



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

DISPOSICIÓN Nº 10094

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1022-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-107, denominado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-107, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°
-10094

Disposición ANMAT N° 5235 de fecha 28 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107, denominado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107.

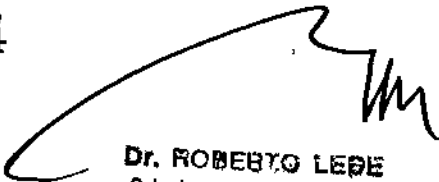
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1022-16-5

DISPOSICIÓN N°

SB

-10094


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10094, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5235 de fecha 28 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3511/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	<p>MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos</p>	<p>MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Inc. 8200 Coral Sea St. NE Mounds View MN 55112, Estados Unidos</p>

Handwritten marks: a checkmark and a signature-like scribble.



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

		Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana, Baja California, México C.P. 22210
Modelos	<p>RF Contactr Ablation Catheters (70256034, 70257533)</p> <p>RF Conductr MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)</p> <p>RF Conductr MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)</p> <p>RF Enhacr II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)</p> <p>RF Marindr MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)</p> <p>RF Marindr 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)</p>	<p>RF Contactr, Catéter para ablación 70256034, 70257533, *70286034, *70287533, *70257533, *70256034.</p> <p>RF Conductr, Catéter para ablación 07856042, 07857544, 07856044, 0786022, 0786042, 0786044, 0787533, *0787544, *07886042, *0786022, *0786042, *0786044, *0787533, *0787544, *07886042, *07886044, *07887544, *07887533.</p> <p>RF Enhacr II, Catéter para ablación 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.</p> <p>RF Marindr, Catéter para ablación (075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515.</p> <p>Accesorios</p> <p>Cable conexion catéter</p>

E.A.



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

		05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP Cable extensión electrodo de dispersión 05218E25. Cable desde catéter de ablación a Sistema de registro EP 4819. Cable de energía 4807 (*) Sólo fabricados en: MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 5235 de fecha 28 de Julio de 2011	A fs. 9 a 13
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 5235 de fecha 28 de Julio de 2011	A fs. 15 a 26
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	28 de Julio de 2016	28 de Julio de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1022-16-5

DISPOSICIÓN N°
=10094

5

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



-10094

ANEXO IIIB - RÓTULO

08 SEP 2016

Fabricado por Fabricado por

MEDTRONIC, Inc, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

Medtronic Puerto Rico Operations Co., RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766, Puerto Rico, USA Y/O

Medtronic, INC., 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN USA 55112. Y/O

Medtronic Mexico S. de R. L de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MEXICO C. P 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca

Modelos:

RF Contactr, Catéter para ablación 70256034, 70257533, *70286034, *70287533, *70257533, *70256034.

RF Conductr, Catéter para ablación 07856042, 07857544, 07856044, 0786022, 0786042, 0786044, 0787533, *0787544, *07886042, *0786022, *0786042, *0786044, *0787533, *0787544, *07886042, *07886044, *07887544, *07887533.

RF Enhacr II, Catéter para ablación 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.

RF Marinr, Catéter para ablación 075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515.


* Solo fabricados en:

MEDTRONIC, Inc.

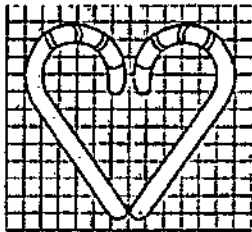
710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766, Puerto Rico, Estados Unidos


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

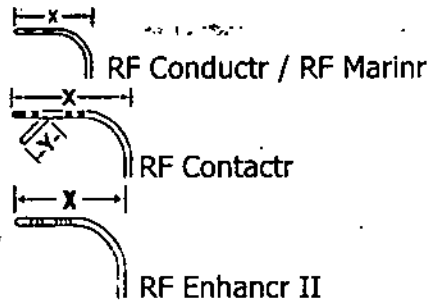
=10094



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

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



PRODUCTO ESTÉRIL.

REF REF.

LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

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

E

Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

-10094



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



Lea las Instrucciones de Uso.


STERILE R

Esterilizado por Radiación gamma

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-107

2


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

-10092



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por Fabricado por

MEDTRONIC, Inc, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

Medtronic Puerto Rico Operations Co., RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766, Puerto Rico, USA Y/O

Medtronic, INC., 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN USA 55112. Y/O

Medtronic Mexico S. de R. L de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MEXICO C. P 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Accesorios

Cable conexión catéter 05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP

Cable extensión electrodo de dispersión 05218E25.

Cable desde catéter de ablación a Sistema de registro EP 4819.

Cable de energía 4807

STERILE R

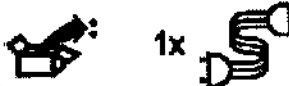
Esterilización mediante radiación

PRODUCTO ESTÉRIL.

El cable de energía modelo 4807 y el Cable extensión electrodo de dispersión 05218E25.

se presentan NO ESTERIL

CONTENIDO: 1 unidad.



CONDICIÓN DE VENTA:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- 10094



REF REF.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: XXXX-XX-XX

Condiciones de almacenamiento y envío:



-40-70°C,



Hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-107

E

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



10094



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

Medtronic Puerto Rico Operations Co., RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766, Puerto Rico, USA Y/O

Medtronic, INC., 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN USA 55112. Y/O

Medtronic Mexico S. de R. L de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MEXICO C. P 22210

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Catéter de electrodos dirigibles para ablación intracardiaca

Modelos:

RF Contactr, Catéter para ablación 70256034, 70257533, *70286034, *70287533, *70257533, *70256034.

RF Conductr, Catéter para ablación 07856042, 07857544, 07856044, 0786022, 0786042, 0786044, 0787533, *0787544, *07886042, *0786022, *0786042, *0786044, *0787533, *0787544, *07886042, *07886044, *07887544, *07887533.

RF Enhacr II, Catéter para ablación 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.

RF Marínr, Catéter para ablación 075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515.

* Solo fabricados en:

MEDTRONIC, Inc.

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

RD 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766, Puerto Rico, Estados Unidos

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

10094



Accesorios

(#)Cable conexion catéter 05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP

(#) Cable desde catéter de ablación a Sistema de registro EP 4819.

Cable extensión electrodo de dispersion 05218E25.

Cable de energia 4807

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

Método de Esterilización de los catéteres y cables esteriles (#) : Esterilizado por Radiación gamma

Vida Útil de los catéteres y accesorios esteriles: 2 años

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

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

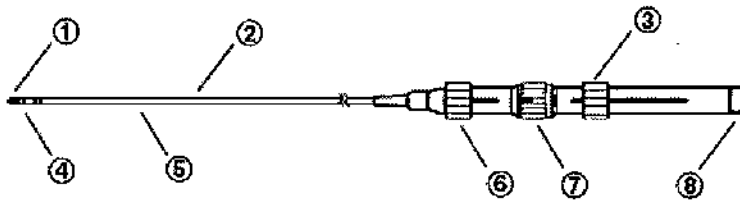
Condiciones de almacenamiento y envío: 10-50°C, hasta 95% de humedad relativa sin condensación.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

La familia de catéteres dirigibles de ablación por radiofrecuencia de Medtronic, son catéteres radiopacos flexibles fabricados con polímero extruido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. Estos catéteres están concebidos para ablación intracardíaca por radiofrecuencia mediante el electrodo de la punta y un electrodo indiferente independiente que se conectan al generador de RF de Medtronic. Los catéteres pueden utilizarse también para registro o estimulación intracardíaca.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

USO PREVISTO:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

General

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



1009

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

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

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

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

Riesgos de la terapia de ablación

Acontecimientos adversos graves: Se han documentado una serie de acontecimientos adversos graves relacionados con los procedimientos de ablación mediante catéter entre los que se incluye embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, lesiones, perforación y taponamiento cardíacos; perforación de la vasculatura y muerte.

Consulte el apartado "Acontecimientos adversos" para ver otros posibles acontecimientos adversos adicionales.

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

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

Manipulación y colocación del catéter: Debe contar con visualización fluoroscópica adecuada durante la manipulación y colocación del catéter. Si emplea una técnica a través de la aorta, no coloque el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. No utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar el catéter o retirarlo si encuentra resistencia de cualquier tipo. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de una arteria coronaria pueden provocar infarto de miocardio y la muerte del paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

-1009a



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

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento y manejo del catéter

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.

- 10094



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

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

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

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

Utilización del equipo relacionado con el procedimiento

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

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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

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

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

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

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

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

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

Otras Precauciones

- Los procedimientos de ablación cardíaca sólo deben ser realizados por personal con formación adecuada en electrofisiología en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

E

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 – M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

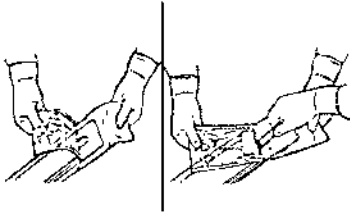
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Durante las pruebas clínicas realizadas con el sistema de ablación de Medtronic, se produjo uno o más acontecimientos adversos en 67 pacientes (un total de 88

E.

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Figura 1.



3. Revise el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad del electrodo y sus condiciones generales. No use el catéter si los electrodos o la punta están flojos, deformados o visiblemente dañados.

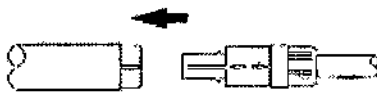
4. Realice un acceso vascular con técnicas estériles. El catéter puede introducirse desde emplazamientos de acceso femoral, braquial, subclávico o yugular.

5. Conecte el catéter al cable del catéter.

a. Haga coincidir los colores de los conectores para efectuar correctamente la conexión del cable al catéter.

b. Conexión del cable (Figura 2): Alinee las flechas dobles de conector de plástico del cable con el botón externo del conector del mango del catéter.

Figura 2.



c. Junte los conectores. No fuerce la conexión.

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

Figura 3.



6. Compruebe que el catéter no esté curvado ni desviado.

7. Haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado en el corazón, mediante orientación fluoroscópica y ECG.



22

acontecimientos adversos) de un total de 683 pacientes. Los siguientes acontecimientos adversos se relacionan en orden descendente de acuerdo a su importancia clínica, determinada por la gravedad y la frecuencia del acontecimiento (<1% si no se indica lo contrario).

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

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

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

Esterilizado por Radiación gamma

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-107

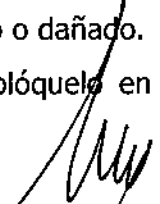
INSTRUCCIONES DE EMPLEO

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

General

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

E.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Funcionamiento con control del mango

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

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

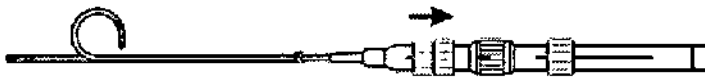
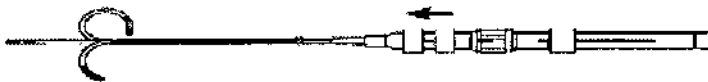
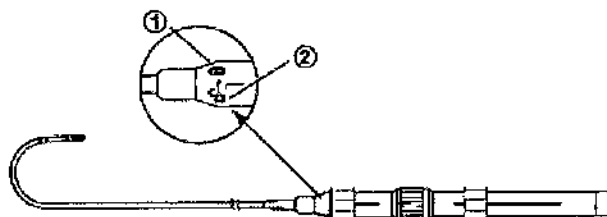
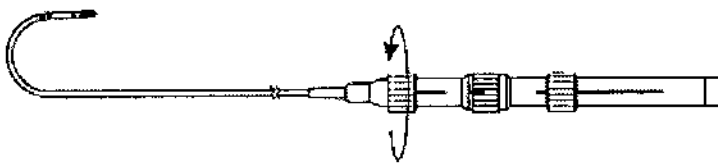


Figura 5. Empuje el control de flexión de la punta para flexionar la punta



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

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



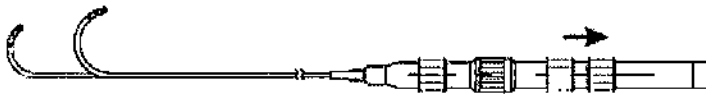
1 bloqueada
2 sin bloquear

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

25

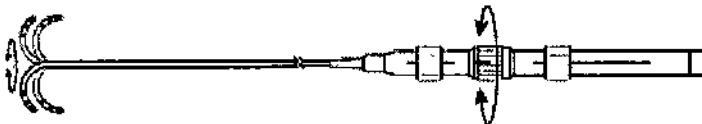
3. Tire hacia atrás del control del radio de la curva (Figura 7) para aumentar el radio de la curva flexionada. Para disminuir el radio de la curva flexionada, empuje el control del radio de la curva hacia adelante.

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



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

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



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

Li

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.