



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005954-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005954-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Cardioblade IRF Dispositivos de ablación quirúrgica y nombre técnico Electrodes, Electrosurgical, Active , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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-2021-94833003-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-455 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-455

Nombre descriptivo: Cardioblade IRF Dispositivos de ablación quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16860 - Electrodes, Electrosurgical, Active

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

Modelos:

49313 - Lápiz p/ Ablación Quirúrgica Cardioblade

49314 - Lápiz Cardioblade XL

49321 - Dispositivo Cardioblade BP2

49341 - Dispositivo Cardioblade LP

49322 - Sistema Cardioblade BP2

49342 - Sistema Cardioblade LP

49351 - Dispositivo de Ablación Quirúrgica Cardioblade Gemini -s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de ablación quirúrgica está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención quirúrgica cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade está indicado para crear estas lesiones pero puntuales o lineales.

Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica. El Sistema Gemini-S está indicado para su utilización en procedimientos quirúrgicos, bajo visualización directa o endoscópica, incluidos los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC
2. Viant Medical, Inc.
3. CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. d.b.a Biomedical Innovations

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432
2. 620 WATSON SW GR, MI USA 49504
3. 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO USA 80916

Expediente Nro:

1-0047-3110-005954-21-4

Nº Identificador Trámite: 32583

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.14 16:35:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:35:38 -03:00

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB**

RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC

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

VIANT MEDICAL, Inc. y/o

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. d.b.a Biomedical Innovations

1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO USA 80916

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Cardioblate IRF Dispositivos de ablación quirúrgica

Medtronic

Modelos: Según corresponda

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

N° de lote

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)

No utilizar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %

Contenido: Un dispositivo

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-455

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **MEDTRONIC INC**

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

VIANT MEDICAL, Inc. y/o

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. d.b.a Biomedical Innovations

1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO USA 80916

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Cardioblate IRF Dispositivos de ablación quirúrgica

Medtronic

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)

No utilizar si el envase está dañado

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-455

DESCRIPCIÓN

La plataforma de energía Valleylab FT10 es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de ablación compatibles, está indicada para ablación de tejidos cardíacos.

Dispositivos compatibles con el generador para cardioablación:

Estos dispositivos para ablación quirúrgica Cardioblade están destinados a utilizarse con la plataforma de energía de la serie FT Valleylab™ Covidien™ FT10 con tecnología TissueFect™ (Modelo VLFT10GEN) con la versión del software 3.0.0 o superior.

Son estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Voltaje nominal de los accesorios: 382 Vp

A) Lápices monopolares para ablación:

Modelo 49313 (Ver Figura 1)

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el extremo del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF.

El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

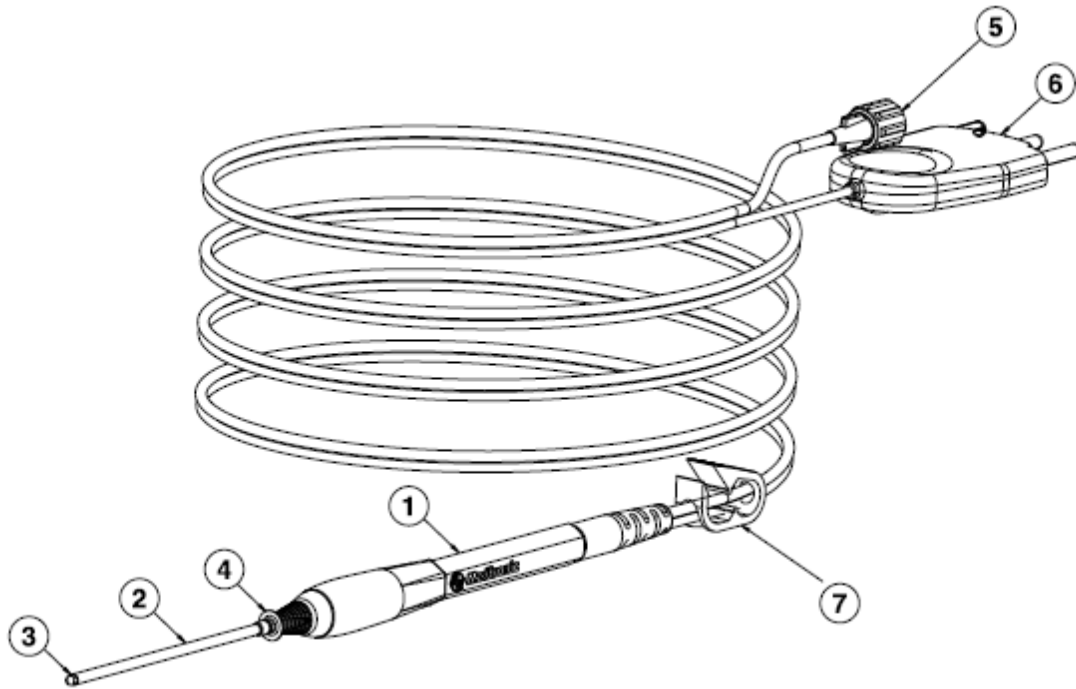


Figura 1. Lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade

1. Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
2. Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 8,0 cm (3,15 in) de longitud
3. Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
4. Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
5. El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar
6. El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
7. Pinza de presión

Modelo 49314 (Ver Figura 2)

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade XL es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el extremo del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF.

El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

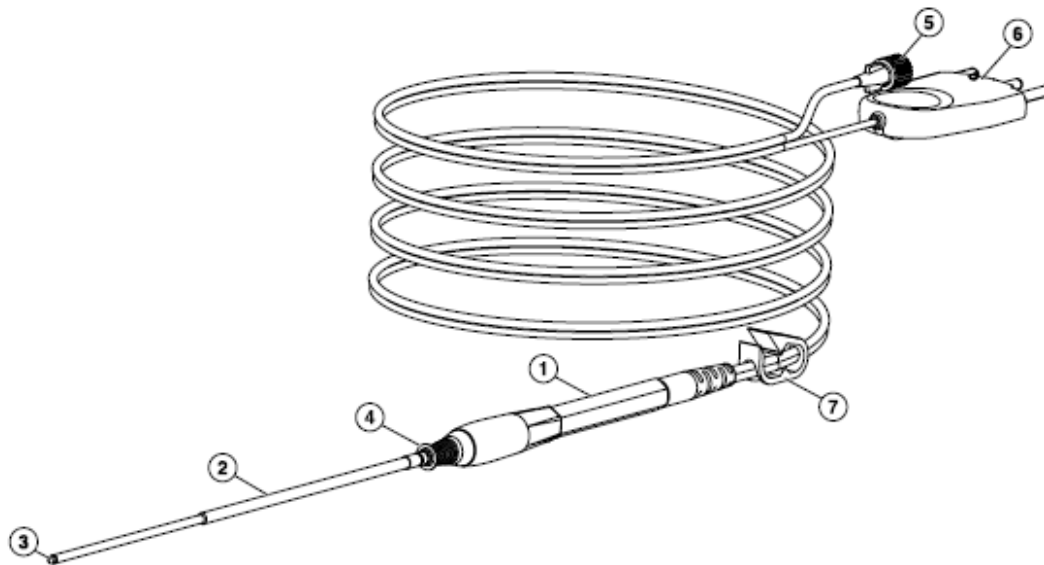


Figura 2. Lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade XL

1. Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
2. Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 20,0 cm (7,87 in) de longitud
3. Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
4. Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
5. El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar
6. El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm(120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
7. Pinza de presión

B) Dispositivos bipolares para ablación:

Modelo 49321 (Ver Figura 3)

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2 es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

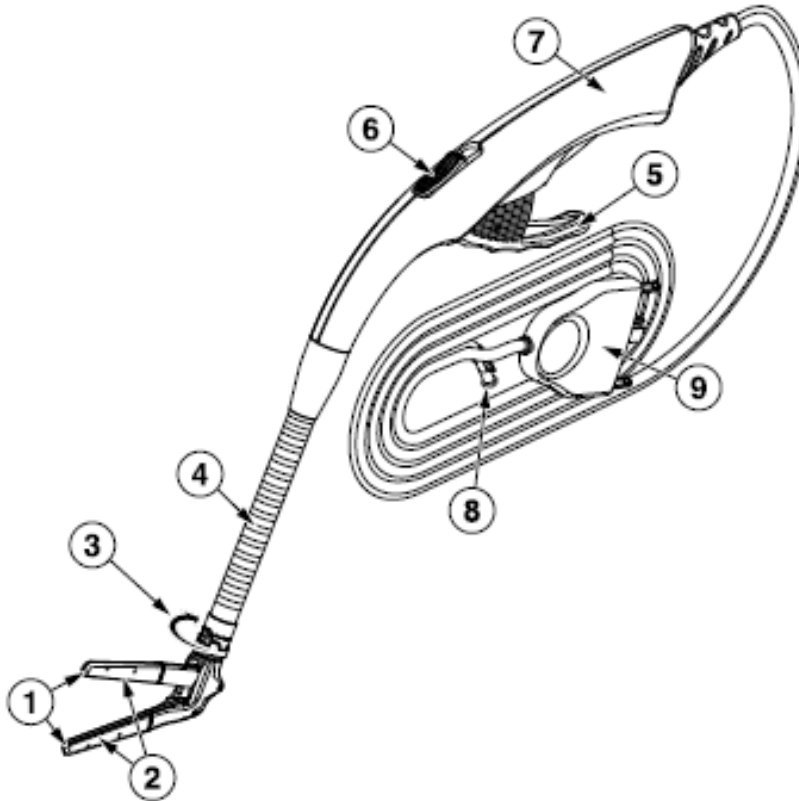


Figura 3. Dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2

1. Mandíbulas paralelas ajustables, 7 cm (2,76 in) de longitud
2. Electrodo de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso, 5 cm (1,97 in) de los cuales son maleables
3. Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
4. Cuello maleable
5. Activador
6. Seguro del activador con deslizador de pulgar
7. Mango moldeado
8. Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9. Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

Modelo 49341 (Ver Figura 4)

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade LP es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

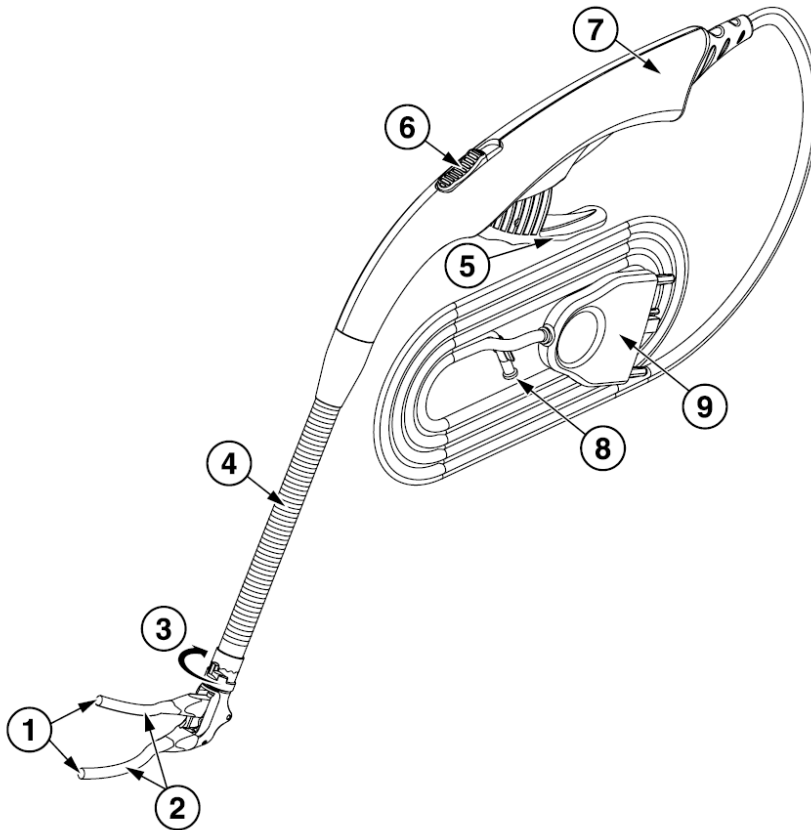


Figura 4. Dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade LP

1. Mandíbulas rígidas con revestimiento fino, longitud de 7 cm (2,76 in)
2. Electrodos de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso
3. Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
4. Cuello maleable
5. Activador
6. Seguro del activador con deslizador de pulgar
7. Mango moldeado
8. Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9. Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

Modelo 49351 (Ver Figura 5)

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade Gemini-s es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF.

El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

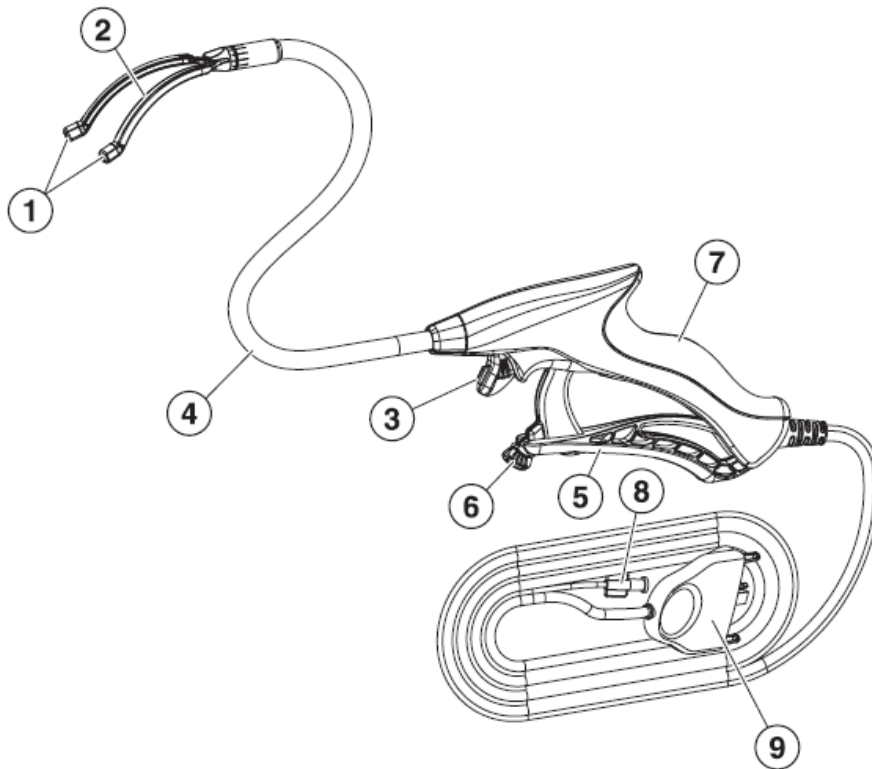


Figura 5. Dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade Gemini-s

1. Mandíbulas rígidas con revestimiento fino con acopladores para guía
2. Electrodo de 6,3 cm (2,49 in) integrados en un polímero poroso
3. Percutor de RF
4. Cuello maleable
5. Asa
6. Mecanismo de liberación del seguro del mango
7. Agarrador anatómico
8. Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9. Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

C) Sistemas

Los modelos 49322 y 49342 son sistemas que incluyen un dispositivo Cardioblade BP2 / LP empaquetado con un lápiz monopolar Cardioblade. La Tabla 1 proporciona el contenido de cada paquete o sistema. Consultar la documentación que respalda los modelos individuales dentro de cada sistema.

Tabla 1. Composición sistemas

Modelo	Descripción	Componentes
49322	Cardioblate BP2 System	Un dispositivo BP2 (Modelo 49321) Un lápiz Cardioblate Monopolar (Modelo 49313)
49342	Cardioblate LP System	Un dispositivo LP (Modelo 49341) Un lápiz Cardioblate Monopolar (Modelo 49313)

INDICACIÓN DE USO

El dispositivo de ablación quirúrgica está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención quirúrgica cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate está indicado para crear estas lesiones pero puntuales o lineales.

Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica. El Sistema Gemini-S está indicado para su utilización en procedimientos quirúrgicos, bajo visualización directa o endoscópica, incluidos los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate no deberá utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que padezcan endocarditis activa en el momento de la intervención quirúrgica.
- Ablación en presencia de grandes cantidades de sangre (p. ej., en el corazón latiente a través de la sutura en bolsa de tabaco). (Se desconocen los efectos de este tipo de ablación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

a. Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Retire el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Estallido y perforación tisulares
- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. La plataforma de energía tiene una función para prevenir la reutilización del dispositivo.

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

No modifique el dispositivo.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes o materiales inflamables empleados para limpieza o desinfección, ya que podría producirse una explosión.

Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos u otros dispositivos implantados activos. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantado activo o causar un daño permanente de este.

Consulte al fabricante del dispositivo implantado activo o al departamento responsable del hospital antes de usar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con dispositivos implantados activos.

b. Medidas preventivas

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Utilice los valores de potencia recomendados para obtener un rendimiento óptimo del producto de ablación.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Examine el dispositivo y su cable en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños antes de usar el dispositivo. No use el dispositivo si presenta algún daño.

Se recomienda usar un equipo de evacuación de humos. El humo generado por los dispositivos electroquirúrgicos es potencialmente nocivo para los pacientes y los usuarios.

- EFECTOS ADVERSOS

El uso de este producto se asocia a los siguientes efectos adversos conocidos:

- Abrasión
- Arritmia o alteraciones en el ECG
- Quemadura
- Descarga eléctrica
- Infección
- Isquemia
- Disfunción de órganos (cardíaca)
- Perforación
- Lesión tisular

Los siguientes posibles efectos adversos están relacionados con la ablación de tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto:

- Desplazamiento del electrodo auricular
- Fístula auriculoesofágica
- Hemorragia
- Perforación o taponamiento cardíacos
- Alteraciones de la conducción (nodo SA o AV)
- Lesión esofágica
- Extensión del bypass extracorpóreo

- Complicación grave (muerte)
- Mediastinitis
- Infarto de miocardio en el contexto de la ablación cardíaca
- Pericarditis
- Parálisis del nervio frénico
- Derrame pleural
- Estenosis de venas pulmonares
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) tras la ablación
- Lesión del nervio vago
- Lesión de las valvas de las válvulas

INSTRUCCIONES DE USO

A) Lápices monopolares para ablación:

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones, pueden producirse lesión tisular, carbonización, desecación del tejido y ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Aplique un electrodo de retorno del paciente (electrodo neutro) grande al paciente conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente. Elija un lugar de aplicación para el electrodo de retorno del paciente que esté lo más próximo posible al corazón y que permita un contacto seguro de toda el área del electrodo de retorno del paciente con la piel del paciente. El lugar de aplicación recomendado es la espalda del paciente.

Nota: Utilice únicamente los siguientes electrodos de retorno del paciente con el dispositivo:

Tabla 6. Electroodos

Modelo	Descripción
E7507	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7508	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive

4. Conecte el electrodo de retorno del paciente a la plataforma de energía conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente.
5. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de RF hacia el tejido.

6. Si solo se va a usar un dispositivo monopolar, acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
7. Si se están utilizando tanto un dispositivo bipolar como un dispositivo monopolar, realice los siguientes pasos:
 - a. Retire las tapas estériles de un conector en "Y" (suministrado con los sistemas Cardioblate BP2 y LP, Modelos 49322 y 49342) (Ver Figura 6).

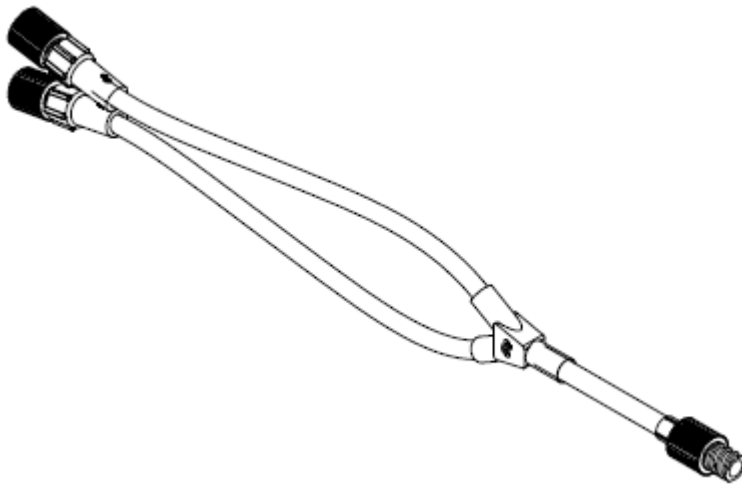


Figura 6. Conector en Y

- b. Acople los conectores luer hembra de cada vía de suministro de solución salina al conector en "Y".
 - c. Conecte el conector en "Y" a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
8. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
9. Purgue de aire el sistema hasta que salga líquido por los orificios del extremo distal del dispositivo (Ver Figura 7). Pince el juego de tubos hasta que esté listo para su utilización.

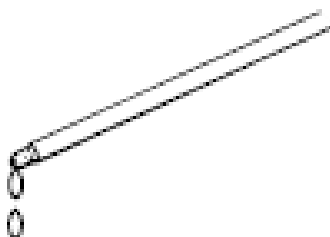


Figura 7. Líquido saliendo por el extremo distal del dispositivo

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de RF que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 7. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

10. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma Monopolar 2 del panel frontal de la plataforma de energía.
11. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo monopolar Cardioblate está seleccionado para usarse.
12. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
13. Antes de la ablación del tejido, abra la vía intravenosa y asegúrese de que la solución salina fluye libremente por los orificios del extremo distal del dispositivo.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Advertencia: Aspire el exceso de líquido en el lugar de ablación antes de activar el dispositivo. Si no se aspira el exceso de líquido, el paciente puede sufrir quemaduras accidentales.

Precaución: La intensidad debe ajustarse en un valor tan bajo como sea necesario para conseguir el efecto deseado.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

Nota: El cirujano debe determinar los valores de potencia idóneos durante la ablación del tejido.

14. Ajuste el valor de potencia en la plataforma de energía entre 20 y 30 W.
15. Active la administración de energía en el dispositivo por medio del botón

Iniciar RF o del pedal suministrado con la plataforma de energía.

Arrastre suavemente el extremo distal del dispositivo a través del tejido intracardiaco de interés bajo visualización directa. La energía fluye entre el extremo y el electrodo de retorno del paciente colocado sobre el cuerpo del paciente.

Advertencia: No permanezca en un área de tejido de interés demasiado tiempo. Esto puede causar un estallido y una perforación súbitas del tejido.

16. La lesión se hace visible en forma de coloración blanca sobre el tejido.

Mueva el extremo en un movimiento oscilante a una velocidad recomendada de 1 cm/s. El cirujano determina la profundidad, la anchura y la localización de la ablación.

Nota: Se realizaron ensayos in vitro con una plataforma de energía Valleylab FT10 (Modelo VLFT10GEN) y con lápices de ablación quirúrgica Cardioblate para crear lesiones en miocardio bovino. Los ensayos se llevaron a cabo con cuatro combinaciones de potencia y tiempo que dieron lugar a los intervalos de profundidad de la lesión calculados con una confianza del 95 % que se muestran en la Tabla 8. Los resultados pueden variar en el uso clínico debido a la técnica del usuario y al tipo de tejido cardíaco.

Tabla 8. Profundidad prevista de la lesión con diversos niveles de potencia

Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 10 s (1 cm)	Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 20 s (1 cm)	Potencia a 300 mmHg de presión en irrigación de solución salina
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

B) Dispositivos bipolares para ablación (Sistema BP2 y LP):

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones podría producirse una lesión tisular y una ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de radiofrecuencia hacia el tejido.

4. Si solo se va a usar un dispositivo bipolar, acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
5. Si se están utilizando tanto un dispositivo bipolar como un dispositivo monopolar, realice los siguientes pasos:
 - a. Retire las tapas estériles de un conector en "Y" (suministrado con el sistema Cardioblate BP2, Modelo 49322) (Ver Figura 6).
 - b. Acople los conectores luer hembra de cada vía de suministro de solución salina al conector en "Y".
 - c. Conecte el conector en "Y" a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
6. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.

- Abra la vía intravenosa y apriete el activador para purgar el sistema de aire hasta que vea que el líquido sale por los electrodos del dispositivo bipolar. Suelte el activador para detener el flujo de solución salina. (Ver Figura 8)

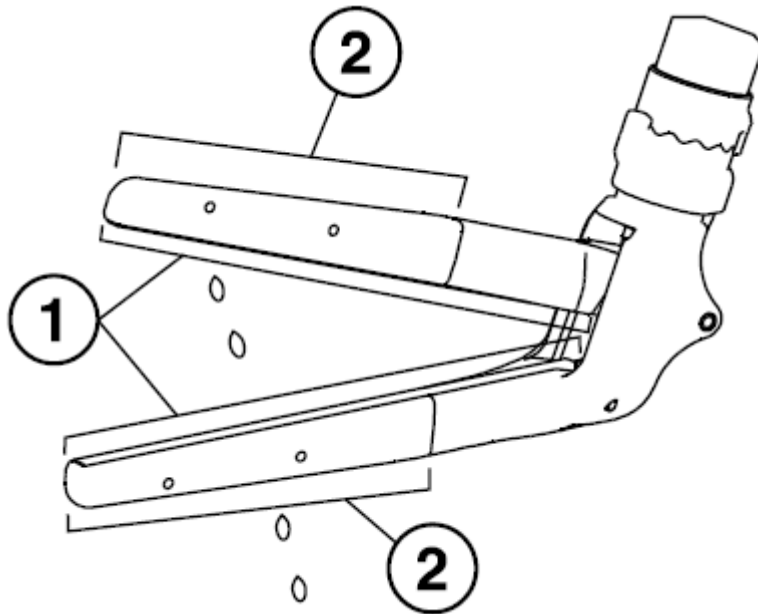


Figura 8. Líquido saliendo por los electrodos del dispositivo bipolar

- Electrodos activos de 7 cm (2,76 in)
- 5 cm (1,97 in) maleables

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de radiofrecuencia que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 9. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

- Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma bipolar/LigaSure™ del panel frontal de la plataforma de energía.
- Posicione los electrodos según requiera el tejido objeto de la ablación. Accione el seguro del activador y apriete el activador para juntar los electrodos. Sujete los electrodos con ambas manos para darles forma al mismo tiempo.

Asegúrese de que los electrodos están alineados con una distancia máxima de 4 mm entre ellos.

10. Libere el seguro del activador moviéndolo hacia atrás y abra los electrodos. Con la ayuda del cuello flexible y el giro de 300°, coloque los electrodos en el tejido objeto de ablación.
11. Una vez que los electrodos estén colocados correctamente, accione el seguro del activador y apriete el activador para que los electrodos contacten totalmente con el tejido. El seguro debe estar activado para asegurar una lectura de transparietalidad correcta.
12. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo bipolar Cardioblate está seleccionado para usarse.
13. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
14. Antes de la ablación del tejido, apriete el activador y asegúrese de que la solución salina fluye libremente desde los electrodos.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Nota: Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para aumentar la eficacia de la ablación por RF.

Nota: En los modos bipolar y bipolar potenciado, la plataforma de energía monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre los electrodos activos para crear lesiones transmurales.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

15. Active la administración de energía en el dispositivo por medio del botón **Iniciar RF** o del penal suministrado con la plataforma de energía. La energía fluye entre los electrodos.

Tabla 10. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (7 cm de longitud)	Energía administrada
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Nota: La duración de la administración de energía está limitada automáticamente por la plataforma de energía.

16. La realización de una lesión transmural en el modo bipolar se indica mediante el cambio de tono de la plataforma de energía de pitidos consecutivos a un tono continuo. El símbolo verde de transmuralidad aparece en la pantalla junto a la potencia de salida. La administración de energía de RF continuará hasta que el cirujano detenga la ablación o se alcance el tiempo máximo de administración de energía.

Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.

17. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

C) Dispositivos bipolares para ablación (Gemini-s):

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones podría producirse una lesión tisular y una ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de radiofrecuencia hacia el tejido.

4. Acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
5. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
6. Abra la vía intravenosa y apriete el activador para purgar el sistema de aire hasta que vea que el líquido sale por los electrodos del dispositivo bipolar. Suelte el activador para detener el flujo de solución salina.

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de radiofrecuencia que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 11. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

7. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma bipolar/LigaSure™ del panel frontal de la plataforma de energía.
8. Conecte las guías al dispositivo (Ver Figura 9) para ayudar a colocar los electrodos en el tejido objeto de ablación.

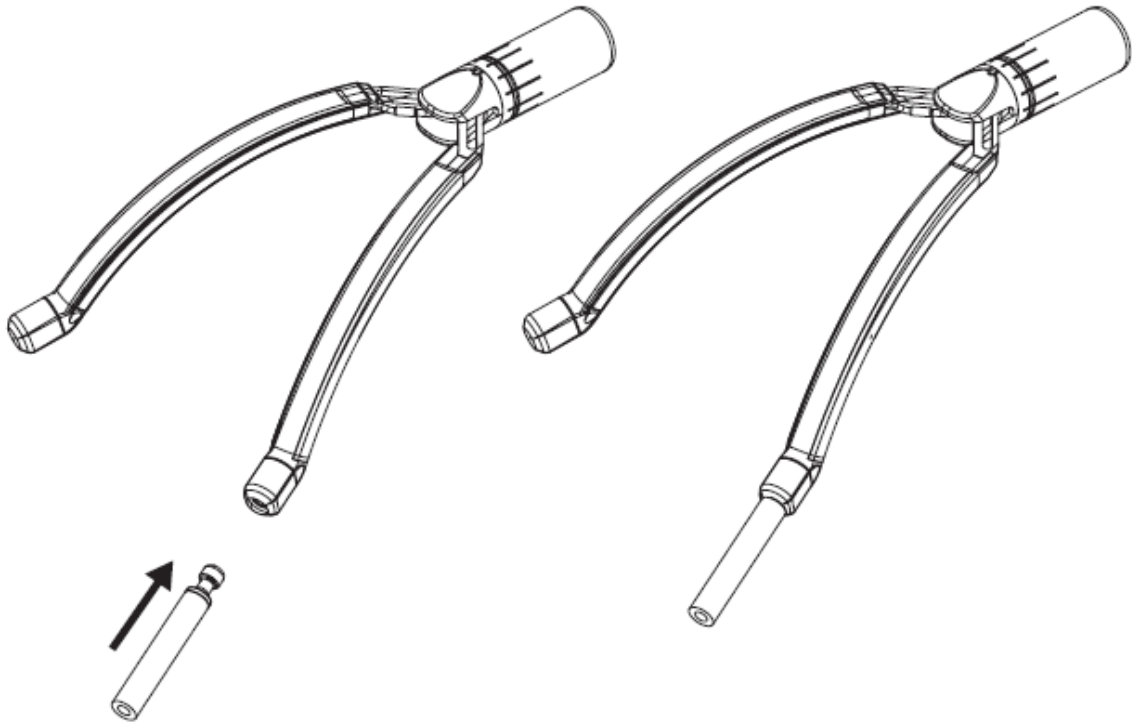


Figura 9. Conexión de guías al dispositivo

9. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo bipolar Cardioblade está seleccionado para usarse.
10. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
11. Antes de la ablación del tejido, presione el mango y asegúrese de que la solución salina fluye libremente desde los electrodos.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Nota: Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para aumentar la eficacia de la ablación por RF.

Nota: En los modos bipolar y bipolar potenciado, la plataforma de energía monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre los electrodos activos para crear lesiones transmurales.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

12. Una vez que los electrodos estén colocados correctamente, presione el mango hasta que el seguro de las mandíbulas paralelas y los electrodos estén totalmente en contacto con el tejido. El mecanismo de bloqueo incorporado en el mango debe

estar totalmente engranado para garantizar la obtención de lecturas precisas de transmuralidad.

13. Active la administración de energía en el dispositivo pulsando el botón

Iniciar RF, presionando el percutor de RF en el dispositivo o utilizando el pedal suministrado con la plataforma de energía. La energía fluye entre los electrodos. Cuando se utiliza el percutor de RF, la energía fluye entre los electrodos solo cuando el mango está en la posición de bloqueo.

Tabla 12. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (6 cm de longitud)	Energía administrada
2 mm	696 J \pm 109 J
6 mm	784 J \pm 41 J
10 mm	825 J \pm 74 J

Nota: La duración de la administración de energía está limitada automáticamente por la plataforma de energía.

Nota: Los grosores de tejido de 10 mm o mayores pueden hacer necesarios ciclos de ablación adicionales para garantizar la transmuralidad a lo largo de toda la longitud de los electrodos.

14. La realización de una lesión transmural en el modo bipolar se indica mediante el cambio de tono de la plataforma de energía de pitidos consecutivos a un tono continuo. El símbolo verde de transmuralidad aparece en la pantalla junto a la potencia de salida. La administración de energía de RF continuará hasta que el cirujano detenga la ablación o se alcance el tiempo máximo de administración de energía.

Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.

15. Tras la ablación del tejido, lleve a cabo los pasos siguientes:

- a. Presione el mecanismo de liberación del seguro del mango para desbloquear las mandíbulas paralelas y permitir la retracción del dispositivo respecto del tejido objeto de ablación.
- b. Desconecte las guías del dispositivo (Ver Figura 10).

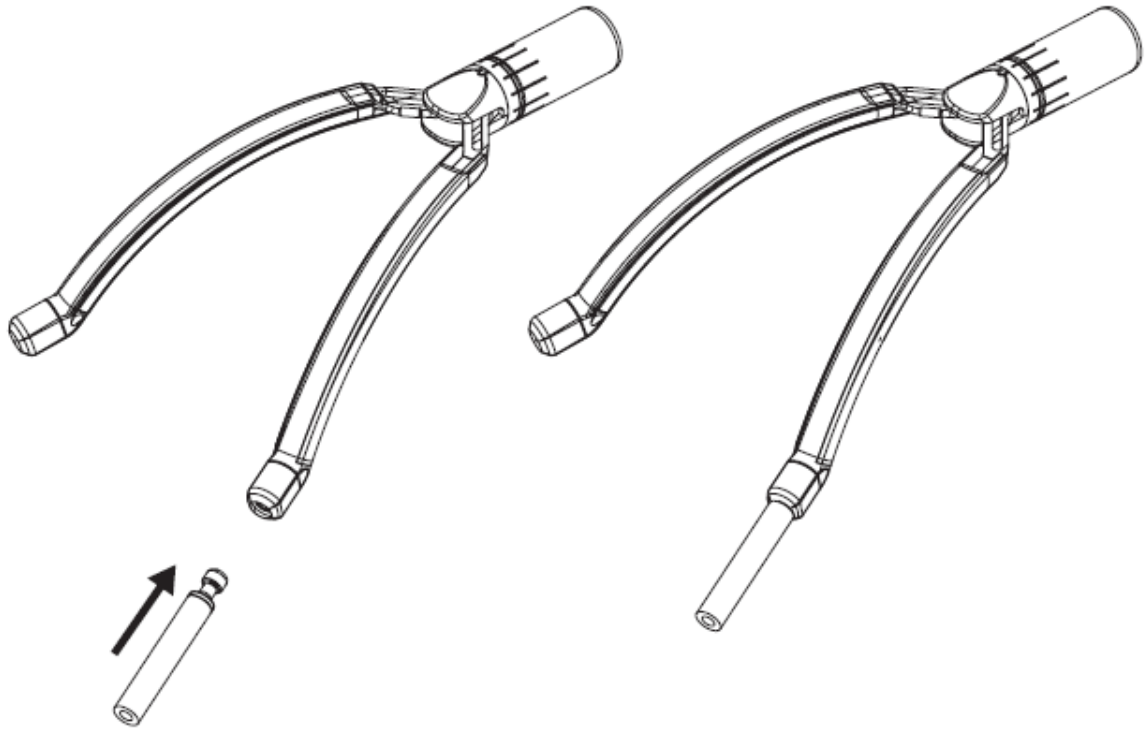


Figura 10. Desconexión de guías de Mezcaltl dispositivo

16. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

En la Tabla 13 y la Tabla 14 se muestran ejemplos de la profundidad, grosor y longitud de la lesión utilizando un dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s:

Tabla 13. Estudio para la evaluación de la lesión in vitro

	Tejido cardíaco (n=42)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	5,6 ±1,2
Longitud de la lesión (cm)	4,1 ±0,6
Anchura de la lesión (mm)	4,5 ±0,4

Tabla 14. Observación de la lesión in vivo en un estudio realizado en un animal porcino

	Tejido cardíaco (n=3)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	3,0 ± 2,5 ^a
Longitud de la lesión (cm)	3,8 ± 0,6
Anchura de la lesión (mm)	4,3 ± 1,2

^a Datos obtenidos en un estudio in vivo de tamaño de muestra no estadístico realizado en un animal porcino con 3 lesiones por quemadura.

ALMACENAMIENTO

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-medtronic

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 13:05:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 13:05:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005954-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005954-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-455

Nombre descriptivo: Cardioblate IRF Dispositivos de ablación quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16860 - Electrodes, Electrosurgical, Active

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

Modelos:
49313 - Lápiz p/ Ablación Quirúrgica Cardioblate

49314 - Lápiz Cardioblade XL
49321 - Dispositivo Cardioblade BP2
49341 - Dispositivo Cardioblade LP
49322 - Sistema Cardioblade BP2
49342 - Sistema Cardioblade LP
49351 - Dispositivo de Ablación Quirúrgica Cardioblade Gemini -s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de ablación quirúrgica está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención quirúrgica cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade está indicado para crear estas lesiones pero puntuales o lineales.

Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica. El Sistema Gemini-S está indicado para su utilización en procedimientos quirúrgicos, bajo visualización directa o endoscópica, incluidos los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC
2. Viant Medical, Inc.
3. CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. d.b.a Biomedical Innovations

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432
2. 620 WATSON SW GR, MI USA 49504
3. 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO USA 80916

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-455 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005954-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32583

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.14 10:46:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 10:46:21 -03:00