



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

DISPOSICIÓN Nº 9188

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-19504-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-14, denominado: Monitor cardíaco implantable, marca Medtronic.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-14, correspondiente al producto médico denominado: Monitor cardíaco implantable, marca Medtronic, propiedad de la firma Filobiosis S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7433 de fecha 29 de

LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 1 8 8**

diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14, denominado: Monitor cardíaco implantable, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14.

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

Expediente N° 1-47-19504-13-9

DISPOSICIÓN N° **9 1 8 8**
fg

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9188**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor cardíaco implantable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7433/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-17663/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	29 de diciembre de 2013.	29 de diciembre de 2018.
Modelos	Reveal DX. Reveal XT.	(1) 9529 Reveal XT. (2) 9539 Reveal XT, Asistente del paciente. (3) 9528 Reveal DX. (4) 9538 Reveal DX, Asistente del paciente.
Fabricantes	- Medtronic Europe Sarl. Route du Molliau 31, CH-1131 Tolochenaz, Suiza. - Medtronic Puerto Rico	- Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

↓
2V



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

	Operations Co., Juncos. Road 31 km. 24 Hm. 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos 00777, Puerto Rico.	- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Penang, 11900 Malasia (modelos 2 y 4). - Medtronic Europe S.à.r.l., Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza (modelos 1 y 3).
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 7433/08.	A foja 159.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 7433/08.	A fojas 164 a 185.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Filobiosis S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-19504-13-9

DISPOSICIÓN N° **9188**

✓

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N- 1368/2015
 A.N.M.A.T.

9 1 8 8



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

02 NOV 2015

Fabricado por

- 1- MEDTRONIC, Inc. 710Medtronic Parkway Minneapolis MN55432 Estados Unidos (todos los modelos)
- 2- Plexus manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II Bayan Lepas Penang Malasia 11900(sic) (modelo 2 y 4)
- 3- Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza (modelos 1 y 3)

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



1-Reveal XT 9529

2- Reveal XT,Asistente del paciente. Modelo 9539

3-Reveal DX 9528

4-Reveal DX, Asistente del paciente. Modelo 9538

Monitor cardíaco implantable.

CONTENIDO: cada envase contiene: 1 monitor cardíaco implantable, 1 Asistente de paciente y accesorios (parches, cinta para la muñeca del asistente para el paciente, bolsa de transporte, herramienta Vector Check).

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 ° C

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

El monitor cardíaco implantable es un dispositivo programable que monitoriza de forma continua el ECG y otros parámetros fisiológicos del paciente. El monitor cardíaco implantable Reveal permite registrar datos

Filobiosis S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

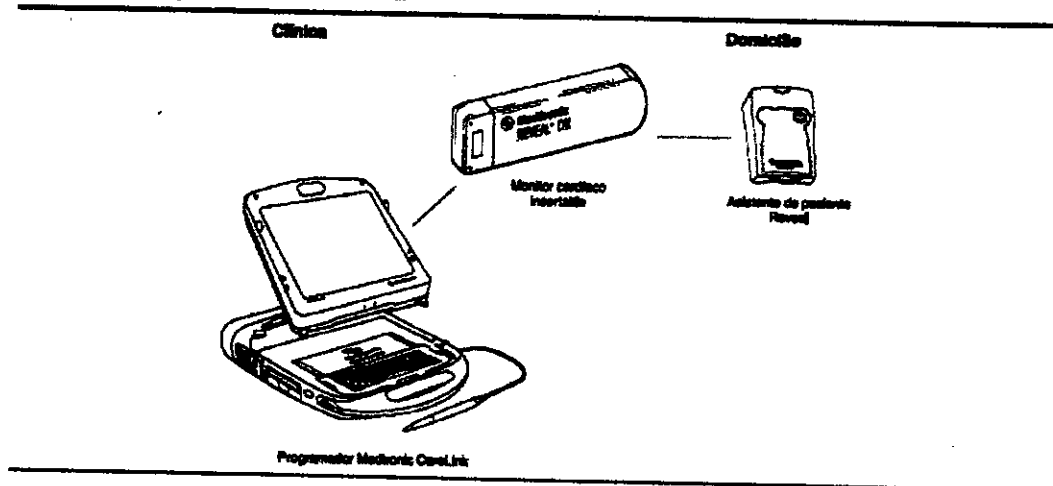
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

cardíacos en respuesta a la activación del paciente y a las arritmias que se hayan detectado de forma automática por el dispositivo.

El Reveal está diseñado para registrar automáticamente la existencia de arritmias en un paciente. Se puede entender por arritmia, una taquiarritmia auricular/fibrilación auricular (TA/FA), bradicardia, asistolia o taquiarritmia ventricular (rápida). Por otro lado, el paciente puede activar el Monitor cardíaco implantable Reveal para que éste pueda registrar el ritmo cardíaco del paciente durante episodios sintomáticos.

El sistema Reveal consta de 3 componentes principales. Ver figura 1.

Figura 1. Componentes del sistema

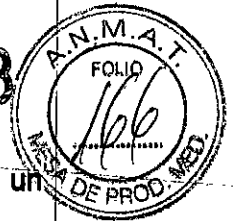


Monitor cardíaco implantable Reveal de Medtronic: El Monitor cardíaco Reveal es un dispositivo pequeño sin cables que se implanta normalmente bajo la piel del tórax. Los dos electrodos que se encuentran en el cuerpo del dispositivo monitorizan de forma continua el ECG subcutáneo del paciente. La memoria del dispositivo tiene una capacidad de almacenamiento de hasta 22,5 min. de registros de ECG de episodios activados por el paciente y de hasta 27 min. de registros de ECG de arritmias detectadas de forma automática por el dispositivo.

Programador Medtronic CareLink: El programador se utiliza para la configuración del Monitor cardíaco Implantable Reveal para la detección de arritmias. Además, permite al médico ver, guardar o imprimir la información almacenada.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Asistente de paciente Reveal (Activador): El Asistente de paciente es un dispositivo de telemetría portátil alimentado por pilas que permite al paciente registrar información cardíaca en el Monitor cardíaco Reveal tras haber experimentado síntomas relacionados con un posible evento cardíaco.

Existen dos modelos de asistente para el paciente Reveal, uno cuenta con una función de interrogación que permite al paciente comprobar su dispositivo y recibir una notificación cuando ha ocurrido una arritmia o cuando ha cambiado el estado del dispositivo y el otro es sin función de interrogación.

INDICACIONES:

El Monitor cardíaco implantable Reveal es un sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra un ECG subcutáneo; este Monitor se indica en los casos siguientes:

- Pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardíacas.
- Pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

CONTRAINDICACIONES:

La implantación del Monitor cardíaco implantable Reveal no tiene contraindicaciones conocidas. Sin embargo, el estado médico concreto del paciente puede dictar la tolerancia o no de un dispositivo subcutáneo implantado de forma crónica.

PRECAUCIONES:

Efectos de las interferencias eléctricas

El Monitor cardíaco implantable Reveal está diseñado para monitorizar y almacenar datos de ECG y para recibir señales de radio del cabezal de programación y el Asistente de paciente. Puesto que el Monitor cardíaco implantable Reveal se comunica con el cabezal de programación y el Asistente de paciente por medio de telemetría de radio frecuencia, determinados tipos de

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

Interferencias electromagnéticas (EMI) pueden causar interrupciones temporales de la telemetría, activar una detección de episodios inadecuada, alterar los datos almacenados en la memoria o provocar una reposición eléctrica del Monitor cardíaco implantable Reveal (consulte "Reposición del dispositivo"). El dispositivo funcionará normalmente tan pronto como el paciente se aleje de la fuente de interferencia. El Monitor cardíaco implantable Reveal no debería resultar afectado por el funcionamiento normal de equipos eléctricos tales como teléfonos móviles, electrodomésticos, herramientas eléctricas de talleres mecánicos, hornos microondas, motores de combustión interna encendidos por chispa, sistemas de transmisión de radiofrecuencia o sistemas de transmisión de frecuencia de microondas. Aunque la mayoría de las interferencias se filtran, en el medioambiente existen algunas señales que tienen características similares a las señales emitidas por el cabezal de programación o el Asistente de paciente o que podrían interferir de otra forma en el funcionamiento del Monitor cardíaco implantable Reveal.

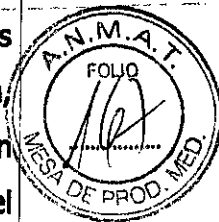
Las posibles fuentes de interferencias en los entornos doméstico y laboral incluyen las siguientes:

Sistemas de seguridad de los aeropuertos: Es improbable que los sistemas de seguridad de los aeropuertos interfieran en la monitorización y la recopilación de datos. Sin embargo, la carcasa metálica del Monitor cardíaco implantable Reveal podría hacer que se dispare un detector de metales. Por tanto, antes de atravesar un sistema de seguridad, los pacientes deberían informar al personal de seguridad de que llevan un dispositivo metálico implantado. Asimismo, el uso de un detector de metales manual por parte de un operador de seguridad puede activar una detección de episodios inadecuada.

Equipos de Control electrónico de artículos (EAS): Los equipos EAS no deberían afectar a la recopilación de datos, aunque podrían activar una detección de episodios inadecuada. Es aconsejable que los pacientes no permanezcan cerca ni se apoyen contra los sistemas antirrobo, sino que los atraviesen a un paso normal.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12020





Placas de inducción: El Monitor cardíaco implantable Reveal puede detectar los impulsos electromagnéticos emitidos por las placas de inducción, los cuales podrían interferir temporalmente en la recopilación de datos. Para reducir al mínimo el riesgo de interferencias, el paciente debe asegurarse de que la sartén que esté sobre la placa en el momento de encender o apagar las zonas de calentamiento sea adecuada para inducción.

Equipos industriales: Se debe monitorizar inicialmente a los pacientes que utilicen equipos de soldado por arco eléctrico, antenas de difusión, grupos electrógenos, líneas de transmisión, equipos de alto voltaje u otras fuentes de corriente eléctrica alta, o que trabajen cerca de ellos, para comprobar la existencia de interferencias con el funcionamiento del Monitor cardíaco implantable Reveal XT.

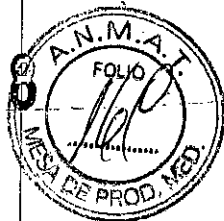
Transmisores de radio: Es aconsejable mantener una distancia mínima entre la antena y el Monitor cardíaco implantable Reveal en el caso de dispositivos que transmitan a través de una antena. Los tipos de transmisor de radio que pueden afectar a la recopilación de datos incluyen los transmisores de 2 vías (mantenga una distancia de 15 cm), transmisores portátiles (mantenga una distancia de 30 cm) y transmisores de radio aficionados (mantenga una distancia de 2,75 m).

Equipos de comunicación inalámbrica: Puede producirse una interacción entre el equipo de comunicación inalámbrica (por ejemplo, teléfonos inalámbricos o móviles, localizadores, PDA, ordenadores portátiles con tecnología Wi-Fi y dispositivos Bluetooth) y el funcionamiento del Monitor cardíaco implantable Reveal. Entre los posibles efectos se pueden incluir interrupciones de la telemetría, activación de una detección de episodios inadecuada o alteración de los datos almacenados en la memoria. La siguiente información proporciona una directriz general para los pacientes que utilizan equipos de comunicación inalámbrica:

- ➔ Mantenga una distancia de 15 cm entre el equipo y el dispositivo implantado. Cuando se utilicen teléfonos celulares portátiles y móviles, tenga en cuenta que éstos generalmente transmiten a una potencia superior que los modelos manuales. Para los teléfonos que transmitan a más de 3 W,

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Mte. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MNA 12620



se aconseja mantener una distancia mínima de 30 cm entre la antena y el dispositivo implantado.

- Utilice el teléfono móvil en el oído más alejado del dispositivo implantado.
- No lleve un teléfono u otro dispositivo de transmisión en un bolsillo a la altura del pecho o en el cinturón sobre el dispositivo implantado o a menos de 15 cm de distancia de él porque algunos dispositivos emiten señales cuando están encendidos, aunque no se utilicen (por ejemplo, teléfonos móviles en el modo en escucha o en espera). Guarde el dispositivo en un sitio alejado del lugar del implante.

Peligros de los tratamientos hospitalarios y médicos

La influencia de equipos médicos en el funcionamiento del dispositivo varía considerablemente en función del tipo de unidad y los niveles de energía empleados. En aquellas situaciones en las que los riesgos son conocidos, interrogue siempre al dispositivo y guarde los datos antes del procedimiento, y posteriormente compruebe el funcionamiento del dispositivo. Es probable que los siguientes procedimientos médicos constituyan fuentes de interferencias o resulten peligrosos:

Diatermia: No debe utilizarse diatermia terapéutica en la zona del implante en pacientes que tengan un dispositivo Reveal, ya que los efectos del calor pueden provocar daños en los tejidos.

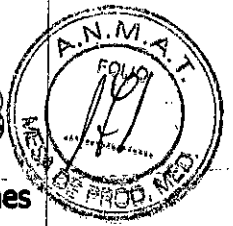
Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF): El electrocauterio o la ablación RF pueden afectar temporalmente a la recopilación de datos o causar la reposición eléctrica del Monitor cardíaco implantable Reveal (consulte "Reposición del dispositivo").

Desfibrilación externa: No coloque las paletas de desfibrilación directamente sobre el dispositivo y trate de evitar que éste quede entre las paletas durante la realización de la desfibrilación. La desfibrilación puede provocar daños en los tejidos, la reposición del dispositivo o la pérdida de datos almacenados. Es aconsejable comprobar el funcionamiento del dispositivo tras la desfibrilación.

Marcapasos y desfibriladores implantados: Para reducir al mínimo la posibilidad de que el cabezal de programación y la telemetría interfieran con un

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

graciela
Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN 12620



la MRI no debe superar los 30 min. Si es necesario realizar exploraciones adicionales de más de 30 min de duración, de debe guardar un período de espera de al menos 10 min.

En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento de la temperatura inferior a 4° C.

Se utilizó un SAR medio de cuerpo completo máximo durante un período de exploración de 30min. En el dispositivo de 1,5 T (fabricante Phillips, Modelo Intera, Manual para el médico versión de software 2.1.3.2, Intensidad de campo B1 de 4,5 μ T), se empleó el nivel de SAR máximo de 4,0 W/kg, que se mostró en la consola del explorador MRI. En el dispositivo de 3 T (fabricante Phillips, Modelo Achieva, versión de software 2.1.3.2, Intensidad de campo B1 de 1,6 μ T), se empleó un nivel máximo de 0,9 W/kg, que se mostró en la consola del explorador MRI.

Información general sobre los procedimientos MRI

Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas MRI:

Un sistema MRI produce 3 tipos de campos electromagnéticos que pueden interactuar con los dispositivos implantados. Estos 3 campos son necesarios para producir una imagen MRI. Los 3 campos se definen de la siguiente forma:

Campo magnético estático: Éste es un campo magnético no variable estable que siempre está activado, aunque no se esté realizando una exploración.

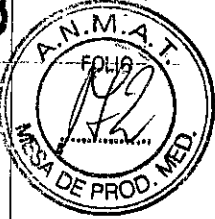
Campos magnéticos con gradientes: Estos campos magnéticos de impulsos de baja frecuencia sólo están presentes durante la exploración. El equipo MRI utiliza campos magnéticos de 3 gradientes ortogonales para formar la imagen. Estos campos magnéticos con gradientes varían linealmente dentro del diámetro interior del imán. En pruebas no clínicas, la máquina de 1,5 T presentó un campo con gradiente espacial de 21 mT/m y la máquina de 3 T presentó 80 mT/m.

Campo RF: Éste es un campo RF de impulsos que sólo está presente durante la exploración. El campo RF se puede producir por distintas bobinas RF de transmisión, como una bobina de transmisión de cuerpo completo o una bobina de extremidad (por ejemplo, una bobina de transmisión de cabeza).

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



Posibles interacciones con los dispositivos Reveal implantados en el entorno MRI: El diseño y las condiciones de uso del Monitor cardíaco Implantable Reveal (consulte la Sección "Manejo y Eliminación") limitan las posibles interacciones que se describen esta sección. El paciente podría notar los efectos descritos, pero éstos no le producirán lesiones ni daños en el dispositivo.

Interacciones de los campos magnéticos y RF: El material magnético de un dispositivo implantado puede producir un efecto de fuerza, vibración y torsión debido al campo magnético estático y los campos magnéticos con gradientes producidos por un escáner MRI.

El campo magnético con gradientes y el campo RF modulado pueden inducir corrientes y voltajes en el dispositivo. Esto podría dar como resultado calentamiento del tejido, estimulación nerviosa o tensión eléctrica sobre los componentes del dispositivo.

El campo magnético con gradientes y el campo RF modulado pueden inducir voltajes en los circuitos de detección. Ello puede afectar a la detección de eventos y, por tanto dar como resultado el registro de datos incorrectos por parte del Monitor cardíaco implantable Reveal. Se describen las precauciones de funcionamiento, anteriores y posteriores al MRI para evitar información potencialmente engañosa.

Artefactos y distorsión de la imagen: El Monitor cardíaco implantable Reveal causa distorsión de la imagen en las zonas de la misma que rodean al dispositivo implantado. Los artefactos y la distorsión de la imagen que son resultado de la presencia del dispositivo dentro del campo de visión se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar el campo de visión y los parámetros de deformación de imágenes (consulte la Sección "Procedimiento MRI - Calidad de la imagen").

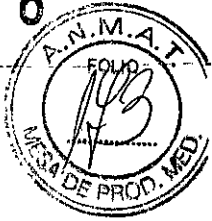
Contraindicaciones de MRI

Aunque el Monitor cardíaco implantable Reveal se considera seguro con reservas cuando se utiliza en el entorno MRI en las condiciones especificadas, otros dispositivos implantados o el estado médico de cada paciente podrían

FILOBIOSIS S.A

Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



afectar a la seguridad y hacer preciso un examen adicional. Cuando proceda, se deben consultar los manuales de usuario de los otros dispositivos implantados, incluidos los cables abandonados, antes de realizar la exploración MRI.

El procedimiento MRI está contraindicado en pacientes con un Monitor cardíaco implantable Reveal que lleve implantado menos de 6 semanas. El período de espera tras la implantación de 6 semanas permite tiempo suficiente para la curación de la herida y la bolsa del implante y reduce al mínimo el efecto de "tirón" en el dispositivo causado por los campos magnéticos.

El procedimiento MRI está contraindicado en pacientes con un Monitor cardíaco implantable Reveal implantado en un lugar distinto de la región subcutánea del tórax.

Posibles eventos adversos de MRI

Un Monitor cardíaco implantable Reveal implantado puede estar sujeto a interacciones en el entorno MRI. El diseño del dispositivo reduce los posibles efectos adversos resultantes de estas interacciones hasta un nivel aceptable. Sin embargo, los pacientes pueden notar ligeras molestias debidas al calentamiento del tejido o "tirones".

El entorno MRI puede afectar a la capacidad del dispositivo para detectar ritmos cardíacos irregulares y, por tanto, la información de diagnóstico recopilada durante el procedimiento MRI puede estar alterada.

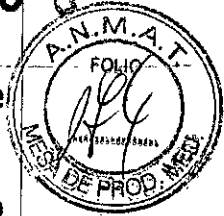
Advertencias y precauciones sobre MRI específicas de radiología

Requisitos del equipo MRI: Los requisitos del equipo MRI listados en esta sección se deben cumplir durante todos los procedimientos MRI realizados en pacientes que lleven un Monitor cardíaco implantable Reveal implantado. Si no está seguro de las prestaciones de su máquina MRI, póngase en contacto con su fabricante.

Clasificaciones de los equipos MRI compatibles: La seguridad y la fiabilidad de los dispositivos Reveal se han evaluado in vitro utilizando un equipo MRI con las siguientes características de funcionamiento:

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN 12620



- Equipo deformación de imágenes por resonancia magnética con protones de hidrógeno y un campo magnético estático de 1,5T y 3,0T.
- Frecuencia de excitación RF aproximada de 64 MHz en un campo magnético estático de 1,5T y de 128 MHz en un campo magnético estático de 3T.
- Sistemas de Imán cilíndrico cerrado.
- Sistemas con gradientes de cuerpo completo con una especificación de rapidez de respuesta del gradiente de 200T/m/so menos¹.

Requisitos del procedimiento MRI

Potencia RF del MRI: El SAR de cuerpo completo informado por el equipo MRI debe ser $\leq 2,0$ W/kg. El SAR de cabeza informado por el equipo MRI debe ser $\leq 3,2$ W/kg.

¹La verdadera limitación de los campos magnéticos con gradientes, necesarios para la exploración segura de los pacientes, es que la velocidad de cambio máxima (dB/dt) de estos campos a la que se expone al paciente debe estar en el rango de 30-60 T/s. El Monitor cardíaco implantable Reveal se ha evaluado in vitro por medio de equipos de comprobación con una velocidad de cambio de campo magnético con gradientes de 100 T/s. Puede que el campo magnético con gradientes máximo (dB/dt) que el sistema con gradientes producirá durante una exploración no se informe a través de la consola de MRI o en las especificaciones del equipo MRI. Por tanto, el requisito del equipo MRI anterior que limita las exploraciones a sistemas con gradientes de cuerpo completo con una especificación de velocidad de respuesta de gradiente de 200T/m/so menos es un medio alternativo para garantizar que el sistema con gradientes no produzca niveles de campo magnético con gradientes que puedan causar lesiones al paciente. Solamente se admite el uso de un sistema con gradientes de cuerpo completo que supere la especificación de velocidad de respuesta de gradiente de 200T/m/so cualquier tipo de sistema con gradientes para un fin especial si se puede verificar que el campo magnético con gradientes máximo (dB/dt) al que se expone el dispositivo es de 100 T/s o inferior.

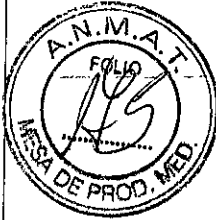
Bobinas locales o de superficie: Si se necesitan bobinas locales o de superficie, se deben cumplir los requisitos siguientes:

- No utilice una bobina de transmisión local, de intervención o de superficie sobre o cerca de la región del tórax, el tronco o el hombro del paciente. Se permite una bobina sólo de recepción local o de superficie.
- No se deben utilizar bobinas de volumen o superficie para extremidades.

Duración total de la exploración sobre el tórax: La duración ininterrumpida de la exploración activa (cuando la radiofrecuencia (RF) y los

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



gradientes están activados) sobre el tórax durante la MRI no debe superar los 30 min. Si es necesario realizar exploraciones adicionales de más de 30 min de duración, de debe guardar un período de espera de al menos 10 min.

Duración total de la exploración fuera de la región del tórax: No existen limitaciones sobre la duración de la exploración de zonas fuera de la región del tórax, siempre que el Monitor cardíaco implantable Reveal no se encuentre en el campo RF.

△ **Precaución:** Aunque las instrucciones para el paciente incluyen llevar el Asistente de paciente consigo en todo momento, no le está permitido introducirlo en la sala de control de MRI.

Calidad de la imagen

La calidad de la imagen de MRI se puede ver comprometida si la zona de interés está en o cerca del Monitor cardíaco implantable Reveal implantado.

Advertencias y precauciones sobre MRI específicas de cardiología

Información del sistema y registros del paciente: Toda la información relevante sobre el Monitor cardíaco implantable Reveal implantado, como nombre de modelo, número de modelo y número de serie, se debe anotar en el registro del paciente. Esto ayudará a comunicar a los médicos de referencia que un paciente lleva un Monitor cardíaco implantable Reveal implantado.

Requisitos de la tarjeta de identificación (ID) del paciente: Se debe proporcionar a todos los pacientes que lleven un Monitor cardíaco implantable Reveal materiales de referencia, como por ejemplo, una tarjeta de identificación del dispositivo. Estos materiales indican que el paciente puede someterse aun procedimiento MRI y ayudan a comunicar a los médicos a los que se remite al paciente que éste lleva un Monitor cardíaco implantable Reveal.

Funcionamiento previo al MRI

Identificación del Monitor cardíaco implantable Reveal: Existen 2 formas de comprobar que un paciente lleva un Monitor cardíaco implantable Reveal:

FILOBIOSIS S.A.
ca. Ruiz
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GR
L/ra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



3. Compruebe que no haya cables abandonados. Medtronic no ha comprobado las interacciones con los cables abandonados.
4. Compruebe que se hayan guardado los datos. Antes de iniciar el procedimiento MRI, los datos almacenados en el Reveal se deben leer y guardar en disquete por medio del programador. El procedimiento MRI podría alterar los datos registrados en el Monitor cardíaco implantable Reveal.
5. Asegúrese de que el paciente no introduzca el Asistente de paciente en la sala de control de MRI (sala de imán).

△ **Precaución:** No introduzca el programador Medtronic CareLink en la sala de control de MRI (sala de imán). No es seguro ante MRI.

Durante el funcionamiento de MRI

Consideraciones sobre radiología durante la exploración MRI: artefactos y distorsión de la imagen: El Monitor cardíaco implantable Reveal causa distorsión de la imagen en las zonas que rodean al dispositivo implantado (consulte la Sección "Procedimiento MRI - Calidad de la imagen").

Los artefactos y la distorsión de la imagen que son resultado de la presencia del dispositivo dentro del campo de visión se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar el campo de visión y los parámetros deformación de imágenes. Estos factores también se deben considerar a la hora de interpretar las imágenes MRI.

Funcionamiento posterior al MRI

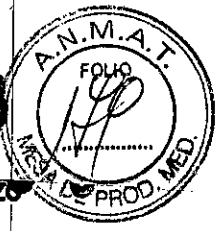
Cuando el procedimiento MRI haya finalizado, compruebe los parámetros programados del Monitor cardíaco Reveal por medio del programador. Borre los datos recopilados durante el procedimiento MRI porque éste podría haber afectado temporalmente a la detección de eventos y al registro del Monitor Reveal.

Nota: Los datos de tendencias de Cardiac Compass no se pueden borrar y podrían mostrar irregularidades en el momento del procedimiento MRI.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. CRISTIANITY
DIRECCION GENERAL
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12610



siguiente sesión con un paciente. Interrogue siempre al dispositivo al comienzo y al final de cada sesión con el paciente para documentar el estado programado. Si se produce una reposición, interrogue al dispositivo, prográmelo de nuevo con los parámetros deseados, una vez eliminada la fuente de interferencia, y notifíquesele al representante de Medtronic.

MANEJO Y ELIMINACIÓN:

Almacenamiento: Los límites de temperatura recomendados para el almacenamiento y el manejo son de 5° C a 40° C. Guarde el envase en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. El rango de temperaturas de funcionamiento es de 22° C a 45° C.

Manejo: Si se maneja de manera adecuada, el Monitor cardíaco implantable Reveal no tiene por qué sufrir daños; aún así, no lo implante en las circunstancias que se mencionan a continuación:

- ➔ El dispositivo se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm. Esto podría dañar los componentes del dispositivo.
- ➔ Se ha perforado o alterado el envase de almacenamiento. Esto podría provocar que el dispositivo no esté esterilizado.
- ➔ Ha vencido la fecha de caducidad. Esto podría afectar a la vida útil.

Fecha de caducidad: Compruebe la fecha de caducidad que se indica en el envase antes de abrir el envase estéril.

Comprobación de la esterilidad: Antes de su envío, el dispositivo se ha esterilizado tal como se indica en el envase. La cubierta del envase estéril lleva una ilustración con las instrucciones de apertura. Antes de abrir el envase estéril, compruebe si muestra signos de haber sufrido daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido. Si no está seguro de su esterilidad, no implante el dispositivo. Los dispositivos no estériles deberán devolverse a Medtronic.

- **Precaución:** El dispositivo está protegido por una sola barrera estéril, la cual no se debe abrir antes de que el embalaje estéril se encuentre en un campo estéril.

FILOBIOSIS S.A.
ca. Ruiz
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

[Signature]
D. W. REY
DIRECTOR TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

Explantación y eliminación: Extraiga el Monitor cardíaco implantable Reveal cuando ya no se necesite, cuando se haya agotado la batería o antes del entierro o cremación del paciente.

La batería podría explotar durante el proceso de cremación.

- ➔ Los dispositivos implantables de Medtronic están diseñados para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- ➔ Deseche los dispositivos explantados de acuerdo con la normativa local o devuélvalos a Medtronic para su análisis y eliminación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles eventos adversos incluyen, aunque no exclusivamente, fenómenos de rechazo del dispositivo (como reacción del tejido local), desplazamiento del dispositivo, infección y erosión a través de la piel.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-14

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

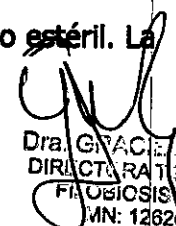
Preparación para la implantación

El envase del Monitor cardíaco Implantable Reveal contiene una herramienta de medición, Reveal Vector Check, que ayuda en la colocación y posicionamiento del dispositivo. Esta herramienta Vector Check ayuda a determinar un lugar de implantación y colocación del dispositivo correctos, así como a confirmar una detección fiable. Estos dos aspectos son importantes, ya que incluso unos ligeros cambios en el lugar de implantación o en la posición del dispositivo pueden influir significativamente en la calidad de la señal y en la amplitud de onda R.

La herramienta Vector Check está conectada al envase al vacío; ésta le permite comprobar las características de detección mientras el dispositivo se encuentra aún en el envase estéril. Ya que el dispositivo Reveal no se extrae del envase estéril, la herramienta Vector Check se puede utilizar en una zona no estéril. La

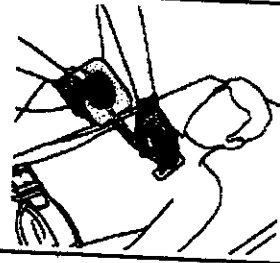
FILOBIOSIS S.A.


CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12621

herramienta Vector Check dispone de 2 electrodos con una separación entre si de unos 4 cm, y que coinciden con la separación de los electrodos del dispositivo. Estos electrodos hacen contacto con los electrodos del dispositivo en un extremo y con la piel del paciente en el otro (consulte la Figura 2).

Figura 2. Herramienta Vector Check

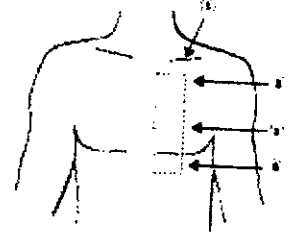


Asegúrese de que dispone de un programador Medtronic CareLink con el software instalado del Monitor cardíaco implantable Reveal. Se requiere dicho programador a fin de poder activar la recopilación de datos y monitorizar la detección del dispositivo.

Para prepararse para la implantación, realice los siguientes pasos:

1. Antes de comenzar, limpie minuciosamente la zona de implantación (el rasurado de la piel puede ayudar a obtener señales de ECG correctas). La zona de implantación recomendada se encuentra entre el primer espacio intercostal y la cuarta costilla, desde una línea paraesternal hasta una línea medioclavicular. La zona V3 de la parte inferior del tórax, entre la cuarta y la quinta costilla, es un lugar de implantación alternativo (consulte la Figura 3).
2. Pegue 2 parches conductores a los electrodos (consulte la Figura 4). Con ello sea segura el mantenimiento de un contacto fiable con la piel del paciente durante el procedimiento.

Figura 3. Vector Check y zona de implantación

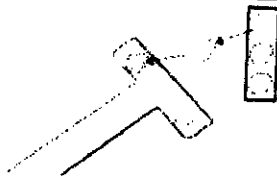


- 1 Línea medioclavicular
- 2 1ª costilla
- 3 4ª costilla
- 4 Zona de implantación V3

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIR: 11320

Figura 4. Colocación de los parches conductores



Lugar de implantación y colocación del dispositivo

Para determinar el lugar de implantación y la posición del dispositivo deseado, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Encienda el programador, coloque el cabezal de programación sobre la etiqueta de envase al vacío y pulse [Buscar paciente...] (consulte la Figura 2). Entonces se iniciará el software del Monitor cardíaco implantable Reveal y se establecerá la telemetría.
2. Active la recopilación de datos del dispositivo. (El dispositivo Reveal se envía con el patrón de onda desactivado. Se debe activar la recopilación de datos antes de iniciarla herramienta Vector Check.) Tan pronto como se establezca la telemetría con el dispositivo, se le indica automáticamente que active la recopilación de datos. En este momento puede comprobar la fecha y la hora del dispositivo y ajustarlas, si es necesario. La fecha y la hora correctas del dispositivo son importantes para la recopilación de datos y los cálculos de vida útil. Pulse [OK] y [PROGRAMAR] para activar la recopilación de datos.
3. Coloque los electrodos Vector Check sobre la piel del paciente mediante los parches conductores. La aplicación de un spray para ECG conductor puede ayudar a obtener un mejor contacto con la piel del paciente. La posición y la orientación de los electrodos debe corresponder con el lugar de implantación y la orientación deseado. Es importante que durante la medición se mantenga un contacto correcto entre los electrodos y la piel, por lo que los electrodos deben de estar colocados firmemente sobre la piel (consulte la Figura 2).
4. Aplique una ligera presión sobre el cabezal de programación, asegurando un contacto correcto entre los electrodos del otro lado de la tapa y el propio dispositivo. Monitoree la intensidad de la señal por medio del ECG Reveal que

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. WILSON CIELA ROY
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
MPS: 12320

se muestra en el programador. También puede imprimir el ECG en la Impresora interna del programador y después medir manualmente la amplitud de la señal.

5. Si la amplitud de las señales medidas es suficiente, puede marcar el lugar de la implantación y proceder con la misma. Como mínimo, la amplitud de onda R que se muestra en el programador debe ser preferiblemente de 0,3 mV y la amplitud de onda R pico a pico debe ser el doble de las amplitudes de onda T y onda R máximas. Si no se cumplen estas condiciones, repita el procedimiento con la frecuencia que sea necesaria hasta que se encuentre y se marque una posición adecuada (con la mejor amplitud de onda R pico a pico posible).

Nota: Una vez que se haya activado la recopilación de datos en el dispositivo, ésta no se puede desactivar. Si se almacena de nuevo el dispositivo, se recopilarán diagnósticos falsos, algunos de los cuales (datos de Cardiac Compass) no se podrán borrar del dispositivo.

Implantación del Monitor cardíaco implantable Reveal

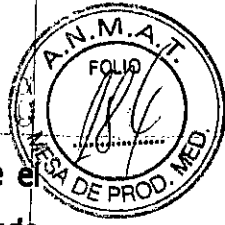
Precaución: El envase al vacío estéril que contiene el dispositivo es un sistema de "barrera única". La bandeja interior no está cubierta por una barrera adicional, por lo que no debe quitar la tapa de la bandeja exterior hasta que esté preparado para pasar el dispositivo al campo estéril.

Implante el Monitor cardíaco Reveal siguiendo un procedimiento de una sola incisión, y mediante la utilización de técnicas asépticas normales.

1. Cree una bolsa subcutánea que sea ligeramente más pequeña que el ancho del dispositivo.
2. Inserte el Monitor cardíaco Reveal en la bolsa con los electrodos mirando hacia fuera. Una vez que se haya insertado el dispositivo, se debería ampliar la bolsa para que quede encajado perfectamente en ella.
3. Para asegurar una correcta detección de episodios, es importante reducir al mínimo el movimiento del dispositivo en la bolsa. Utilice los orificios de sutura del cabezal del dispositivo para fijarlo al tejido subyacente, y de esta forma reducir la rotación y migración del mismo tras su implantación.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

D. BRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12020



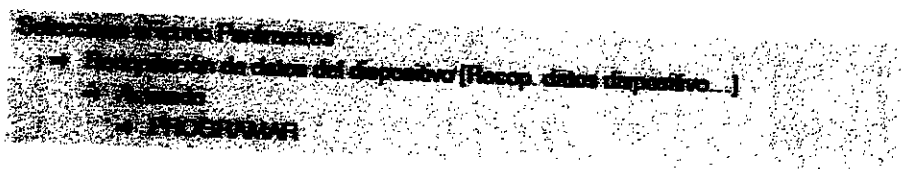
Borrado de los datos registrados durante la implantación: Durante el procedimiento de colocación e implantación, el Monitor cardíaco Reveal puede registrar episodios arrítmicos (como bradicardia o asistolia) causados al desconectar y volver a conectar los electrodos. Por tanto, después de la implantación es importante borrar todos los episodios registrados para evitar el almacenamiento de datos erróneos en la memoria del dispositivo. Tenga en cuenta que esta acción sólo borra los episodios registrados. Por este motivo, el Informe de Cardiac Compass puede mostrar información inexacta el día de la implantación.

Finalización del procedimiento de implantación

Una vez implantado el Monitor cardíaco Reveal, debe configurar la detección y la recopilación de datos del dispositivo y dar instrucciones al paciente sobre la utilización del sistema Reveal.

Encienda el programador e interrogue al Monitor cardíaco Reveal (consulte la *Guía de referencia del programador Medtronic CareLink*).

Activación de la recopilación de datos: Si aún no lo ha hecho durante el procedimiento de implantación, active la recopilación de datos en el Monitor cardíaco Reveal. Compruebe la fecha y la hora del dispositivo y ajústelas, si es necesario.



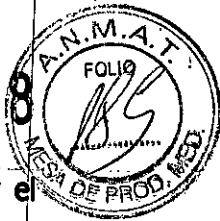
Configuración de la detección y la recopilación de datos: A fin de poder preparar el dispositivo para la recopilación de datos, realice los siguientes pasos:

- ➔ Rellene la información del paciente en el dispositivo implantado (consulte la *Guía de referencia del programador Medtronic CareLink*).
- ➔ Ajuste los parámetros de detección para optimizar la detección de ondas R
- ➔ Si es necesario, ajuste los criterios para la detección de episodios de arritmia

Utilización del Asistente de paciente: Entregue el Asistente al paciente para que pueda registrar y, si usted lo considera oportuno, utilizar la función de

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

[Signature]
ASOCIACIÓN DE REY
ELECTORATECNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12.620



interrogación (modelo XT). Si desea más información sobre la utilización y el mantenimiento del Asistente de paciente, consulte el *Manual del Asistente de paciente Reveal*.

Dé instrucciones al paciente sobre la utilización del Asistente de paciente, explicándole los síntomas que debe registrar. En la sección "Instrucciones del médico" del *Manual del paciente del Reveal* se le proporciona un espacio para que pueda escribir instrucciones precisas para el paciente.

Programe los criterios de notificación en el Monitor cardíaco Reveal según los valores adecuados para el paciente. Si está activada la función de interrogación, indique al paciente cuándo debe utilizar el botón de Interrogación y lo que debe hacer cuando reciba una respuesta.

Manual del paciente: Entregue al paciente una copia del *Manual del paciente del Reveal*, que incluye instrucciones para la utilización del Asistente de paciente.


Tarjeta de identificación del Monitor cardíaco implantable Reveal: Esta tarjeta de identificación se adjunta a la *Tarjeta de referencia rápida del Asistente de paciente Reveal*. El paciente puede llevar la tarjeta de referencia rápida/tarjeta de identificación en la bolsa de transporte del Asistente de paciente o en la cartera, para tenerla siempre a mano. La tarjeta de identificación es especialmente útil cuando el Monitor cardíaco Reveal dispara un detector de metales o un sistema de seguridad. Utilice un bolígrafo (preferentemente negro) para rellenar todos los datos relevantes en la tarjeta de identificación del dispositivo. Utilice las etiquetas que se adjuntan para indicar el número de serie.

Utilización del programador

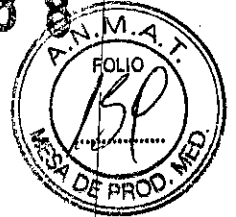
Se puede utilizar el programador Medtronic CareLink con el software instalado correspondiente al Monitor cardíaco implantable Reveal para programar los ajustes del dispositivo y leer la información recopilada por el mismo. Si desea información general acerca del programador y del cabezal de programación, consulte la *Guía de referencia del programador Medtronic CareLink*.


FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


D^{RA} GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.E. 12620

9188



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

- 1- MEDTRONIC, Inc. 710Medtronic Parkway Minneapolis MN55432 Estados Unidos (todos los modelos)
- 2- Plexus manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II Bayan Lepas Penang Malasia 11900(sic) (modelo 2 y 4)
- 3- Medtronic Europe SÁrl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza (modelos 1 y 3)

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



1-Reveal XT 9529

2- Reveal XT,Asistente del paciente. Modelo 9539

3-Reveal DX 9528

4-Reveal DX, Asistente del paciente. Modelo 9538

Monitor cardíaco implantable.

CONTENIDO: cada envase contiene: 1 monitor cardíaco implantable, 1 Asistente de paciente y accesorios (parches, cinta para la muñeca del asistente para el paciente, bolsa de transporte, herramienta Vector Check).

SERIE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 55 °C

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620