



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

DISPOSICIÓN N° 2063

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17538-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto, médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2043

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Marcapaso Implantable y nombre técnico Desfibriladores / Cardioversores / Marcapasos, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 10 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente. ✓

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2043

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17538-09-2

DISPOSICIÓN N°

2043

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2043**

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 – Desfibriladores /
Cardioversores / Marcapasos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el restablecimiento de la frecuencia
cardíaca fisiológica, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la
protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o
desórdenes de la conducción.

Modelo/s: EnRhythm P1501DR.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: (1) Medtronic Europe Sàrl.

(2) Medtronic INC.

(3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

Lugar/es de elaboración: (1) Route de Molliau 31, CH-1131 Tolochenaz, Suiza.

(2) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432,

USA.

(3) Road 31, Km. 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park,

PR 00777 Juncos, USA.

Expediente N° 1-47-17538-09-2

DISPOSICIÓN N°

2043

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

.....2043

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

201731
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 Puerto Rico

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



EnRhythm™ P1501DR

OAE-DDDR

**Marcapaso bicameral de respuesta en frecuencia con telemetría RapidRead
(OAE-DDDR)**

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Rango de conservación entre -18° C y 55° C.

Lea las Instrucciones de Uso.


DESCRIPCIÓN:

El generador de impulsos implantable (GII) EnRhythm Modelo P1501DR de Medtronic es un dispositivo cardíaco implantable y multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de una terapia antitaquicardia auricular (TA) y una estimulación antibradicardia de frecuencia variable monocameral o bicameral.

El dispositivo EnRhythm Modelo P1501DR constituye, junto con los cables de estimulación, la parte implantable del sistema.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



INDICACIONES:

El dispositivo está indicado para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

El dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que se puedan beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardíaca durante los distintos niveles de actividad.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo está contraindicado para:

- Implantación con cables de estimulación monopolares
- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia
- Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable.

No se conocen contraindicaciones en la utilización de estimulación como modalidad terapéutica para el control de la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y el procedimiento de implantación utilizados por el médico.

Puede que los modos de frecuencia variable estén contraindicados para los pacientes que no toleran frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.

- La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con una alteración de la conducción AV.
- La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****Generales**

Aislamiento eléctrico durante la implantación: No permita que el paciente entre en contacto con equipos conectados a tierra que pudieran producir fugas de corriente eléctrica peligrosas durante la implantación.

Las fugas de corriente eléctrica pueden inducir arritmias que podrían provocar la muerte del paciente.

Equipo de desfibrilación externa: Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

Almacenamiento y manipulación

Temperatura del dispositivo: Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Una temperatura del dispositivo superior o inferior a la temperatura ambiente podría afectar a su funcionamiento inicial.

Caída del dispositivo: No implante el dispositivo si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm o después de haberlo sacado de su envase.

Explantación y eliminación: Tenga en cuenta la información siguiente relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo:

- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; infórmese acerca de la normativa local. Además, si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, puede explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones de correo en la contraportada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

204



Inspección del envase estéril: Examine minuciosamente el envase antes de abrirlo:

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del envase.
- Para obtener instrucciones para la apertura del envase estéril, consulte el diagrama en el interior de la tapa de la caja.

Límites de temperatura: Almacene y transporte el envase a temperaturas entre -18 C ° y +55 C °. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a -18 C °. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a +55 C °.

Fecha de caducidad: No implantar el dispositivo después de la fecha "No utilizar después de" Indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

Previsiones de vida útil

La administración de una terapia de estimulación antitaquicardia auricular no altera perceptiblemente la vida útil, considerando la inhibición de la estimulación auricular durante el episodio de TA/FA.

Tabla. Vida útil prevista en años con una duración del impulso de 0,4 ms y una frecuencia de estimulación de 60 min.1

Estimulación	Almacenamiento de EGM pre-arritmia *	Impedancia de estimulación 500 Ω		Impedancia de estimulación 600 Ω		Impedancia de estimulación 1000 Ω	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
		DDD, 0%	Off	13,9	13,9	13,9	13,9
	On	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7
DDD, 15%	Off	13,3	13,0	13,4	13,2	13,6	13,5
	On	13,0	12,8	13,1	13,0	13,4	13,2
DDD, 50%	Off	12,0	11,4	12,2	11,7	13,0	12,6
	On	11,7	11,1	12,0	11,5	12,7	12,4
AAI ↔ DDD, 50% atrial, 5% ventricular	Off	12,6	12,2	12,8	12,5	13,2	13,0
	On	12,4	12,0	12,6	12,2	13,0	12,7
DDD, 100%	Off	10,5	9,8	11,0	10,1	12,1	11,5
	On	10,3	9,4	10,8	10,0	11,9	11,3

* The data provided for programming Pre-arritmia EGM On assumes that it is enabled for a period of 6 months following the implantation of the device. Additional use of Pre-arritmia EGM reduces longevity by approximately 33% or 4 months per year.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Evaluación y conexión de los cables

Maduración del cable auricular: No active la detección de TA/FA ni las terapias auriculares automáticas de ATP hasta que el cable auricular se haya estabilizado (aproximadamente un mes después de la implantación).

Llave hexagonal: No utilice una llave hexagonal de mango azul o de ángulo recto. Estas llaves tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable. Los tornillos de fijación pueden dañarse si se aplica una torsión excesiva.

Compatibilidad de los cables: No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, un fallo para administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

Funcionamiento del dispositivo

Cruce de señales: El cruce de señales puede provocar la auto inhibición del dispositivo, con el resultado de ausencia de estimulación. Programe la estimulación de seguridad ventricular en activada para evitar una inhibición debida al cruce de señales.

Reinicialización eléctrica: La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a -18 C ° o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si se produce una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado conservando muchos de los ajustes programados. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min.1. La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente en la interrogación.

Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



Indicador de fin de vida útil (EOL): Sustituya el dispositivo de inmediato si se muestra un indicador EOL en el programador. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente tras la aparición del indicador EOL.

Operación bipolar fija: El uso de cables monopolares provocará la pérdida de salida de estimulación y detección.

Imanes: La colocación de un imán sobre el dispositivo interrumpe la detección de taquiarritmia e inicia una estimulación antibradicardia de frecuencia fija asíncrona. El cabezal de programación contiene un imán que puede iniciar el funcionamiento en modo imán. Sin embargo, el funcionamiento en modo imán no se produce si se ha establecido la telemetría entre el dispositivo y el programador.

Márgenes de seguridad de estimulación y de detección: Considere la maduración del cable al seleccionar las amplitudes de estimulación, duraciones del impulso de estimulación y niveles de detección.

Puede producirse una pérdida de captura si no se tiene en cuenta la maduración del cable a la hora de seleccionar los ajustes.


Control de frecuencia: Las decisiones relativas a los controles de frecuencia no se deben basar en la capacidad del dispositivo para prevenir las arritmias auriculares.

Modos de frecuencia variable: No programe los modos de frecuencia variable para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. Los modos de frecuencia variable pueden causar molestias a estos pacientes.

Valores de fábrica: No utilice los valores de fábrica ni los valores nominales para la amplitud de estimulación y la sensibilidad sin comprobar que proporcionan márgenes de seguridad adecuados para el paciente.

Modos auriculares monocamerales: No programe modos auriculares monocamerales para pacientes que presenten una conducción nodal AV deteriorada. No se producirá estimulación ventricular.

Conducción retrograda lenta: La conducción retrógrada lenta puede inducir una taquicardia mediada por marcapaso (TMP) cuando el tiempo de conducción VA es superior a 400 ms. La programación de la intervención TMP puede


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ayudar a prevenir la TMP cuando el tiempo de conducción VA es inferior a 400 ms.

Telemetría: La exposición a EMI puede interrumpir brevemente las operaciones de programación o telemetría. Una interrogación o programación correcta debe comprobar la comunicación adecuada entre el dispositivo y el programador.

Comprobación de estimulación cruzada: En el momento de la implantación y cuando se active la terapia ATP auricular realice una comprobación periódica con los ajustes de salida ATP programados para asegurar que no se produzca captura ventricular. Esto es especialmente importante cuando el cable está colocado en la aurícula inferior.

Pacientes que dependen de un marcapaso

Pacientes que dependen de un marcapaso: Programe siempre la estimulación ventricular de seguridad en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular previene la asístole ventricular debida a la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por una sobredetección.

Modo de estimulación ODO: No programe el modo ODO para los pacientes que dependen de un marcapaso. Por el contrario, utilice la prueba de ritmo subyacente para interrumpir brevemente las salidas.

Prueba de ritmo subyacente: Tenga cuidado cuando utilice la prueba de ritmo subyacente para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

Riesgos de las terapias médicas

Diatermia: Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia.

La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANGÉLICA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

17


provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramarlo o sustituir el dispositivo.

Electrocauterización: El electrocauterio puede inducir arritmias o fibrilación ventricular o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del electrocauterio tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.
- Interrumpa la detección de taquiarritmia mediante un imán o desactive la detección con el programador. No active la detección de taquiarritmia hasta que haya finalizado el procedimiento de la electrocauterización.
- Si es posible, emplee un equipo de electrocauterización bipolar. Si utiliza electrocauterización monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo ni el sistema de cables o cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Evite el contacto directo del equipo de electrocauterización con el dispositivo implantado o los cables.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

Desfibrilación externa: La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. La desfibrilación externa también puede elevar de forma temporal o permanente los umbrales de estimulación o lesionar temporal o permanentemente el miocardio en la zona de contacto de los electrodos y el tejido. El flujo de corriente a través del dispositivo y del cable puede reducirse al mínimo por medio de las siguientes precauciones:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que resulte adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



- Sitúe los parches o palas de desfibrilación en perpendicular al dispositivo y al sistema de cables.

Si se ha administrado una desfibrilación externa a una distancia inferior a 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Radiación de alta energía: No dirija fuentes de radiación de alta energía como, por ejemplo, de cobalto 60 o gamma, hacia el dispositivo. La radiación de alta energía puede dañar el dispositivo. Si un paciente necesita radioterapia cerca del dispositivo, la exposición a la radiación del dispositivo no debe sobrepasar los 500 rads. Sin embargo, las pruebas diagnósticas radiológicas y fluoroscópicas no deberían afectar adversamente al dispositivo.

Litotricia: La litotricia puede causar daños permanentes en el dispositivo si éste se encuentra en el punto focal del haz del litotritor. Si es necesario realizar litotricia, tome las precauciones siguientes:

- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo implantado en un modo de estimulación asíncrona o en un modo monocameral sin respuesta en frecuencia antes del tratamiento.

Resonancia magnética (MRI): No realice resonancias magnéticas (MRI) en pacientes que tengan implantado un dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias. Las MRI pueden ocasionar asimismo daños en el dispositivo.

Ablación por radiofrecuencia (RF): Un procedimiento de ablación por radiofrecuencia puede causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia pueden minimizarse con las siguientes precauciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del sistema del dispositivo y el cable ni cerca

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

- Interrumpa la detección de taquiarritmia auricular por medio de un imán o programe la detección auricular en Monitor con el programador. No programe la detección auricular en activada hasta que haya finalizado el procedimiento RF.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Ultrasonidos terapéuticos: No exponga el dispositivo a ultrasonidos terapéuticos. Los ultrasonidos terapéuticos pueden causar daños permanentes en el dispositivo.


Entornos doméstico y laboral

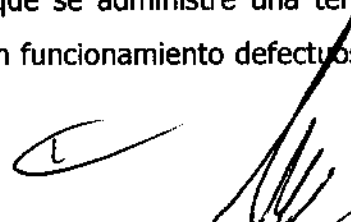
Teléfonos celulares: Este dispositivo contiene un filtro que impide que las transmisiones de la mayoría de los teléfonos celulares influyan en su funcionamiento. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, tome estas precauciones:

- Mantenga una separación mínima de 15 cm entre el dispositivo y el teléfono celular, aunque éste no esté encendido.
- Mantenga una separación mínima de 30 cm entre el dispositivo y las antenas que transmitan a más de 3 W.
- Utilice el teléfono celular en el oído más alejado del dispositivo.

Este dispositivo se ha comprobado mediante la norma ANSI/AAMI PC-69 para asegurar su compatibilidad con los teléfonos celulares y otros transmisores portátiles de potencia similar. Estas tecnologías de transmisión representan la mayoría de los teléfonos celulares que se utilizan en todo el mundo. Los circuitos de este dispositivo, utilizado en condiciones normales, se han diseñado para eliminar cualquier efecto significativo de los teléfonos celulares.

Interferencias electromagnéticas (EMI) Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas pueden hacer que se administre una terapia que no sea necesaria. También podrían causar un funcionamiento defectuoso o


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



daños en el dispositivo. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla ya que esto hace por lo general que el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde estas fuentes:

- Líneas de alta tensión
- Equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de alta potencia
- Aparatos eléctricos comerciales como soldadores por arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia

Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Se han descrito casos de trastornos temporales producidos por herramientas eléctricas o máquinas de afeitar utilizados directamente sobre el lugar del implante.

Sistemas electrónicos de vigilancia (EAS): Los dispositivos electrónicos de vigilancia como los sistemas antirrobo de las tiendas pueden interactuar con el dispositivo y causar la administración de una terapia inadecuada. Aconseje a los pacientes que pasen directamente a través de los sistemas de vigilancia sin detenerse y que no permanezcan cerca de estos más tiempo del necesario.

Campos magnéticos estáticos: Los pacientes deben evitar los equipos o las situaciones en las que pudieran verse expuestos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gaussios o 1 mT. Los campos magnéticos estáticos pueden interrumpir la detección de arritmia. Entre las fuentes de campos magnéticos estáticos se incluyen, aunque no de forma exclusiva, altavoces estéreo, detectores ópticos de juegos y extractores, tarjetas de identificación magnéticas o productos para terapia magnéticos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles eventos adversos se incluyen (aunque no exclusivamente) el fenómeno de rechazo del organismo, en el que se contempla la reacción del tejido local, la estimulación nerviosa y muscular, la infección, la erosión del

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
R.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



dispositivo/cable implantado a través de la piel, la trombosis causada por el cable intravenoso, el embolismo y el taponamiento cardíaco.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-13

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico.

Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médicas.

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

- . Programe el dispositivo antes de la implantación.
- . Compruebe la compatibilidad del cable y del conector.
- . Coloque los cables.
- . Pruebe el sistema de cables.
- . Conecte los cables al dispositivo.
- . Coloque y asegure el dispositivo.
- . Programe el dispositivo.

Para obtener información sobre la sustitución de un dispositivo implantado previamente, consulte la sección "Sustituya el dispositivo".

Programe el dispositivo antes de la implantación

Precaución: No implante el dispositivo después de su fecha de "caducidad". La vida útil de la batería podría acortarse.

Antes de abrir el envase estéril, prepare el dispositivo para la implantación realizando los pasos siguientes.

1. Interrogue al dispositivo. Imprima un informe de interrogación inicial.

Nota: Si el programador informa que ha ocurrido una reinicialización eléctrica, no implante el dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic.

2. Compruebe el informe de interrogación inicial o la pantalla Consulta rápida para confirmar que el voltaje de la batería es como mínimo de 2,85 V a temperatura ambiente.

Si se ha expuesto el dispositivo a temperaturas bajas, el voltaje de la batería disminuirá temporalmente.

Deje que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente y compruebe de nuevo el voltaje de la batería. Si no consigue un voltaje aceptable de la batería, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

3. Ajuste el reloj interno del dispositivo.

4. Programe los parámetros de terapia y estimulación en los valores adecuados para el paciente.

Asegúrese de que la detección de taquiarritmia está desactivada.

Nota: No active la función Preferencia de estimulación auricular ni un modo de estimulación de frecuencia variable antes de implantar el dispositivo. Si lo hace podría provocar una frecuencia de estimulación más rápida de lo previsto.

Compruebe la compatibilidad del cable y del conector

Advertencia: Compruebe la compatibilidad del cable y del conector antes de utilizar un cable con este dispositivo. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, producir una fuga de corriente eléctrica o causar una conexión eléctrica intermitente.

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y conector

Puerto	Cable principal	Adaptador del cable
A, V	IS-1* bipolar	5805-24M para bifurcado de 5 mm 5805-40M para perfil bajo de 3,2 mm de Medtronic

* IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento NP ISO 5841-9) según la cual los generadores de impulsos y cables así denominados tienen garantizado el cumplimiento de los parámetros eléctricos y mecánicos especificados en dicha norma.

Coloque los cables

Nota: Con este dispositivo sólo se pueden utilizar cables bipolares.

Implante los cables intravenosos siguiendo las instrucciones proporcionadas, a menos que ya se hayan colocado los cables crónicos adecuados. No utilice

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ningún cable con este dispositivo sin antes verificar la compatibilidad de los conectores. Se recomienda un cable auricular bipolar con electrodos muy próximos de estimulación y detección. Se pueden utilizar cables epicárdicos bipolares muy próximos si están garantizados para la edad o el estado médico del paciente.

Utilice técnicas de implantación intravenosas estándar para colocar la punta del cable ventricular en el ápex del ventrículo derecho y la punta del cable de estimulación auricular en la orejuela de la aurícula derecha.

Si utiliza un abordaje subclavicular, coloque el cable en una posición más lateral para evitar que quede pinzado entre la clavícula y la primera costilla.

Advertencia: El pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislamiento, lo cual podría causar terapias no deseadas o pérdida de terapia de estimulación o detección.

Pruebe el sistema de cables

Para ver los procedimientos de prueba del cable, consulte el manual técnico que se incluye con el analizador de sistemas de estimulación.

Tabla 2. Valores de implantación aceptables

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos ^b
Amplitud de onda R	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitud de onda P	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Pendiente	≥ 0,5 V/s (auricular) ≥ 0,75 V/s (ventricular)	≥ 0,3 V/s (auricular) ≥ 0,5 V/s (ventricular)
Margen de captura (amplitud del pulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (ventricular)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (ventricular)
Impedancia típica del cable de estimulación ^a	250 – 1000 Ω	250 – 1000 Ω

^a La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo del equipo de medición y de la tecnología del cable. Consulte los valores de impedancia aceptables en el manual técnico del cable.

^b Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

Comprobación de estimulación cruzada

Precaución: Realice la comprobación con los ajustes de salida ATP auricular programados para asegurar que no se produzca una captura ventricular. Esto es especialmente importante cuando el cable está colocado en la aurícula inferior.

Conecte los cables al dispositivo

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

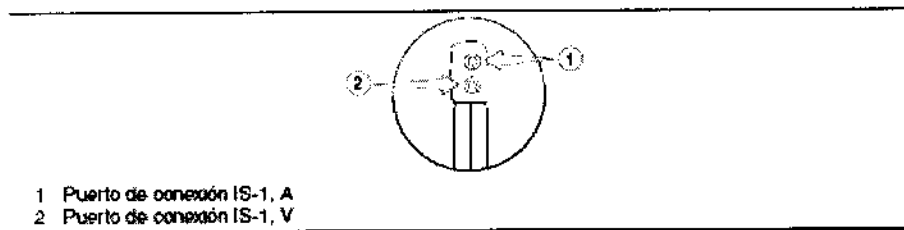
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Advertencia: Compruebe que las conexiones de cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección incorrecta y una administración inadecuada de la terapia antiarritmia.

Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Consulte la Figura 1 si desea información sobre las conexiones de cables.

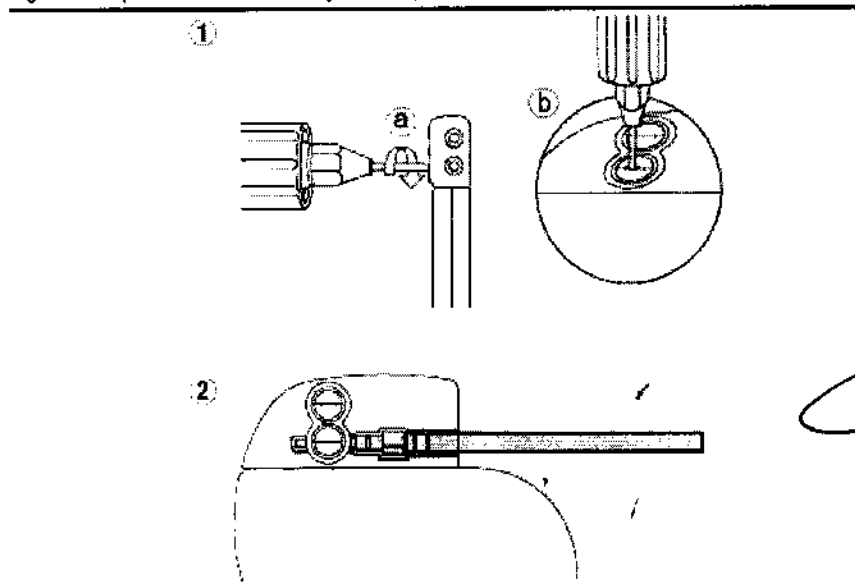
Figura 1. Conexiones de los cables



Conecte el cable al dispositivo por medio de los siguientes pasos:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
 - a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retraído del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retraiga el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión.
 - b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una configuración para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable.

Figura 2. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

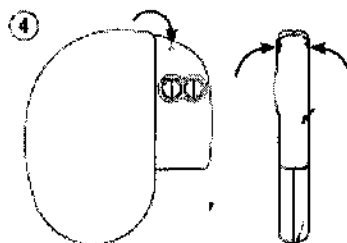
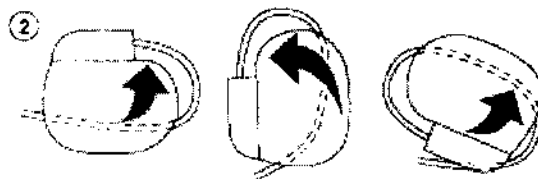
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2. Empuje la clavija del conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.
3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que oiga un chasquido.
4. Repita estos pasos para cada cable.
5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

Coloque y asegure el dispositivo

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria postimplantación.

1. Compruebe que los enchufes o clavijas de los conectores del cable están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No haga acodaduras en el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la rotación y la migración postimplantación. Utilice una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.



5. Suture la incisión para cerrar la bolsa.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Programa el dispositivo

Precaución: No active la detección de TA/FA ni las terapias ATP auriculares automáticas hasta que el cable auricular se haya estabilizado (aproximadamente un mes después de la implantación).

1. Programe los parámetros de estimulación en los valores adecuados para el paciente.
2. Monitoree al paciente después de la implantación y hágale radiografías lo antes posible para documentar y evaluar la posición de los cables.
3. Programe los datos del paciente.
4. Configure los parámetros de recopilación de datos.
5. Inicialice los datos para comenzar la recopilación de datos de diagnóstico.

Antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria, evalúe el rendimiento de los cables y del dispositivo implantados.

1. Interrogue al dispositivo y compruebe los episodios espontáneos para evaluar los ajustes de detección.
2. Vuelva a comprobar los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
3. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Sustituya el dispositivo

Notas:

- Con este dispositivo sólo se pueden utilizar cables bipolares. No se pueden utilizar cables monopolares crónicos con este dispositivo.
- Para cumplir los requisitos de implantación puede que sea necesario cambiar de posición o sustituir los cables crónicos.
- Los cables no utilizados que permanecen implantados deben taparse.

Si va a sustituir un dispositivo implantado previamente, realice los pasos siguientes:

1. Programe el dispositivo en un modo no de respuesta variable para evitar cualquier posible aumento de la frecuencia al manipular el dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

(Handwritten signature)

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



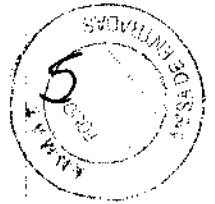
2. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
 3. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
 4. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.
 5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
 6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución.
- Nota:** Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución (consulte la Sección "Compruebe la compatibilidad del cable y del conector"). Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables.
7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
 8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, suture la incisión de la bolsa.
 9. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2043



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 Puerto Rico

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



EnRhythm™ P1501DR

OAE-DDDR

Marcapaso Implantable

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

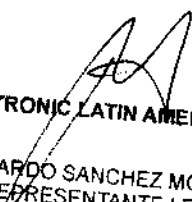
Rango de conservación entre -18° C y 55° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

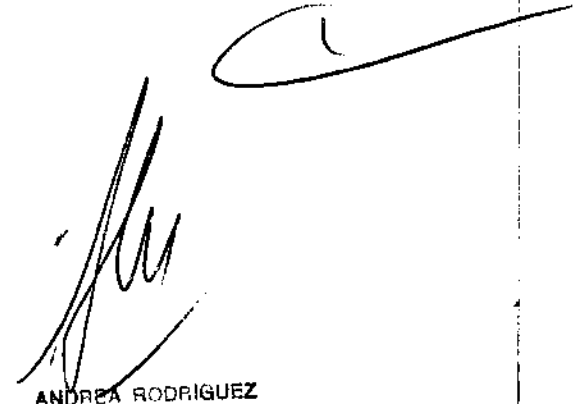
Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-13


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17538-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2043** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., se autorizó 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: Marcapaso Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504 – Desfibriladores / Cardioversores / Marcapasos, Implantables.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el restablecimiento de la frecuencia cardíaca fisiológica, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

Modelo/s: EnRhythm P1501DR.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses (antes de la implantación).

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

Nombre del fabricante: (1) Medtronic Europe Sàrl.

(2) Medtronic INC.

(3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

Lugar/es de elaboración: (1) Route de Molliau 31, CH-1131 Tolochenaz, Suiza.

(2) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432,

USA.

(3) Road 31, Km. 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park,

PR 00777, Juncos, USA.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2043



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**