



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

Disposición

Número: DI-2018-5039-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1381-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1381-18-9 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 Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca y nombre técnico Catéteres, para ablación cardíaca, 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-2018-16089743-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-529”, 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: Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para ablación cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter SprinKlr está diseñado para utilizarse con un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic para administrar energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia para el tratamiento de arritmias cardíacas tales como la taquicardia ventricular y el aleteo (flúter) auricular.

Modelo/s:

S17401 Catéter SprinKlr

S17403 Catéter SprinKlr

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic México S. de R. L de CV.

Lugar/es de elaboración: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México.

Expediente N° 1-47-3110-1381-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.17 09:44:59 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: 2018.05.17 09:45:01 -0300

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

Medtronic México S. de R. L de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México.

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

Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca

SPRINKLR™

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación gamma

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Temperatura de almacenamiento entre -30 °C a 60 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 80%, sin condensación

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-529

Silvana Muzzolini
Directora
M.N. 14457 M.D. 17281
Apoderada
COVIDIEN ARGENTINA S.A. ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

y/o

Medtronic México S. de R. L de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México.

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

Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca

SPRINKLR™

Estéril

Estérilizado por Radiación

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco

Temperatura de almacenamiento entre -30 °C a 60 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 80%, sin condensación

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-529

Página 2 de 13
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-16089743-APN-DSPM-ASMAT
Asociación Argentina de Médicos

F

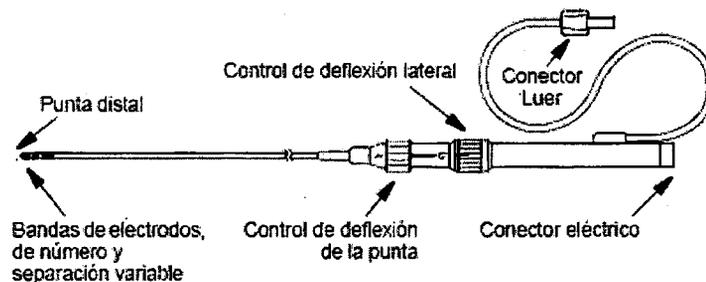


DESCRIPCIÓN:

El catéter Sprinklr de Medtronic, es un catéter de electrodos para ablación radiofrecuencia flexible fabricado con polímero extruido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. Este catéter está concebido para ablación intracardiaca por radiofrecuencia (RF) asistida por fluidos mediante el electrodo de la punta con un electrodo indiferente independiente que se conectan al generador de potencia de RF de Medtronic. El catéter Sprinklr está diseñado para permitir el paso de fluido a través de un lumen central y su salida por orificios situados en el electrodo de la punta para enfriar dicho electrodo durante la administración de energía de RF.

El catéter Sprinklr puede utilizarse también para registro o estimulación intracardiaca.

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



UTILIZACIÓN PREVISTA

El catéter Sprinklr está diseñado para utilizarse con un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic para administrar energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia para el tratamiento de arritmias cardiacas tales como la taquicardia ventricular y el aleteo (flúter) auricular.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del catéter dirigible de punta irrigada Sprinklr se encuentran las siguientes:

- Sepsis activa
- Sensibilidad conocida a la heparina
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)
- Uso del catéter en un vaso obstruido o dañado

Página 3 de 13
Silvana Ivujzicini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Corazón Argentina, S.A.
IF-2018-16089743-APN-DNPM#ANMAT

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con un parche o deflector interauricular.

El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Documentación sobre el producto – No intente utilizar el sistema de ablación de Medtronic ni conecte el catéter de ablación a un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic sin antes haber leído y comprendido completamente el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic y las instrucciones de uso del catéter de ablación.

Compatibilidad del sistema – Utilice el catéter únicamente con un generador de energía de radiofrecuencia, una bomba de infusión apropiada y accesorios de Medtronic. No se ha comprobado la seguridad y la utilización con otros accesorios o generadores de energía de radiofrecuencia. Utilice exclusivamente cables de Medtronic.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, médicos con formación en procedimientos de ablación utilizando este catéter y el generador de radiofrecuencia para ablación de Medtronic.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de ablación cardíaca deben realizarse únicamente en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Riesgos de la terapia de ablación

Reacciones adversas graves – Se ha documentado una serie de reacciones adversas graves relacionadas con los procedimientos de ablación con catéter, tales como embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, lesión, perforación y taponamiento cardíacos, perforación vascular y muerte. En el apartado "Reacciones adversas" se describen otras reacciones adversas posibles.

Procedimientos de ablación del lado izquierdo – En los procedimientos de ablación del lado izquierdo, debe vigilarse estrechamente a los pacientes durante el período posterior a la ablación en busca de signos clínicos de infarto.

Manipulación y colocación del catéter – Debe disponer de una visualización fluoroscópica adecuada durante la manipulación y la colocación del catéter. Si emplea un abordaje transaórtico, no coloque el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si encuentra

Página 4 de 13



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

IF-2018-16089743-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



resistencia. La colocación del catéter y la aplicación de energía de radiofrecuencia dentro de una arteria coronaria se han asociado a infarto de miocardio y muerte.

Flujo retrógrado de sangre – Cuando el catéter Sprinklr se encuentra en el cuerpo, debe mantenerse un ritmo de administración de líquido bajo (velocidad de flujo mínima de 1 cm³/min) para mantener abierta la vía de líquido y evitar un flujo retrógrado de sangre hacia la luz.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas durante los procedimientos de ablación, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

- Reduzca al mínimo la exposición a los rayos X.
- Considere detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas y en niños prepúberes.

Volumen total de líquido – Debe controlarse el volumen total de líquido administrado por la bomba de infusión debido a que el líquido irrigante entra en el compartimento circulante.

Conducción AV – Controle estrechamente la conducción auriculoventricular (AV) durante la administración de energía de radiofrecuencia en pacientes sometidos a modificación del nodo AV o a ablación de vías accesorias septales. Estos pacientes pueden presentar riesgo de bloqueo AV completo. Interrumpa inmediatamente la administración de energía si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.

Corriente de fuga – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 601-1 o equivalentes), ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. La corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 microamperios (µA) en ninguna circunstancia.

Riesgo a largo plazo – No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas mediante ablación por RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones en las proximidades del sistema de conducción especializado o de los vasos coronarios.

Uso en situaciones de urgencia – En situaciones de urgencia, no utilice el catéter Sprinklr para mantener la vida del paciente. El paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte.

Materiales inflamables – No permita la presencia de materiales inflamables en el área en la que se realicen procedimientos de ablación por radiofrecuencia. El riesgo de combustión de los gases inflamables, de los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar y de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de radiofrecuencia.

Página 5 de 13
Silvana Muzzoni
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17231
Apostada
A.G.A.

IF-2018-16089749-AGENDA-ANMAT

Colocación de los electrodos de monitorización – Coloque todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos de retorno para el paciente de sus cables para evitar interferencias por radiofrecuencia, que afectan a la capacidad de interpretar los electrogramas (EGM) del paciente.



Conservación y manipulación del catéter

Condiciones de almacenamiento – Almacene el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Mantenga seco el catéter. El catéter tiene los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: -30 °C (-22 °F) a 60 °C (140 °F), con una humedad relativa máxima del 80%.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Este dispositivo es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico.

Manipulación y cuidado del catéter

- Antes de introducir el catéter Sprinklr en el cuerpo, enjuáguelo con suficiente líquido para eliminar el aire del sistema de infusión.
- No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos o la capacidad de conformación de la punta distal.
- No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar correctamente.
- A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como por ejemplo alcohol.

Uso de equipos relacionados con el procedimiento Límite de energía – Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50 W en el generador de energía de

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
ANMAT
Argentina S.A.



radiofrecuencia.

Carga baja de la batería – No comience un procedimiento de ablación si está iluminado el indicador LOW BATTERY (carga baja de la batería) del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic. Sustituya la batería.

Manipulación de catéteres de radiofrecuencia durante la terapia – No toque el electrodo de ablación del catéter de radiofrecuencia y el electrodo dispersivo al mismo tiempo, especialmente al manejar el generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic. El operador podría sufrir lesiones.

Uso de energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados – La energía de radiofrecuencia puede inhibir o afectar de otras formas a dispositivos implantables tales como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI). Consulte el manual del usuario del generador de radiofrecuencia y el manual técnico del dispositivo implantable correspondiente si desea obtener más información.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice energía de radiofrecuencia cerca de dispositivos implantados:

- Tenga disponibles fuentes externas de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Desactive los DAI durante la administración de energía de radiofrecuencia.
- Tenga extremo cuidado al administrar energía de ablación en estrecha proximidad a electrodos implantados en las aurículas o los ventrículos.
- Realice una prueba completa del dispositivo implantable antes y después de la ablación.

Exploración por resonancia magnética – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

Energía de corriente continua – No administre energía de corriente continua a través del generador de energía de radiofrecuencia o del catéter. El generador de energía de radiofrecuencia y el catéter no están diseñados para administrar energía de corriente de continua. No se han realizado pruebas con el generador de energía de radiofrecuencia ni con el catéter en relación con la administración de energía de corriente continua.

Contacto con otros electrodos – Compruebe que el electrodo de la punta del catéter no está en contacto con electrodos de otros catéteres en el corazón, ya que estos otros electrodos podrían calentarse durante la administración de energía de radiofrecuencia.

Apagado del dispositivo – Si se produce el apagado del dispositivo (por temperatura alta, potencia alta o impedancia alta), podría ser necesario retirar el catéter y examinar la punta para descartar la presencia de un coágulo. Si la ablación se realiza en el modo de control de potencia, se recomienda un examen sistemático del catéter después de estos apagados. Si la ablación se realiza en el modo de control de la temperatura, se recomienda un examen sistemático del catéter después de un apagado si el valor de ajuste de la temperatura del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic era igual o superior a 70 °C.

Silvia M. Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

IF-2018-16089743-ANMAT

Elevación súbita de la impedancia – Interrumpa la administración de energía si se observa una elevación súbita de la impedancia durante el procedimiento de ablación. Examine los electrodos de ablación del catéter y, si observa coágulos, elimínelos.

Rendimiento del catéter – Las pruebas realizadas con los catéteres de radiofrecuencia Medtronic demostraron que estos podrían soportar 25 administraciones de energía de radiofrecuencia sin una reducción del rendimiento.



REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de ablación cardiaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- Angina
- Arritmias
- Desplazamiento del electrodo auricular
- Endocarditis bacteriana
- Obstrucción intestinal
- Lesión del plexo braquial
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Espasmo coronario
- Perforación del seno coronario
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Laceración de la arteria femoral
- Concentración alta de CPK
- Hipotensión
- Infección del área IV
- Infección
- Coágulo en la vena cava inferior
- Infarto de miocardio
- Lesión neurológica o vascular
- Taquicardia ventricular no clínica
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Flebotrombosis
- Derrame pleural

Página 8 de 13

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-15689743-APN-D229
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

página 8 de 13



- Neumonía
- Taquicardia ventricular polimórfica
- Proarritmia
- Embolia pulmonar
- Hematoma en el punto de punción
- Depresión respiratoria
- Elevación de la temperatura
- Tromboflebitis
- Trombo/episodio embólico
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia
- Bloqueo AV o de rama no deseado que requiere un nuevo marcapaso
- Insuficiencia valvular
- Reacción vasovagal
- Fibrilación ventricular
- Aleteo ventricular
- Taquicardia ventricular

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el manual técnico del sistema de ablación de Medtronic antes de utilizar o conectar el catéter.

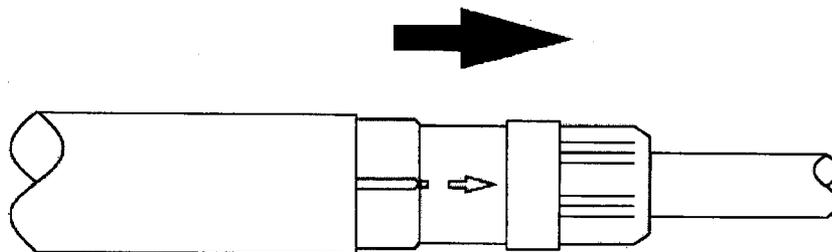
Precaución: Medtronic recomienda limitar la salida de energía a un máximo de 50 W en el generador de energía de radiofrecuencia.

Preparación para el uso

1. Examine el envase del catéter antes de abrirlo. El contenido de este envase se ha esterilizado antes de su envío. No utilice el contenido si el envase está abierto o dañado.
2. Use una técnica aséptica para extraer el catéter del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.

Página 9 de 13
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-1608743-9-AP-15-15-ANMAT
Asociación Argentina S.A.



Uso del catéter Sprinklr con el sistema de infusión

El catéter Sprinklr debe utilizarse junto con un sistema de bomba de infusión. Lea las instrucciones de uso de la bomba antes de utilizar el sistema.

El sistema de bomba de infusión debe ser capaz de administrar líquidos tal como se indica a continuación. Se recomienda usar solución salina como solución de infusión.

- Flujo continuo no pulsátil
- Velocidad de flujo de 1-20 cm³/min en incrementos de 1 cm³/min
- Volumen mínimo del depósito de líquido de 300 cm³
- Presión mínima de administración de 103 kPa
- Mecanismo de apagado por presión excesiva a 276 kPa

1. Ceba el catéter.

Antes de introducir el catéter debe eliminarse el aire de la luz del catéter Sprinklr.

- a. Siga las instrucciones de uso de la bomba de infusión para preparar el sistema para la administración de líquidos.
- b. Conecte el conector luer del catéter Sprinklr a la fuente de administración de líquidos, asegurándose de conectarlo con firmeza pero sin apretarlo demasiado.
- c. Enjuague el catéter con una cantidad suficiente de líquido para eliminar todas las burbujas de aire.

Antes de usar el catéter, confirme la salida de líquido por los orificios del electrodo de la punta y la integridad del conector luer.

2. Siga administrando líquido con una velocidad de flujo de administración continua baja (velocidad de flujo mínima de 1 cm³/min).
3. Haga avanzar el catéter por el árbol vascular hasta la zona deseada del corazón con ayuda fluoroscópica y electrocardiográfica.

Mantenga una velocidad de administración de líquido baja mientras hace avanzar el catéter para mantener abierta la vía de líquido y evitar un flujo retrógrado de sangre hacia la luz.

4. Mantenga la administración de líquido a través del catéter durante todo el tiempo que el catéter permanezca en el cuerpo a fin de mantener abierta la vía de líquido y evitar un flujo retrógrado de sangre hacia la luz.

Silvana Página 11 de 13.
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina, S.A.

IF-2018-16089743-APN-DNPM#ANMAT



5. Si se retuercen o enredan el cable del catéter y el tubo de la vía de líquido de la bomba de infusión, no desconecte el tubo de la vía de líquido. La interrupción del flujo de líquido puede causar la formación de coágulos en la vía de líquido o permitir un flujo retrógrado de sangre hacia la luz del catéter. Desconecte el cable para desenredarlos.
6. Aumente la velocidad de flujo de administración de líquido (por ejemplo, a 20 cm³/min) durante 5 a 10 segundos antes y durante la administración de energía de radiofrecuencia.

Tabla 1. Parámetros de funcionamiento recomendados por Medtronic

Parámetro	Ablación auricular	Ablación ventricular
Potencia	≤ 30 W ^a	30 a 50 W
Velocidad de flujo	10 a 20 cm ³ /min	10 a 20 cm ³ /min
Tiempo de ablación	30 a 60 s	30 a 90 s

^a Pueden utilizarse con precaución niveles de potencia entre 30 y 50 W si no puede crearse la lesión deseada con niveles de energía más bajos.

7. Una vez finalizada la aplicación de energía de radiofrecuencia, restablezca una velocidad de flujo de administración continua baja (por ejemplo, 1 cm³/min).
8. Durante el cambio o la retirada del catéter, mantenga una velocidad de administración de líquido baja hasta que haya extraído completamente el catéter del introductor. De esta forma evitará el flujo retrógrado de sangre hacia la luz.

Un doblado o retorcimiento excesivo del catéter puede dañar los hilos internos de los electrodos y la capacidad de conformación de la punta distal y de la luz de líquido. Si el retorcimiento limita el paso de líquidos, reduzca la velocidad de flujo para permitir un flujo continuo. Si se apaga la bomba, extraiga el catéter, solucione el problema de la bomba y haga circular un mínimo de 5 cm³ de líquido por el catéter antes de volver a insertarlo.

Manejo de los controles del mango

4. Mueva hacia atrás el control de deflexión de la punta (Figura 4) para desviar la punta del catéter. La punta puede desviarse hasta 180°.



Para enderezar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante (Figura 5).

Página 12 de 13
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

IF-2018-1608974-Agencia de Protección al Consumidor ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16089743-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1381-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 15:48:08 -03'00'

Mariela García
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 15:48:12 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1381-18-9

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: Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para ablación cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Sprinklr está diseñado para utilizarse con un generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic para administrar energía de radiofrecuencia para la ablación intracardiaca por radiofrecuencia para el tratamiento de arritmias cardíacas tales como la taquicardia ventricular y el aleteo (flúter) auricular.

Modelo/s:

S17401 Catéter Sprinklr

S17403 Catéter Sprinklr

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic México S. de R. L de CV.

Lugar/es de elaboración: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-529, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1381-18-9

Disposición N°

005039

17 MAYO 2018



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