



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

Disposición

Número: DI-2019-809-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1917-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1917-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 Marcapasos implantable y

nombre técnico Desfibriladores / Cardioversores / Marcapasos, implantables, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-506”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcapasos implantable.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la mejora de la salida cardiaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardiacos o trastornos de la conducción. Además los marcapasos implantables modelo Adapta de la serie DR y SR, Sensia de la serie D, DR y SR y Versa de la serie DR de Medtronic 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 cardiaca y mejorar el gasto cardiaco.

Modelo/s:

Adapta: ADD01, ADDR01, ADDR03, ADDR06, ADDR1, ADDR1, ADSR01, ADSR03, ADSR06, ADVDD01.

Sensia: SED01, SEDR01, SEDR1, SES01, SESR01.

Versa: VEDR01.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Europe Sàrl.
- 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co.
- 4) MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
- 3) Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos.
- 4) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1917-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:35:29 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117584
Date: 2019.01.22 16:35:45 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. *y/o*

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos. *y/o*

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Déposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

ADAPTA™ / SENSIA™ / VERSA™

Marcapaso Implantable

Modelo:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

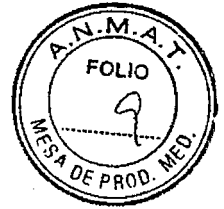
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-506


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos. y/o
MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

ADAPTA™ / SENSIA™ / VERSA™

Marcapaso Implantable

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


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

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable y 1 llave dinamométrica.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-506


Silvana Muzzolini, 2 de 21
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



INDICACIONES:

Los marcapasos implantables Adapta, Sensia y Versa de Medtronic 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.

Además los marcapasos implantables modelo Adapta de la Serie DR y SR; Sensia de la Serie D, DR y SR y Versa de la Serie DR de Medtronic 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:

Los marcapasos implantables modelo Adapta de la Serie D y DR; Sensia de la Serie D y DR y Versa de la Serie DR de Medtronic están contraindicados para las siguientes aplicaciones:

- Utilización de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un generador de impulsos implantable sólo monopolar o en casos en los que se implanten cables monopolares para los otros modelos descritos. La estimulación en la configuración monopolar puede hacer que el desfibrilador administre una terapia inadecuada o deje de administrar la terapia adecuada.
- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:


Advertencias y medidas preventivas para asegurar el funcionamiento previsto del dispositivo

Funcionamiento del dispositivo

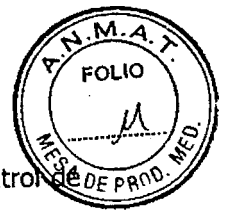
Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

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

Página 3 de 21


Silvana Muzzolini
IF-2018-04587-ANMAT
M. N. 12457-ANMAT/2018
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 21



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. 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.

Página 4 de 21

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2018-5545870-54981-BNRM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Consulte Sección "Parámetros de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica", página 18 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 captura ventricular. Desactive el control de captura ventricular si se va a implantar un cable epicárdico.

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.

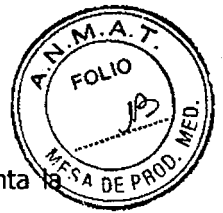
Conexión de los cables – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte el cable y el dispositivo:

- 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.

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

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A.P. Poderada
Covidien Argentina SA
Página 5 de 21
IP-2018-0458702-APN-DNPM#ANMAT



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 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 Medtronic para comunicarse con el dispositivo. Los programadores y el software de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic.

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.

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.

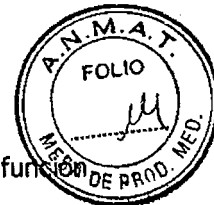
Contactos de punta – Cuando implante un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas. Además, compruebe que los contactos eléctricos estén sellados cuando utilice prolongadores o adaptadores para cable con modelos bipolares. Las fugas eléctricas pueden causar una 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 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

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1700
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



Duración del impulso. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función 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 su lugar, utilice la función de inhibición del programador para una interrupción breve de las salidas.

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 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.

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IE 2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



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 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.

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.

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



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

Los posibles eventos adversos asociados al uso del sistema del dispositivo (que se define como el dispositivo y los cables) son, entre otros, los siguientes:

- 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

Página 9 de 21


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
IE 2018-0396002-DA
Covidien Argentina S.A. ANPM#ANMAT



- 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
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Elevación del umbral
- Tromboembolia
- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

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:

- Verificación de suficiente vida útil del dispositivo.
- Verificación de compatibilidad del cable y del conector.
- Comprobación del sistema de cables.
- Conexión de los cables al dispositivo.
- Comprobación del funcionamiento del dispositivo.
- Colocación y sujeción del dispositivo.

Página 10 de 21

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14487 - M.P. 17291

F-2018-33458702-APN-DNPM#ANMAT
Cordien Argentina S.A.

- Programación del dispositivo.
- Sustitución de un dispositivo.

Verificación de que la vida útil del dispositivo es suficiente

Lleve a cabo los pasos siguientes antes de abrir la caja del marcapasos:

1. Compruebe la fecha de caducidad impresa en el envase.
2. Coloque el cabezal de programación sobre la caja e inicie la aplicación.
3. Interrogue al dispositivo.
4. Para visualizar el estado de la batería, confirme que el voltaje de la batería es como mínimo de 2,75 V a temperatura ambiente utilizando las instrucciones de la Guía de programación.
5. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si la fecha de caducidad ha expirado o el voltaje de la batería está fuera del rango.

Compruebe la compatibilidad del cable y del conector

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

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y del conector

Adapta de la Serie D

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
ADD01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

Adapta de la Serie DR

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
ADDR01 ADDRS1 ADDRL1	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI e IS-1 UNI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
ADDR03	Bipolar/ Monopolar	Bipolar de 3,2 mm y perfil bajo o IS-1 BI y UNI	5866-24M para cable bipolar bifurcado
ADDR06	Monopolar	Monopolar 5,0 ó 6,0 mm	5866-45 para cable IS-1

Adapta de la Serie S

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
ADSR01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado
ADSR03	Bipolar/ Monopolar	Bipolar de 3,2 mm y perfil bajo o IS-1 BI y UNI	5866-24M para cable bipolar bifurcado
ADSR06	Monopolar	Monopolar 5,0 ó 6,0 mm	5866-45 para cable IS-1



Adapta de la Serie VDD

Conector	Polaridad	Compatibilidad
Ventricular	Bipolar/Unipolar	Compatible con la norma IS-1 para estimulación y detección monopolar y bipolar ^a
Auricular	Bipolar	Compatible con los requisitos mecánicos de la norma IS-1, pero diseñado únicamente para detección ^a

Sensia de la Serie D

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
SED01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

Sensia de la serie DR

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
SEDR01 SEDRL1	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI e IS-1 UNI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

Sensia de la Serie S

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
SES01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

Sensia de la Serie SR

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
SESR01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

Versa de la Serie DR

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
VEDR01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI ^a	5866-24M para cable bipolar bifurcado

^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.

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.

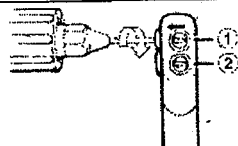
Página 12 de 21
Silvana Dirección Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Córdoba, Argentina S.A.
IF-2018-5648802-APN-DNPM#ANMAT

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.

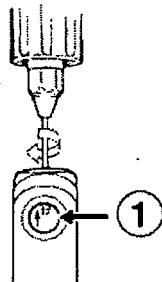
Figura 1. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión

Adapta de la Serie D, DR y VDD; Sensia de la Serie D y DR y Versa de la Serie DR



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

Adapta de la Serie S y Sensia de la Serie S y SR

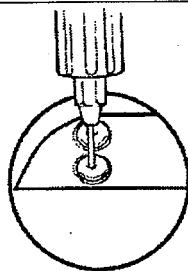


- 1 Puerto de conexión, A o V

- 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 2.

Figura 2. Llave en el ojal

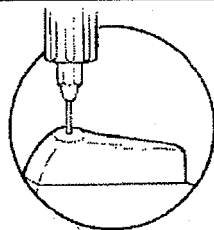
Adapta de la Serie D, DR y VDD; Sensia de la Serie D y DR y Versa de la Serie DR



Adapta de la Serie S y Sensia de la Serie S y SR

Página 13 de 21
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covid-19 - Argentina

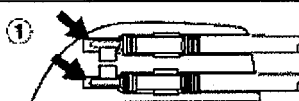
IE-2018-63458792-AR-ED-1101-A-1
Covid-19 - Argentina



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.

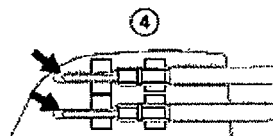
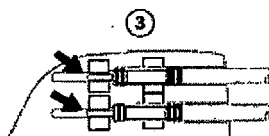
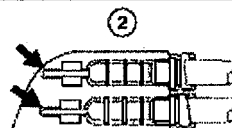
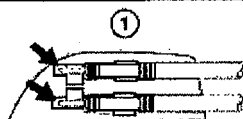
Figura 3. Introducción de un cable en el dispositivo

Adapta de la Serie D y VDD; Sensia de la Serie D y DR y Versa de la Serie DR



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

Adapta de la Serie DR



- 1 ADDR01, ADDR01, ADDR01 — La clavija del cable está visible al final del área de visualización.
- 2 ADDR06 — La clavija del cable está visible al final del área de visualización.
- 3 ADDR03 con cables IS-1 BI — La clavija del cable empieza a verse en la área de visualización.
- 4 ADDR03 con cables bipolares de 3,2 mm — La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

Adapta de la Serie S



- 1 ADSR01 con cables IS-1 BI — La clavija del cable está visible al final del área de visualización.
- 2 ADSR03 con cables IS-1 BI — La clavija del cable empieza a verse en la área de visualización.
- 3 ADSR06 con cables monopolares de 5/6 mm — La clavija del cable está visible en el área de visualización.
- 4 ADSR03 con cables bipolares de 3,2 mm — La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

①



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. Repita estos pasos para cada cable.
5. 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.
- 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.


Sustituya el 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. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
4. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.



Silvia María Gili
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Abedera
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
 6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución.
- Nota:** Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución (consulte la Sección "*Compruebe la compatibilidad del cable y del conector*"). Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables.
7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
 8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
 9. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

Posibles complicaciones y estimulación de emergencia

Posibles complicaciones

El sistema del marcapasos/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, la fecha recomendada de sustitución (RRT/ERI) y una estimulación errática con el tiempo.
- Los efectos potenciales del fallo de los componentes del marcapasos son la pérdida de salida de estimulación, de frecuencia de estimulación y otros cambios en los parámetros, la reversión al modo asíncrono, la pérdida de captura, la pérdida de la capacidad de programación, el RRT/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 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 marcapasos son la inhibición de la salida de estimulación, la reversión al modo asíncrono, la

Página 17 de 21

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14467 • M.P. 17291

IF-2018-53458702-APN-DPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

estimulación sincronizada con la fuente de EMI y una condición de reinicialización eléctrica completa o parcial.

- Las interferencias electromagnéticas (EMI) del electrocauterio y la desfibrilación pueden provocar la 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, ajuste del RRT/ERI y una condición de reinicialización eléctrica total o parcial.
- Los efectos potenciales de una mala conexión del bloque conector del cable del marcapasos son una pérdida de captura intermitente o continua, la falta de detección adecuada 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 2 muestra los parámetros de emergencia.



Silvana Muz Página 18 de 21
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IP-2018-93458702-APN-DNPM#ANMAT

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
Periodo refractario ventricular	330 ms
Histéresis monocameral	Desactivado
Control de captura	Desactivado

OPERACIÓN CON IMÁN Y FECHA RECOMENDADA DE SUSTITUCIÓN (RRT/ERI)

Tabla 3. Operación con imán y estado de Fecha recomendada de sustitución (RRT/ERI)

Adapta de la Serie D y Sensia de la Serie D

Operación con Imán		Indicadores de estado RRT/ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
DDD	DOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VDD	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹

Adapta de la Serie DR; Sensia de la Serie DR y Versa de la Serie DR

Operación con Imán		Indicadores de estado RRT/ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
DDDR/DDD	DOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VDD	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹

Adapta de la Serie S y Sensia de la Serie S y SR

Operación con Imán		Indicadores de estado RRT/ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹

Adapta de la Serie VDD

Operación con Imán		Indicadores de estado RRT/ERI	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
VDD	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 min ⁻¹
VVI	VOO a 85 min ⁻¹	VVI a 65 min ⁻¹	VOO a 65 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

Parámetros importantes como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 °C; 60 min.; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidad nominal; a tres niveles de carga según la norma EN 45502.2.1.

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 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.

Notas:

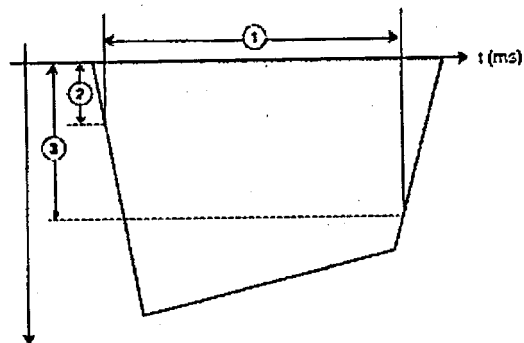
- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual puesto que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de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

Figura 4. Medición de la duración del impulso



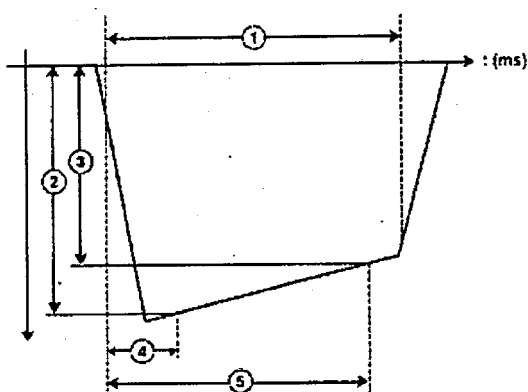
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT



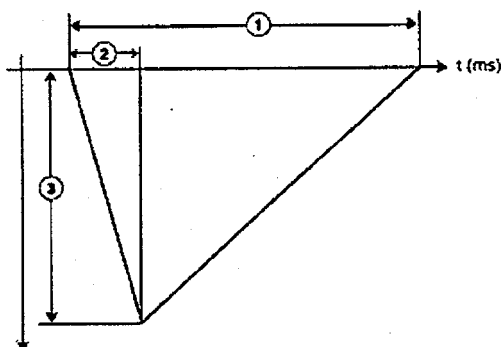
- 1 Duración del impulso
- 2 10 % de la amplitud programada
- 3 90 % de la amplitud del borde trasero (90 % A_s)

Figura 5. Medición de la amplitud del impulso



- 1 Duración del impulso
- 2 Amplitud del impulso (A_{max})
- 3 Amplitud del borde trasero (A_s)
- 4 La muestra de voltaje A_{max} se toma en el tiempo $t_1 = 10 \mu s$.
- 5 La muestra de voltaje A_s se toma en tiempo t_2 , que es el valor de duración del impulso programado $-30 \mu s$.

Figura 6. Medición de la sensibilidad



- 1 $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$
- 2 $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$
- 3 Amplitud de señal A_T



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53458702-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1917-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 08:28:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 08:28:46 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1917-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Marcapasos implantable.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la mejora de la salida cardiaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardiacos o trastornos de la conducción. Además los marcapasos implantables modelo Adapta de la serie DR y SR, Sensia de la serie D, DR y SR y Versa de la serie DR de Medtronic 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 cardiaca y mejorar el gasto cardiaco.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, 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

Modelo/s:

Adapta: ADD01, ADDR01, ADDR03, ADDR06, ADDR11, ADDR1, ADSR01,
ADSR03, ADSR06, ADVDD01.

Sensia: SED01, SEDR01, SEDRL1, SES01, SESR01.

Versa: VEDR01.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Europe Sàrl.
- 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co.
- 4) MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
- 3) Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos.
- 4) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-506,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1917-18-1

Disposición Nº

809
22 ENE. 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