



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-344-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-344-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L., 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 MICROPORT CRM - SORIN nombre descriptivo DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE y nombre técnico Desfibriladores, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31568179-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-173”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-652 - Desfibriladores, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROPORT CRM - SORIN.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Platinum VR1210, Platinum DR1510, Platinum CRT-D 1711, Platinum SonR CRT-D 1811, Platinum VR1240, Platinum DR1540, Platinum CRT-D 1741, Platinum SonR CRT-D 1841, Platinum 4LV CRT-D 1744, Platinum 4LV SonR CRT-D1844, Destonillador, Aislante DF-1.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para:

-Pacientes que han sobrevivido a un paro cardiaco por fibrilación ventricular o TV sostenida hemodinámicamente inestable tras evaluación para definir las causas del episodio y excluir cualquier causa completamente reversible.

-Pacientes con cardiopatía estructural y TV sostenida espontanea, tanto estable como inestable hemodinámicamente.

-Pacientes con síncope de origen indeterminado con TV sostenida clínicamente relevante y hemodinámicamente significativa o fibrilación ventricular inducida en estudio electrofisiológico.

-Pacientes con FEVI reducida debido a infarto de miocardio previo producido al menos 40 días antes como mínimo y con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción de VI.

-Pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica y FEVI reducida con insuficiencia cardiaca sintomática.

-Pacientes con TV no sostenida debido a infarto de miocardio previo, FEVI reducida y fibrilación ventricular inducible o TV sostenida en estudio electrofisiológico.

La terapia de estimulación biventricular está indicada en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática a pesar de contar con un tratamiento farmacológico óptimo, con FEVI reducida y QRS ancho.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: El envase estéril contiene: el desfibrilador, un destornillador de carraca, un tapón aislante para conector de desfibrilación DF-1 (para los modelos que corresponda).

Período de vida útil: 30 meses.

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia.

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Expediente N° 1-47-344-20-4

# PROYECTO DE ROTULO



## FABRICANTES:

- 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Desfibrilador Automático Implantable

**MARCA:** MicroPort CRM - Sorin

**MODELOS:** (según corresponda)

PLATINIUM DR 1510 / 1540

PLATINIUM VR 1210 / 1240

PLATINIUM CRT-D 1811

PLATINIUM SonR CRT-D 1841

PLATINIUM 4LV CRT-D 1744

PLATINIUM 4LV SonR CRT-D 1844

ESTÉRIL

STERILE

EO

SN:

## REFERENCIA:

FECHA DE FABRICACIÓN:



FECHA DE VENCIMIENTO:



UN SOLO USO



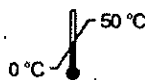
NO REESTERILIZAR



NO REUTILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



MR Conditional

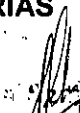
**AUTORIZADO POR ANMAT:**

PM-1991-173

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**FABRICANTES:**

- 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Desfibrilador Automático Implantable

**MARCA:** MicroPort CRM - Sorin

**MODELOS:** PLATINIUM DR 1510 / 1540

PLATINIUM VR 1210 / 1240

PLATINIUM CRT-D 1811

PLATINIUM SonR CRT-D 1841

PLATINIUM 4LV CRT-D 1744

PLATINIUM 4LV SonR CRT-D 1844

**ESTERIL**



**REFERENCIA:**

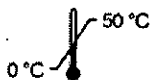
**UN SOLO USO**

**NO**  **STERILIZAR**

**NO**  **REUTILIZAR**



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Lea las Instrucciones de uso



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-173

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**



### **INDICACION DE USO**

El desfibrilador PLATINIUM está indicado para:

- Pacientes que han sobrevivido a un paro cardiaco por fibrilación ventricular o TV sostenida hemo dinámicamente inestable tras evaluación para definir las causas del episodio y excluir cualquier causa completamente reversible.
- Pacientes con cardiopatía estructural y TV sostenida espontanea, tanto estable como inestable hemo dinámicamente.
- Pacientes con sincope de origen indeterminado con TV sostenida clínicamente relevante y hemo dinámicamente significativa o fibrilación ventricular inducida en estudio electrofisiológico.
- Pacientes con FEVI reducida debido a infarto de miocardio previo producido al menos 40 días antes como minimo y con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción de VI.
- Pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica y FEVI reducida con insuficiencia cardiaca sintomática.
- Pacientes con TV no sostenida debido a infarto de miocardio previo, FEVI reducida y fibrilación ventricular inducible o TV sostenida en estudio electrofisiológico.

La terapia de estimulación biventricular está indicada en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática a pesar de contar con un tratamiento farmacológico optimo, con FEVI reducida y QRS ancho.

### **Contraindicaciones**

La implantación de PLATINIUM está contraindicada en pacientes:

- cuyas taquiarritmias estén inducidas por tratamiento con fármacos, desequilibrio electrolítico o cualquier otra causa reversible,
- cuyas taquiarritmias se deban a infarto agudo de miocardio o a episodios isquémicos inestables,
- que padezcan taquiarritmias incesantes,
- cuya taquiarritmia se deba a electrocución.

El uso del modo de estimulación bicameral está contraindicado en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas.

NICOLAS JUAN,  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán S. Lewicz  
Farmacéutico  
Mat. 5324



No se han evaluado los beneficios de la estimulación en pacientes pediátricos. Pueden producirse interacciones adversas entre la frecuencia espontanea del paciente y las funciones del dispositivo.

### Posibles complicaciones

Las complicaciones pueden surgir con cualquier sistema implantado de estimulación o desfibrilación. Estas pueden estar relacionadas con el propio dispositivo:

- agotamiento prematuro de la batería,
- fallo de algún componente,
- inhibición del circuito de detección, cambio al modo de soporte, u otros fallos provocados por interferencias electromagnéticas,
- estimulación pectoral,
- cualquier complicación relacionada con la falta de detección de arritmias y la no terminación de las arritmias detectadas, con la entrega inadecuada de terapia en caso de ausencia de arritmia, con la aceleración de una arritmia debido a la terapia y con el dolor experimentado durante o despues de la entrega de la terapia.

Estas complicaciones pueden poner en peligro la vida del paciente.

Las complicaciones pueden estar relacionadas con las sondas de estimulación y de desfibrilación:

- conexión incorrecta de la sonda,
- desplazamiento de la sonda, perforación de la pared cardiaca o reacción de los tejidos en la interfase miocardio-electrodo,
- fractura del aislante,
- fractura del conductor,
- fractura de una sonda.

Consulte el manual del usuario de la sonda para obtener más información.

Según las publicaciones, tambien pueden producirse las siguientes complicaciones medicas:

- infección,
- acumulación de líquido en la zona del implante,
- migración de la carcasa,
- erosión de la piel provocada por el desfibrilador con posible protrusión de la carcasa,
- hematoma.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán S. ...  
Farmacéutico  
Mat. 1324



## **Advertencias**

### **Advertencias para los pacientes**

Se debe informar al paciente sobre los posibles riesgos de alteraciones en el funcionamiento del desfibrilador si se expone a señales magnéticas, eléctricas o electromagnéticas externas. Estas fuentes de posibles interferencias pueden provocar el cambio a modo inhibido (debido a la detección de ruido), administración errática de terapias de TV o FV, programación nominal o, muy raramente, danos irreversibles en los circuitos del dispositivo.

Las fuentes principales de perturbaciones de gran magnitud son: equipos potentes de radiofrecuencia (radares), transformadores y motores industriales, hornos de inducción, equipos de soldadura por arco eléctrico o por resistencia, y altavoces de gran potencia.

### **Aislamiento eléctrico:**

No permita que el paciente entre en contacto con equipo con conexión a tierra que pueda generar fugas de corriente peligrosas. La inducción de arritmia resultante podría provocar la muerte del paciente.

### **Puertas antirrobo:**

Dado que los sistemas antirrobo en las entradas de establecimientos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, es aconsejable permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

### **Sistemas de detección en aeropuertos:**

Dado que los sistemas de detección de los aeropuertos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, se recomienda permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

### **Entorno laboral:**

El entorno laboral del paciente puede representar una fuente importante de perturbaciones eléctricas. Si ese fuera el caso, podrían ser necesarias recomendaciones específicas.

### **Líneas de transmisión eléctrica de alta tensión:**

Las líneas de transmisión eléctrica de alta tensión pueden generar suficientes perturbaciones como para interferir con el funcionamiento del desfibrilador en caso de aproximarse demasiado.

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GRUPO S.P.A.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 5324





### **Equipos de comunicaciones:**

Los equipos de comunicaciones, como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineales o los transmisores de alta frecuencia de aficionados, pueden generar suficientes perturbaciones para interferir con el funcionamiento del desfibrilador en caso de aproximarse demasiado.

### **Electrodomésticos:**

Los electrodomésticos en buen estado de funcionamiento y con una adecuada conexión a tierra no suelen generar un volumen de perturbaciones suficiente como para interferir con el funcionamiento del desfibrilador. Sin embargo, existen informes de interferencias con dispositivos provocadas por herramientas manuales eléctricas o por afeitadoras eléctricas utilizadas directamente sobre el lugar de implante del dispositivo. El paciente debería también evitar el uso de cocinas y hornos de inducción.

**PRECAUCION:** No golpee bruscamente sobre el DAI tras el implante, ya que los circuitos de detección del DAI podrían interpretar estos golpes como ondas R, y esta sobre detección podría provocar una estimulación, inhibición o terapia inadecuadas. Las actividades normales tras el implante no provocan la sobre detección.

### **Riesgos relacionados con el entorno medico**

Se recomienda supervisar cuidadosamente el funcionamiento del desfibrilador antes y después de cualquier tratamiento médico durante el que una corriente eléctrica proveniente de una fuente externa pase a través del cuerpo del paciente.

### **Imagen por resonancia magnética:**

Las resonancias magnéticas están contraindicadas

**Ablación por radiofrecuencia:** Una intervención de ablación por radiofrecuencia en un paciente con un generador puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños en el dispositivo. Los riesgos de la ablación por RF se pueden minimizar al:

1. Desactivar las terapias de ATP y de choque.
2. Evitar el contacto directo entre el cateter de ablación y la sonda o el generador implantados.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

German J. Milewicz  
Farmacéutico  
Mat 6384



3. Colocar la toma de tierra de modo que el trayecto de la energía no pase a través del dispositivo ni cerca de este; p. ej., colocar la toma de tierra bajo los glúteos o las piernas del paciente.
4. Disponer de un equipo de desfibrilación externo.

#### **Electro cauterización y diatermia:**

No deberían usarse equipos de electro cauterización ni de diatermia. En caso de tener que usar dichos dispositivos:

1. Mantenga el trayecto de la corriente y la toma de tierra lo más alejados posible del dispositivo y de la sonda (15 cm [seis pulgadas] como mínimo).
2. Antes de la intervención, desactive las terapias de ATP y de choque.
3. Durante la intervención, mantenga el dispositivo de electro cauterización lo más alejado posible del desfibrilador cardiaco. Ajústelo a la intensidad mínima. Utilícelo durante breves periodos.
4. Después de la intervención, compruebe que el dispositivo implantado funcione correctamente. El dispositivo no debería estar nunca directamente expuesto a la fuente de diatermia.

#### **Dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI):**

Al implantar un DAI en un paciente que lleve implantado un DAVI, se recomienda colocar el dispositivo lo más lejos posible del DAVI, ya que este podría perturbar la interrogación del dispositivo. Durante la interrogación del dispositivo, el cabezal de programación se debe mantener lo más alejado posible del DAVI.

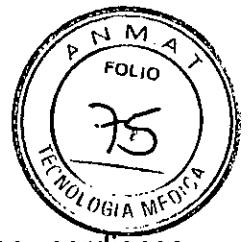
#### **Desfibrilación externa:**

PLATINIUM VR / DR está protegido contra los choques de desfibrilación externa:

1. Antes de aplicar la desfibrilación externa, desactive las terapias de ATP y de choque.
2. Durante la desfibrilación externa, se recomienda evitar colocar las palas de desfibrilación directamente sobre la carcasa o sobre la sonda. Las palas de desfibrilación se deberían colocar preferiblemente en una posición anteroposterior.
3. Evitar cualquier contacto directo entre las palas de desfibrilación y las partes conductoras de las sondas implantadas o con la carcasa del dispositivo implantado.
4. Después de la desfibrilación externa, compruebe que el dispositivo implantado funcione correctamente.

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

German Szynulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 9324

**Marcapasos interno:**

El uso del desfibrilador está contraindicado en pacientes con marcapasos cardiacos implantables.

**Radioterapia:**

Evitar la exposición a radiación ionizante. Los betratones estan contraindicados. Si no es posible evitar dosis elevadas de radioterapia, se deberia proteger el desfibrilador de la exposición directa mediante una pantalla protectora. Durante la exposición, se deben desactivar las terapias de ATP y choque y, posteriormente, se debe comprobar con regularidad que el dispositivo funcione correctamente. Los danos ocasionados pueden no ser detectados de inmediato. Si es necesario irradiar tejidos cercanos a la zona del implante, se recomienda cambiar la posición del desfibrilador cardiaco. Como medida de seguridad, deberá tenerse a mano un desfibrilador externo.

**Litotricia:**

La litotricia puede dañar permanentemente el dispositivo si se encuentra en el punto de enfoque del haz de litotricia. Si es necesario emplear litotricia, mantenga el desfibrilador a una distancia mínima de entre 2,5 y 5 cm (1 o 2 pulgadas) del punto de enfoque del haz de litotricia.

**Diagnostico por ultrasonidos (ecografía):**

El desfibrilador no se ve afectado por los sistemas de imagen por ultrasonidos.

**Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS):**

La TENS puede interferir con el funcionamiento del desfibrilador. Si es necesario, es posible reducir las interferencias tomando las siguientes medidas:

1. Coloque los electrodos de TENS tan próximos entre sí como sea posible y tan lejos como sea posible del generador de pulsos y las sondas.
2. Supervise la actividad cardiaca durante el uso de la TENS.

**Basculas con monitores de grasa corporal y estimuladores musculares electrónicos:**

Un paciente que lleve implantado un PLATINIUM VR /DR no deberia utilizar estos dispositivos.

**Intervención quirúrgica:**

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GRUPO S.R.L.

German Szinulewicz  
Farmaceutico  
Mat. 3324



Por motivos de seguridad, es preferible desactivar la función de Adaptación de frecuencia antes de realizar cualquier intervención quirúrgica en un paciente con desfibrilador.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No Aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## **SEGUIMIENTO DEL PACIENTE**

### **RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO**

Antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria y en cada visita de seguimiento posterior, se recomienda:

- comprobar la presencia de advertencias del sistema,
- comprobar el estado de la batería,

**NOTAS:** Si la última reforma, carga o choque se produjo durante la semana anterior a la interrogación, el último valor de la batería podría verse afectado. Una semana después de la última reforma, carga o choque, el valor de la batería volverá a estabilizarse.

La carga automática del condensador puede afectar a la comunicación entre el dispositivo y el programador.

- comprobar la integridad de las sondas de estimulación y desfibrilación,
- comprobar que la detección (sensibilidad, crosstalk) y la estimulación sean correctas; ajustar la amplitud de estimulación al valor doble del umbral de estimulación,
- interrogar las memorias del dispositivo (AIDA),
- comprobar la eficacia de las terapias administradas,
- conservar una copia impresa de los parámetros programados, los resultados de las pruebas y los datos de la memoria,
- reiniciar los datos y las estadísticas de la memoria.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 3324



Estas operaciones las debe llevar a cabo el personal médico en la unidad de cuidados adecuada, donde se cuente con un equipo de reanimación.

Se recomienda realizar un seguimiento de evaluación un mes después del alta hospitalaria y, a continuación, cada tres meses hasta que se acerque la fecha de sustitución del dispositivo. Consulte la ayuda en línea para obtener una descripción de las advertencias que se hayan mostrado, e información sobre la necesidad de ponerse en contacto con MicroPort para realizar una evaluación.

### **Actualización del software del dispositivo:**

En caso de que se descargue un nuevo software del implante en la memoria del dispositivo mediante el programador, este último podría mostrar un mensaje de advertencia para informar al usuario y ofrecerle las instrucciones correctas para seguir.

### **FUNCION HOLTER**

La función Holter registra marcadores y EGM en el canal VD y en otro canal programable: A / Bobina VD - Carcasa / Bobina VCS - Carcasa / Bobina VD - Bobina VCS / Anillo AD - Carcasa / Punta VD - Carcasa / Anillo VD - Carcasa:

- EGM de hasta 10 episodios y 5 min en eventos significativos: conmutaciones por bloqueos AV, impedancia de sonda fuera de rango.
- Hasta 16 episodios de taquiarritmias, así como también el historial de terapias.

### **Episodios de taquiarritmias guardados:**

PLATINIUM guarda hasta 16 episodios (FV, TV, TV lenta, TSV/TS, no sostenidos) con un total de 25,6 min de EGM de alta resolución.

Se presentan cuatro niveles de detalle para cada episodio:

- Tacograma (para visualizar intervalos PP y PR)
- Registro de eventos para el episodio completo:
  1. Análisis PARAD/PARAD+ para cada mayoría,
  2. Terapias entregadas,
- Marcadores: marcadores auriculares y ventriculares detectados, estimulados y en periodos refractarios relativos,
- EGM: inicio y detección de la arritmia, en dos terapias y el regreso al ritmo lento mediante la grabación del electrograma.

NICOLAS JUAINA  
APODERADO  
MTG GROUP S.P.A.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 9324



## Historial de terapias

Para cada detección de arritmia, cada terapia entregada (ya sea de forma automática o durante un estudio electrofisiológico) y al final de cada arritmia, PLATINIUM DR registra el tipo de ritmo mayoritario, el número de secuencias de ATP entregadas, la energía y el número de choques entregados.

## TIEMPO DE REEMPLAZO RECOMENDADO (RRT)

El tiempo de reemplazo recomendado (RRT)(1) está controlado por un voltaje de batería igual a  $2,62 V \pm 0,01 V$

**PRECAUCION:** El desfibrilador se debe sustituir tan pronto como se alcance el punto de tiempo de reemplazo recomendado (RRT).

Entre el RRT y el EOS (fin de servicio)(2), PLATINIUM DR puede seguir funcionando durante:

- 12 meses (100 % de estimulación auricular y ventricular en modo DDD, 500 ohmios, con los valores de fabrica), y entregar 13 choques a 34 J o
- 10,4 meses (0 % de estimulación, sensores desactivados, un choque cada 2 semanas) y entregar 21 choques a 34 J.

Una vez alcanzado el punto de tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el dispositivo funciona con normalidad, con la excepción de que aumenta el tiempo de carga. En condiciones normales (y sin el uso del programador), los tiempos de carga son los siguientes:

	Energía de choque	Tiempo de carga (s)
BOS <sup>(3)</sup>	42 J	10 ( $\pm 2$ )
RRT	42 J	13 ( $\pm 3$ )

(1) El tiempo de reemplazo recomendado (RRT) se corresponde con el indicador de recambio electivo (ERI) utilizado anteriormente.

(2) El fin de servicio (EOS) se corresponde con el fin de vida (EOL) utilizado anteriormente.

(3) El inicio de servicio (BOS) se corresponde con el inicio de vida (BOL) utilizado anteriormente.

## EXPLANTACION

El desfibrilador se debería explantar en los siguientes casos:

- Se ha alcanzado el punto del Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)
- Fallo de funcionamiento confirmado

NICOLAS JUAINA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 1324



- Entierro del paciente (por razones medioambientales, las normativas locales pueden exigir la explicación de los dispositivos que contienen baterías)
- Incineración del paciente (el desfibrilador podría explotar si se coloca en un incinerador)

El desfibrilador explantado no se debe volver a usar en otro paciente.

Todos los desfibriladores explantados se deben devolver a MicroPort, cuidadosamente limpiados para eliminar todos los restos de contaminación, con el formulario de explicación (EURID/Eucomed). Se pueden limpiar sumergiéndolos en una solución acuosa de hipoclorito sódico que contenga al menos un 1 % de cloro, seguido de un enjuague con agua abundante. Se debe proteger el desfibrilador contra los impactos mecánicos y los cambios de temperatura que pueden ocurrir durante el transporte.

Antes de la explicación, se recomienda:

- Imprimir todos los parámetros programados, estadísticas y el informe de funcionamiento de AIDA.
- Desactivar las terapias de choque (TV y FV) para evitar cualquier riesgo de choques imprevistos.

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

#### EQUIPO NECESARIO

Para implantar PLATINIUM se requiere el siguiente instrumental:

- el programador ORCHESTRA de MicroPort, equipado con la interfaz de software SMARTVIEW y el cabezal de telemetría inductiva,
- o, el programador ORCHESTRA PLUS de MicroPort, equipado con la interfaz de software SMARTVIEW, el cabezal de telemetría inductiva y, opcionalmente, ORCHESTRA PLUS LINK,
- un analizador de implantes, con sus cables de conexión estériles, para evaluar los umbrales de estimulación y detección,
- un conjunto completo de sondas con los introductores correspondientes,
- un monitor de señales fisiológicas capaz de mostrar simultáneamente el ECG de la superficie y la presión arterial,
- un desfibrilador externo con palas externas estériles,
- una funda esteril para el cabezal de telemetría.

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S.P.A.

Germán Sztulwicz  
Farmacéutico  
Mat 6354



**NOTA:** Si se implanta una sonda DF4, compruebe su compatibilidad con las pinzas de cocodrilo estándar; consulte el manual de usuario de la sonda para obtener más información.

## ENVASE

### Contenido

PLATINIUM y sus accesorios se han esterilizado mediante óxido de etileno y van sellados herméticamente en un envase transparente de dos capas y cumplen con la normativa internacional.

El envase esteril contiene:

- el desfibrilador
- un destornillador de carraca
- un tapón aislante para el conector de desfibrilación DF-1 (Para los modelos: Platinum DR, VR, SonR CRT-D y CRT-D)

Tras su envío, PLATINIUM está programado con los valores de fábrica, que son distintos a los valores nominales (consulte el capítulo "Parámetros programables" para obtener más información).

## EQUIPO OPCIONAL :

El siguiente instrumental puede ser necesario durante la implantación de PLATINIUM:

- un tapón aislante IS-1 para cerrar el puerto auricular
- un adaptador DF4/DF-1 en caso de recambio y uso de una sonda DF-1 en un conector DF4-1 (Para los modelos: Platinum DR, VR, SonR CRT-D y CRT-D)
- agua esteril para limpiar los restos de sangre (las partes que se limpien con agua esteril se deben secar minuciosamente)
- aceite mineral para lubricar en caso necesario
- un tapón de sonda para aislar una sonda que no se use

## ANTES DE ABRIR EL ENVASE

Antes de abrir el envase, compruebe la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de la caja y en el envase esteril. Los desfibriladores que no hayan sido implantados antes de la fecha de caducidad deben devolverse a MicroPort.

Interrogue el dispositivo:

- Si aparece una advertencia, no implante el dispositivo y póngase en contacto con el representante de MicroPort.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szpiliewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





- Si el voltaje de la batería es inferior a 3 V y la última reforma/carga se produjo hace más de una semana, no implante el dispositivo. De lo contrario, espere más de una semana antes de volver a comprobar el voltaje.

**NOTA:** El voltaje de la batería puede disminuir antes de alcanzar la fecha de caducidad. Sin embargo, el voltaje de la batería debe ser igual o superior a 3 V en el momento del implante.

Cuando se utilice el cabezal de telemetría inductiva, los dispositivos **NO SE DEBEN** interrogar ni programar cerca de otros dispositivos.

Compruebe también la integridad del envase estéril. La esterilidad del contenido no queda garantizada si el envase se ha perforado o alterado. Si el desfibrilador ya no es estéril, debe devolverse a MicroPort en su embalaje. La reesterilización de la unidad queda a criterio de MicroPort.

### **ANTES DE LA IMPLANTACION**

Utilice el programador para comprobar que el desfibrilador se puede interrogar antes de implantarse.

Compruebe que todas las terapias de choque estén desactivadas para evitar descargas accidentales durante la implantación.

No es aconsejable programar la función de Amortiguación de frecuencia antes de la implantación, ya que el desfibrilador puede detectar ruido y estimular a una frecuencia superior a la frecuencia basal programada.

**PRECAUCION:** No agite ni golpee bruscamente el envase del DAI, ya que sus circuitos de detección pueden interpretar esto como ondas P u ondas R, y registrarlo como si fuera un episodio de arritmia.

La carga de los condensadores de alto voltaje realizada en el DAI sin las sondas conectadas utilizando telemetría inalámbrica puede producir la detección de falsas ondas P o R. Se recomienda reiniciar los datos y las estadísticas de la memoria antes de implantar el DAI.

### **COLOCACION DEL DISPOSITIVO**

El bolsillo debería prepararse en la posición pectoral izquierda, ya sea subcutánea o submuscularmente. Se recomienda la implantación subcutánea del dispositivo para que la eficacia de la comunicación RF sea óptima.

No se recomienda la implantación en una posición abdominal.

**NICOLAS JUAN**  
APODERADO  
MTG GRUPO S. R. L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Una vez colocado en su posición final, el desfibrilador no debería estar a más de 4 cm por debajo de la superficie cutánea.

### ELECCION DEL TIPO DE SONDA

El desfibrilador debería estar conectado a:

- una sonda de detección/estimulación auricular bipolar (Platinum DR /Platinum CRT-D)
- una sonda para ventrículo derecho con electrodos de detección/estimulaciones bipolares, y una o dos bobinas de desfibrilación.
- Una sonda de estimulación unipolar o bipolar para ventrículo izquierdo (Platinum

CRT-D / Platinum 4LV SonR CRT CRT-D / Platinum 4LV CRT CRT-D:

- Una sonda de detección/estimulación auricular bipolar con o sin un sensor SonR específico.
- Una sonda para ventrículo derecho DF4 con electrodos de detección/estimulación bipolares, y una de dos bobinas de desfibrilación (DF4-LLHO o DF4-LLGG)
- Una sonda de estimulación para ventrículo izquierdo IS4-LLLL

La selección de las sondas y su configuración se deja a juicio del médico encargado del procedimiento de implantación.

### Sustitución de una sonda auricular previamente implantada:

Si la sonda inicialmente conectada al puerto auricular de PLATINIUM 4LV SonR CRT-D 1844 no era una sonda SonR (p. ej., una sonda convencional o un tapón), no la sustituya con una sonda SonR; la posible infiltración de sangre en la entrada del puerto del conector podría dificultar la medición correcta de la señal SonR.

**NOTA 1:** Tenga en cuenta que, en el caso de sustitución del desfibrilador, la sonda estándar DF-1 no es compatible con el conector DF4 y la sonda estándar DF4 no es compatible con el conector DF-1. Elija el dispositivo adecuado compatible con sondas DF-1 o DF4. Al contrario, la sonda DF4 estándar no es compatible con el conector DF-1. En caso de sustitución del desfibrilador, elija el dispositivo adecuado compatible con las sondas DF-1 o DF4. Para cualquier otro tipo de sonda que requiera un adaptador para este dispositivo,

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

German Szwedewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



contacto con su representante de MicroPort para cualquier pregunta sobre la compatibilidad de la sonda o el conector.

**NOTA 2:** En caso de que no se implante una sonda auricular, se debe tapar el puerto auricular con un tapón aislante IS-1 y se debe programar un modo unicameral (VVI-VVIR). No se deberían usar PARAD ni PARAD+.

**NOTA 3:** En caso de que se produzca una advertencia por impedancia de choque baja, y después de sustituir o volver a conectar la sonda, se recomienda comprobar la integridad del sistema (umbrales de detección y estimulación, e impedancia de los electrodos de choque).

**Conectores:**

**PLATINIUM DR 1510:** Los conectores de estimulación/detección son compatibles con el estándar IS-1 y los conectores de desfibrilación de ventrículo derecho son compatibles con el estándar DF-1.

**PLATINIUM DR 1540:** El conector auricular es compatible con el estándar IS-1 y el conector cuadripolar de ventrículo derecho es compatible con el estándar DF4.

**PLATINIUM VR 1210:** El conector de estimulación/detección es compatible con el estándar IS-1 y los conectores de desfibrilación de ventrículo derecho son compatibles con el estándar DF-1.

**PLATINIUM VR 1240:** El conector cuadripolar de ventrículo derecho es compatible con el estándar DF4.

**PLATINIUM CRT-D 1711:** Los conectores de estimulación/detección son compatibles con el estándar IS-1 y los conectores de desfibrilación de ventrículo derecho son compatibles con el estándar DF-1.

**PLATINIUM CRT-D 1741:** Los conectores de aurícula y de ventrículo izquierdo son compatibles con el estándar IS-1, y el conector cuadripolar de ventrículo derecho es compatible con el estándar DF4.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6384



PLATINIUM SonR CRT-D 1811: Los conectores de estimulación/detección son compatibles con el estándar IS-1 y los conectores de desfibrilación de ventrículo derecho son compatibles con el estándar DF-1.

PLATINIUM SonR CRT-D 1841: Los conectores de aurícula y de ventrículo izquierdo son compatibles con el estándar IS-1, y el conector cuadripolar de ventrículo derecho es compatible con el estándar DF4.

PLATINIUM 4LV SonR CRT-D / PLATINIUM 4LV:

El conector auricular es compatible con el estándar IS-1.

El conector cuadripolar de ventrículo derecho es compatible con el estándar DF4 y el conector cuadripolar de ventrículo izquierdo es compatible con el estándar IS4.

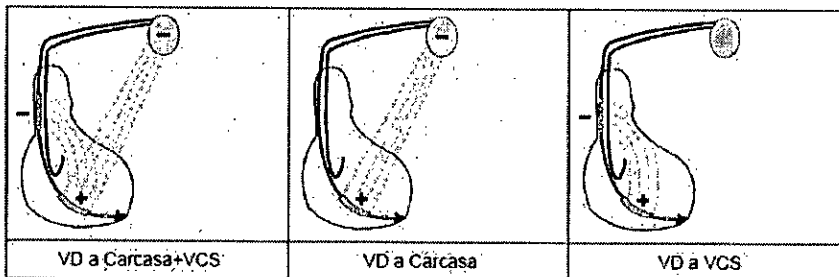
### CONFIGURACION DE CHOQUE (+ -> -)

La configuración de choque define el trayecto de la energía entre los electrodos de desfibrilación. Si hay una bobina auricular (VCS), la configuración de choque se puede programar para choques bidireccionales.

#### Programación:

Cuando la carcasa activa y la bobina auricular (VCS) están programadas en Si, la configuración de choque se puede programar como:

- VD a Carcasa (o Carcasa a VD),
- o VD a VCS (o VCS a VD),
- o VD a Carcasa+VCS (o Carcasa+VCS a VD).



La polaridad del choque viene determinada por el propio parámetro.

### MEDICION DE LOS UMBRALES EN EL IMPLANTE

Los umbrales de estimulación y detección se deben medir en el implante.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz  
Farmaceutico  
Mat. 5324



### **Umbrales de estimulación:**

Los umbrales agudos deberían ser inferiores a 1 V (o 2 mA) para un ancho de pulso de 0,35 ms en el ventrículo y en la aurícula.

### **Umbrales de detección:**

Para que la detección ventricular sea adecuada, la amplitud de la onda R debería ser superior a 5 mV.

Para que la detección auricular sea adecuada, la amplitud de la onda P debería ser superior a 2 mV. (Platinum DR)

### **Mediciones de la impedancia de estimulación:**

Las impedancias de estimulación del ventrículo y la aurícula deben estar entre 200 y 3000 ohmios (consultar las características de las sondas, especialmente si se usan sondas de alta impedancia).

Consulte los manuales del usuario de las sondas para obtener más información sobre los rendimientos eléctricos previstos de las sondas.

### **CONEXION DE LA SONDA**

Cada sonda debe estar conectada al puerto del conector correspondiente. La posición de cada conector viene indicada en la carcasa.

**PRECAUCION:** Apriete solamente las inserciones distales.

Para conectar cada sonda, proceda del siguiente modo:

1. Limpie bien las clavijas de la sonda, en caso necesario (recambio del dispositivo).
2. Lubrique con agua esteril las clavijas de la sonda, en caso necesario.
3. No introduzca la clavija del conector de la sonda en el bloque de conexión sin comprobar primero visualmente que el puerto de la sonda no está obstruido.
4. Introduzca el destornillador en el acceso del tornillo preinsertado del puerto adecuado (para que pueda salir el aire sobrante y facilitar la introducción de la clavija de la sonda).
5. Introduzca por completo la clavija de la sonda en el puerto (compruebe que la clavija sobresalga del bloque de conexión distal).
6. Apriete, compruebe el ajuste y asegúrese de que la clavija de la sonda sobresalga del bloque de conexión distal y que no se haya movido.

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

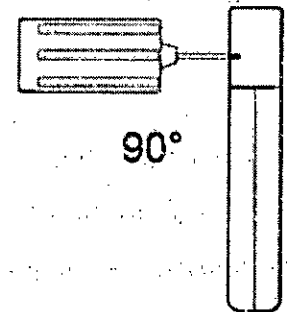
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



- PRECAUCION:**
1. No apriete los tornillos preinsertados si no hay sonda (se podría dañar el conector).
  2. No afloje los tornillos antes de introducir el conector (existe el riesgo de no poder volver a insertar el tornillo).
  3. Si se utiliza lubricante o agua esteril para facilitar la introducción de la sonda, el destornillador debe permanecer insertado en el acceso del tornillo durante la revisión del ajuste: De hecho, cuando se llena con líquido el puerto de la sonda, el efecto pistón de la física puede dar la sensación de que la sonda esta correctamente apretada.
  4. En el lateral del bloque de conexión hay un unico tornillo de fijación.
  5. Use solamente el destornillador proporcionado con el desfibrilador. Mantenga el destornillador perpendicular al plano del desfibrilador (véase la figura a continuación).
  6. Retirada del destornillador: para evitar aflojar los tornillos al retirarlo, sujete el destornillador por la parte metálica y no por el mango.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la punta del destornillador este totalmente insertada en el tornillo; de lo contrario, el destornillador podría dañar el tornillo e impedir la conexión o desconexión de la sonda.

Para asegurarse de que la inserción es completa, empuje suavemente la punta hexagonal del destornillador dentro del tornillo hasta que llegue al fondo de la cavidad hexagonal de este, lo cual se puede percibir como un contacto metálico sólido. No implante el desfibrilador si no detecta el contacto metálico sólido. No implante el desfibrilador si el destornillador no hace clic al intentar apretar el tornillo sobre la clavija de la sonda.



## IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO

PLATINIUM debe implantarse con la cara grabada de identificación del dispositivo mirando hacia arriba para conseguir una comunicación optima con el cabezal de programación y la identificación radiográfica.

Para evitar que se dañe o se desplace la sonda, es importante enrollarla suavemente y colocarla de un modo que minimice la generación de tensión, torceduras, ángulos forzados y presión en la sonda.

Se deben considerar los siguientes factores para colocar todo el cable sobrante de la sonda:

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.P.A.

Germán J. Arriaga  
Farmacéutico  
Mat. 0204



1. Las recomendaciones/advertencias de las (otras) sondas relacionadas.
2. La anatomía del paciente.
3. El tamaño y los movimientos del generador de pulsos.

Suture el conector de la carcasa al musculo usando el orificio provisto para este fin para evitar la posible migración del dispositivo hacia el musculo pectoral.

## **PRUEBAS Y PROGRAMACION**

### **Durante el procedimiento de comprobación del implante:**

Se recomienda obtener un margen de seguridad de 10 J como mínimo entre la energía de choque efectiva y la energía máxima programable.

Active las terapias de choque y, a continuación, programe el desfibrilador.

Compruebe que los valores de impedancia de cada choque estén entre 30 y 150 ohmios.

Compruebe la conexión de la sonda si los valores están fuera de estos límites.

Guarde los datos de la programación en el disco duro del programador y en un dispositivo de almacenamiento externo (si lo desea).

### **Disponibilidad de equipo de resucitación:**

No realice la comprobación del dispositivo a menos que se encuentre disponible un desfibrilador externo y esté presente personal médico cualificado para realizar resucitación cardiopulmonar (RCP).

### **Desactivar el DAI durante la manipulación:**

Desactive la terapia de choque durante la implantación o explantación quirúrgicas; o las intervenciones postmortem. El dispositivo puede administrar un choque de alta energía notable en caso de contacto accidental con los electrodos de desfibrilación; el dispositivo puede administrar un choque de energía muy alta.

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)**

**Ver precauciones del punto 3.2**

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Farmacéutico  
Mat. 0000

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

- NO lo utilice, si el envase está abierto o dañado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a**

NICOLAS JUAINA  
APODERADO  
MTR. GPO. I.D.S.D.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6824





**influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

### **Advertencias para los pacientes**

Se debe informar al paciente sobre los posibles riesgos de alteraciones en el funcionamiento del desfibrilador si se expone a señales magnéticas, eléctricas o electromagnéticas externas. Estas fuentes de posibles interferencias pueden provocar el cambio a modo inhibido (debido a la detección de ruido), administración errática de terapias de TV o FV, programación nominal o, muy raramente, danos irreversibles en los circuitos del dispositivo.

Las fuentes principales de perturbaciones de gran magnitud son: equipos potentes de radiofrecuencia (radares), transformadores y motores industriales, hornos de inducción, equipos de soldadura por arco eléctrico o por resistencia, y altavoces de gran potencia.

### **Aislamiento eléctrico:**

No permita que el paciente entre en contacto con equipo con conexión a tierra que pueda generar fugas de corriente peligrosas. La inducción de arritmia resultante podría provocar la muerte del paciente.

### **Puertas antirrobo:**

Dado que los sistemas antirrobo en las entradas de establecimientos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, es aconsejable permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

### **Sistemas de detección en aeropuertos:**

Dado que los sistemas de detección de los aeropuertos no están sujetos a ninguna normativa de seguridad, se recomienda permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

### **Entorno laboral:**

El entorno laboral del paciente puede representar una fuente importante de perturbaciones eléctricas. Si ese fuera el caso, podrían ser necesarias recomendaciones específicas.

### **Líneas de transmisión eléctrica de alta tensión:**

Las líneas de transmisión eléctrica de alta tensión pueden generar suficientes perturbaciones como para interferir con el funcionamiento del desfibrilador en caso de aproximarse demasiado.

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG 62110301

German Szmulowicz  
Farmacéutico  
Mat. 5224



### **Equipos de comunicaciones:**

Los equipos de comunicaciones, como los transmisores de microondas, los amplificadores de potencia lineales o los transmisores de alta frecuencia de aficionados, pueden generar suficientes perturbaciones para interferir con el funcionamiento del desfibrilador en caso de aproximarse demasiado.

### **Electrodomésticos:**

Los electrodomésticos en buen estado de funcionamiento y con una adecuada conexión a tierra no suelen generar un volumen de perturbaciones suficiente como para interferir con el funcionamiento del desfibrilador. Sin embargo, existen informes de interferencias con dispositivos provocadas por herramientas manuales eléctricas o por afeitadoras eléctricas utilizadas directamente sobre el lugar de implante del dispositivo. El paciente debería también evitar el uso de cocinas y hornos de inducción.

**PRECAUCION:** No golpee bruscamente sobre el DAI tras el implante, ya que los circuitos de detección del DAI podrían interpretar estos golpes como ondas R, y esta sobre detección podría provocar una estimulación, inhibición o terapia inadecuadas. Las actividades normales tras el implante no provocan la sobre detección.

### **Riesgos relacionados con el entorno medico**

Se recomienda supervisar cuidadosamente el funcionamiento del desfibrilador antes y después de cualquier tratamiento médico durante el que una corriente eléctrica proveniente de una fuente externa pase a través del cuerpo del paciente.

### **Imagen por resonancia magnética:**

Las resonancias magnéticas están contraindicadas

### **Ablación por radiofrecuencia:**

Una intervención de ablación por radiofrecuencia en un paciente con un generador puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños en el dispositivo. Los riesgos de la ablación por RF se pueden minimizar al:

1. Desactivar las terapias de ATP y de choque.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.A.

Germán O. J. Wiesz  
Farmacéutico  
Mat. 5324



2. Evitar el contacto directo entre el cateter de ablación y la sonda o el generador implantados.
3. Colocar la toma de tierra de modo que el trayecto de la energía no pase a través del dispositivo ni cerca de este; p. ej., colocar la toma de tierra bajo los glúteos o las piernas del paciente.
4. Disponer de un equipo de desfibrilación externo.

**Electro cauterización y diatermia:**

No deberían usarse equipos de electro cauterización ni de diatermia. En caso de tener que usar dichos dispositivos:

1. Mantenga el trayecto de la corriente y la toma de tierra lo más alejados posible del dispositivo y de la sonda (15 cm [seis pulgadas] como mínimo).
2. Antes de la intervención, desactive las terapias de ATP y de choque.
3. Durante la intervención, mantenga el dispositivo de electro cauterización lo más alejado posible del desfibrilador cardiaco. Ajústelo a la intensidad mínima. Utilícelo durante breves periodos.
4. Después de la intervención, compruebe que el dispositivo implantado funcione correctamente. El dispositivo no debería estar nunca directamente expuesto a la fuente de diatermia.

**Dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI):**

Al implantar un DAI en un paciente que lleve implantado un DAVI, se recomienda colocar el dispositivo lo más lejos posible del DAVI, ya que este podría perturbar la interrogación del dispositivo. Durante la interrogación del dispositivo, el cabezal de programación se debe mantener lo más alejado posible del DAVI.

**Desfibrilación externa:**

PLATINIUM VR / DR está protegido contra los choques de desfibrilación externa.

1. Antes de aplicar la desfibrilación externa, desactive las terapias de ATP y de choque.
2. Durante la desfibrilación externa, se recomienda evitar colocar las palas de desfibrilación directamente sobre la carcasa o sobre la sonda. Las palas de desfibrilación se deberían colocar preferiblemente en una posición anteroposterior.
3. Evitar cualquier contacto directo entre las palas de desfibrilación y las partes conductoras de las sondas implantadas o con la carcasa del dispositivo implantado.

NICOLAS JUAN  
AFODERADO  
MTG GROUP S.P.A.

Germán S. Pérez  
Farmacéutico  
Mat. 6324



4. Después de la desfibrilación externa, compruebe que el dispositivo implantado funcione correctamente.

**Marcapasos interno:**

El uso del desfibrilador está contraindicado en pacientes con marcapasos cardiacos implantables.

**Radioterapia:**

Evitar la exposición a radiación ionizante. Los betatrones estan contraindicados. Si no es posible evitar dosis elevadas de radioterapia, se deberia proteger el desfibrilador de la exposición directa mediante una pantalla protectora. Durante la exposición, se deben desactivar las terapias de ATP y choque y, posteriormente, se debe comprobar con regularidad que el dispositivo funcione correctamente. Los danos ocasionados pueden no ser detectados de inmediato. Si es necesario irradiar tejidos cercanos a la zona del implante, se recomienda cambiar la posición del desfibrilador cardiaco. Como medida de seguridad, deberá tenerse a mano un desfibrilador externo.

**Litotricia:**

La litotricia puede dañar permanentemente el dispositivo si se encuentra en el punto de enfoque del haz de litotricia. Si es necesario emplear litotricia, mantenga el desfibrilador a una distancia mínima de entre 2,5 y 5 cm (1 o 2 pulgadas) del punto de enfoque del haz de litotricia.

**Diagnostico por ultrasonidos (ecografía):**

El desfibrilador no se ve afectado por los sistemas de imagen por ultrasonidos.

**Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS):**

La TENS puede interferir con el funcionamiento del desfibrilador. Si es necesario, es posible reducir las interferencias tomando las siguientes medidas:

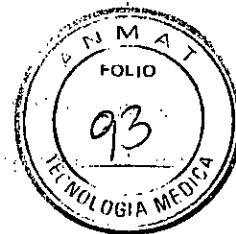
1. Coloque los electrodos de TENS tan próximos entre sí como sea posible y tan lejos como sea posible del generador de pulsos y las sondas.
2. Supervise la actividad cardiaca durante el uso de la TENS.

**Basculas con monitores de grasa corporal y estimuladores musculares electrónicos:**

Un paciente que lleve implantado un PLATINIUM VR /DR no deberia utilizar estos dispositivos.

NICOLAS JUAN  
ARODERADO  
MTG GROUP S.A.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



**Intervención quirúrgica:**

Por motivos de seguridad, es preferible desactivar la función de Adaptación de frecuencia antes de realizar cualquier intervención quirúrgica en un paciente con desfibrilador.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

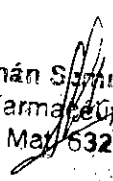
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szpilukewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, Ins, de uso -MTG GROUP S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 17:18:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 17:18:34 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-344-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-344-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-652 - Desfibriladores, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROPORT CRM - SORIN.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Platinum VR1210, Platinum DR1510, Platinum CRT-D 1711, Platinum SonR CRT-D 1811, Platinum VR1240, Platinum DR1540, Platinum CRT-D 1741, Platinum SonR CRT-D 1841, Platinum 4LV CRT-D 1744, Platinum 4LV SonR CRT-D1844, Destonillador, Aislante DF-1.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para:

- Pacientes que han sobrevivido a un paro cardiaco por fibrilación ventricular o TV sostenida hemodinámicamente inestable tras evaluación para definir las causas del episodio y excluir cualquier causa completamente reversible.
- Pacientes con cardiopatía estructural y TV sostenida espontanea, tanto estable como inestable hemodinámicamente.
- Pacientes con síncope de origen indeterminado con TV sostenida clínicamente relevante y hemodinámicamente significativa o fibrilación ventricular inducida en estudio electrofisiológico.

-Pacientes con FEVI reducida debido a infarto de miocardio previo producido al menos 40 días antes como mínimo y con insuficiencia cardiaca sintomática o disfunción de VI.

-Pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica y FEVI reducida con insuficiencia cardiaca sintomática.

-Pacientes con TV no sostenida debido a infarto de miocardio previo, FEVI reducida y fibrilación ventricular inducible o TV sostenida en estudio electrofisiológico.

La terapia de estimulación biventricular está indicada en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática a pesar de contar con un tratamiento farmacológico óptimo, con FEVI reducida y QRS ancho.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: El envase estéril contiene: el desfibrilador, un destornillador de carraca, un tapón aislante para conector de desfibrilación DF-1 (para los modelos que corresponda).

Período de vida útil: 30 meses.

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia.

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-173, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-344-20-4