



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-19#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-19 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6304/2009 de fecha 04 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°6626/2015, Disp N°2521/2018, Disp N° 4183/2020, DJ ver N° 1842-19#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Cable Intravenoso para desfrilación	Cable Intravenoso para desfibrilación.
Indicación/es autorizada/s	Los cables están diseñados para estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación. El cable está diseñado para	Los cables están indicados para uso en el ventrículo derecho para detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación cuando un dispositivo electrónico implantable cardíaco está indicado para tratar a pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias potencialmente mortales.

	<p>un uso único de larga duración en el ventrículo derecho. El cable está destinado a pacientes para los que estén indicados los desfibriladores cardioversores implantables (DAI).</p>	
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Rótulos y/o instrucciones de uso aprobados por DJ rev N°1842-19#0001</p>	<p>ROTULOS A lo aprobado por la DJ rev N°1842-19#0001 se Adiciona: Simbología de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto Sanitario • Sistema de doble barrera estéril • Tipo y la cantidad de esteroides y con el símbolo “Contiene una sustancia medicinal” • Condiciones de almacenamiento <p>-----</p> <p>INTRUCCIONES DE USO A lo aprobados por la DJ rev N°1842-19#0001 se modifica a: Descripción del dispositivo: Los cables Sprint Quattro de Medtronic son cables ventriculares roscados, tripolar o tetrapolar (según modelo), con dilución elusión de esteroides, y electrodos de bobina de desfibrilación de ventrículo derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS), según modelo. Los cables están diseñados para estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación. El cable también dispone de bobinas de desfibrilación con aislante de silicona y Tensi-Lock. El cable dispone de un electrodo helicoidal extensible y retráctil, aislamiento de silicona con recubrimiento y conductores paralelos. Los 3 electrodos del cable en el modelo S 6935 son la hélice, el anillo y la bobina VD. Los electrodos de anillo y hélice están platinados. El cable también dispone de bobinas de desfibrilación con aislante de silicona y Tensi-Lock.</p> <p>El esteroide fosfato sódico de dexametasona se encuentra en la superficie de la punta del cable. La punta del cable contiene un máximo de 1,0 mg de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Los esteroides reducen los umbrales de estimulación y la variabilidad de los umbrales. Sistema SureScan de Medtronic</p>

	<p>Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno de la RM. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración por RM. Para comprobar que los componentes forman parte de un sistema SureScan completo, visite http://www.mrisurescan.com</p> <p>Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de RM del Sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM.</p> <p>Instructivo a lo aprobado por la DJ rev N°1842-19#0001 se modifica a:</p> <p>Contraindicaciones</p> <p>Los cables están contraindicados para usarse en las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Para uso ventricular en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide• Si hay una válvula cardíaca tricúspide mecánica.• Si no se puede tolerar la dosis de esteroides que se libera desde este cable. <p>A lo aprobado por la DJ rev N°1842-19#0001 se modifica:</p> <p>Advertencias y medidas preventivas</p> <p>Sistema SureScan – Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno de RM. Antes de realizar una exploración por RM, consulte el manual técnico de MRI SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de las RM. Un sistema SureScan completo incluye solamente componentes de Medtronic identificados como compatibles con RM en determinadas condiciones.</p> <p>Nota: En el manual que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic (www.medtronic.com/manuals) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.</p> <p>Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior está mojada, perforada, abierta o dañada. Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para Re esterilizarse.</p>
--	--

		<p>Fecha de caducidad – No implante el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.</p> <p>Temperatura de almacenamiento – Almacene a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de esta temperatura de almacenamiento en el intervalo de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). Se permiten picos transitorios de hasta 40 °C (104 °F) siempre y cuando no excedan de 24 horas. Si el usuario sospecha que se han superado estos límites, no utilice el producto. Devuelva el dispositivo a Medtronic.</p> <p>Un solo uso – Este dispositivo y los accesorios son válidos para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos productos. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos productos puede poner en peligro su integridad estructural o generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno MRI.</p> <p>Inspección del envase estéril – Inspeccione el envase estéril antes de abrirlo.</p> <p>? Si el precinto del envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.</p> <p>? No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.</p> <p>? No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.</p> <p>Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.</p> <p>Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.</p> <p>Equipo de desfibrilación externa – Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas de los cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.</p> <p>Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado</p>
--	--	---

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

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.

- No doble excesivamente ni retuerza el fiador.

- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los líquidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través de él.

- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

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

? No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.

? No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular

Manipulación del cable – El cable debe manejarse siempre con cuidado.

- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen este tipo de partículas.

- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que se hayan enjuagado con agua estéril o una sustancia equivalente.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.

- No sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.

- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.

- Si el introductor utilizado dispone de válvula hemostática, es

	<p>posible que sea necesario utilizar uno de tamaño superior al recomendado. Para evitar que el electrodo de bobina se deforme, no extraiga el cable a través de la válvula hemostática.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Practique con la hélice antes de implantar el cable. En la extensión inicial es posible que sean necesarias más vueltas para extender y retraer la hélice, o que esta se extienda repentinamente cuando se haya acumulado una torsión excesiva. <p>Identifique la extensión y la retracción de la hélice mediante fluoroscopia durante la implantación. La rotación excesiva de la clavija de conexión puede provocar la rotura o la distorsión del conductor interno o la retracción de la hélice fuera de su canal.</p> <p>Reposicionamiento o extracción de un cable crónico – Proceda con extremo cuidado si es necesario extraer o cambiar de posición un cable crónico y tenga en cuenta las publicaciones de consenso de los expertos en lo referente a las recomendaciones sobre el tratamiento del paciente. Puede no ser posible el reposicionamiento o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo helicoidal del cable. Puede ser preferible abandonar en su posición los cables no utilizados. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis</p> <p>Nota: Si una hélice no se desacopla del endocardio girando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable hacia la izquierda puede retirar la hélice y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas. • En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cuerpo del cable a los tejidos adyacentes. • La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena. • Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena. • El reposicionamiento de un cable con liberación de esteroides crónico puede afectar de forma adversa a su funcionamiento de umbral bajo. <p>Exploración por resonancia magnética (RM) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. No realice exploraciones por RM en pacientes que</p>
--	---

	<p>no tengan un sistema compatible con RM en determinadas condiciones completo. La realización de exploraciones por RM en estos pacientes puede producir lesiones graves, inducción de taquiarritmias, o funcionamiento defectuoso o daños en el sistema implantado. Cuando se implante un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente que no dispongan de la etiqueta SureScan pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante las exploraciones por RM.</p> <p>Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves, o daños en un dispositivo y un cable implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como la fisioterapia, los ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y los ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el cable implantados, siempre que el haz ultrasónico apunte lejos del dispositivo y el cable.</p> <p>Compatibilidad de los conectores – Aunque los módulos de conectores de dispositivos de Medtronic se ajustan a normas internacionales para conectores, este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con cables no fabricados por Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.</p> <p>Pruebas electrofisiológicas – La evaluación y las pruebas electrofisiológicas deben realizarse a criterio del médico teniendo en cuenta las directrices clínicas actuales.</p> <p>Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial, los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar a las funciones de detección del dispositivo. Si un</p>
--	---

paciente necesitara otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Instructivo a lo aprobado por la DJ rev N°1842-19#0001 se modifica:

Posibles Eventos Adversos

A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto.

Nota: La implantación y el uso de este producto pueden producir efectos adversos que pueden provocar lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves.

- Reacción alérgica
- Fístula AV
- Bradiarritmia
- Carcinogenicidad
- Parada cardíaca
- Inflamación cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión valvular cardíaca
- Molestias
- Desplazamiento
- Mareos
- Disnea
- Embolia
- Alteración endocrina
- Erosión
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Estimulación extracardíaca
- Fiebre
- Bloqueo cardíaco
- Descompensación de insuficiencia cardíaca (hospitalización)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hipo
- Hospitalización
- Descarga inapropiada
- Infección
- Fallo del aislamiento
- Rotura del cable
- Letargo
- Pérdida de captura
- Pérdida de estimulación

- Angustia mental
- Mutagenia
- Daños neurológicos
- Sobredetección
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Lesión física
- Neumotórax
- Retorno de síntomas cardíacos
- Seroma
- Sensibilidad/espasmos de músculos esqueléticos
- Trastornos de la piel
- Accidente cerebrovascular
- Desgarro de la VCS
- Síncope
- Taquiarritmia
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Traumatismo tisular
- Reacción tóxica
- Insuficiencia de la válvula tricúspide
- Subdetección
- Desgarro vascular
- Oclusión venosa
- Perforación vascular

Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente. Instructivo a lo aprobado por la DJ rev N°1842-19#0001 se modifica a:

Instrucciones de Uso

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente cuya compatibilidad con la RM no se haya evaluado ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante exploraciones por RM.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional
 Nota: Para determinar el número de rotaciones aplicadas al cable, cuente el número de giros en la herramienta de fijación.

		Consulte en la Tabla 3 el número máximo de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal Sustitución de Figura 12 y Figura 13
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cable Intravenoso para desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-033-Electrodos, para desfibrilación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables están indicados para uso en el ventrículo derecho para detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación cuando un dispositivo electrónico implantable cardíaco está indicado para tratar a pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias potencialmente mortales.

Modelos: 6935 Sprint Quattro Secure S
6935 Sprint Quattro Secure S MRI SureScan
6947 Sprint Quattro Secure
6947 Sprint Quattro Secure MRI SureScan

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad, estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Rd. 149 Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 28 marzo 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 66287	