



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6626-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-7953-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7953-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILOBIOSIS S.A., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Marcapaso Implantable y nombre técnico Marcapasos, Cardíacos, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por FILOBIOSIS S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-338-99”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos, Cardíacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardiacos. Indicado para pacientes que presentan intolerancia al ejercicio restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardiaca y mejorar el gasto cardiaco.

Modelo/s:

ATDR01 ATTESTA

ATDRL1 ATTESTA

ATDRS1 ATTESTA

ATSR01 ATTESTA

SPDR01 SPHERA

SPDRL1 SPHERA

SPSR01 SPHERA

Período de vida útil: 18 meses

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

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

Fabricante 2:

Medtronic Inc.,

8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

Fabricante 3:

Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-7953-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 11:38:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.08.16 11:38:19 -0300

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

1- MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

2- Medtronic Inc

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

3- Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Center, Singapore 486056, Singapur

Importado por Filobiosis S.A.

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

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



Marcapaso implantable

Modelos: (Según Corresponda)

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable

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.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-99

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

D.V. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

IF-2019-5798054-APN-DNPM#ANMAT

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



3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. CRACIFLAREY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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


3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
IF-2019-57980541-APM/12320#ANMAT



3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. ERACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.R.N: 12020



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

1- MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

2- Medtronic Inc

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

3- Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Center, Singapore 486056, Singapur

Importado por Filobiosis S.A.

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

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



Marcapaso implantable

Modelos: (Según Corresponda)

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable

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



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-99

DESCRIPCIÓN:

El generador de impulsos implantable monocameral/bicameral es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

DORA V. DELANEY
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2019-57980541-APN/FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12820

imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI.

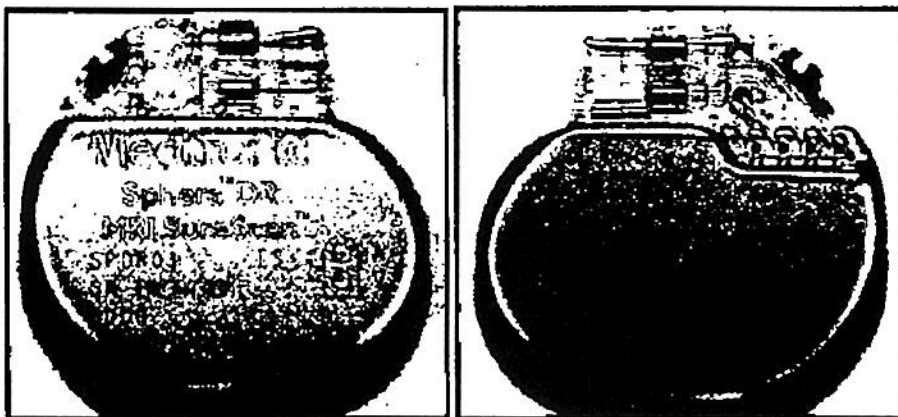
Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

Respuesta en frecuencia – La respuesta en frecuencia se controla mediante un sensor basado en la actividad.

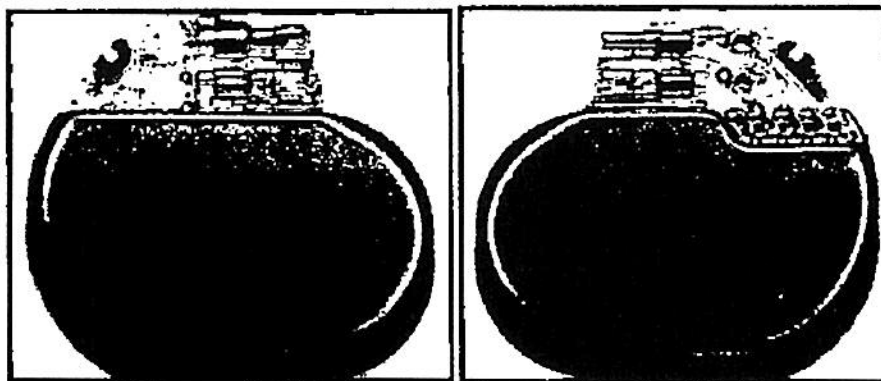
Programador y software – Utilice el programador y el software de Medtronic apropiados para programar este dispositivo. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic aunque no dañarán dichos dispositivos de Medtronic.

Contenido del envase estéril – El envase contiene 1 generador de impulsos implantable y 1 llave dinamométrica que se utiliza para apretar los tornillos de fijación.

Sphera DR MRI™ SureScan SPDR01



Sphera DR MRI™ SureScan SPDR1

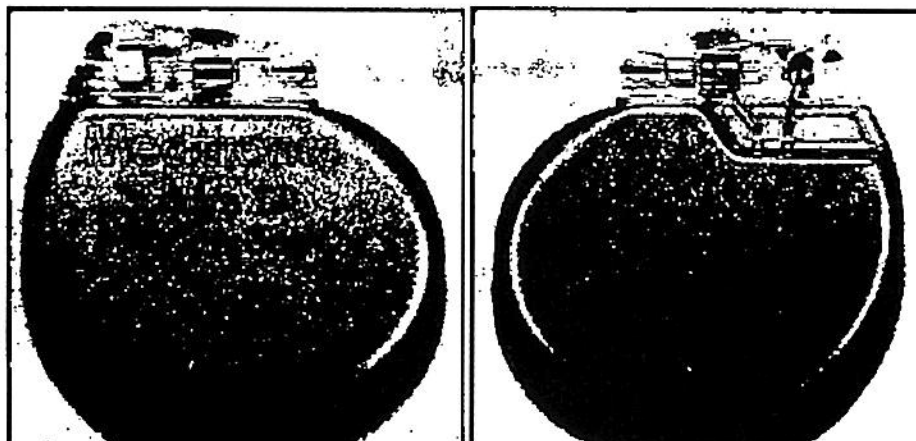


FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

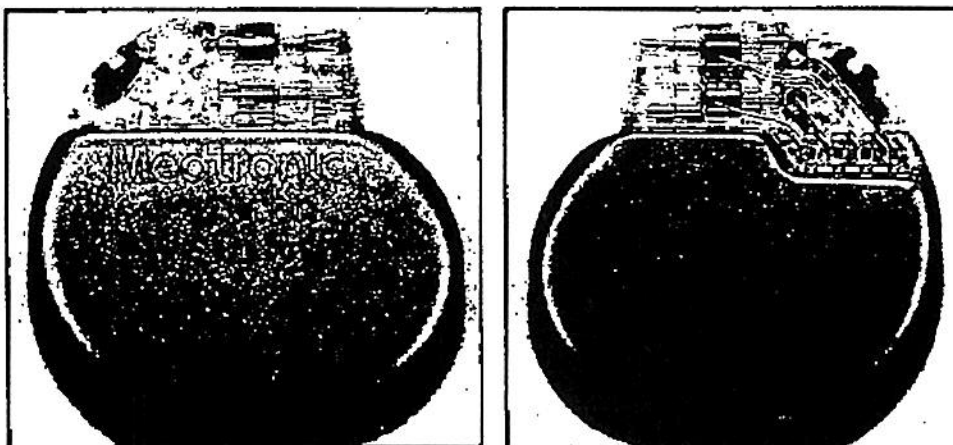
Dra. C. ACIELA REY
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FILLOCS S.A.
 N.º. 12320

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT

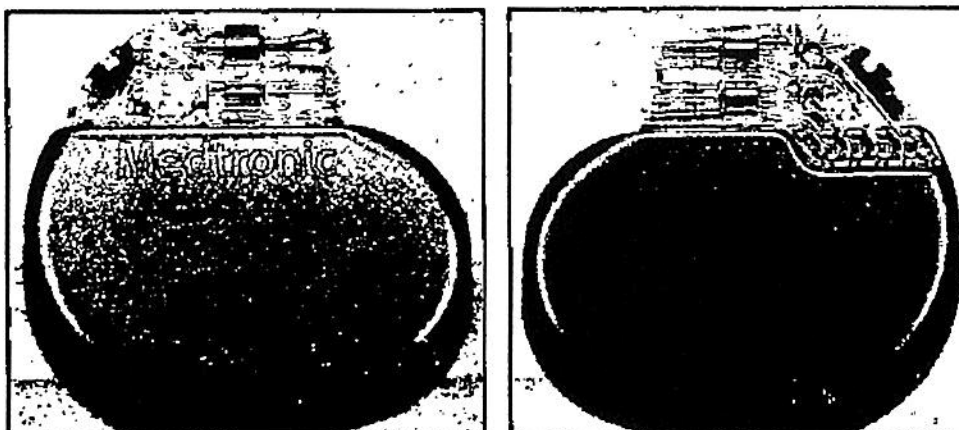
Sphera SR MRI™ SureScan SPSRS1



Attesta DR MRI™ SureScan ATDR01



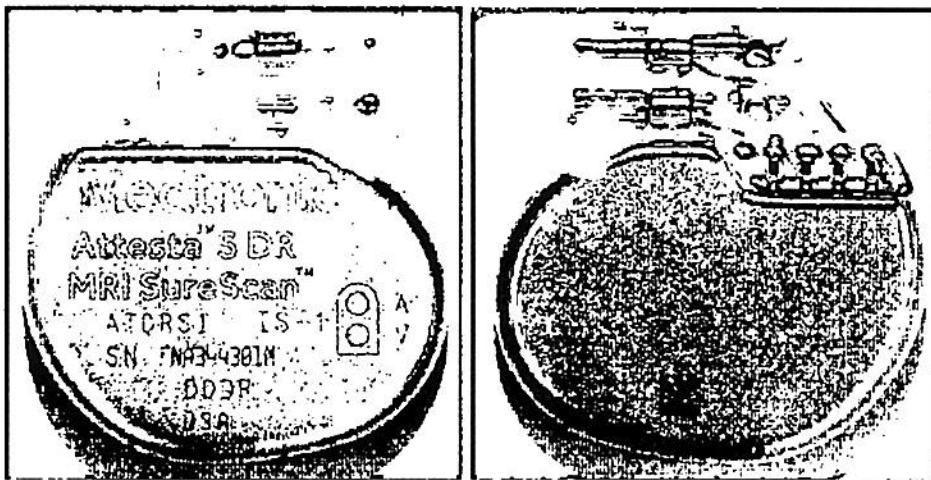
Attesta DR MRI™ SureScan ATDRL1



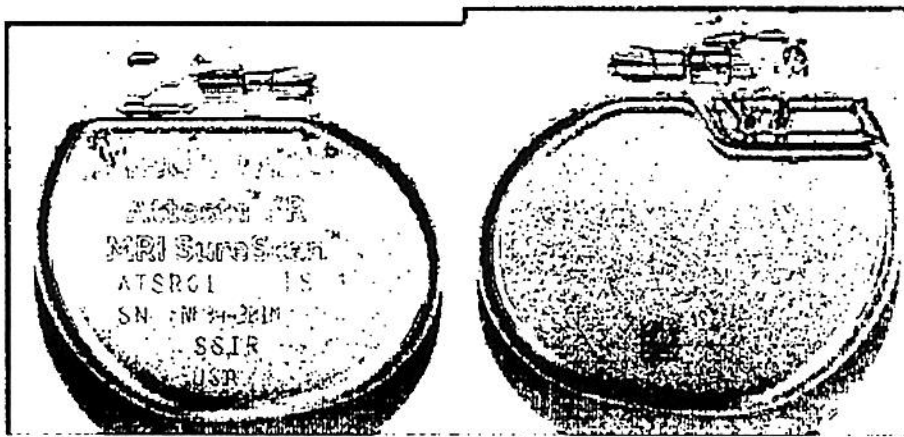
FILOBIOSIS S.A
Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2019-57980541-APN-DISEÑO ANMAT
 MN: 12310

Attesta DR MRI™ SureScan ATDRS1



Attesta DR MRI™ SureScan ATSR01



Indicación:

El uso del generador de impulsos implantable de Medtronic está indicado para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardíacos. Este dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia al ejercicio o restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia.

El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

El generador de impulsos implantable de Medtronic está indicado para un solo uso.

Contraindicaciones

El generador de impulsos implantable de Medtronic está contraindicado para las aplicaciones siguientes:

- Uso de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un GII sólo monopolar o en aquellos casos en que se implanten cables monopolares para otros modelos. La

FILOBIOSIS S.A

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
 D.F. CO. MÉDICA
 IF-2019-57980541-APN-DNBMAANMAT



estimulación en configuración monopolar puede hacer que el DAI deje de aplicar la terapia adecuada o administre una terapia inadecuada.

- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, incluidos fibrilación o flutter auricular.
- Funcionamiento en modo VDD en pacientes con trastornos sinusales.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con trastornos de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona cuando haya presencia o probabilidad de ritmos espontáneos que puedan causar estimulación competitiva.

Advertencias, medidas preventivas y posibles acontecimientos adversos
Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI de Medtronic para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Advertencias y medidas preventivas para asegurar el funcionamiento previsto del dispositivo

Funcionamiento del dispositivo

Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

Control de captura auricular – La función Control de captura auricular no permite programar salidas auriculares superiores a 5,0 V o 1,0 ms. Si el paciente requiere una salida de estimulación superior a 5,0 V o 1,0 ms, programe manualmente la duración del impulso y la amplitud. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura auricular no evite la pérdida de captura.

Cruce de señales – El cruce de señales puede provocar la autoinhibición 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.

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como Reinicialización eléctrica) en el programador tras la interrogación del dispositivo, informe inmediatamente al representante de Medtronic. Si se muestran dichos indicadores de estado del dispositivo, es posible que las terapias no estén disponibles para el paciente.

Efectos de la detección de miopotenciales en configuraciones de detección monopolar – En configuraciones de detección monopolar, puede que el dispositivo no distinga los miopotenciales de las señales cardíacas. Esto puede provocar una pérdida de estimulación por inhibición. Además, la detección auricular monopolar en modos de seguimiento auricular puede provocar frecuencias de estimulación ventricular elevadas. Para resolver estas situaciones, se puede programar el dispositivo para que sea menos sensible (utilizando valores de sensibilidad más altos). Sin embargo, debe haber un equilibrio entre el nivel de sensibilidad y la posibilidad de subdetectar señales cardíacas verdaderas. Normalmente este equilibrio se consigue con facilidad para la detección ventricular mediante el uso de valores de sensibilidad alrededor de 2,8 mV, pero puede ser difícil de lograr para la detección auricular debido a que las amplitudes de onda P son más pequeñas.

Aislamiento eléctrico durante la implantación – No permita que el paciente esté en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que puedan producir fugas de corriente eléctrica durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica podrían inducir taquiarritmias que den como resultado la muerte del paciente.

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a -18°C o a campos electromagnéticos potentes.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. DANIELA REY
DIR. CLÍNICA TÉCNICA

IF-2019-57980541-APN-GROSIS SANMAT
M.A. 12325



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.

Cables epicárdicos – Se ha determinado que los cables epicárdicos no son adecuados para su utilización con la función Control de captura ventricular. Desactive el control de captura ventricular si se va a implantar un cable epicárdico. **Nota:** Los cables epicárdicos ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación MRI SureScan. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con cables epicárdicos

Frecuencia máxima de seguimiento ampliada – Al programar las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 o 210 min^{-1} , cerciórese de que estas frecuencias sean apropiadas para el paciente. Las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 y 210 min^{-1} están indicadas principalmente para pacientes pediátricos.

Vía bipolar falsa con cable monopolar – Al implantar un cable monopolar, asegúrese de que el tornillo de la punta esté bien ajustado y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas.

Las fugas eléctricas pueden hacer que el dispositivo identifique erróneamente un cable monopolar como bipolar, lo que se derivará en la pérdida de salida.

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, una falta de administración de la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas. **Nota:** Se pueden utilizar cables bipolares o monopolares con el dispositivo Attesta S DR MRI SureScan Modelo ATDRS1, pero si se usan cables que no sean MRI SureScan bipolares, las exploraciones MRI estarán contraindicadas para el sistema.

Conexión del cable – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte los cables y el dispositivo:

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión de cables no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.

Estimulación muscular – La estimulación muscular (por ejemplo, debido a estimulación monopolar de alta salida) puede dar lugar a frecuencias de hasta la frecuencia máxima del sensor en modos de frecuencia variable.

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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.

IF-2019-57980541-AFN-DNPM#ANMAT



Intervención de taquicardia mediada por marcapaso – Incluso con la función activada, las PMT pueden requerir intervención clínica como reprogramación del marcapaso, aplicación del imán, tratamiento con medicación o evaluación de los cables.

Modos de respuesta en frecuencia – Es posible que algunos pacientes no toleren modos de respuesta en frecuencia que se programen por encima de la frecuencia mínima programada.

Ajuste de sensibilidad – Evalúe cuidadosamente la posibilidad de que se produzcan un aumento de la susceptibilidad a EMI y sobredetección antes de cambiar el umbral de sensibilidad a su ajuste más sensible de 0,18 mV. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en las normas ISO 14708-2:2012 cláusula 27 e ISO 14117:2012, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en cualquier valor de detección programable.

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. En estos modos no se produce estimulación ventricular.

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

Contactos de punta – Cuando implante un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar prolongadores o adaptadores para cables. Las fugas eléctricas pueden causar una pérdida de salida. **Nota:** Los prolongadores o adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con prolongadores o adaptadores para cables.

Síndrome de Twiddler – El "síndrome de Twiddler", es decir, la manipulación del dispositivo por parte del paciente después de la implantación, puede hacer que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

Control de captura ventricular – La función Control de captura ventricular no programa salidas ventriculares por encima de 5,0 V ó 1,0 ms. Si el paciente necesita una salida de estimulación superior a 5,0 V ó 1,0 ms, programe manualmente los parámetros Amplitud y Duración del impulso. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura ventricular no evite la pérdida de captura.

Advertencias y medidas preventivas para el sistema del dispositivo para los pacientes que dependen de un marcapasos

Modos de estimulación asíncrona – Los modos de estimulación asíncrona (DOO, VOO, AOO) desactivan la detección. No es adecuado programar permanentemente estos modos de estimulación para los pacientes que dependen de un marcapasos.

Modos de diagnóstico – No programe modos de diagnóstico (ODO, OVO y OAO) en pacientes que dependan del marcapaso. En estos modos se desactiva la estimulación. En su lugar, utilice la función de inhibición del programador para una interrupción breve de las salidas.

ELOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. FACIELA REY
DIPLOMADA EN TÉCNICA
FILIOLOGÍA S.A.
N.º: 12699

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Función de inhibición – Tenga cuidado cuando utilice el programador para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

Anulación de polaridad – No anule el indicador de verificación de polaridad con polaridad bipolar cuando haya conectado un cable monopolar. Si se anula el indicador de verificación de polaridad no habrá salida de estimulación.

Prueba de margen de umbral (TMT) y pérdida de captura – Tenga en cuenta que la pérdida de captura durante la prueba de margen de umbral (TMT) a una reducción del 20% de la amplitud indica que el margen de seguridad de estimulación es insuficiente.

Estimulación ventricular de seguridad – Active siempre la estimulación ventricular de seguridad (EVS) en pacientes que dependan del marcapaso. La estimulación ventricular de seguridad evita la asistolia ventricular debida a la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección.

Dispositivos externos durante la implantación

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.

Dispositivo de estimulación externa – Tenga disponible un instrumento de estimulación externa para utilizar de inmediato. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga estas directrices durante la manipulación o el almacenamiento del dispositivo.

Almacenamiento del dispositivo – Guarde el dispositivo en un lugar limpio, alejado de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencia electromagnética. La exposición del dispositivo a imanes o interferencias electromagnéticas podría dañarlo.

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase a temperaturas entre -18°C y $+55^{\circ}\text{C}$. 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 $+55^{\circ}\text{C}$.

Fecha de caducidad – No implante el dispositivo después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior del envase está mojada, pinchada, abierta o dañada.

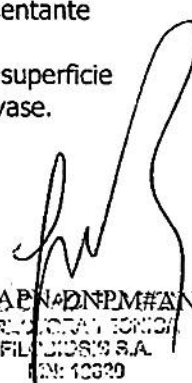
Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Si la información del envase está dañada – Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada de forma que es imposible leerla, notifíquelo al representante de Medtronic para que se sustituya el dispositivo.

Si el manual impreso es ilegible – Si este manual se suministra en su forma impresa y cualquier parte de él es ilegible, póngase en contacto con el representante de Medtronic para solicitar otro manual.

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


FILOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


IF-2019-5798054J-APN/DNPM/ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOSIS S.A.
CPE: 10329



Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso – No reesterilice ni vuelva a implantar un dispositivo explantado que se haya contaminado por contacto con fluidos corporales.

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.

Explantación y eliminación del dispositivo

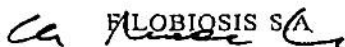
Tenga en cuenta la siguiente información relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo:


- Explante el dispositivo implantable tras el 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, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Póngase en contacto con Medtronic para solicitar los kits de devolución por correo con franqueo pagado necesarios para devolver los dispositivos explantados para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones que aparecen en la contraportada.

Posibles eventos adversos

A continuación, se indican los posibles eventos adversos conocidos que se asocian al uso de sistemas de estimulación (que se definen como el dispositivo y los cables):

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Fibrosis excesiva
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Infección
- Formación de queloides
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12321

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para explorar de forma segura el sistema de estimulación SureScan durante una exploración MRI. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables. Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 2. Compatibilidad del cable y el conector

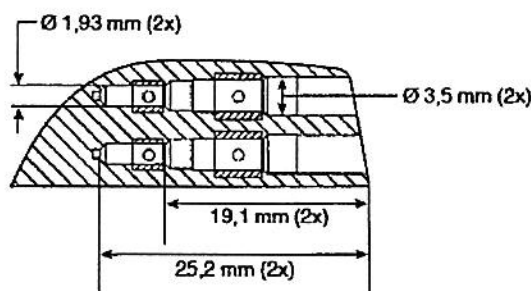
Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador de cable
ATDRL1	Bipolar/monopolar	IS-1 BI e IS-1 UNI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

^a IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento N.º ISO 5841-3) 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.

7.2.1 Dimensiones del conector

La figura siguiente muestra las dimensiones del conector para el dispositivo Attesta L DR MRI SureScan Modelo ATDRL1.

Figura 1. Dimensiones del conector Attesta L DR MRI SureScan Modelo ATDRL1



Comprobación del 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

Conexión de los cables al dispositivo

Advertencia: Compruebe que las conexiones de los cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

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.

Conecte los cables al dispositivo realizando los pasos siguientes:

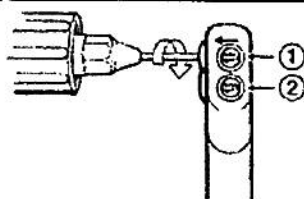
1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
 - a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto de conexión. Si el puerto de conexión está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión; consulte la Figura 2.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr.a. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT

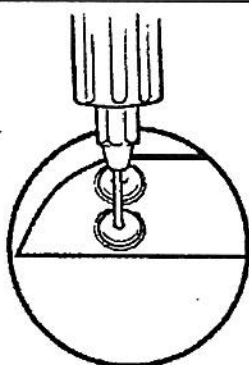
Figura 2. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión



- 1 Puerto de conexión IS-1, A
- 2 Puerto de conexión IS-1, V

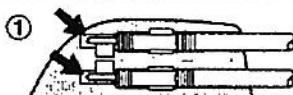
b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable; consulte la Figura 3.

Figura 3. Llave en el ojal



2. Empuje la clavija de conexión 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.

Figura 4. Introducción de un cable en el dispositivo



- 1 Cables IS-1 Modelo ATDRL1: las clavijas del cable están visibles al final del área de visualización.

- 4. Repita estos pasos para cada cable.
- 5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un instrumento de estimulación externa para utilizar de inmediato. Cuando los cables están desconectados, los pacientes que dependen del marcapasos se quedan sin asistencia de estimulación.

Verifique el funcionamiento del dispositivo revisando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice alguno o varios de los pasos siguientes para uno de los cables o para ambos, si es necesario:

- Verifique que el margen de umbral de estimulación sea adecuado en el momento del implante (y durante cada sesión de seguimiento del paciente).
- Verifique la conexión del cable al dispositivo. Confirme que la clavija de conexión del cable aparece en el área de visualización.

FILOBIOSIS S.A

ca CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA

IF-2019-57980541-APN/DNPM/ANMAT
FILOBIOSIS S.A. N.º 13325

- Desconecte el cable del dispositivo. Examine visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable si es necesario.
- Vuelva a comprobar el cable. Las señales eléctricas inadecuadas pueden indicar un desplazamiento del cable. Si es necesario, cambie la posición del cable o sustitúyalo.

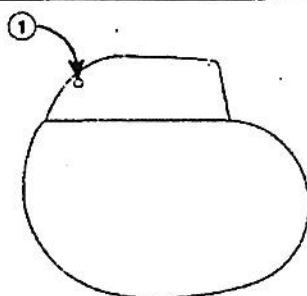
Coloque y asegure el dispositivo

Nota: La correcta colocación del dispositivo puede facilitar el enrollado del cable, así como evitar la estimulación muscular y el desplazamiento del dispositivo. El dispositivo puede implantarse en las regiones pectorales derecha o izquierda. Cualquiera de los lados del dispositivo puede mirar hacia la piel para facilitar el enrollado del cable sobrante.

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 todas las clavijas o enchufes de conexión de los cables 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 retuerza 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 torsión y el desplazamiento postimplantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.

Figura 5. Ubicación del orificio de sutura



1 Orificio de sutura

Programe el dispositivo

1. Si se implantan cables monopolares, quizá desee realizar manualmente el proceso de detección del implante.

- a. Pulse **Parámetros**.
- b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.

Nota: Si el paciente experimenta estimulación muscular mientras se le está estimulando en configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

c. Pulse **Funciones adicionales...** y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completo.

2. Compruebe que los parámetros de estimulación y detección están programados en valores apropiados para el paciente.

3. Introduzca la información del paciente en la pantalla Datos del paciente.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.

IF-2019-57980541-ANMAT#ANMAT

Nota: Utilice la pantalla Datos del paciente para documentar toda la información relacionada con los cables implantados y otro hardware implantado en el paciente, como dispositivos abandonados, cables, alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI. Si desea más información, consulte la guía de programación.

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave dinamométrica para aflojar los tornillos de fijación del puerto de conexión.
4. Tire suavemente de los cables para sacarlos del puerto de conexión.
5. Evalúe el estado de los cables (consulte la "Comprobación del sistema de cables", Sustituya los cables si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Si explanta el cable, devuélvalo a Medtronic para su análisis y eliminación.
6. Conecte los cables al dispositivo de sustitución

Nota: Puede que necesite adaptadores para cables para conectar los cables al dispositivo de sustitución Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene preguntas acerca de los adaptadores para cables compatibles.

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de estimulación SureScan en el futuro. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores 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, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar los kits de devolución por correo con franqueo pagado necesarios para devolver los dispositivos explantados para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones que aparecen en la contraportada.

Posibles complicaciones y estimulación de emergencia

Posibles complicaciones

El sistema del marcapaso/cable puede funcionar de forma incorrecta o fallar completamente debido a complicaciones potenciales varias. Tenga en cuenta las siguientes complicaciones posibles.

- Los umbrales de estimulación pueden cambiar con el tiempo. Se recomienda a los médicos que programen un margen de umbral de estimulación que impida la pérdida de captura en caso de un aumento en el umbral de estimulación.
- Los efectos potenciales del agotamiento prematuro de la batería son la disminución del voltaje de salida, la falta de salida de estimulación, la pérdida de captura, el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) y una estimulación errática con el tiempo.
- Los efectos potenciales del fallo de los componentes del marcapaso son la pérdida de salida de estimulación, cambios en la frecuencia de estimulación y en los parámetros, la reversión al modo asíncrono, la pérdida de captura, la pérdida de la capacidad de programación, el Tiempo de reemplazo recomendado (RRT), el Indicador de sustitución electiva (ERI) y la estimulación errática.
- Los efectos potenciales de la detección de estimulación muscular o mecánica por parte del sensor de actividad pueden aumentar la frecuencia de estimulación a niveles más altos de los previstos para una actividad dada del paciente. Además, un sensor de

EILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. BRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 EILOBIOSIS S.A.

IF-2019-57980541-APN/ANMAT



actividad abierto o acortado puede hacer que la estimulación de respuesta en frecuencia deje de funcionar.

- Los efectos potenciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en los circuitos del marcapaso son la inhibición de la salida de estimulación, la reversión al modo asíncrono, la estimulación sincronizada con la fuente de EMI y una condición de reinicialización eléctrica completa o parcial.

- Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el electrocauterio y la desfibrilación pueden causar las situaciones siguientes:

- inhibición de la salida de estimulación
- pausa temporal en la estimulación
- pérdida permanente de salida de estimulación
- reversión al modo asíncrono
- estimulación sincronizada con la fuente de EMI
- Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)
- Indicador de sustitución electiva (ERI)
- reinicialización eléctrica total o parcial

- Los efectos potenciales de una mala conexión del cable al bloque de conexión del marcapaso son una pérdida de captura intermitente o continua, la incapacidad para detectar adecuadamente o pérdida de detección, un cruce de señal entre los cables y la inhibición de estimulación.

- La conexión invertida de los cables auricular y ventricular en los modelos bicamerales causará operaciones de estimulación y detección incorrectas.

- Los efectos potenciales de la descolocación o rotura del cable son la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua y la inhibición de la estimulación. La perforación cardíaca puede causar la pérdida de captura y/o detección intermitente o continua, la inhibición de la estimulación, taponamiento cardíaco y estimulación nerviosa o muscular. Una irritabilidad miocárdica en el momento de la inserción del cable puede causar fibrilación o flutter. La elevación de los umbrales de estimulación puede provocar una pérdida de captura.

Estimulación de emergencia

La estimulación de emergencia suministra estimulación VVI con ajustes de salida altos en situaciones de emergencia para pacientes que dependan del marcapasos. La Tabla 3 muestra los parámetros de emergencia.

Tabla 3. Parámetros de emergencia

Parámetro	Ajuste
Modo	VVI
Frecuencia de estimulación	70 min ⁻¹
Ventricular	
Amplitud	7,5 V
Dur. impulso	1,5 ms
Sensibilidad	2,8 mV
Polaridad de estimulación	Monopolar
Polaridad de detección	Monopolar
Monitor del cable	Solo monitor
Período refractario ventricular	330 ms
Histéresis monocameral	Desactivado
Control de captura	Desactivado

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Operación con imán e Indicador de sustitución electiva (ERI)

Tabla 4. Operación con imán y estado del Indicador de sustitución electiva (ERI)

Operación con imán		Indicadores del estado del ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
DDDR/DDD	DOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)
VDD	VOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)
VV/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹ (705 ms/±2 min ⁻¹)	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹ (923 ms/±2 min ⁻¹)

Nota: Con el fin de determinar los modos de imán, los modos AAI<=>DDD y AAIR<=>DDDR se consideran bicamerales.

Nota: El dispositivo no responde a la aplicación de un imán durante una hora después del uso de un programador a menos que se termine la sesión con la opción de comando para borrar inmediatamente los datos recopilados en el dispositivo. El comando predeterminado para terminar una sesión permite al dispositivo conservar los datos recopilados durante una hora.

Métodos de medición

Los parámetros del dispositivo, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad (umbral de detección), se miden de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide al 10 % de la amplitud programada y al 90 % de la amplitud del borde trasero de conformidad con la norma ISO 14708-2:2012. Consulte la Figura 6. (Consulte la Figura 7 si desea ver las definiciones de las mediciones de la amplitud).

Amplitud del impulso – La amplitud del impulso pico se mide de acuerdo con la norma ISO 14708-2:2012.

Sensibilidad (umbral de detección) – La sensibilidad ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma ISO 14708-2:2012. Para el cálculo exacto de la sensibilidad (umbral de detección) se utiliza un generador de señales de prueba, como se ilustra en la Figura 8.

Notas:

- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual. Esto es debido a que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de los descritos arriba.
- Los resultados de la medición de impedancia del cable pueden verse distorsionados por un equipo de monitorización electrocardiográfico

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.R. 12820



Parámetros del dispositivo

Parámetros de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica

Notas:

- "No modificado" significa que el valor programado no se ha visto afectado por la programación nominal o un evento de reinicialización eléctrica. "Auto-ajutable" indica que el parámetro se ajusta durante la operación.
- Los parámetros de fábrica de algunas funciones no se aplican hasta la finalización del período de detección del implante de 30 minutos de duración.
- Tras varios errores graves del dispositivo, el marcapaso se recuperará como Modelo SES01. Si esto ocurre, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Tabla 5. Modo y frecuencias

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Modo y frecuencias				
Modo	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	No modificado	VVI
Cambio de modo	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.
Frecuencia de detección	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Duración de detección	Sin retardo	Sin retardo	Sin retardo	Sin retardo
Búsqueda de flutter cegado	Activado	Activado	No modificado	Activado
Frecuencia mínima	60 min ⁻¹ (1000 ms ± 17 ms)	60 min ⁻¹ (1000 ms ± 17 ms)	No modificado	65 min ⁻¹ (923 ms)

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 5. Modo y frecuencias (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Frecuencia máxima de seguimiento	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	No modificado	120 min ⁻¹
Frecuencia máxima del sensor	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	No modificado	120 min ⁻¹

Tabla 6. Respuesta en frecuencia

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Frecuencia de AC	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	No modificado	95 min ⁻¹
Optimización del perfil de frecuencia	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.
Respuesta de AC	3	3	3	3
Respuesta de esfuerzo	3	3	3	3
Ajuste de AC	15	No modificado	15	15
Ajuste de frec. máxima	40	No modificado	40	40
Umbral de actividad	Medio/Bajo	No modificado	Medio/Bajo	Medio/Bajo
Aceleración	30 s	No modificado	30 s	30 s
Deceleración	Ejercicio	No modificado	Ejercicio	Ejercicio

Tabla 7. Cable auricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Amplitud ^a	3,5 V (Auto-ajustable)	3,5 V (Auto-ajustable ^b)	No modificado	5,0 V
Dur. impulso	0,4 ms (Auto-ajustable)	0,4 ms (Auto-ajustable ^b)	No modificado	0,4 ms
Sensibilidad	0,5 mV (Auto-ajustable)	0,5 mV (Auto-ajustable ^b)	No modificado	0,5 mV
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.
Polaridad de estimulación	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar ^c
Polaridad de detección	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar ^c

FILOBIOSIS S.A

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

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

Tabla 7. Cable auricular (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Monitor del cable	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar
Notificar si <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar si >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidad del monitor	8	8	8	8

^a La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es $\pm 10\%$ y para 7,5 V es $-20/+0\%$. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37°C y una carga de 500 Ω . La amplitud se determina 200 μ s después de la conducción máxima de la estimulación.

^b Valor a partir del cual se inicia el ajuste Auto-ajustable cuando se programan valores nominales.

^c El modelo bipolar vuelve a Detección del implante, durante la cual la polaridad se configura automáticamente.

Tabla 8. Cable ventricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Amplitud ^a	3,5 V (Auto-ajustable)	3,5 V (Auto-ajustable ^b)	No modificado	5,0 V
Dur. impulso	0,4 ms (Auto-ajustable)	0,4 ms (Auto-ajustable ^b)	No modificado	0,4 ms
Sensibilidad	2,8 mV (Auto-ajustable)	2,8 mV (Auto-ajustable ^b)	No modificado	2,8 mV
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.
Polaridad de estimulación	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar ^c
Polaridad de detección	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar ^c
Monitor del cable	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar
Notificar si <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ

 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY

 DIRECTORA TECNICA

 FILOBIOSIS S.A.

 MN: 12820

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 8. Cable ventricular (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Notificar si >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidad del monitor	8	8	8	8

^a La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es $\pm 10\%$ y para 7,5 V es $-20/+0\%$. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37°C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 μs después de la conducción máxima de la estimulación.

^b Valor a partir del cual se inicia el ajuste Auto-ajustable cuando se programan valores nominales.

^c El modelo bipolar vuelve a Detección del implante, durante la cual la polaridad se configura automáticamente.

Tabla 9. Control de captura auricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Control de captura auricular	Auto-ajustable	Auto-ajustable	No modificado	Desactiv.
Margen de amplitud	2x (veces)	2x (veces)	No modificado	2x (veces)
Amplitud adaptada mínima	1,5 V	1,5 V	No modificado	1,5 V
Frecuencia de prueba de captura	Día en...	Día en...	Día en...	Día en...
Tiempo de prueba de captura	1:00:00 AM	1:00:00 AM	1:00:00 AM	1:00:00 AM
Días de fase aguda restantes	112 días	No modificado	No modificado	112 días

Tabla 10. Control de captura ventricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Control de captura ventricular	Auto-ajustable	Auto-ajustable	No modificado	Desactiv.
Margen de amplitud	2x (veces)	2x (veces)	No modificado	2x (veces)
Amplitud adaptada mínima	2,0 V	2,0 V	No modificado	2,0 V
Frecuencia de prueba de captura	Día en reposo	Día en reposo	Día en reposo ^a	Día en reposo
Tiempo de prueba de captura	Ninguno	Ninguno	Ninguno ^a	Ninguno

cc FLOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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

Tabla 10. Control de captura ventricular (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Días de fase aguda restantes	112 días	No modificado	112 días	112 días
Detección durante búsqueda	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable

^a Si los valores son diferentes a los nominales, el tiempo de prueba de captura se ajusta para que ocurra cada Día en... 12 horas después de la hora de reinicialización eléctrica.

Tabla 11. Activación intrínseca e intervalos AV

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Intervalo AV estimulado (PAV)	150 ms	150 ms ^a	150 ms ^b	150 ms
Intervalo AV detectado (SAV)	120 ms	120 ms ^a	120 ms ^b	120 ms
RAAV	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Frecuencia de inicio	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Frecuencia de finalización	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Desviación máxima	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Search AV+	Activ.	Activado	No modificado	Desactiv.
Aumento máx. a AV	170 ms	170 ms	No modificado	110 ms
Preferencia sinusal	Activado	Activado	No modificado	Desactivado
Zona de preferencia sinusal	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Intervalo de búsqueda	10 min	10 min	10 min	10 min

^a Valor a partir del cual se inicia el ajuste Auto-ajustable cuando se programan valores nominales.

^b Valor de reinicialización a partir del cual comienza el valor Auto-ajustable si Search AV+ está activada en una reinicialización parcial.

Tabla 12. Refractario/Cegamiento

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
PVARP	Auto	Auto	No modificado	310 ms ^a
PVARP mínimo	250 ms	250 ms	No modificado	Ninguno
PVAB	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Período refractario auricular ^b	250 ms	250 ms	No modificado	310 ms

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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



Tabla 12. Refractorio/Cegamiento (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Período de cegamiento auricular ^a	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Período refractorio ventricular	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Período de cegamiento ventricular (tras estimulación A.) (PAVB)	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

^a En una situación de reinicialización eléctrica total, PVARP automático y PVARP variado por el sensor se desactivan.

^b Modos auriculares únicamente.

Tabla 13. Funciones adicionales

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Función sueño	Desactiv.	Desactiv.	Desactiv.	Desactiv.
Frecuencia sueño	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Hora de acostarse	10:00:00 PM	10:00:00 PM	10:00:00 PM	10:00:00 PM
Hora de levantarse	8:00:00 AM	8:00:00 AM	8:00:00 AM	8:00:00 AM
Estimulación auricular no competitiva	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.
Histéresis monocameral	Desactiv.	No modificado	No modificado	Desactiv.
Respuesta a caída de frec.				
Tipo de detección	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Frecuencia de intervención	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	No modificado	100 min ⁻¹
Duración intervención	2 min	2 min	No modificado	2 min
Latidos detección	2 latidos	2 latidos	2 latidos	2 latidos
Frecuencia de caída	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	No modificado	50 min ⁻¹
Magnitud de la caída	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Ventana de detección	25 s	25 s	25 s	25 s
Intervención en taquicardia mediada por MP	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Respuesta PVC	Activado	Activado	No modificado	Activado

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

FRANCISCA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 M.N. 12620

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 13. Funciones adicionales (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Estimulación ventricular de seguridad	Activado	Activado	No modificado	Activado
Detección del implante	Activ./Reinic.	No modificado	No modificado	Activ./Reinic.

Tabla 14. Intervenciones

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Sobreestimulación tras cambio de modo	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Periodo de sobreestimulación	10 min	10 min	No modificado	10 min
Frec. de sobreestim.	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	No modificado	80 min ⁻¹
Preferencia de estimulación auricular	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Frecuencia máxima	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Decrem. interv.	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Buscar latidos	20	20	20	20
Respuesta a FA conducida	Desactiv.	Desactiv.	No modificado	Desactiv.
Frecuencia máxima	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Tabla 15. MRI SureScan

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
MRI SureScan	Desactiv.	Desactiv.	Desactiv. ^A	Desactiv. ^A

^A El parámetro MRI SureScan no se puede programar hasta que la reinicialización se haya resuelto.

Tabla 16. Funciones de telemetría

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Monitor transtelefónico	Desactivado	No modificado	No modificado	Desactivado
Telemetría ampliada	Desactivado	No modificado	Desactivado	Desactivado
Marcador ampliado	Estándar	No modificado	Estándar	Estándar

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. ARELLANO REY
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
TEL: 12820



Tabla 18. Respuesta en frecuencia

Parámetro	Valores	Notas
Frecuencia de AC	60, 65; 70 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Optimización del perfil de frecuencia	Activado; Desactivado	
Respuesta de AC	1; 2; 3; 4; 5	
Respuesta de esfuerzo	1; 2; 3; 4; 5	
Ajuste de AC	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Programable solo durante la prueba de ejercicio
Ajuste de frec. máxima	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Programable solo durante la prueba de ejercicio
Umbral de actividad	Bajo; Medio/bajo; Medio/alto; Alto	
Aceleración	15 s (+8/-2 s); 30 s (+13/-3 s); 60 s (+19/-3 s)	
Deceleración	2,5 min (+0,6/-0,2 min); 5 min (+1,1/-0,5 min); 10 min (+1,1/-1,0 min); Ejercicio	

Tabla 19. Cable auricular

Parámetro	Valores	Notas
Amplitud ^a (con Control de captura auricular)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V (± 10 %)	0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625; y 1,875 V pueden ser ajustados por la función Control de captura. Los valores están visibles, pero no pueden seleccionarse.
Amplitud ^a (sin Control de captura auricular)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (± 10 %) 7,5 V (+0/-20 %)	
Duración del impulso (con Control de captura auricular)	0,12; 0,15 ms (± 10 μ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (± 25 μ s)	Se pueden programar valores inferiores a 0,40 ms, pero Control de captura los ajusta en 0,40 ms.
Duración del impulso (sin Control de captura auricular)	0,12; 0,15 ms (± 10 μ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (± 25 μ s)	
Sensibilidad	0,18; 0,25; 0,35 mV (± 60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (± 40 %)	0,18; 0,25 y 0,35 mV solo se aplican a la detección auricular bipolar.
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado; Desactivado	
Polaridad de estimulación	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. ACIELA FREY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
N: 12629



Tabla 19. Cable auricular (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Polaridad de detección	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Monitor del cable	Configurar: Solo monitor; Auto-ajustable: Desactivado	
Notificar si < (menor que)	200 Ω	No programable.
Notificar si > (mayor que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4 ... 16	

^a La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es $\pm 10\%$ y para 7,5 V es $-20/+0\%$. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37°C y una carga de 500 Ω . La amplitud se determina 200 μ s después de la conducción máxima de la estimulación.

Tabla 20. Control de captura auricular

Parámetro	Valores	Notas
Control de captura auricular	Desactivado; Solo monitor; Auto-ajustable	
Margen de amplitud	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (veces)	
Amplitud adaptada mínima	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Frecuencia de prueba de captura	1; 2; 4; 8; 12 horas; Día en reposo; Día en...; 7 días en...	El parámetro que sigue a Día(s) en... especifica la hora del día.
Tiempo de prueba de captura	12:00:00 AM; 1:00:00 AM ... 11:00:00 PM	Sólo se aplica al parámetro Día(s) en...
Días de fase aguda restantes ^a	Desactivado; 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 días	

^a Si ha finalizado la fase aguda, la fecha y la hora de finalización se indican bajo Días de fase aguda restantes.

Tabla 21. Cable ventricular

Parámetro	Valores	Notas
Amplitud ^a (con Control de captura ventricular)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ($\pm 10\%$)	0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625; y 1,875 V pueden ser ajustados por la función Control de captura ventricular. Los valores están visibles, pero no pueden seleccionarse.
Amplitud ^a (sin Control de captura ventricular)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ($\pm 10\%$) 7,5 V ($+0/-20\%$)	
Duración del impulso (con Control de captura ventricular)	0,12; 0,15 ms ($\pm 10\ \mu$ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms ($\pm 25\ \mu$ s)	Se pueden programar valores inferiores a 0,40 ms, pero Control de captura los ajusta en 0,40 ms.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. ANDREA...
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12520



Tabla 17. Modo y frecuencias

Parámetro	Valores	Notas
Modo	AAIR <=> DDDR; AA1 <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DD1; DVIR; DVI; DDDR; DDO; VDD; VVIR; VDIR; VV1; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AA1; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; CAO	
Cambio de modo	Activado; Desactivado	
Frecuencia de detección	120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹)	
Duración de detección	Sin retardo; 10; 20 ... 60 s	
Búsqueda de flutter cegado	Activado; Desactivado	
Frecuencia mínima ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹) (excepto 65 y 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Frecuencia máxima de seguimiento	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹)	
Frecuencia máxima del sensor	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

^a El intervalo de frecuencia mínima correspondiente se puede calcular de la siguiente forma: intervalo de frecuencia mínima (ms) = 60 000/frecuencia mínima.

FILIOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dr. ESTACIELA RET
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILIOBIOSIS S.A.
 N°: 12620



Tabla 21. Cable ventricular (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Duración del impulso (sin Control de captura ventricular)	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$); 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	
Sensibilidad	1,0; 1,4; 2,0; 2,6; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV ($\pm 40\%$)	
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado; Desactivado	
Polaridad de estimulación	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Polaridad de detección	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Monitor del cable	Configurar; Solo monitor; Auto-ajustable; Desactivado	
Notificar si < (menor que)	200 Ω	No programable.
Notificar si > (mayor que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4 ... 16	

* La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es $\pm 10\%$ y para 7,5 V es $-20\%+0\%$. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37°C y una carga de 500 Ω . La amplitud se determina 200 μs después de la conducción máxima de la estimulación.

Tabla 22. Control de captura ventricular

Parámetro	Valores	Notas
Control de captura ventricular	Desactivado; Solo monitor; Auto-ajustable	
Margen de amplitud	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (veces)	
Amplitud adaptada mínima	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Frecuencia de prueba de captura	15 min; 30 min; 1 hora; 2 horas; 4 horas; 8 horas; 12 horas; Día en reposo; Día en ...; 7 días en ...	<input type="checkbox"/> El parámetro que sigue a Día(s) en ... especifica la hora del día.
Tiempo de prueba de captura	12:00:00 AM; 1:00:00 AM ... 11:00:00 PM	Solo se aplica al parámetro Día(s) en ...
Días de fase aguda restantes ^a	Desactivado; 7; 14 ... 34; 112; 140; 168; 196; 224; 252 días	
Detección durante búsqueda	Monopolar; Bipolar; Auto-ajustable	

^a Si ha finalizado la fase aguda, la fecha y la hora de Fase aguda completa se indican bajo Días de fase aguda restantes.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

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

Tabla 23. Activación intrínseca e intervalos AV

Parámetro	Valores	Notas
Intervalo AV estimulado (PAV)	30; 40; 50 ... 350 ms (± 4 ms)	
Intervalo AV detectado (SAV)	30; 40; 50 ... 350 ms (+16/-4 ms)	
RAAV	Activado; Desactivado	
Frecuencia inicial	50; 55; 60 ... 175 min^{-1} (± 5 min^{-1})	
Frecuencia de parada	55; 60; 65 ... 180 min^{-1} (± 5 min^{-1})	
Desviación máxima	-10; -20; -30 ... -300 ms	
Search AV+	Activado; Desactivado	
Aumento máx. a AV	10; 20; 30 ... 250 ms	
Preferencia sinusal	Activado; Desactivado	
Zona de preferencia sinusal	3; 5; 10; 15; 20 min^{-1}	
Intervalo de búsqueda	5; 10; 20; 30 min	

Tabla 24. Refractario/Cegamiento

Parámetro	Valores	Notas
PVARP	Auto; Variado; 150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	
PVARP mínimo	150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	Sólo PVARP automático.
PVAB	130; 140; 150 ... 350 ms (± 9 ms)	Cegamiento para PVARP.
Período refractario ventricular	150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	
Período refractario auricular ^a	180; 190; 200 ... 500 ms (± 9 ms)	
Período de cegamiento ventricular	20; 28; 36; 44 ms ($\pm 0/-15$ ms)	Tias estimulación A.
Período de cegamiento auricular ^a	130; 140; 150 ... 350 ms (± 9 ms)	

^a Modos auriculares únicamente.

Tabla 25. Parámetros temporales

Parámetro	Valores	Notas
Cámara	Aurícula; Ventrículo	El valor determina los modos disponibles.
Modo	DDD; DDI; DDO; VDD; VDI; VVI; VVT; VVO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; CAO	La disponibilidad de los modos depende del modo programado.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Firma]
Dra. C. ACIELA RAY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620



Tabla 26. Terapias de frecuencia adicionales (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Respuesta a caída de frec.		
Tipo de detección	Desactivado; Frecuencia mínima; Caída; Ambas	
Frecuencia de intervención	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (excepto 65 y 85 min ⁻¹) (± 2 min ⁻¹)	
Duración intervención	1; 2; 3 ... 15 min	
Latidos detección	1; 2; 3 latidos	
Frecuencia de caída	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Magnitud de la caída	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Ventana de detección	10; 15; 20 ... 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	

Tabla 27. Parámetros de MRI SureScan

Parámetro	Valores	Notas
MRI SureScan	Activado; Desactivado	
Modo estim. ante MRI	DOO; AOO; VOO; ODO	
Frec. estim. ante MRI	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Tabla 28. Funciones adicionales de refractario/cegamiento

Parámetro	Valores	Notas
Intervención en taquicardia mediada por MP	Activado; Desactivado	
Respuesta PVC	Activado; Desactivado	
Estimulación ventricular de seguridad	Activado; Desactivado	

Tabla 29. Funciones de telemetría

Parámetro	Valores	Notas
Monitor transtelefónico	Activado; Desactivado	
Telemetría ampliada	Activado; Desactivado	
Marcador ampliado ^a	Estándar; Trazado de terapia	

^a Los marcadores del trazado de terapia no pueden visualizarse ni imprimirse en el programador.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA R. Y.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.I.: 12320



Tabla 30. Detección del implante

Parámetro	Valores	Notas
Detección del implante	Activ./Reinic.; Desact./Compl.	Si la detección del implante ha concluido, se muestran la fecha y la hora de finalización debajo del ajuste Desactivado/Completo.

Tabla 31. Parámetros de estado (reinicialización)

Parámetro	Valores	Notas
Estado del cable auricular	Indicador de reinicialización	
Estado del cable ventricular	Indicador de reinicialización	
Reinicialización RRT/ERI o POR	Reinicialización	Incluido en Funciones adicionales

11.2.3 Intervenciones

Tabla 32. Intervenciones antiarritmia

Parámetro	Valores	Notas
Estimulación tras cambio de modo	Activado; Desactivado	
Periodo de sobreestimulación	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Frec. de sobreestim.	70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min^{-1} (excepto 85 min^{-1} para la operación con imán)	
Preferencia de estimulación auricular	Activado; Desactivado	
Frecuencia máxima	80; 90; 95; 100 ... 150 min^{-1}	
Decrem. interv.	30; 40; 50 ... 100; 150 ms	
Buscar latidos	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Respuesta a FA conducida	Activado; Desactivado	Continuamente Activado en los modos DDIR, VDIR o VVIR, o bien durante el cambio de modo.
Frecuencia máxima	80; 85; 90; 95 ... 130 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	

Variación con temperatura

La frecuencia básica, frecuencia de impulso de prueba, duración del impulso y amplitud del impulso permanecen dentro de las tolerancias previstas si la temperatura del dispositivo se encuentra entre 20°C y 43°C. La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37°C puede variar en $\pm 1 \%$ por°C, de 22°C a 45°C.

Período de servicio prolongado

En la mayoría de los ajustes programados, aproximadamente el 95 % de los marcapasos logran un período de servicio prolongado de al menos 90 días entre el RRT y el ERI y de 90 días entre el ERI y el EOS.

acuerdo con la norma ISO 14708-2:

- A 100 % de estimulación en modo DDD
- Frecuencia de estimulación de 60 min^{-1}
- Amplitud auricular 2,5 V/Duración del impulso auricular 0,4 ms
- Amplitud ventricular 2,5 V/Duración del impulso ventricular 0,4 ms
- Carga de estimulación de 600 Ω

El período de servicio prolongado medio es de 241 días.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. ERACI FLAREY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



Nota: Después del ERI, se pueden programar los parámetros de estimulación, incluidos el modo y la frecuencia, aunque esto puede reducir la duración del período que transcurre entre el ERI y el EOS.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
Dra. SYDNEY A. REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.R. 12320

IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-57980541-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Junio de 2019

Referencia: 3110-7953-18-3 FILOBIOSIS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:29:50 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:29:52 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7953-18-3

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

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-913 Marcapasos, Cardíacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el gasto cardíaco, prevenir síntomas o proteger contra arritmias relacionadas con alteraciones de la formación o conducción de impulsos cardiacos. Indicado para pacientes que presentan intolerancia al ejercicio restricciones en el mismo relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardiaca y mejorar el gasto cardiaco.

WJB

Modelo/s:

ATDR01 ATTESTA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

ATDRL1 ATTESTA

ATDRS1 ATTESTA

ATSR01 ATTESTA

SPDR01 SPHERA

SPDRL1 SPHERA

SPSR01 SPHERA

Período de vida útil: 18 meses

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

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

Fabricante 2:

Medtronic Inc.,

8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. y/o

Fabricante 3:

Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056. Singapur.

WAB



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-338-99,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7953-18-3

Disposición Nº

6626

16 AGO. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé