al mango incluido con el cable de estimulación Modelo 5071 para implantar el cable. El tunelizador es útil en pacientes en los que no se puede utilizar el mango suministrado para implantar el cable de estimulación Modelo 5071.


El tunelizador se suministra estéril. Se compone de un mango, que incluye una rueda giratoria, un botón accionador con muelle, un eje flexible y unas tenacillas en el extremo distal del eje. La rueda giratoria se utiliza para hacer girar el cable para su fijación.

Diagrama del dispositivo



- | | |
|---|------------------|
| 1 | Botón accionador |
| 2 | Rueda giratoria |
| 3 | Mango |
| 4 | Eje |
| 5 | Tenacillas |

¹IS-I UNI se refiere a una norma de conectores internacional (Iso 5841-3), según la cual los estimuladores y cables así designados tienen interconectabilidad asegurada.


Silvana Muzzolich
 IF-2018-25105467-APC/ADM-DN/PMAT
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covdien Argentina S.A



INDICACIONES:

El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic® está diseñado para la detección y estimulación ventricular. Este cable está indicado cuando se requieren sistemas permanentes de estimulación bicameral o ventricular. Se necesitan dos cables para la estimulación bipolar.

El tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 está indicado para facilitar la colocación del cable de estimulación Modelo 5071.

CONTRAINDICACIONES:

El cable no ha de utilizarse en un paciente con un miocardio de pared fina, de infartación importante o fibrótico. Está contraindicado también para pacientes con un miocardio cubierto de grasa.

Hasta la fecha, no existen contraindicaciones conocidas para el uso del tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626.

ADVERTENCIAS:

Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipo accionado con pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin para protección contra la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por red que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas contra cualquier fuga de corriente que pueda surgir del equipo alimentado por red.

PRECAUCIONES:

Equipo hospitalario necesario

El desfibrilador debe estar siempre a mano para poder ser utilizado inmediatamente durante la prueba precisa del cable, el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de arritmias o que sean intencionalmente inducidas durante la prueba postoperatoria.

Inspección del envase

Página 4 de 14
SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2018-2064-AP-PR-15-ANMAT
Córdoba, Argentina S.A.



Inspeccione atentamente el envase antes de abrirlo. Si el contenedor, el envase o el cable está dañado, no utilice el cable.

Devuelva el cable dañado a su representante Medtronic.

Manipulación del cable

Manipule siempre los cables con sumo cuidado. Tenga cuidado de no doblar la punta del electrodo. Al intentar desdoblarla, se puede debilitar el electrodo. **Toda dobladura importante, retorcimiento, estiramiento o manipulación con instrumentos quirúrgicos puede ocasionar daños permanentes al cable.**

Si se retira el cable durante la intervención quirúrgica, la cabeza del electrodo y el mango han de estar secos antes de volver a montarlos. Se debe formar un bucle inmediatamente detrás del electrodo para asegurar una buena estabilidad en el mango.

Los aislantes del cable atraen pequeñas partículas como pelusas y polvo. Para minimizar la contaminación, proteja el cable contra los materiales peligrosos para estas sustancias.

Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido mojados en agua esterilizada o equivalente.

No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona, o cualquier otro líquido.

Reposicionamiento crónico

Se desaconseja reposicionar crónicamente o retirar el cable después de que haya sido implantado en el paciente. Si la retirada no puede evitarse, devuelva el cable a Medtronic.

Si se abandona un cable, debe taparse para evitar la transmisión de señales eléctricas de la clavija al corazón. Si se corta un cable, se debe sellar y suturar la extremidad del cable restante al tejido adyacente para evitar todo desplazamiento.

Consulte las precauciones suplementarias en la sección "Instrucciones de uso."

Comprobación de la integridad del producto

Este cable ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envasado.

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

Tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626

- La utilización de electrocauterio puede provocar fibrilación ventricular.

Página 5 de 14
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
IE 20080566 Argentinian # ANMAT



- No utilice el tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 para colocar el cable de estimulación Modelo 5071 en partes del corazón donde no sea posible la visualización directa del cable.
- Utilice el tunelizador únicamente con el cable de estimulación Modelo 5071.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- Si el envase o el tunelizador parecen dañados, no utilice el tunelizador. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.
- El tunelizador deberá manipularse con precaución en todo momento.
- No lo reesterilice. El tunelizador ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.
- Asegúrese de que el tunelizador no está en contacto con el paciente durante cauterización eléctrica o desfibrilación.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las complicaciones que puedan sobrevenir al insertar un cable miocárdico incluyen las siguientes condiciones relacionadas con el paciente, sin limitarse a ellas: fibrilación, pared del corazón dañada, taponamiento cardíaco, estimulación muscular o nerviosa, sonido pericárdico, e infección.

Otras complicaciones eventuales relacionadas con el cable y los parámetros programados incluyen lo siguiente sin limitarse a ello:

| Complicación | Síntoma | Solución |
|--|---|--|
| Desplazamiento del cable | Pérdida de captura o detección intermitente o continua ² | Reposicionar el cable. |
| Rotura del conductor del cable, el torno incluido, o mal aislamiento | Pérdida de captura o detección intermitente o continua ² | Reemplazar el cable. |
| Bloqueo de salida o elevación del umbral | Pérdida de captura ² | Ajustar la salida del marcapaso. Reemplazar o reposicionar el cable. |
| Estimulación bipolar indicada (usar dos cables) | Riesgo aumentado de inducción de taquiarritmias debido a la superficie anódica y catódica del electrodo | Si se observan estímulos sobre la onda T, puede ayudar al monopolanzar el sistema. |

Página 6 de 14
SILVANO MUZZOPOLI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
IF-2018-25155467-APN/00000000
Covidien Argentina S.A. S.M.A.T.

^a Se puede producir una pérdida de estimulación o detección temporal después de una intervención quirúrgica hasta que se estabilice el cable. Si no se estabiliza, se puede desplazar el cable.

Las complicaciones posibles relacionadas más arriba podrán producirse más frecuentemente si se usan estos electrodos en pacientes pediátricos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico.

Algunos procedimientos y técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

Métodos quirúrgicos

Se puede utilizar una variedad de métodos quirúrgicos para implantar este cable, la toracotomía limitada, subxifoide, transxifoide y transmediastínico. En muchos casos, se puede practicar una anestesia local.

Montaje del cable

Antes de la implantación, asegúrese de que el cable este correctamente montado en el mango. Si resulta necesario volver a montar el cable, siga las instrucciones que figuran a continuación.

1. Inserte la cabeza del electrodo en la ranura en la punta del mango (Figura 1). Inserte el extremo puntiagudo del tunelizador dentro de la cavidad del mango. Deslícelo a través de la cavidad hasta que las pequeñas proyecciones estén en línea con las muescas en el mango. Después, gire el tunelizador en sentido antihorario y vuelva a tirarlo hasta que las proyecciones estén bien colocadas dentro de las dos muescas (Figura 2).

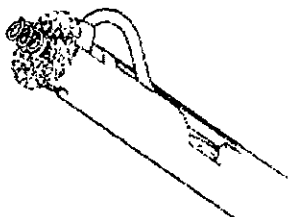


Figura 1. Cabeza del electrodo en ranura de mango

Página 7 de 14
SILVANA MUZZONI
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.R. 17291
Apoderada
- 2018-05-16 - ANMAT #ANMAT

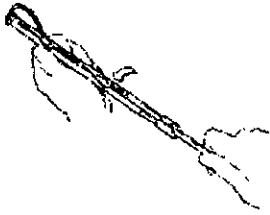


Figura 2. Tunelizador de adaptación en el mango

2. Inserte el cable dentro de las ranuras del mango y forme un pequeño bucle cerca de la cabeza del electrodo (Figura 3).



Figura 3. Bucle cerca de la cabeza del electrodo

Utilización del tunelizador Modelo 10626 de Medtronic

Extraiga el tunelizador del envase estéril

1. Inspeccione el envase para ver si está dañado.

Nota: Si observa cualquier daño, es posible que se haya perdido la esterilidad, por lo que no se debe utilizar el tunelizador.

2. Introduzca el tunelizador en el campo estéril utilizando una técnica estándar.

Separe el cable de estimulación Modelo 5071 del mango

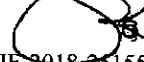
En el envase estéril, el cable de estimulación Modelo 5071 está acoplado a un mango. Este mango se utiliza para fijar el cable. Para utilizar el tunelizador, es necesario separar el cable del mango.

Separe el cable del mango:

1. Extraiga el mango con el cable del envase estéril.

2. Separe el electrodo y el cuerpo del cable del mango, y colóquelos a un lado dentro del campo estéril.

Página 8 de 14


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-2315640-44007400000-ANMAT
Apedera
Covidien Argentina S.A.

página 9 de 15

3. Separe el tunelizador del mango y colóquelo a un lado en el campo estéril.

Monte el cable en el tunelizador

Nota: El usuario puede girar y dar forma al eje del tunelizador para facilitar la colocación del cable.

1. Pulse el botón accionador para abrir las tenacillas (Figura 4).



Figura 4

2. Coloque la parte saliente del electrodo centrado entre las tenacillas y suelte el botón accionador (Figura 5). Las tenacillas deben engancharse completamente al saliente.

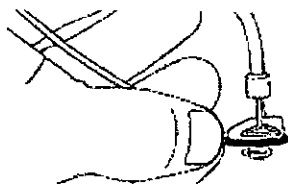


Figura 5

3. Mientras sujeta el tunelizador por mango con el eje en posición distal, enrolle, sin apretar, el cuerpo del cable dos vueltas alrededor del eje del tunelizador, en sentido de las agujas del reloj (Figura 6). Esto permite que el cuerpo del cable se desenrolle del eje del tunelizador al girar la hélice del cable en el miocardio.

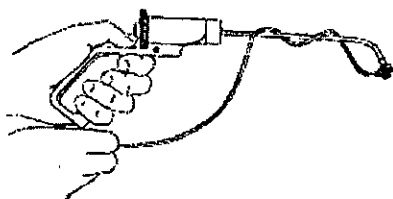


Figura 6

Coloque el cable

Precaución: No utilice el tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 para colocar el cable de estimulación Modelo 5071 en partes del corazón donde no sea posible la visualización directa del cable.

Silvana Muz...
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
IF-2018-25195467-APN-DNPM#ANMAT

1. Coloque la hélice del cable contra la superficie del epicardio y perpendicular a ésta. Gire la rueda en sentido de las agujas del reloj.

Nota: Consulte el número de giros necesarios para la fijación en el manual técnico del Modelo 5071.

Nota: La rueda giratoria incluye un orificio de referencia. Durante la fijación del cable, un auxiliar puede observarla para comprobar el número de giros realizados.

2. Una vez que la hélice esté colocada de manera satisfactoria, pulse el botón accionador para abrir las tenacillas y liberar el cable de estimulación del tunelizador (Figura 7).



Figura 7

3. Realice las mediciones eléctricas: Consulte las instrucciones en el manual técnico del Modelo 5071.

4. Si es necesario cambiar de posición la hélice, acople las tenacillas al electrodo. Gire el contador de la rueda giratoria en sentido contrario a las agujas del reloj para desenroscar la hélice y retirar el cable del epicardio.

Vuelva a colocar el cable y repita los pasos 1 a 3.

Fijación del cable

Medtronic recomienda utilizar una sonda de prueba miocárdica de Medtronic para facilitar la identificación de los lugares de implantación. Siga las instrucciones suministradas con la sonda.

El lugar de implantación debe ser una zona avascular sin infartos, grasa o fibrosis. Si se indica estimulación bipolar, se puede instalar un electrodo adyacente al primero, a una distancia mínima de 2,5 cm (salvo que se precise una distancia diferente para un generador determinado) (Ver sección "Posibles Complicaciones")

Para fijar el cable:

1. Coloque la punta del electrodo montada en la posición deseada. Fije el electrodo al miocardio con dos vueltas en sentido horario. Cada vuelta ha de efectuarse durante la sístole. No apriete demasiado (Figura 8).

Página 10 de 14
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
N° 201806717 - Argentina - ANMAT

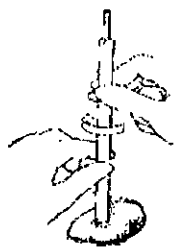


Figura 8. Fijación del cable

2. Las mediciones eléctricas deben efectuarse antes de retirar el cable del mango. Las medidas eléctricas iniciales pueden ser insatisfactorias debido a un trauma celular agudo. Si esto ocurre, espere unos 5-10 minutos y repita los procedimientos de medición. Si las medidas eléctricas siguen siendo inaceptables, se debe seleccionar otro lugar de implantación.

3. Libere el electrodo y el cable cogiendo el mango entre los dos dedos y empujando el tunelizador como si fuera una jeringa (Figura 9).



Figura 9. Liberación del electrodo y del cable

Precaución: Una presión excesiva en el electrodo puede forzar este último a través de la pared miocárdica. Asegúrese de que el electrodo esté completamente separado del mango antes de retirar dicho mango de la zona de operación.

4. Si se crea una bolsa separada para el marcapasos, el cable debe ser pasado por entre las fascias musculares hasta el bolsillo, evitando angulaciones acusadas del cuerpo del cable. Fije la clavija del conector del cable al tunelizador y haga pasar este último hasta la incisión de la bolsa. Para retirar el cable del tunelizador, sujete el conector del cable firmemente cerca de la clavija, tire y gire suavemente.

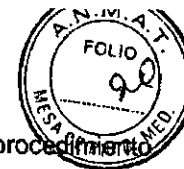
Reposicionamiento del cable recién implantado

Si resulta necesario reposicionar el cable y este último no ha sido separado del mango, gire el cable y el mango en sentido antihorario 2 veces para retirar el cable con toda

Página 11 de 14

Silvana Muzzolini
SIP Directora Técnica
IF-2018-2455407-APN-DP#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

página 12 de 15



seguridad. Sin embargo, si el cable ha sido separado del mango, siga el procedimiento siguiente:

1. Retire el tunelizador del mango.
2. Adapte cuidadosamente la ranura encorvada del mango sobre la cabeza del electrodo.
3. Gire la cabeza del electrodo en sentido antihorario 2 o 3 veces para retirarla completamente.

Medtronic recomienda volver a utilizar la sonda de prueba miocárdica de Medtronic para seleccionar otro lugar de implantación.

Realización de mediciones eléctricas

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de amplitudes de señales intracardíacas indican una colocación satisfactoria del cable. Medtronic recomienda utilizar una fuente de tensión como un analizador del sistema de estimulación para obtener mediciones eléctricas.

Un umbral de estimulación bajo mantiene un margen de seguridad conveniente, permitiendo un posible aumento de los umbrales, durante los dos meses que siguen a la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando correctamente las señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de señal dependen de las capacidades de sensibilidad del generador de impulsos. Las amplitudes agudas de detección aceptables para el cable han de ser superiores a las capacidades mínimas de detección del marcapaso, incluido un margen de detección adecuado para compensar la madurez del cable.

Mediciones eléctricas recomendadas durante la implantación al utilizar un Analizador

| | |
|---|--------|
| Umbrales de estimulación agudos máx. ^a | 1.0 V |
| Amplitudes de detección agudas mín. | 4.0 mV |

^a A un valor de duración del impulso de 0.5 ms.

Estas medidas asumen que la resistencia de estimulación es de 500 W.

Las medidas eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendaciones debido a un trauma celular agudo. Si esto ocurre, espere de cinco a quince minutos y repita la prueba.

Los valores pueden variar según el tipo de cable, los ajustes del marcapasos, la condición del tejido cardíaco y las interacciones de los fármacos.

Página 12 de 14
Silvana Muzzolini
Ingenjera Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
Acreditada
IF 2006/1015 Argentina S.A.
IPANMAT

Si las medidas eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, puede resultar necesario reposicionar el cable y repetir la prueba.

Para mayor información sobre la obtención de mediciones eléctricas, consulte el manual técnico suministrado con el dispositivo de prueba.

Conexión del cable al marcapaso

Conecte el cable al marcapaso, conforme a las instrucciones del manual.

El conector del modelo 5071 es un conector monopolar (IS-1 UNI).

Los cables IS-1 UNI e IS-1 BI llevan siempre la etiqueta de identificación "IS-1 UNI" o "IS-1 BI" en el conector. A veces, los cables IS-1 UNI pueden ser identificados por un anillo azul colocado distalmente a la clavija del conector.

El manguito de 5 mm (modelo 5866-45) incluido en el envase permite utilizar el cable con un estimulador monopolar que tenga un bloque conector de 5/6 mm.

Para añadir un manguito al conector del cable, inserte el conector del cable en el manguito hasta que la clavija del cable quede expuesta de unos 5 mm. Si se requiere un lubricante, utilice agua esterilizada únicamente. (Figura 10).

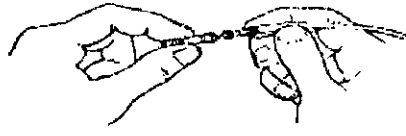


Figura 10. Posicionamiento de un manguito para convertir el conector en uno de 5 mm.

Precaución: para impedir que el cable se tuerce, enrolle el cable en exceso debajo del estimulador, sin apretar demasiado y coloque el conjunto en una bolsa subcutánea (Figura 11).

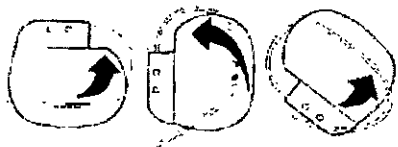


Figura 11. Al girar el marcapaso enrolle el cable en exceso y colóquelo debajo del estimulador

Precaución: Al colocar el marcapaso y los cables dentro de la bolsa subcutánea:

- NO enrolle el cable. De hacerlo, se puede torcer y desplazar (Figura 12).

Página 13 de 14
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4437 - M.P. 17291
II-2018-25089171-PA-PD-BNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

- NO manipule el cable o marcapaso con instrumentos quirúrgicos.

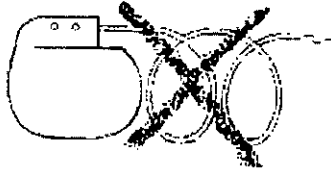


Figura 12. No enrolle el cable

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma continuamente. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el periodo postoperatorio inmediato.

Utilización de la tapa del extremo del cable Utilice un capuchón del extremo del cable para cubrir la patilla del conector si el cable se reserva para conectar a un generador en una fecha futura o se ha abandonado el cable, (es decir, no se ha explantado ningún cable, pero no se han conectado al de impulsos).

Coloque la tapa en la patilla del conector de modo que los anillos hermetizantes del cable queden totalmente cubiertos. Puede emplearse agua estéril para facilitar esta aplicación. No se necesitan adhesivos. Efectuar una ligadura sintética no absorbible en la ranura de la tapa.

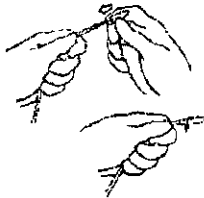



Figura 13. Utilización de la tapa del extremo del cable

Precaución: No fije la ligadura con tal fuerza que dañe la tapa y el cable.

La tapa puede retirarse posteriormente sin perjudicar al cable.


Silvana Muzzoli
Especialista Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

Página 14 de 14

IF-2018-25155467-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25155467-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1930-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.28 11:40:30 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 11:40:31 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1930-18-5

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

Nombre descriptivo: CABLE MONOPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic está diseñado para la detección y estimulación ventricular. Este cable está indicado cuando se requieren sistemas permanentes de estimulación bicameral o ventricular. Se necesitan dos cables para la estimulación bipolar.

El tunelizador para cables epicardíacos Modelo 10626 está indicado para facilitar la colocación del cable de estimulación Modelo 5071.

Modelo/s: 5071 Cable Monopolar.

10626 Tunelizador para cables epicardíaco.

Período de vida útil: 4 años.

A

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

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1 Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic, Inc.

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

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

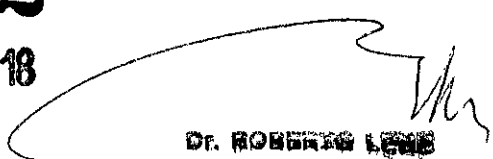
3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-517, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1930-18-5

Disposición Nº **7002**

11 JUL 2018


DR. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.