



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0627**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4757-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77, denominado: Marcapaso implantable, marca VITATRON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77, correspondiente al producto médico denominado: Marcapaso implantable, marca VITATRON, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5957 de fecha 01 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0627

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77, denominado: Marcapaso implantable, marca VITATRON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77.

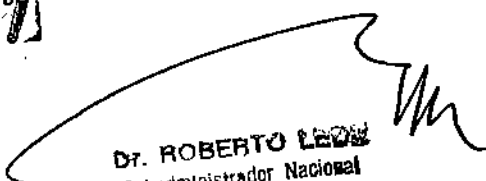
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-4757-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

0627


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.I.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0627**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Marcapaso implantable.

Marca: VITATRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5957/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17278-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Septiembre de 2016	01 de Septiembre de 2021
Modelo/s	E10A1 E50A1 E60A1	E50A1, Vitatron E Series, Generador de impulsos implantables; E10A1, Vitatron E Series, Generador de impulsos implantables; E60A1, Vitatron E Series, Generador de impulsos implantables.
Fabricante/s	Vitatron Holding B.V. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holanda. Medtronic Europe Sàrl. Route du Molliau 31, Case Postale, CH-1131 Tolochenaz, Suiza.	Vitatron Holding B.V. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, Reino de los Países Bajos. Medtronic Europe Sarl. Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz,



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

		Suiza. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056 Singapur.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5957/11.	A fs. 10.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5957/11.	A fs. 11 a 31.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4757-16-4

DISPOSICIÓN N°

0627

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

VITATRON HOLDING B.V

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht The Netherlands, Reino de los Países Bajos

MEDTRONIC EUROPE S.a.r.l.,

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

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd.

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

0627

18 ENE 2017

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA

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

VITATRON

Marcapaso implantable

Modelo: según corresponda

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

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-77

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

0627



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

VITATRON HOLDING B.V

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht The Netherlands, Reino de los Países Bajos

MEDTRONIC EUROPE S.a.r.l.,

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

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd.

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

Importado por **Filobiosis S.A**

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050 CABA

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

VITATRON

Marcapaso implantable

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

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

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-77

DESCRIPCIÓN:

La serie e de Vitatron consta de un marcapaso bicameral (E50A1, E60A1) y monocameral (E10A1).

VIDA ÚTIL:

Filobiosis S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

H

Tabla. Modelos E10 S: vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT/ERI

Estimulación	Amplitud auricular, Amplitud ventricular	Frecuencia, Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1.000 Ω
			Vida útil (años)	
SSIR o SSI, 0%	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,3	11,3
	2,5 V		10,4	10,4
	3,5 V		11,1	11,1
SSIR o SSI, 50%	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,4	10,8
	2,5 V		9,5	9,9
	3,5 V		9,0	9,9
SSIR o SSI, 100%	2,0 V	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	9,6	10,4
	2,5 V		8,7	9,5
	3,5 V		7,5	8,9
SSIR o SSI, 0%	2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	10,3	---
	5,0 V		10,2	---
SSIR o SSI, 100%	2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	8,0	---
	5,0 V		4,6	---
SSIR o SSI, 100%	5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	3,1	---
SSIR o SSI, 100%	5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,3	---

Tabla 42. Modelos E60 DR y E50 D: vida útil de servicio prevista en años desde la implantación hasta RRT/ERI

Estimulación	Amplitud auricular, Amplitud ventricular	Frecuencia, Duración del impulso	Impedancia del cable	
			500 Ω	1.000 Ω
			Vida útil (años)	
DDDR o DDD, 0%	1,5 V,	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,8	12,8
	2,0 V ^a			
	2,5 V, 2,5 V			
	3,5 V, 3,5 V			
DDDR o DDD, 50%	1,5 V,	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,4	12,0
	2,0 V ^a			
	2,5 V, 2,5 V			
	3,5 V, 3,5 V			
DDDR o DDD, 100%	1,5 V,	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,2	11,3
	2,0 V ^a			
	2,5 V, 2,5 V			
	3,5 V, 3,5 V			
DDDR o DDD, 0%	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	11,8	---
	5,0 V, 5,0 V			
DDDR o DDD, 100%	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	7,9	---
	5,0 V, 5,0 V			
DDDR o DDD, 100%	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,5	---
DDDR o DDD, 100%	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	---

FILOBÍOSIS S.A.
 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE



INDICACIONES:

Estos generadores de impulsos implantables Vitatron Series E están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

Estos dispositivos están indicados para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia o restricciones al ejercicio relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

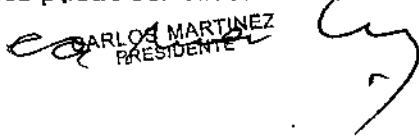
CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la utilización de estimulación como tratamiento para el control de la frecuencia cardíaca. La edad y el estado clínico del paciente pueden influir en la elección del sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación utilizados por el médico.

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

Los generadores de impulsos implantables Vitatron Serie E están contraindicados para las aplicaciones siguientes:

- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia.
- Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable.
- Estimulación bicameral en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- Funcionamiento en modo VDD en pacientes con trastornos sinusales.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona en la que la presencia o probabilidad de ritmos espontáneos puede ser causa de estimulación competitiva.


 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias

Funcionamiento del dispositivo

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.

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

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

- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de conexión no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.

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

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

Pacientes que dependen de un marcapaso

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.

Pacientes que dependen de un marcapaso – Active siempre la estimulación ventricular de seguridad (EVS) en pacientes que dependan del

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular impide la asistolia ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección.

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.

Riesgos de la terapia médica

Diatermia – No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso la necesidad de reprogramar 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.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Evite el contacto directo con el dispositivo implantado o los cables. Si se utiliza electrocauterio monopolar, ponga la placa de conexión a tierra de modo que la trayectoria de la corriente no pase a través ni cerca del dispositivo y el sistema de cables. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Desfibrilación externa – La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. Además, puede elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio en la zona de contacto entre el electrodo y el tejido, de forma temporal o permanente. Puede minimizarse el flujo de corriente a través del dispositivo y los cables siguiendo estas medidas preventivas:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a 15 cm como mínimo del dispositivo.
- Coloque los parches o palas de desfibrilación perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.

Si se administra una desfibrilación externa a menos de 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con un representante de Vitatron.

Tratamiento médico que influye en el funcionamiento del dispositivo –

Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden variar al cabo del tiempo, especialmente si se ha cambiado la medicación del paciente. Como resultado de los cambios, las terapias programadas pueden volverse ineficaces y posiblemente peligrosas para el paciente.

Entornos hospitalario y médico

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.

Precauciones

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

FILIOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]



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

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 está mojada, perforada, abierta o dañada. Devuelva el dispositivo a Vitatron porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Dispositivo golpeado – 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.

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.

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

Esterilización – Vitatron 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.

Evitar los imanes – Para evitar daños en el dispositivo, guárdelo en un lugar limpio alejado de imanes, kits que contengan imanes y cualquier otra fuente de interferencias electromagnéticas.

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase a temperaturas entre $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Una temperatura

FILOBIOS
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



del dispositivo superior o inferior a la temperatura ambiente podría afectar a su funcionamiento inicial.

Explantación y eliminación

Tenga en cuenta la siguiente información 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, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Vitatron están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Vitatron para su análisis y eliminación. Utilice la dirección de correo indicada en la contraportada.

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.

Miopotenciales continuos – Los miopotenciales continuos pueden causar la reversión al funcionamiento asíncrono en la estimulación monopolar. La detección de miopotenciales es más probable que ocurra si se programan ajustes de sensibilidad de 0,5 mV a 1,4 mV.

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

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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

EXOBIOSIS SA
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



exposición del dispositivo a bajas temperaturas. Si ocurre una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado con muchos de los ajustes programados retenidos. 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 durante la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Consulte Sección 6 de este manual para obtener la lista completa de los parámetros que se conservan y cambian con la reinicialización parcial y total.

Cables epicárdicos – Se ha determinado que los cables epicárdicos no son adecuados para su utilización con la función Control de salida ventricular. Desactive el control de salida ventricular si se va a implantar un cable epicárdico.

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.

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.

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso – Incluso con la función activada, las PMT pueden requerir intervención clínica como

GEORJOS S. S.

CARLOS MARTINEZ
RESIDENTE

reprogramación del marcapaso, aplicación del imán, tratamiento con medicación o evaluación de los cables.

Programadores – Utilice únicamente los programadores y el software de aplicación de Vitatron para comunicarse con el dispositivo. Los programadores y el software de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Vitatron.

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.

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

Contactos de la punta y el anillo – Al implantar un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta y el anillo estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya posibles fugas eléctricas entre los contactos de la punta y el anillo. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar prolongadores o adaptadores con los modelos bipolares. La fugas eléctricas podrían causar la pérdida de salida.

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 salida ventricular – La función Control de salida ventricular no permite programar salidas ventriculares 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 salida ventricular no evite la pérdida de captura.

Pacientes que dependen de un marcapaso


FILOBTOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



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

Riesgos de las terapias médicas

Radiografía por tomografía computerizada (TC) – Si el paciente se somete a un procedimiento de tomografía computerizada y el dispositivo no se encuentra directamente en el haz de TC, éste no se verá afectado.

Si el dispositivo se encuentra directamente en el haz de TC, puede producirse una sobredetección durante el tiempo que se encuentra en dicho haz. Además, si el dispositivo funciona en un modo de estimulación de respuesta en frecuencia, puede producirse un pequeño aumento en la frecuencia de estimulación durante el procedimiento de tomografía computerizada.

Si el dispositivo se encuentra en el haz durante más de 4 s, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan del marcapaso. Estas medidas evitan una inhibición y un seguimiento inadecuados. Una vez finalizado el procedimiento de tomografía computerizada, restaure los parámetros del dispositivo.

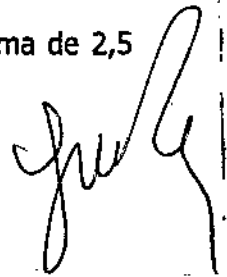
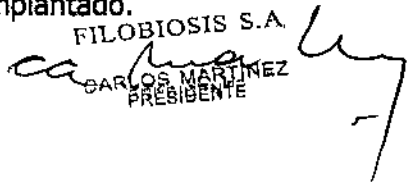
Radiación de gran potencia – No dirija fuentes de radiación de gran potencia como, por ejemplo, de cobalto 60 o gamma, hacia el dispositivo. La radiación de gran potencia puede causar daños al dispositivo, aunque es posible que los daños no se detecten inmediatamente. Si un paciente necesita recibir radioterapia cerca del dispositivo, la exposición a la radiación acumulada durante la vida útil del dispositivo no debe sobrepasar los 500 rads. Sin embargo, la radiación radiológica y fluoroscópica de diagnóstico no debería afectar 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.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE





- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo implantado en un modo de estimulación asíncrona o en un modo monocámara sin respuesta en frecuencia antes del tratamiento.

Resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética 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 de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- 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.

E
ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

- Utilicé el teléfono celular en el oído más alejado del dispositivo.

Este dispositivo se ha probado a los rangos de frecuencia utilizados por las tecnologías de transmisión de los teléfonos móviles normales. Basándose en estas pruebas, el dispositivo no debería verse afectado por el funcionamiento normal de teléfonos móviles que utilicen dichas tecnologías.

Interferencias electromagnéticas (EMI) – Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas podrían causar un funcionamiento defectuoso o daños en el dispositivo como impedir su programación, la detección o la administración de terapia. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla ya que ésto 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. Existen informes de alteraciones temporales causadas por herramientas manuales o maquinillas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona del implante.

Dispositivos de vigilancia electrónicos – 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 electrónicos sin detenerse y que no permanezcan cerca de ellos 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.

FILOBIOSIS S.A

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



superiores a 10 gaussios o 1 mT. Los campos magnéticos estáticos podrían hacer que el dispositivo funcione asíncronamente. 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 EVENTOS ADVERSOS

Posibles efectos adversos relacionados con el paciente

Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de un sistema de dispositivo (definido como el dispositivo y los cables) son, aunque no de forma exclusiva, los siguientes. Los posibles efectos adversos se relacionan en orden aleatorio.

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fibrosis excesiva
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Infección
- Formación de queloides
- Estimulación muscular y nerviosa

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

0627



- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Trombosis
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

Posibles efectos adversos relacionados con el sistema del dispositivo

- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Extrusión
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Elevación del umbral
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-77

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:

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
L. [illegible]
[illegible]

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

Comprobación de la compatibilidad del cable y el 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.

Nota: Si utiliza un cable que necesita un adaptador para este dispositivo, póngase en contacto con un representante de Vitatron para obtener información sobre los adaptadores de cables compatibles.

Seleccione un cable compatible. Consulte la Tabla 1.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y del conector

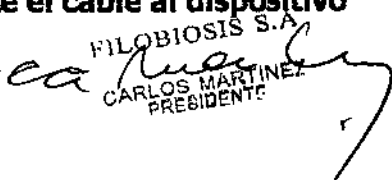
Modelo	Polaridad	Cables principales
E60A1	Bipolar/Monopolar	IS-1 ^a B1
Modelo	Polaridad	Cables principales
E50A1	Bipolar/Monopolar	IS-1 ^a B1
Modelo	Polaridad	Cables principales
E10A1	Bipolar/Monopolar	IS-1 ^a B1

^a IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento N° 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.

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.

Conecte el cable al dispositivo

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE



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.

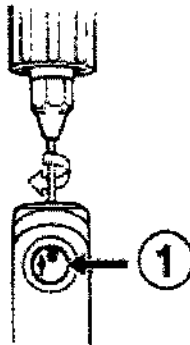
Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Conecte 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 retirado del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión, consulte la Figura 1.

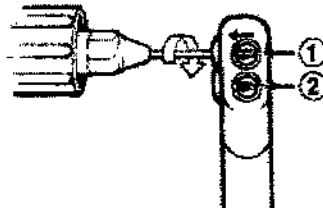
Figura 1. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión

E10 A1



1 Puerto de conexión, A o V

E50 A1 Y E60 A1



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

E.

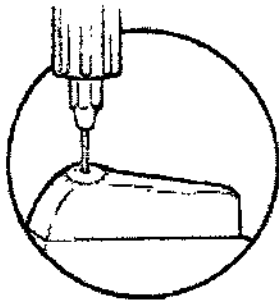
FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]

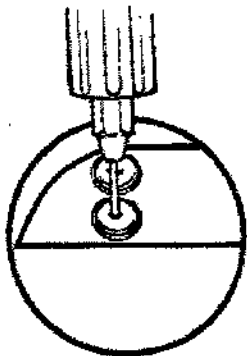
b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable, consulte la Figura 2.

Figura 2. Llave en el ojal

E10 A1



E50 A1 Y E60 A1



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.

Figura 3. Introducción de un cable en el dispositivo

E10 A1

E

①



1 La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

MILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARCELO
PRESIDENTE



1 La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que ésta haga clic.
4. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Compruebe el funcionamiento del dispositivo examinando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice una o varias de las tareas siguientes:

- Compruebe la conexión del cable al dispositivo. Asegúrese de que la clavija del conector del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del dispositivo. Inspeccione visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable en caso necesario.
- Vuelva a probar el cable. Unas señales eléctricas inadecuadas podrían indicar un desplazamiento del cable.

Si es necesario, cambie de lugar o sustituya el cable.

Coloque y asegure el dispositivo

Advertencia: El cauterio electroquirúrgico puede inducir arritmias ventriculares o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del cauterio electroquirúrgico, tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos apropiados.

ELOBIOSIS S.A.
CARLOS MONTE
PRESIDENTE

0627

- Evite el contacto directo con el dispositivo o los cables. Si utiliza un cauterio monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el cable ni cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del cable.

- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

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 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.

Programe el dispositivo

Si el paciente experimenta estimulación muscular durante la estimulación en la configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



0627



Sustitución del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Consulte las advertencias adicionales en la Sección "Coloque y asegure el dispositivo".

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.
2. Separe el cable y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Afloje todos los tornillos de fijación del puerto de conexión utilizando una llave inglesa.
4. Tire suavemente del cable para sacarlo del puerto de conexión.
5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Devuelva el cable explantado a Vitatron 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 "Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector"). Póngase en contacto con un representante de Vitatron 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, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Devuelva el dispositivo explantado a Vitatron para su análisis y eliminación.

FILIOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE