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

DISPOSICIÓN Nº 0873

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16169/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo marcapasos implantable y nombre técnico desfibrilador, cardioversor, marcapasos, implantable de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 13 a 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0873

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16169/10-8
DISPOSICIÓN Nº

0873

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0873

Nombre descriptivo: Marcapasos implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504- desfibrilador, cardioversor, marcapasos, implantable.

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con insuficiencia cardíaca que sufren alteraciones de la conducción ventricular.

Modelos:

Syncra CRT-P C2TR01

Consulta CRT-P C3TR01

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugares de elaboración:

- Medtronic Europe Sàrl / route du Molliau 31, case postale, CH-1131 Tolochenaz, Suiza.
- Medtronic Inc. / 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, EEUU.

Expediente Nº 1-47-16169/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0873

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0873.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0873

8

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl,**

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

MEDTRONIC, Inc.,

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26

Medtronic

Syncra CRT-P C2TR01 **OOE-DDDR**

Marcapaso Implantable

CareLink® Network Vision 3D™

TR IS-1 BI IS-1 UNI AUTO

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable + 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

REF REF.

SN SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

55 °C 131 °F -18 °C 0 °F Rango de conservación entre -18° C y 55º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-76

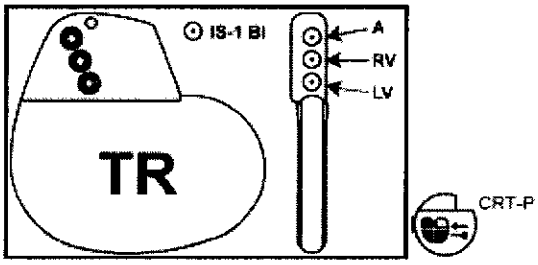
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.F 4072

0873

9

Medtronic

Syncra CRT-P C2TR01 **OOE-DDDR**



DDD	0.3 mV Sensibilidad ventricular	LVtip - Can Polaridad de estimulación LV	85 min-¹ Frecuencia de imán
130 min-¹ 50 min-¹ Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima	3.0 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud auricular	LV->RV / 0 ms Estimulación V/retardo de estimulación V-V	AUTO (PVARP) Período refractario auricular postventricular
130 ms 100 ms Intervalo de A-V (estimulado/detectado)	3.0 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VD	AUTO Polaridad de estimulación (bicameral)	
0.3 mV Sensibilidad auricular	4.0 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VI	AUTO Polaridad de detección (bicameral)	

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

0873

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl,**

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

MEDTRONIC, Inc.,

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26

Medtronic

Consulta CRT-P C3TR01 **OAE-DDDR**

Marcapaso Implantable

OptiVol® Fluid Monitoring
Complete Capture Management™
CareLink® Network Vision 3D™

TR IS-1 BI IS-1 UNI AUTO

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable + 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

REF REF.

SN SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

55 °C 131 °F -18 °C 0 °F Rango de conservación entre -18° C y 55° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-76

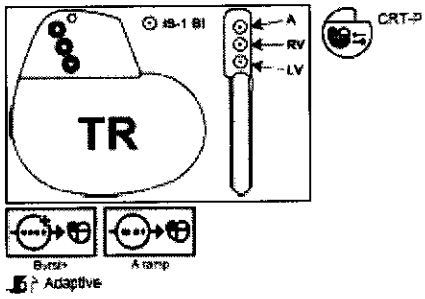
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

0873

Medtronic

Consulta CRT-P C3TR01

OAE-DDDR



DDD	0.9 mV Sensibilidad ventricular	LVtip - Can Polaridad de estimulación LV	OFF Terapia TA/FA
130 min⁻¹ 50 min⁻¹ Frecuencia máxima de seguimiento/frecuencia mínima	3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud auricular	LV->RV / 0 ms Estimulación V/retardo de estimulación V-V	85 min⁻¹ Frecuencia de imán
130 ms 100 ms Intervalo de A-V (estimulado/detectado)	3.5 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VD	AUTO Polaridad de estimulación (bicameral)	AUTO (PVARP) Período refractario auricular postventricular
0.3 mV Sensibilidad auricular	4.0 V 0.4 ms Duración del impulso/amplitud VI	AUTO Polaridad de detección (bicameral)	

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl,**
Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA Y/O
MEDTRONIC, Inc.,
710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432 USA
Importado por **FILOBIOSIS S.A.**
Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina
Tel. 4372-3421 /26

Medtronic

Syncra CRT-P C2TR01

Consulta CRT-P C3TR01

Marcapaso Implantable

Marcapaso digital con terapia de resincronización cardíaca (OOE-DDDR)
Compatible con Diagnóstico Capture Management™ (CCVI),
Vision 3D Quick Look™ II y Red Medtronic CareLink®

Marcapaso digital con terapia de resincronización cardíaca (OAE-DDDR)
Compatible con Diagnóstico completo Capture Management™ (CCA, CCVD, CCVI) con Monitorización del estado de líquido OptiVol®, Vision 3D Quick Look™ II, Diagnósticos y terapias AT/AF Suite y Red Medtronic CareLink®

CONTENIDO: 1 marcapaso implantable + 1 llave dinamométrica.
CONDICIÓN DE VENTA:
PRODUCTO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
55 °C 131 °F -18 °C 0 °F Rango de conservación entre -18° C y 55° C.
Lea las Instrucciones de Uso.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

DESCRIPCIÓN:

El marcapaso implantable bicameral con terapia de resincronización cardíaca (CRT-P) Syncra CRT-P C2TR01 y Consulta CRT-P C3TR01 de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, de estimulación biventricular secuencial y antitaquiarritmia

El dispositivo Syncra CRT-P C2TR01 y Consulta CRT-P C3TR01 y los cables de estimulación constituyen la parte implantable del sistema.

INDICACIONES:

El sistema Syncra CRT-P y Consulta CRT-P están indicados para pacientes con insuficiencia cardíaca que sufren alteraciones de la conducción ventricular.

La estimulación de frecuencia variable se administra a aquellos pacientes que se puedan beneficiar de frecuencias de estimulación más altas que sean concurrentes con los aumentos en la actividad.

Los modos de seguimiento bicameral y auricular están indicados para los pacientes que se puedan beneficiar del mantenimiento de la sincronía AV.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

Manejo 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 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.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

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.

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.

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 "No utilizar después de" – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha "No utilizar después de", ya que podría reducirse la vida útil de la batería.

Para un solo uso – No reesterilice y vuelva a implantar un dispositivo explantado.

Conservación del dispositivo

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 °C y +55 °C. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a −18 °C. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a +55 °C.

Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista en años del dispositivo se muestra en Tabla. Los datos se basan en las salidas de estimulación programadas en la amplitud especificada y una duración del impulso de 0,4 ms, 100% de estimulación biventricular, el porcentaje de estimulación auricular especificado a 60 min-1 y el resto con seguimiento auricular de 70 min-1.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Los ajustes programados para ciertas funciones afectan a la vida útil de servicio del dispositivo, como el almacenamiento de EGM de pre-arritmia.

Las estimaciones de vida útil de servicio prevista se basan en los datos de descarga acelerada de la batería del dispositivo y la formulación que se haya especificado en el mismo. Estos valores no se deben interpretar como números exactos.

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

Tabla. Vida útil de servicio prevista en años

Porcentaje de estimulación	Almacenamiento de EGM de pre-arritmia[a]	500 Ω de impedancia de estimulación		600 Ω de impedancia de estimulación		900 Ω de impedancia de estimulación	
		2,5 V[b]	3,5 V[c]	2,5 V[b]	3,5 V[c]	2,5 V[b]	3,5 V[c]
DDD, 0% 0% auricular 100% biventricular	Desactivado	8,8	6,5	9,3	7,1	10,4	8,4
	Activado	8,6	6,4	9,1	7,0	10,2	8,2
DDD, 15% 15% auricular 100% biventricular	Desactivado	8,6	6,3	9,1	6,9	10,2	8,2
	Activado	8,4	6,2	8,9	6,7	10,0	8,0
DDD, 50% 50% auricular 100% biventricular	Desactivado	8,2	5,9	8,7	6,4	9,9	7,7
	Activado	8,0	5,8	8,6	6,3	9,7	7,6
DDD, 100% 100% auricular 100% biventricular	Desactivado	7,7	5,3	8,2	5,9	9,4	7,1
	Activado	7,5	5,2	8,1	5,8	9,3	7,0

[a] Los datos proporcionados para la programación del almacenamiento de EGM de pre-arritmia en Activado se basan en un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil del dispositivo. El uso adicional del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 22% o 2,6 meses al año.
[b] Amplitud A y VD a 2,5 V, amplitud VI a 3,0 V.
[c] Amplitud A y VD a 3,5 V, amplitud VI a 4,0 V.

Nota: Estas previsiones se basan en un tiempo de almacenamiento característico. Si se asume un tiempo de almacenamiento en el peor de los casos (18 meses), la vida útil se reduce aproximadamente en el 10,1%.

Tabla. Vida útil de servicio prevista en años según las condiciones especificadas en la norma EN 45502-2-1:2003

Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 Ω ± 1%	
	2,5 V	5,0 V
DDDR, 100%	7,3[a]	2,5[a]

[a] Las funciones de almacenamiento de datos y diagnóstico aplicables al modo de estimulación están Activadas. La duración del impulso está ajustada en 0,5 ms y la frecuencia de estimulación es de 70 min^{-1}.

PEDRO LATARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

CONTRAINDICACIONES:

El sistema Syncra CRT-P y Consulta CRT-P está contraindicado en los siguientes casos:

- Implantación concomitante con otro dispositivo para bradicardia
- Implantación concomitante con un desfibrilador automático implantable

No se conoce ninguna contraindicación por el uso de la estimulación como modalidad terapéutica para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y el procedimiento de implantación concretos utilizados por el médico.

- Los modos de respuesta en frecuencia pueden estar contraindicados en el caso de pacientes incapaces de tolerar frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.
- La estimulación secuencial bicameral está contraindicada en pacientes con taquicardias supraventriculares crónicas o persistentes, como flutter o fibrilación auricular.
- La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia (o probabilidad) de competición entre ritmos estimulados e intrínsecos.
- La estimulación auricular monocameral está contraindicada en pacientes con una alteración de la conducción AV.
- La terapia ATP está contraindicada en pacientes con una vía anterógrada accesoria.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES:

Anticoagulación – El uso del dispositivo no debería modificar la aplicación de los protocolos anticoagulación establecidos.

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.

Equipo de desfibrilación externo – Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato siempre que puedan ocurrir o se

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

induzcan intencionadamente taquiarritmias durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

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.

Explantación y eliminación

Tenga en cuenta la información siguiente 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.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones de correo en la contraportada.

Evaluación y conexión de los cables

Consulte en los manuales técnicos de los cables las instrucciones y precauciones específicas sobre su manipulación.

Llave dinamométrica – Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación. Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

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.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

- 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 hacer que no se administre la terapia de estimulación.

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.

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 de estimulación no estén disponibles para el paciente.

Pacientes dependientes del marcapaso

Estimulación de seguridad ventricular – Programe siempre la estimulación de seguridad ventricular (ESV) en activada en los pacientes que dependen de un marcapaso. La estimulación de seguridad ventricular impide la asístole ventricular debida a una inhibición inadecuada de la estimulación ventricular causada por sobredetección en el ventrículo.

Modo de estimulación ODO – La estimulación está desactivada en el modo de estimulación ODO. No programe el modo ODO para los pacientes que dependen de un marcapaso. En su lugar, utilice la prueba de ritmo subyacente para proporcionar un período breve sin soporte de estimulación.

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

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

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

Riesgos de la terapia médica

Tomografía computerizada (TAC) – Si se somete el paciente a un procedimiento de tomografía computerizada y el dispositivo no se encuentra en el haz de los rayos X, el dispositivo no se verá afectado. Si el dispositivo se encuentra en el haz de los rayos X, puede producirse una sobredetección durante el tiempo que se encuentra en dicho haz.

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.

Diatermia – Las personas que tienen implantes metálicos, como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus respectivos cables, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia y la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Cauterio electroquirúrgico – El cauterio electroquirúrgico puede inducir taquiarritmias y fibrilación ventriculares o un funcionamiento defectuoso del dispositivo. Si no se puede evitar el uso de cauterio electroquirúrgico, tome las precauciones siguientes con objeto de reducir al mínimo las posibles complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Cuando haya finalizado el

FILOBIOSIS S.A.

PEDRO LATZKRULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

procedimiento de cauterio electroquirúrgico, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

• Si es posible, emplee un sistema de electrocauterio bipolar. Si utiliza 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 sistema de cables ni cerca de ellos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

• Evite el contacto directo del equipo de cauterio con el dispositivo implantado o los cables, ya que éstos podrían sufrir daños.

• Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.

Desfibrilación externa – La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. 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. El flujo de corriente a través del dispositivo y el cable se puede reducir al mínimo tomando las precauciones siguientes:

• 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 Medtronic.

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:

• Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Cuando haya finalizado el procedimiento de litotricia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

PEDRO LATTABULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

• Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este 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.

Tratamiento médico con influencia 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. Programe citas de seguimiento periódicas para controlar la idoneidad de las terapias programadas.

Ablación por radiofrecuencia (RF) – El procedimiento de ablación por RF puede provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo o daños en el mismo. Los riesgos de la ablación por RF se pueden reducir al mínimo si se toman las precauciones siguientes:

• Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.

• Programe el modo de estimulación para reducir al mínimo los efectos de la sobredetección en la estimulación (por ejemplo, seguimiento o inhibición falsos). Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono. Para los pacientes que no dependen de un marcapaso, prográmelo en un modo sin estimulación. Cuando haya finalizado el procedimiento de ablación, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

• 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 dispositivo y el sistema de cables ni cerca de ellos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Radioterapia y sobredetección – Si el paciente se somete a radioterapia, el dispositivo puede detectar incorrectamente la radiación directa o dispersa como actividad cardíaca durante el procedimiento. Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrono.

Cuando haya finalizado el procedimiento de radioterapia, programe el modo de estimulación en su ajuste original.

Radioterapia y daños en el dispositivo – No exponga al dispositivo a dosis altas de radiación directa o dispersa. Una dosis acumulada de radiación superior a 5 Gy en los circuitos del dispositivo puede dañarlo, aunque quizá los daños no se aprecien de inmediato. Los daños pueden incluir un aumento del consumo de corriente que acorte la vida útil del dispositivo o un cambio en el rendimiento de detección.

Si un paciente necesita radioterapia, de cualquier fuente, no exponga al dispositivo a una radiación que supere una dosis acumulada de 5 Gy. Utilice la protección adecuada o tome otras medidas para limitar la exposición del dispositivo. La dosis acumulada que producen los equipos de rayos X, tomografía computerizada o fluoroscopia de diagnóstico normalmente no es suficiente para causar daños en el dispositivo. Tenga en cuenta la dosis acumulada en el dispositivo de las exposiciones previas para los pacientes que se sometan a varios tratamientos de radiación.

Radioterapia y errores de funcionamiento del dispositivo – La exposición del dispositivo a neutrones directos o dispersos puede causar su reinicialización, errores en su funcionalidad, errores en los datos de diagnóstico o la pérdida de dichos datos. Para ayudar a reducir la posibilidad de reinicialización eléctrica debido a la exposición a neutrones, el tratamiento de radioterapia se debe administrar utilizando energías de haz de fotones iguales o inferiores a 10 MV. La utilización de una protección convencional contra rayos X no protege al dispositivo de los efectos de los neutrones. Si las energías del haz de fotones superan los 10 MV, Medtronic recomienda interrogar al dispositivo inmediatamente después del tratamiento de radioterapia. Una reinicialización eléctrica hace necesaria la reprogramación de los parámetros del dispositivo.

MARCO LAMARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
BIOLOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Los tratamientos de haz de electrones no causan la reinicialización eléctrica del dispositivo.

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

Entornos doméstico y laboral

Teléfonos móviles – Este dispositivo contiene un filtro que impide que la mayoría de las transmisiones de los teléfonos móviles interactúen con su funcionamiento. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, observe las precauciones siguientes:

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

Este dispositivo se ha comprobado mediante las normas EN 45502–2–2:2008 y ANSI/AAMI PC-69:2007 para asegurar su compatibilidad con los teléfonos móviles y otros transmisores portátiles de potencia similar. Estas tecnologías de transmisión representan la mayoría de los teléfonos móviles que se utilizan en todo el mundo.

Los circuitos de este dispositivo, utilizado en condiciones normales, se han diseñado para eliminar cualquier efecto significativo de los teléfonos móviles.

Interferencias electromagnéticas (EMI) – Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Estas interferencias pueden provocar un funcionamiento involuntario del dispositivo. También pueden causar un funcionamiento defectuoso del dispositivo o daños en el mismo. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla, ya que esto hace que, por lo general, el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde las fuentes siguientes:

- líneas de alto voltaje

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

• equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de gran potencia

• equipos 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.

Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar la sensibilidad a su ajuste mínimo (más sensible) de 0,15 mV.

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 superiores a 10 gaugios o 1 mT. 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:

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, entre otros, los siguientes eventos:

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- sangrado
- disección cardíaca
- taponamiento cardíaco
- muerte
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- fibrilación u otras arritmias
- formación de hematomas o quistes
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- infección
- abrasión y discontinuidad del cable
- estimulación muscular, nerviosa o ambas
- irritabilidad miocárdica
- efusión pericárdica
- neumotórax
- elevación del umbral
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis relacionada con el cable intravenoso
- oclusión venosa
- embolia gaseosa
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- perforación cardíaca
- daños nerviosos crónicos
- endocarditis
- erosión a través de la piel
- extrusión
- acumulación de líquido
- bloqueo cardíaco
- hematoma/seroma
- formación de queloide
- migración/desplazamiento del cable
- daños miocárdicos
- detección de miopotencial
- roce pericárdico
- fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, migración del dispositivo)
- tromboembolia
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- perforación venosa o cardíaca

Otro posible evento adverso asociado al uso de cables de estimulación del ventrículo izquierdo intravenosos es la disección del seno coronario.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-76

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Preparación para una implantación

Los siguientes procedimientos de implantación se proporcionan solamente como referencia. Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad del médico. Cada médico debe aplicar la información de estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Asegúrese de que dispone de todos los instrumentos, componentes del sistema y accesorios estériles necesarios para realizar la implantación.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

Los siguientes instrumentos no implantables se utilizan para dar soporte al procedimiento de implantación:

- programador Medtronic CareLink Modelo 2090 con un cabezal de programación Modelo 2067 ó 2067L
- aplicación de software Modelo 9995
- analizador Modelo 2290 o analizador de sistemas de estimulación equivalente
- desfibrilador externo

Los siguientes componentes del sistema y accesorios estériles se utilizan para realizar la implantación:

- dispositivo implantable y componentes del sistema de cables
- bolsa estéril del cabezal de programación

Nota: Si durante la implantación se utiliza un cabezal de programación esterilizado, no es necesaria una bolsa estéril para el cabezal.

- cables del analizador de sistemas de estimulación
- introductores de cables adecuados para el sistema de cables
- fiadores adicionales de la longitud y la forma adecuadas

Consideraciones sobre la preparación para una implantación

Revise la información siguiente antes de implantar los cables o el dispositivo:

Advertencia: 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.

Advertencia: Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Podrían producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas perjudiciales durante las pruebas, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación del dispositivo.

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Precaución: No implante el dispositivo una vez pasada la fecha de "caducidad" indicada en la etiqueta del envase. Esto podría reducir la vida útil de la batería.

Selección e implantación de los cables

Siga las pautas de esta sección para seleccionar cables que sean compatibles con el dispositivo. Las técnicas apropiadas para implantar los cables varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía o el estado físico del paciente. Consulte los manuales técnicos que se proporcionan con los cables para ver instrucciones de implantación específicas.

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares.

Selección de los cables

No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

- 1 cable intravenoso en el ventrículo izquierdo (VI) para estimulación
- 1 cable intravenoso bipolar en el ventrículo derecho (VD) para detección y estimulación
- 1 cable intravenoso bipolar en la aurícula (A) para detección y estimulación

Se aconseja utilizar un cable auricular bipolar con electrodos de punta y anillo espaciados entre sí ≤ 10 mm para reducir la detección de ondas R de campo lejano.

Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

Advertencia: Antes de utilizar un cable con este dispositivo, compruebe su compatibilidad con el conector. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, produciendo una fuga de corriente eléctrica o causando una conexión eléctrica intermitente.

Nota: Los cables de perfil bajo de 3,2 mm de Medtronic no son compatibles directamente con el bloque de conexión IS-1 del dispositivo.

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

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Utilice la información de Tabla para seleccionar un cable compatible.

Tabla. Compatibilidad del cable y el conector

Puerto de conexión	Cable principal
A, VD, VI	IS-1[a] bipolar, IS-1 monopolar

[a] IS-1 hace referencia a la norma ISO internacional 5841-3:2000.

Implantación de los cables

Implante los cables siguiendo las instrucciones de los manuales técnicos que se proporcionan con ellos, a menos que ya estén colocados los cables crónicos adecuados.

Advertencia: El pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislamiento, lo cual podría causar la pérdida de terapia de estimulación o detección.

Cables intravenosos – Si utiliza un abordaje subclavicular para implantar un cable intravenoso, coloque el cable lateralmente para que no quede pinzado entre la clavícula y la primera costilla.

No implante los cables VI, auricular y VD en la misma vena. Medtronic recomienda implantarlos en la vena subclavia y en la vena cefálica para separar el lugar de entrada de los cables.

Cables VI – Debido a la variabilidad de los sistemas venosos cardíacos, debe evaluarse la anatomía del sistema venoso antes de proceder a implantar el cable VI, con el fin de determinar su posición óptima. Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice un venograma.

Pruebas del sistema de cables

Una vez implantados los cables, realice pruebas en el sistema de cables para comprobar que los valores de detección y estimulación sean aceptables.

Conexión de los cables al dispositivo

El procedimiento siguiente describe cómo conectar un cable al dispositivo, confirmar que el conector del cable está totalmente insertado en el bloque de conexión y comprobar que la conexión del cable es segura.

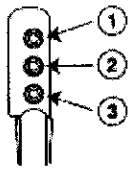
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Advertencia: Después de conectar los cables, compruebe que sus conexiones son seguras tirando suavemente de cada cable. Una conexión de cable suelta puede provocar una detección inadecuada, con el consiguiente seguimiento o inhibición de estimulación falso.

Precaución: Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación.

Consulte Figura para obtener información sobre los puertos de conexión de los cables del dispositivo.

Figura. Puertos de conexión de los cables



1 Puerto de conexión IS-1, A
2 Puerto de conexión IS-1, VD
3 Puerto de conexión IS-1, VI

Cómo conectar un cable al dispositivo

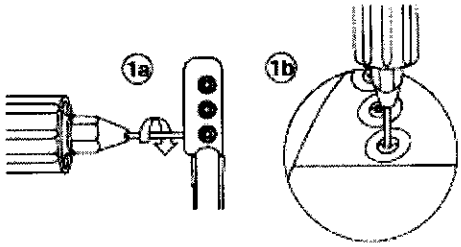
1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.

a. Si el puerto está obstruido por el tornillo de fijación, retírelo girándolo hacia la izquierda hasta que el puerto quede libre. Tenga cuidado de no soltar totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión (consulte Figura).

b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta la conexión del cable esté bien segura. Esto crea una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión (consulte Figura).

Figura. Inserción de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072



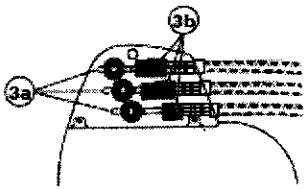
2. Empuje el conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija de conexión del cable quede bien visible en el área de visualización de las clavijas. Si es necesario, puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.

3. Confirme que el cable está totalmente insertado en la cavidad de la clavija de conexión observando el bloque de conexión del dispositivo desde el lateral o el extremo.

a. La clavija de conexión del cable debe ser claramente visible al otro lado del bloque de tornillos de fijación (consulte Figura).

b. El anillo de conexión del cable debe estar totalmente insertado en el bloque de contacto de resorte. En ese lugar no hay tornillos de fijación (consulte Figura).

Figura. Confirmación de la conexión del cable



4. Apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic. Retire la llave dinamométrica.

5. Tire suavemente del cable para confirmar que esté bien sujeto. No tire del cable hasta que el tornillo de fijación esté bien apretado.

6. Repita estos pasos para cada cable.

Colocación y sujeción del dispositivo

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

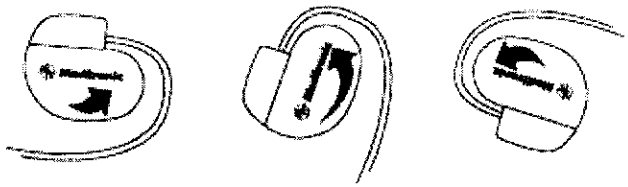
Precaución: Programe la detección de TA/FA en Monitor para evitar una administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa (según modelo).

Nota: Implante el dispositivo a menos de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria posterior a la implantación.

Cómo colocar y sujetar el dispositivo

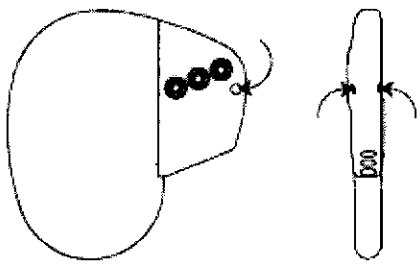
1. Compruebe que todas las clavijas de conexión de los cables están totalmente insertadas en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (consulte Figura). No retuerza el cuerpo del cable.

Figura. Giro del dispositivo para enrollar los cables



3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Utilice suturas no absorbibles para fijar el dispositivo en la bolsa, así como para minimizar su rotación y migración después de la implantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo (consulte Figura).

Figura. Posición del orificio de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Finalización del procedimiento de implantación

Advertencia: No programe la detección de TA/FA en activada ni active las terapias ATP auriculares automáticas hasta que se haya estabilizado el cable auricular (aproximadamente 1 mes después de la implantación). Si el cable auricular se descoloca y se desplaza al ventrículo, el dispositivo podría detectar incorrectamente TA/FA, administrar ATP auricular en el ventrículo y posiblemente inducir una taquiarritmia ventricular peligrosa para el paciente (según modelo).

Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Si se implantan cables monopolares, quizá desee realizar manualmente el proceso de detección del implante.
   a. Seleccione el icono Parámetros.
   b. Programe los parámetros Polaridad de estimulación y Polaridad de detección en Monopolar.
   c. Seleccione Funciones adicionales... y programe el parámetro Detección del implante en Desactivado/Completado.
2. Compruebe que los parámetros de estimulación y detección están programados en valores apropiados para el paciente.
3. Introduzca la información del paciente.
4. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

Después de implantar el dispositivo, realice una radiografía del paciente lo antes posible para verificar la colocación del dispositivo y del cable. Antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria, evalúe el rendimiento de los cables y del dispositivo implantado.

1. Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A
M.P 4072

2. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
3. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

Sustitución de un dispositivo

Advertencia: Tenga un equipo de estimulación externo a mano para su uso inmediato. El paciente no recibe terapia de estimulación desde el dispositivo cuando el cable está desconectado o cuando el dispositivo se extrae de la bolsa mientras funciona en modo de estimulación monopolar.

Precaución: Se pueden utilizar cables auriculares monopolares con el dispositivo, pero se recomiendan los cables auriculares bipolares.

Nota: Para cumplir los requisitos de implantación puede que tenga que cambiar de posición o sustituir los cables crónicos. Para obtener más información, consulte Sección "Selección e implantación de los cables".

Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas. Póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre los capuchones para cables.

Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
2. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
3. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.
4. Tire suavemente de los cables para sacarlos de los puertos de conexión.
5. Evalúe el estado de cada cable (consulte Sección "Pruebas del sistema de cables").

PEDRO LATTABULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

Sustituya un cable si la integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija de conexión del cable está picada o corroída. Si explanta el cable, devuélvalo a Medtronic para su análisis y eliminación.

6. Conecte los cables al dispositivo de sustitución (consulte Sección "Conexión de los cables al dispositivo").

Nota: Puede que necesite adaptadores para cables para conectar los cables al dispositivo de sustitución.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tienen preguntas acerca de los adaptadores para cables compatibles.

7. Coloque y sujete el dispositivo en la bolsa quirúrgica, y suture la incisión de la bolsa para cerrarla (consulte Sección "Colocación y sujeción del dispositivo").

8. Devuelva el dispositivo y cualquier cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P 4072

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16169/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0873, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-504- desfibrilador, cardioversor, marcapasos, implantable.

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: pacientes con insuficiencia cardíaca que sufren alteraciones de la conducción ventricular.

Modelos: Syncra CRT-P C2TR01 y Consulta CRT-P C3TR01

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugares de elaboración:

-Medtronic Europe Sàrl / route du Molliau 31 case postale CH-1131 Tolochenaz, Suiza.

-Medtronic Inc./ 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, EEUU.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-76 en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0873

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.