



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

Disposición

Número: DI-2018-6379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1379-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1379-18-3 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 CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES y nombre técnico Electroodos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22799411-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-515", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase 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: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca. Los cables se utilizan en casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Modelo/s: CAPSURE Z NOVUS MRI SURESCAN 5054.

CAPSURE Z NOVUS MRI SURESCAN 5554.

CAPSURE SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592.

CAPSURE VDD-2 5038, 5038S, 5038L.

CAPSURE SENSE MRI SURESCAN 4074, 4574.

Período de vida útil: 2 Años.

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

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic Singapore Operations Pte-Ltd.

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

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

3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1379-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:37:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 09:37:21 -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. y/o

MEDTRONIC Singapore Operations Pte-Ltd

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

**CAPSURE SP NOVUS / Capsure VDD / CAPSURE Z NOVUS MRI
SureScan / CAPSURE SENSE MRI SureScan**

Cables intravenosos con dilución de esteroides

Modelo:

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO



MR Conditional

(Sólo modelos MRI)

CONTENIDO: 1 cable + accesorios

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperaturas por debajo de 40°C

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-2270411-APN-DNPM#7281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-515

Silvana Muzzolini
E. Directora Técnica
N. 401842994 M.P. 17291
Apostada ABN-DNPM#ANMAT
Covidion Argentina S.A.



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 Singapore Operations Pte-Ltd

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

**CAPSURE SP NOVUS / Capsure VDD / CAPSURE Z NOVUS MRI
SureScan / CAPSURE® SENSE MRI SureScan**

Cables intravenosos con dilución de esteroides



MR Conditional

(Sólo modelos MRI)

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperaturas por debajo de 40°C

No utilizar si el envase está dañado.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-515

Página 2 de 20

Silvana Muzzolini
IF-2018-2279941-APN-DNEVICA-ANMAT
M.N. 14457 - M.F. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 3 de 21

F



DESCRIPCIÓN

Los cables intravenosos implantables de Medtronic con patillas y con dilución de esteroide, están diseñados para la estimulación y detección auricular o ventricular.

El Modelo 5038 Capsure® VDD-2 de Medtronic® y Modelo Z NOVUS 5054 cuenta con dos electrodos anulares para la detección bipolar en la aurícula, y un electrodo anular y otro de extremidad para la detección y estimulación bipolares en el ventrículo. Todos los electrodos están fabricados con aleación de platino, y el electrodo de extremidad presenta una superficie semiesférica microporosa fabricada con platino y revestida con fosfato sódico de dexametasona esteroide. El modelo 5054 MRI se ha probado para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 52 cm y 58 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable también cuenta con cuatro patillas de silicona situados junto al extremo del electrodo, bobinas conductoras de aleación de níquel y aislamiento exterior de silicona con tratamiento de SilaCure®.

El cable viene con un conector ventricular bipolar, indicado por las letras grabadas IS-1 BI VEN; y un conector bipolar auricular, indicado por las palabras ATRIAL SENSE. El conector ventricular bipolar es bipolar IS-1* (BI). El conector ATRIAL SENSE es un conector bipolar que cumple los requisitos mecánicos y funcionales del IS-1 estándar, pero que está diseñado únicamente para funciones de detección.

La clavija del conector ventricular está conectada eléctricamente al extremo del electrodo ventricular, y el anillo conector del conector ventricular está conectado eléctricamente con el anillo del electrodo ventricular. La clavija del conector auricular está conectada eléctricamente con el anillo del electrodo auricular distal, y el anillo conector del conector auricular está conectado eléctricamente con el anillo del electrodo auricular proximal.

Sólo se puede utilizar cable fiador con el conector ventricular.

El cable Modelo 5038-58 con 58 cm de longitud del cable y 135 mm de distancia y el cable Modelo 5038-65, con 65 cm de longitud y 135 mm de distancia serán adecuados para la mayoría de los pacientes con un corazón de tamaño normal. La toma de rayos X del corazón del paciente ayudará a estimar el tamaño del corazón y determinar si la longitud desde el electrodo de extremidad hasta el punto medio de los electrodos anulares es apropiada. El Modelo 5038S-58 con 58 cm de cable y una separación de 115 mm, y el Modelo 5038L-65 con 65 cm de longitud de cable y 155 mm de separación entre electrodos podrán utilizarse en pacientes con corazones inusualmente pequeños o grandes.

El modelo CapSure Z Novus Modelo 5554 de Medtronic está provisto de un electrodo distal con superficie microporosa hemisférica compuesta de platino revestido con esteroide de fosfato sódico de dexametasona. El electrodo de anillo está compuesto de aleación de

Página 3 de 20

IF-2018-22799471-APROBADO
Silvana Muzzolini
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.
página 4 de 21



platino. El modelo 5554 MRI se ha probado para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 45 cm y 53 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable (modelo 4074) para detección ventricular bipolar y (modelo 4574) para detección auricular bipolar. Según el modelo, el cable cuenta con dos electrodos anulares para la detección bipolar en la aurícula, y un electrodo anular y otro de extremidad para la detección y estimulación bipolares en el ventrículo. Todos los electrodos están fabricados con aleación de platino, y el electrodo de extremidad presenta una superficie semiesférica microporosa fabricada con platino y revestida con fosfato sódico de dexametasona esteroide.

Los cables CapSure Sense MRI SureScan, tienen cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo, conductores de aleación de níquel MP35N, aislamiento externo de poliuretano, aislamiento interno de silicona y un conector de cable IS-1 bipolar (BI)¹.

El sistema de estimulación SureScan de Medtronic incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic.



Simbolo SureScan



Simbolo MRI condicionada. El sistema de estimulación SureScan de Medtronic es MRI condicionada y, por tanto, ha sido diseñado para hacer posible que aquellos pacientes con un dispositivo implantado puedan someterse a una exploración MRI según las condiciones de uso específicas para MRI.

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

Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

En todos los modelos el electrodo de extremidad contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, parte del cual está en un aglutinante de caucho siliconado. Al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se eluye del electrodo. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa aumentos de umbral normalmente asociados a los electrodos de estimulación implantados.

¹IS-1 se refiere a la norma de conectores internacional (ISO 5841-3) según la cual los estimuladores y cables así diseñados tienen una adaptación garantizada.



Descripción de los accesorios

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

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

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

Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del cable en un vaso sanguíneo.

INDICACIONES:

Los cables *Capsure* están diseñados para su uso con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca. Los cables se utilizan en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

CONTRAINDICACIONES:

El cable no debe emplearse en pacientes con miocardio fibrótico o muy infartado. También puede estar contraindicado en pacientes cuyo miocardio esté cubierto de grasa.

Los cables intravenosos implantables de Medtronic con patillas están contraindicados en los siguientes casos:

- Los cables auriculares intravenosos con patillas pueden estar contraindicados en caso de ausencia de la orejuela auricular derecha.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico o de acetato de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno MRI.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas

Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes

Página 5 de 20

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
IF-2018-27799410-APR-EN-PM/A/NM/AT
N.º 1487
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.



alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente debe estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)

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

Lesión vascular o tisular

Coloque el cable con cuidado.

Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Manipulación de la punta con esteroides

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

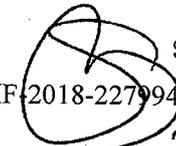
- No permita que el electrodo entre en contacto superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Manipulación del cable

El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.

Página 6 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
A.P.O. # 457
A.P.O. # 457
Covidion Argentina S.A.



- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Manipulación del fiador

El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

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

Para un solo uso

El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Esterilización

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

Uso de esteroides

No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que se suelen asociar con la administración parenteral de fosfato sódico de dexametasona son de aplicación al usar este cable de liberación controlada y localmente restringida.

Elución de esteroide

No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones normalmente asociadas al fosfato sódico de dexametasona inyectable, se aplican al uso de este dispositivo de liberación controlada altamente localizado.

Para una lista de posibles efectos secundarios, consulte la información de prescripción del fabricante de fosfato de sodio dexametasona o el *Physician's Desk Reference* (manual de consulta del médico).

No permita que las superficies del electrodo entren en contacto con contaminantes superficiales. No restriegue ni sumerja los electrodos en líquido. Este tratamiento del cable de dilución de esteroide reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable y puede perjudicar la actuación a bajo umbral.

Inspección del envase estéril

Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Página 7 de 20

IF-2018-22799411-APN-DND/MAZADINI
SILVANA MAZADINI
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidion Argentina S.A.



- No almacene el producto a temperaturas superiores a los 40°C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Embarazo

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

Madres lactantes

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

Equipo hospitalario necesario

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

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI)

La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI.

Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

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

Página 8 de 20


Silvana Muzzolini
Directora de Marketing
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-22799411-LAPN-DINEM/ANMAT
página 9 de 21



interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable con patillas – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

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

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados.

Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

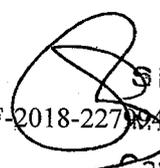
Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión.

Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.

Página 9 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Médica
IF-2018-22704111-44571 M.P. 17291
Aprobada
Medtronic Argentina S.A.

página 10 de 21



Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un Programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones relacionadas con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción o el reposicionamiento del cable son, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- erforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- fibrilación y otras arritmias
- rotura de la pared cardíaca
- infección
- estimulación muscular o nerviosa
- roce pericárdico
- neumotórax
- tromboembolia o embolia gaseosa
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable con patillas y con los parámetros programados son, aunque no exclusivamente, las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación. Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o pérdida continua o intermitente de captura o de detección.

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Vuelva a colocar el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Sustituya el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el dispositivo implantable se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

Las posibles complicaciones agudas o crónicas asociadas con la colocación del cable con patillas que pueden hacer necesaria su recolocación son, aunque no exclusivamente, las siguientes:



Técnica de implantación	Posible complicación
Forzamiento del cable a través del introductor	Daños en el electrodo, en la patilla, en el aislamiento
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento

Técnica de implantación	Posible complicación
Punción del perostio o del tendón al utilizar un abordaje subclavicular del introductor.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Deformación de la punta, perforación del aislamiento

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Advertencia: Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo considere los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

Apertura del envase

Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y saque el cable y los accesorios.

Instrucciones generales

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

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

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- Utilización de la guía del fiador y de los fiadores
- Selección del lugar de inserción
- Utilización del elevador de vena
- Colocación de un cable ventricular o un cable auricular en forma de J
- Mediciones eléctricas

Página 11 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14657 - D.N.P.M. # 43981
IF-2018-2299411-APN-DNPM#43981
Covidion Argentina S.A.

- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo implantable y de los cables en la bolsa

ATENCIÓN: El cable viene con un protector para las patillas; extráigalo antes de su implantación.

Utilización de la guía del fiador y fiadores

El cable viene con la guía del fiador ajustada a la clavija del conector y con un fiador ya insertado. En caso de que la guía del fiador se haya salido, vuélvala a colocar introduciéndola suavemente lo más adentro posible en la clavija del conector de la patilla del conector ventricular (Figura 1), que viene indicada por las letras 'IS-1 BI VEN'.

ATENCIÓN: El fiador sólo puede introducirse mediante la clavija del conector ventricular.

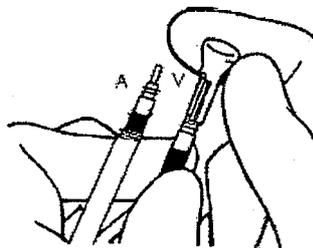


Figura 1. Colocación de la guía del fiador

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable. Los fiadores varían en diámetro y longitud para adaptarse a las preferencias de cada médico.

Introduzca el hilo del fiador mediante la guía. Si necesita curvar ligeramente el fiador, consulte las instrucciones contenidas en la sección "Colocación del cable en el ventrículo derecho".

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar deformaciones en el extremo del cable, el fiador deberá permanecer siempre totalmente insertado en el cable durante la introducción del mismo y mientras esté avanzando, especialmente cuando se trate de zonas curvas que puedan hacer que el fiador se salga del cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre. Si se deja acumular sangre en el fiador, será difícil pasar el fiador dentro del cable.

Selección del lugar de inserción

Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, la inserción del cable debe hacerse lo más lateralmente posible para disminuir al máximo el riesgo de compresión entre

la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden también provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna. El cable también se puede insertar en la vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo (PLI). Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 3).

Nota: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, asegúrese de que el manguito de fijación no se ha movido.

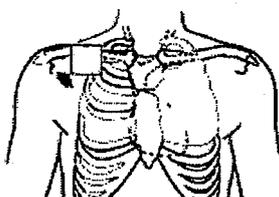


Figura 2. Punto de inserción sugerido

Utilización del elevador de vena

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción. No acode el cable ni lo someta a demasiada presión para evitar que se rompa. No sujete el cable con instrumentos quirúrgicos.

Utilice el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena.

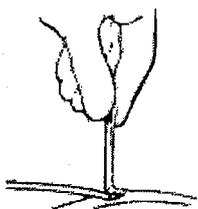


Figura 3. Utilización del elevador de vena

2. Empuje suavemente la punta del cable por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

Colocación de un cable ventricular con patillas

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Colocación de un cable ventricular con patillas:

1. Haga avanzar el cable hasta la aurícula derecha.
2. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.
3. Haga girar y pasar el cable a través de la válvula tricúspide.

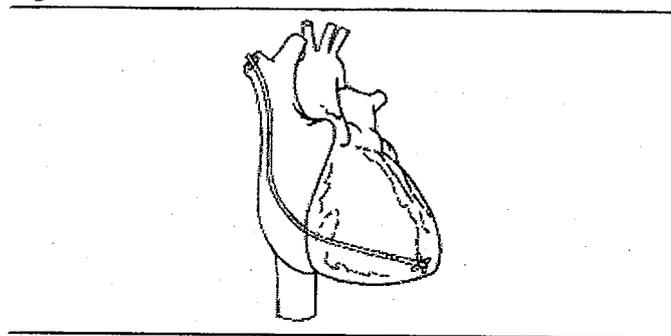
El giro del cable o del fiador facilita el paso del cable mientras lo hace avanzar a través de la válvula tricúspide o de sus cuerdas tendinosas.

Nota: Para controlar mejor el paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide, curve el extremo distal del cable insertándolo en un fiador ligeramente curvado.

Consulte la Sección 6.1, "Utilización de la guía del fiador y de los fiadores", página 16 para obtener instrucciones sobre la forma de curvar un fiador. De este modo, se puede hacer avanzar la punta del cable directamente a través de la válvula, o bien se puede dirigir contra la pared lateral de la aurícula con la porción curva del cable apoyada frente a la válvula tricúspide.

4. Si está utilizando un fiador curvo, sustitúyalo por uno recto una vez que la punta del cable haya pasado al ventrículo derecho.
5. Retire ligeramente el fiador o haga retroceder el extremo distal y sáquelo del tracto de salida pulmonar para evitar tener que aplicar una fuerza excesiva para lograr la colocación final del electrodo.
6. Utilice fluoroscopia (proyección lateral) para asegurarse de que la punta no está en posición retrógrada ni se aloja en el seno coronario.

La implantación y el acañamiento precisos del electrodo son fundamentales para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. La colocación correcta se logra cuando la punta del electrodo se dirige hacia el ápex o cuando el extremo distal desciende o se dobla ligeramente.



Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople la pinza de un cable quirúrgico a la ranura de la guía del fiador:


IF-2018-2279941-PA-DN-PM-ANMAT
Silvana Muzzolino
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidion Argentina S.A



Figura 7. Conexión del cable quirúrgico

Nota: Un cable monopolar requiere el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de apoyo al implante para realizar las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistema de estimulación. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardiacas indican que el cable está colocado correctamente:

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

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

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido al trauma celular agudo. Si se produce dicha desviación, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, de la condición del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Comprobación de la estimulación diafragmática

Es necesario comprobar también la estimulación diafragmática con un estímulo de 10 V y un ajuste de duración del impulso mayor de 0,5 milisegundos, observando la contracción del diafragma bajo fluoroscopia o mediante palpación abdominal directa. Debe comprobarse tanto para los cables auriculares como para los ventriculares. También se puede cambiar de postura al paciente para evaluar trastornos crónicos en posición vertical.

Página 15 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17291
IF-2018-22799411-APN/DNPM/ANMAT
Covidien Argentina S.A.



En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que determine el umbral de estimulación diafragmática. Un umbral diafragmático menor o igual a 5-6 V suele hacer necesario el reposicionamiento del cable.

Medición de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia (o resistencia) de estimulación ventricular se utiliza para evaluar la función del marcapaso y el buen estado del cable durante el seguimiento rutinario del marcapasos del paciente y para ayudar a encontrar posibles fallos en el cable. Entre las pruebas para la localización de otros problemas se incluyen análisis del ECG, inspección visual, medida de umbrales y características del electrocardiograma).

Los valores de la impedancia de estimulación se ven afectados por muchos factores incluyéndose la posición del cable, tamaño del electrodo, diseño e integridad del conductor, integridad del aislamiento y el balance de electrolitos del paciente. La impedancia de estimulación aparente se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por lo tanto, la comparación de impedancias de estimulación se deberá hacer utilizando los mismos métodos de medición y equipos.

Una impedancia más alta o más baja que los valores típicos no es necesariamente una indicación de que haya un fallo en el cable. También se tienen que tener en cuenta otras causas. Antes de alcanzar un diagnóstico definitivo, se debe considerar todo el caso clínico: tamaño del dispositivo de estimulación y cambios de morfología en 12 ECGs análogos, estimulación del músculo con electrodos bipolares, problemas de detección y/o captura, síntomas del paciente y características del marcapaso.

Medtronic ha desarrollado recientemente las siguientes recomendaciones para el control clínico y evaluación de cables según las características de impedancia.

Para marcapasos con indicaciones de telemetría de impedancia:

- Controle y registre los valores de impedancia en el implante y en el seguimiento. Todos los actuales marcapasos VDD de Medtronic proporcionan valores de impedancia que utilizan valores de salida uniformes.
[Debe tenerse en cuenta que los valores de impedancia pueden ser diferentes con distintos valores de salida programables (por ejemplo, la anchura o amplitud del impulso) del marcapasos o del analizador del sistema de estimulación].
- Establezca un valor base de impedancia crónica una vez que se haya estabilizado la impedancia, generalmente de 6 a 12 meses después de la implantación.
- El marcapaso Medtronic VDD mostrará automáticamente los valores de impedancia del cable que se encuentren fuera de la escala establecida (consulte el manual técnico del THERA® VDD o PRODIGY™ VDD para más información).

Página 16 de 20


Silvana Muzzolini
IF-2018-22799431-AP/CDNPN#ADMAT
M.N. 14457 - M.P. 17231
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 17 de 21



- Cuando se produzca anomalías en la impedancia, vigile al paciente de cerca en busca de signos que indiquen problemas de estimulación y detección.
- En caso de pacientes de alto riesgo, tales como pacientes que dependen de marcapasos, el médico podría involucrarse más activamente en el caso vigilando con más frecuencia al paciente, provocando situaciones y realizando ECGs sin que el paciente esté acostado.

En generadores de impulsos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación.
Asimismo, anote el dispositivo de medidas, sus ajustes de salida y el procedimiento utilizado.
- En el momento de reemplazar el generador de impulsos, si la impedancia medida con el sistema analizador de estimulación no es normal, evalúe detenidamente la integridad del cable (incluyendo los umbrales y aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir si volver a usar el cable.
- Tenga presente que las impedancias inferiores a 250 W pueden provocar excesivo consumo de corriente de la pila, que afectaría seriamente a la longevidad del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

Para más información sobre cómo obtener las medidas eléctricas, consultar el manual técnico suministrado con el dispositivo de pruebas.

Fijación del cable

Precauciones:

- Fije el cable con cuidado.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- Fije el cable mediante suturas no absorbibles.
- No apriete excesivamente las suturas para no dañar la vena, el cable ni el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 7).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 8).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No elimine las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.

Página 17 de 20


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 7994114 APN-DNPM/2015
A Poderada
Covidian Argentina S.A.

- Si utiliza una vaina introductora del cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en el lumen del introductor o en el sistema venoso.

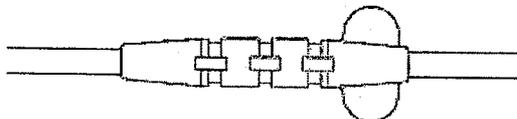


Figura 8. Lengüeta del manguito de fijación

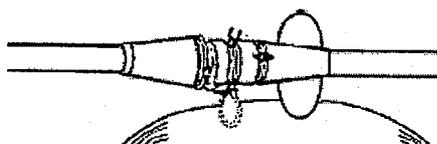


Figura 9. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos

En los manguitos de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 ó 3 de ellas con el siguiente procedimiento.

Fije el cable:

1. Coloque el manguito de fijación cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso inadvertido del manguito a la vena.
2. Inserte parcialmente el manguito de fijación en la vena.
3. Utilice el surco de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.
4. Utilice el surco medio para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable:
 - a. Cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo del surco medio y haga un nudo.
 - b. Enrolle fuertemente la sutura alrededor del surco medio y haga otro nudo.
5. Si usa los tres surcos, utilice el tercero y más proximal para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable.

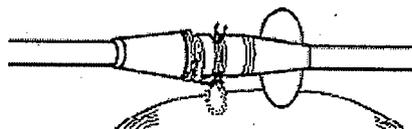


Figura 10. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante dos surcos

Conexión del cable

Precaución: Retire siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retira el fiador y su guía podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable al dispositivo siguiendo las instrucciones de la documentación que se suministra con el dispositivo.

Conecte el cable al dispositivo:

1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.

Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.

2. Realice las mediciones eléctricas finales.

3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se suministra con el dispositivo.

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.
- Asegúrese de que el cable no sobresalga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

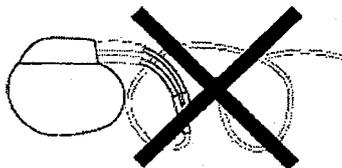


Figura 13. NO enrollar el cable

Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque el dispositivo y el cable en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él
2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

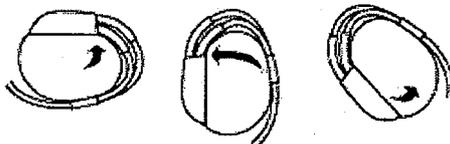


Figura 12. Al girar el marcapaso, enrollar el exceso de cable y colocarlo debajo del mismo

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto; póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22799411-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1379-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 12:11:10 -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,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 12:11:14 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1379-18-3

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: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca. Los cables se utilizan en casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Modelo/s: CAPSURE Z NOVUS MRI SURESCAN 5054.

CAPSURE Z NOVUS MRI SURESCAN 5554.

CAPSURE SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592.

CAPSURE VDD-2 5038, 5038S, 5038L.

CAPSURE SENSE MRI SURESCAN 4074, 4574.

Período de vida útil: 2 Años.

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

A

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic Singapore Operations Pte-Ltd.

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

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

3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-515, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1379-18-3

Disposición Nº

6379
19 JUN. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.