



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

DISPOSICIÓN Nº 4873

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18626-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4873

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 a 92 y 8 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

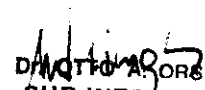
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18626-10-9

DISPOSICIÓN Nº

4873


D^{RA} MARÍA FORSINGER
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 N°**4873**.....

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Destinados a pacientes que necesitan una
estimulación cardiaca permanente para el tratamiento de trastornos en la
formación y/o conducción de impulsos

Modelo/s: C10A4, C20A4, C50A4, C60A4, C70A4

Período de vida útil: 18 meses antes de la implantación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC EUROPE SARL; 2) VITATRON Holding B.V

Lugar/es de elaboración: 1) Route du Molliau 31, Case Postale, CH 1131,
Tolochenaz, Suiza.

2) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-18626-10-9

DISPOSICIÓN N°

4873

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

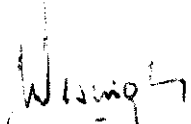


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4873
.....


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl,**

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

Y/O

VITATRON Holding B.V.,

Endepoldomein 5, 6229 GW Maastricht, PAÍSES BAJOS

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

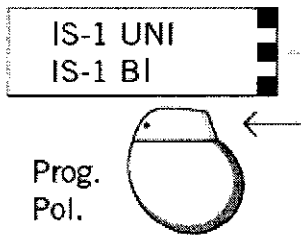
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

vitatron

VITATRON Serie C (C10A4, C20A4, C50A4, C60A4, C70A4)

Marcapaso Implantable



CONTENIDO: 1 marcapaso implantable + 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Rango de conservación entre 5° C y 40° C.



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN:

La serie C de Vitatron consta de tres marcapasos bicamerales (C70 DR, C60 DR, C50 D) y dos marcapasos monocamerales (C20 SR, C10 S).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Características

- Sugerencias Terapéuticas
- Episodios seleccionados con varios desencadenantes
- Estimulación Ventricular Ponderada (EVP)
- Cambio de modo Latido a Latido
- Terapias para la prevención de FA
- Estabilización de Frecuencia Ventricular (VRS)

Programador

El programador CareLink de Vitatron se utiliza para programar los marcapasos de Vitatron. No son compatibles otros programadores .

El CareLink de Vitatron se puede utilizar para lo siguiente:

- programar toda la gama de parámetros y terapias
- controlar el estado de la batería del marcapasos
- realizar medidas y diagnósticos de seguimiento

La versión del software necesaria para programar los marcapasos de la serie C de Vitatrones el software correspondiente a la serie C de Vitatron.

VIDA ÚTIL APROXIMADA

Modelo	Modo de estimulación	Vida útil aproximada (años)				
		100% estimulación		50% estimulación		100% inhibido ^c
		70 ^a min ⁻¹	60 ^b min ⁻¹	70 ^a min ⁻¹	60 ^b min ⁻¹	70 ^a min ⁻¹
Vitatron C70 DR	DDDR	8,9	10,2	10,4	11,5	12,4
Vitatron C60 DR	DDDR	8,9	10,2	10,4	11,5	12,4
Vitatron C50 D	DDD	8,2	10,6	10,8	12,0	13,0
Vitatron C20 SR	VVIR	12,4	13,8	13,7	14,9	15,4
Vitatron C10 S	VVI	13,0	14,4	14,5	15,7	16,3


^a Condiciones: 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω.

^b Condiciones: 2,5 V, 0,4 ms, 500 Ω.

^c Durante los períodos en que el marcapasos detecta ritmos auriculares de alta frecuencia, especialmente la FA, aumentará el consumo energético. Esto reducirá la vida útil de la batería. Por ejemplo, la vida útil de la batería puede reducirse un 15% si el marcapaso detectara un ritmo de FA de 300 min⁻¹ durante el 25% de la vida útil del marcapaso.

INDICACIONES:


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

Los marcapasos de la serie C de Vitatron están destinados a pacientes que necesitan una estimulación cardíaca permanente para el tratamiento de trastornos en la formación y/o conducción de impulsos.

Las terapias para la prevención de FA y la Estabilización de Frecuencia Ventricular (VRS) están destinadas a pacientes que se benefician de la reducción de la incidencia y los síntomas de una fibrilación o flutter auricular.

Los modos con respuesta en frecuencia pueden ayudar a pacientes que necesiten un aumento de la frecuencia de estimulación como respuesta a la actividad física.

La estimulación ventricular monocameral puede ayudar a pacientes con taquiarritmias auriculares permanentes, incluida la fibrilación y el flúter auricular.

La estimulación auricular monocameral puede ayudar a pacientes con bradiarritmias sintomáticas y conducción AV normal.

MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

Almacenamiento

Los límites de temperatura ambiente para el almacenamiento y manipulación del marcapasos son de 5 C ° a 40 C ° . Guarde el envase del marcapasos en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

La gama de temperaturas de funcionamiento es de 22 C ° a 45 C ° .


Fecha de caducidad

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase del marcapasos antes de abrir el envase estéril. Cada 12 meses almacenado, el marcapasos pierde aproximadamente un 10% de la capacidad disponible de la batería.

Apertura del envase estéril

Antes de su envío, el marcapasos se esterilizó según lo indicado en el envase. La tapa del envase estéril contiene una ilustración de las instrucciones de apertura. Antes de abrir el envase estéril, compruebe si muestra signos de haber sufrido daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido. Si no está seguro de su esterilidad, no implante el marcapasos. Los marcapasos no estériles deberán devolverse a Vitatron.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

Manejo

Si se maneja de manera adecuada, el marcapasos no tiene por qué sufrir daños, aún así no implante el marcapasos bajo las circunstancias que se mencionan a continuación:

- El marcapasos se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm. Esto podría haber dañado los componentes del marcapasos.
- Se ha perforado o alterado el envase de almacenamiento. Esto podría provocar que el marcapasos no esté esterilizado.
- Se ha expirado la fecha "No utilizar después de". Esto podría afectar negativamente la longevidad y la esterilidad del marcapasos.

Explantación y eliminación

Explante el marcapasos antes del entierro o la cremación del paciente fallecido. En algunos países la explantación de los dispositivos implantables alimentados por baterías es obligatoria debido a cuestiones medioambientales; consulte las regulaciones locales. Además, el dispositivo podría explotar debido al proceso de cremación.

Elimine las pilas gastadas y los dispositivos inservibles según las normativas locales.

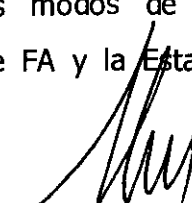
Notas:

- Los dispositivos implantables de Vitatron están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Vitatron para su análisis y eliminación.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones por el uso de marcapasos como medio para controlar la frecuencia cardiaca. El estado patológico de cada paciente es el que dicta qué sistema de estimulación concreto y modo de operación ha de elegir el médico.


Las terapias para la prevención de FA están contraindicadas en pacientes con taquiarritmias auriculares permanentes, incluidas la fibrilación y el flúter auricular. Los modos de respuesta en frecuencia, las terapias para la prevención de FA y la Estabilización de Frecuencia Ventricular pueden estar



MEDTRONIC LATINAMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



contraindicados, si son susceptibles de agravar los síntomas patológicos (p. ej., angina de pecho) o en caso de insuficiencia cardiaca congestiva producida por frecuencias cardiacas rápidas.

Los marcapasos están contraindicados en las siguientes situaciones:

- bicameral
 - taquiarritmias supraventriculares permanentes, incluidas una fibrilación y flúter auricular
 - susceptibilidad a un agravamiento de los síntomas patológicos (por ejemplo, angina de pecho) o a insuficiencia cardiaca congestiva como resultado de frecuencias cardiacas rápidas
 - complejos auriculares intracavitarios inadecuados
- AAI(R) monocameral
 - trastornos de conducción AV
 - complejos auriculares intracavitarios inadecuados
- VVI(R) monocameral
 - síndrome del marcapasos conocido
 - necesidad de una sincronía AV
 - susceptibilidad a un agravamiento de los síntomas patológicos (por ejemplo, angina de pecho) o a insuficiencia cardiaca congestiva como resultado de frecuencias cardiacas rápidas

ADVERTENCIAS:

Efectos bajo condiciones extremas


El marcapasos puede verse afectado por impactos anormales, como los que pueden ocurrir en deportes de contacto y por altas presiones ambientales, como las que se pueden dar al practicar submarinismo.

Nota: La presión máxima absoluta que se puede aplicar al marcapasos es de 300 kPa.

Áreas restringidas

Los pacientes deben consultar al médico antes de entrar en un área con una señal de prohibido el paso a pacientes con marcapasos implantados.

Peligros medioambientales y médicos de la terapia



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Los marcapasos están diseñados para que detecten y sean o inhibidos, o activados, por señales cardíacas espontáneas. Hay algunas señales en el entorno, y durante algunos tratamientos médicos, que presentan características parecidas. Determinados tipos de interferencias electromagnéticas (EMI) pueden causar daños en el marcapasos y pueden interferir con su funcionamiento, posiblemente privando al paciente de la terapia de estimulación. Estas señales pueden, en determinadas circunstancias, perturbar el funcionamiento del marcapasos. Póngase en contacto con Vitatron si está preocupado por algún paciente concreto.

Entornos doméstico y laboral

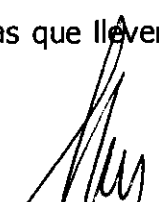
Las líneas de transmisión de potencia de alto voltaje puede generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del marcapasos si están demasiado próximas a él.

Los equipos de comunicación como, por ejemplo, transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores potentes de aficionados pueden generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del marcapasos si están demasiado próximos a él.


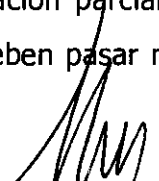
Los equipos eléctricos comerciales como, por ejemplo, soldadores de arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia eléctrica pueden generar suficientes EMI para interferir en el funcionamiento del marcapasos si están demasiado próximos a él.

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 marcapasos. Existen informes de alteraciones del marcapasos causadas por herramientas manuales o maquinillas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona del implante del mismo.

Sistema electrónico de vigilancia (EAS) – Algunos tipos de equipos EAS (sistema electrónico de vigilancia), tales como los que se pueden encontrar a la entrada y salida de grandes almacenes, pueden inhibir temporalmente el funcionamiento del marcapasos o causar una restauración parcial del mismo. Las personas que lleven un marcapasos de Vitatron deben pasar normalmente



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

a través de los sistemas antirrobo, preferiblemente por el centro, y no permanecer cerca de este tipo de sistemas. En el caso de que dicha persona se sienta débil o mareada, debe alejarse del sistema.

Teléfonos móviles – Mantenga el teléfono móvil a una distancia de 15 cm del marcapasos.

Teléfonos inalámbricos – Los teléfonos de corto alcance de uso doméstico son seguros. En el caso de teléfonos inalámbricos capaces de transmitir a una distancia de 8 km, mantenga el teléfono a 30 cm del marcapasos.

Teléfonos portátiles y móviles que transmiten a más de 3 W – Mantenga la antena a 30 cm del marcapasos realizando lo siguiente:

- Poniéndose el teléfono en la oreja opuesta al lado en el que se encuentra el marcapasos.
- Llevando el teléfono en un bolsillo alejado del marcapasos. (En modo de espera o de escucha, el teléfono puede seguir transmitiendo).

Nota: Si el paciente se mareo o tiene palpitaciones al utilizar un teléfono móvil o inalámbrico, debería separar aún más la antena del teléfono del marcapasos. Se pueden padecer síntomas parecidos si se está cerca de transmisores de radio o de radar y en presencia de fuertes campos magnéticos. Con solo alejarse de la fuente, el marcapasos volverá a funcionar normalmente.

Peligros hospitalarios y médicos de la terapia


La influencia de equipos médicos en el funcionamiento del marcapasos varía considerablemente en función del tipo de unidad y los niveles de energía empleados. Es aconsejable en todos los casos controlar el funcionamiento del marcapasos durante el procedimiento y comprobarlo después del mismo. Los siguientes dispositivos médicos podrían ser una fuente de interferencias.

Desfibrilación (externa) – No se recomienda la colocación de placas de desfibrilación sobre la zona en la que se encuentra el marcapasos. Ponga las placas a una distancia mínima de 15 cm del marcapasos y después compruebe que éste funciona correctamente.


Las corrientes de desfibrilación también pueden ser las responsables de que el tejido miocárdico cambie con la consiguiente pérdida de captura (aumento del



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Y4045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



umbral de estimulación) y pérdida de detección (descenso de la amplitud de la señal intracardíaca). Tales cambios normalmente sólo son pasajeros.

Tras la desfibrilación, lleve a cabo un seguimiento normal del paciente.

Diatermia – Los pacientes con implantes metálicos tales como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus cables respectivos, 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.

Electrocauterización – En la medida de lo posible, no utilice una unidad de electrocauterización cuando sustituya un marcapasos. Las corrientes generadas por dichas unidades pueden causar una pérdida de salida permanente. Después de la electrocauterización es posible que se observen cambios espontáneos en los valores de los parámetros programables.

La electrocauterización puede inducir arritmias ventriculares o fibrilación, así como causar un funcionamiento asíncrono o inhibido del marcapasos. Si el uso de electrocauterización es inevitable, mantenga la vía de corriente y la placa de conexión a tierra tan lejos como sea posible del marcapasos y los cables.

Además, programe el marcapasos en modo asíncrono (DOO/VOO/AOO).

Fuente de alta radiación – Las dosis elevadas de radiación terapéutica o diagnóstica pueden influir negativamente en el funcionamiento del marcapasos. Por tanto, proteja el marcapasos durante la exposición y controle atentamente su funcionamiento después de una exposición a dosis de radiación elevadas. Continúe controlando el funcionamiento del marcapasos durante varias semanas ya que los cambios inducidos por la radiación pueden no ser evidentes de inmediato.



Litotricia – La litotricia puede causar daños permanentes en el marcapasos si éste se encuentra en el punto focal del haz de litotricia.

Si la litotricia es necesaria, realice estos procedimientos:

- Programe el marcapasos en el modo monocameral y sin respuesta en frecuencia VVI/AAI o VOO/AOO antes del tratamiento.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

- Mantenga el punto focal del haz de la litotricia a una distancia mínima de 5 cm del marcapasos.

Sistemas de diagnóstico por resonancia magnética (MRIS) – Las imágenes por resonancia magnética obtenidas de pacientes con marcapasos han ocasionado unos efectos muy negativos. Es por ello por lo que está contraindicado el uso de MRI en pacientes con marcapasos. Si la MRI es necesaria, supervise muy de cerca a los pacientes con marcapasos que se estén sometiendo a la sesión de MRI y compruebe los parámetros programados después de dicha sesión. Algunos estudios de los efectos sobre los marcapasos del uso de MRI han revelado las siguientes consecuencias.

- Los campos magnéticos y de radiofrecuencia (RF) producidos por los sistemas de MRI pueden afectar negativamente al funcionamiento del marcapasos e inhibir la estimulación.
- Los campos magnéticos pueden activar el funcionamiento del modo con imán y ocasionar la estimulación asíncrona.
- Uno de los efectos descritos 1 de los sistemas MRI sobre la estimulación es el aumento de la estimulación ventricular por encima del límite de frecuencia.



Radiografía por tomografía computerizada (TC) – Si se somete al 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 permanece más de 4 s en el haz, tome las medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono en el caso de los pacientes que dependan del marcapasos, o activar el modo de no estimulación para los pacientes que no dependan de él. Estas medidas evitan una inhibición y un seguimiento inadecuados. Después de finalizar la radiografía, restaure los parámetros deseados.

Ablación con radiofrecuencia – El procedimiento de ablación con radiofrecuencia en un paciente con un marcapasos puede ocasionar algunos de los siguientes eventos:



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

- El marcapasos estimulará asincrónicamente por encima o debajo de la frecuencia programada.
- El marcapasos volverá al funcionamiento asíncrono.
- El marcapasos se restablecerá.
- El marcapasos activará de manera prematura los indicadores de "Reemplazar MP".

Reduzca los riesgos con los siguientes procedimientos:

- Programe el marcapasos con un modo de estimulación asíncrono y sin respuesta en frecuencia antes de llevar a cabo la ablación con RF.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el electrodo o el marcapasos implantado (la distancia mínima recomendada es de 1,3 cm entre el catéter y la punta del electrodo).
- Coloque la placa de conexión de manera que la vía actual no pase por o cerca del sistema de estimulación (coloque la placa de conexión debajo de las nalgas o piernas del paciente).

Controle los riesgos con los siguientes procedimientos:

- Tenga a mano un programador de Vitatron por si fuese necesario la programación de emergencia.
- Tenga a mano un equipo de desfibrilación.



Estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos (TENS) – Los efectos de los TENS utilizados cerca del sistema de estimulación dependen del tipo de tren de impulsos utilizado. El efecto más probable es un cambio temporal del marcapasos a su modo de interferencia (estimulación de frecuencia fija en la frecuencia programada). No obstante, también es posible una inhibición temporal del marcapasos. Vitatron recomienda supervisar muy de cerca el funcionamiento del marcapasos durante la estimulación nerviosa.

Nota: Como consecuencia de los posibles efectos en el funcionamiento del marcapasos, no se debe permitir a los pacientes con marcapasos utilizar esta estimulación en casa sin la vigilancia médica adecuada.

EFFECTOS SECUNDARIOS



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Entre los posibles efectos secundarios cabe incluir, entre otros, fenómenos de rechazo al dispositivo, estimulación muscular, estimulación nerviosa, infecciones, trombosis relacionada con los cables, erosión cutánea provocada por el marcapasos o el cable, embolias, efectos de interferencia electromagnética y taponamiento cardíaco.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-103

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Las técnicas de implantación varían según la preferencia del médico, así como la anatomía y el estado físico del paciente.

Para obtener una descripción más amplia acerca de los procedimientos y métodos de implantación, consulte la documentación profesional al respecto.

Compatibilidad y polaridad de los cables

Los marcapasos de la serie C de Vitatron son compatibles con cables IS-1 monopolares o bipolares (agudos o crónicos).

La polaridad programada se especifica en el envase del marcapasos. Si se conectan cables monopolares al marcapasos, la polaridad **no** se debe programar en bipolar.


Cuando se reprograma la polaridad de estimulación de monopolar a bipolar, el marcapasos comprueba si realmente hay un cable bipolar implantado midiendo la impedancia de éste. Si la impedancia del cable medida es inferior a 200 Ω o superior a 2 k Ω , el programador asume que no hay ningún cable bipolar conectado y muestra una advertencia.

Nota: La detección de fibrilación auricular requiere una sensibilidad óptima para detectar los eventos auriculares. Para cumplir los requisitos, Vitatron recomienda la utilización de cables bipolares.

Advertencia: Los marcapasos implantados junto con un DAI se deben ajustar en estimulación bipolar.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Conexión de los cables

Consulte el manual de los cables para obtener información sobre cómo implantarlos y analizar su rendimiento.

Conecte los cables de la siguiente manera:

1. Si se implanta un marcapasos bicameral, identifique correctamente los cables auriculares y ventriculares así como sus orificios correspondientes de conexión con el marcapasos (consulte la Figura 1). Se muestra un marcapaso monocameral en la Figura 2.

Figura 1. Conexión bicameral del cable

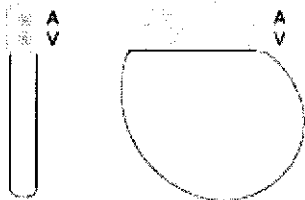


Figura 2. Conexión monocameral del cable



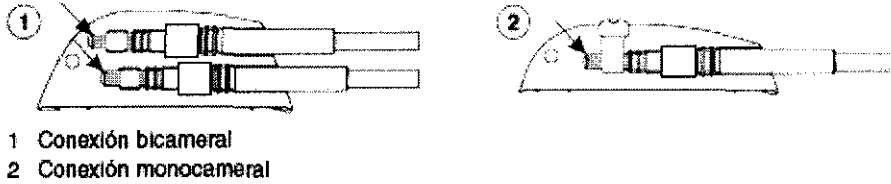
2. Si va a implantar un marcapasos bicameral, empiece conectando el cable ventricular.
3. Asegúrese de que el conector del cable está limpio.
4. Empuje el cable hasta que quede bien introducido en el conector del marcapasos. En caso necesario, el conector del cable se puede lubricar con una solución salina o con agua esterilizada.
5. Si la inserción resulta difícil, compruebe si el tornillo de fijación está bloqueando el cable. De ser así, introduzca la llave dinamométrica y afloje el tornillo una o dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj hasta desobstruir el orificio del conector.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

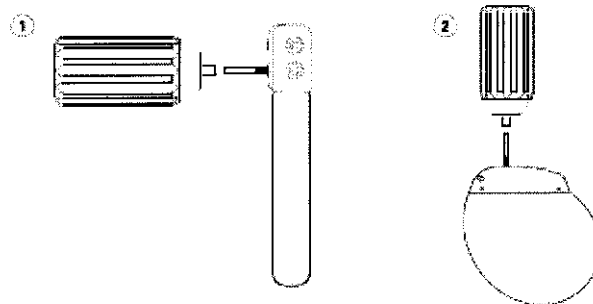
6. Asegúrese de que el conector del cable haya quedado totalmente insertado y de que la punta del terminal esté visible detrás del bloque de conectores (consulte la Figura 3).

Figura 3. Inserción del electrodo



7. Introduzca la llave dinamométrica a través del tapón 'auto' sellante con cuidado de no dañarlo (consulte la Figura 4).

Figura 4. Apriete los tornillos de fijación



- 1 Bicameral
- 2 Monocameral

8. Apriete los tornillos de fijación girando la llave dinamométrica en el sentido de la agujas del reloj hasta que empiece a chasquear.

9. Vuelva a comprobar que el conector del cable haya quedado totalmente insertado y de que la punta del terminal esté totalmente dentro del orificio que hay detrás del bloque de conectores (consulte la Figura 3).

10. Asegúrese de que el cable haya quedado fijado de manera segura tirando ligeramente de él.

11. Repita los pasos 3 a 10 para conectar el cable auricular.

Advertencia: Queda totalmente prohibido el uso de grasa de silicona o de adhesivos médicos.

Precauciones:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- Utilice únicamente la llave dinamométrica suministrada con este marcapasos. La llave dinamométrica está diseñada para que se suelte al sobrepasar el par de apriete e impedir así que el tubo o los tornillos de fijación sufran daños.
- Tenga cuidado cuando sea necesario aflojar un tornillo de fijación, ya que si se afloja demasiado puede desconectarse del bloque de conectores.
- Si dobla la llave, puede romperlos.
- La llave dinamométrica está diseñada para un solo uso únicamente.
- Si la llave dinamométrica se cae al suelo, no la utilice.

Fijación del marcapasos

Utilice el orificio de sutura para asegurar el marcapasos al tejido subyacente y reducir así la rotación y migración del dispositivo tras la implantación. Utilice agujas quirúrgicas normales para penetrar en el orificio de sutura.

Precaución: Al utilizar el orificio de sutura, tenga cuidado de no dañar el conector ni los tapones 'auto' sellantes con la punta de la aguja.

Configuración postimplantación

Cuando el marcapasos detecta la conexión de un cable implantado, la configuración postimplantación comienza automáticamente. Una vez que la configuración ha terminado, después de dos horas aproximadamente, el marcapasos programa la fecha de implantación automáticamente. El establecimiento de la fecha de implantación activa las funciones de diagnóstico.

Métodos de medición

Los parámetros más importantes como por ejemplo la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 C ° , 60 min⁻¹, 3,75 V, 0,4 ms, 2,0 mV, VVI, 100% estimulación y una carga de 500 Ω.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a un tercio del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1 (2003) (consulte la Figura 5).

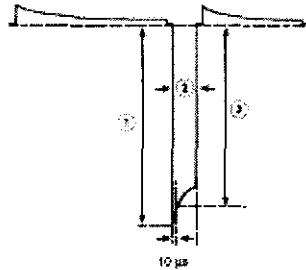
Figura 5. Duración del impulso y amplitud



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



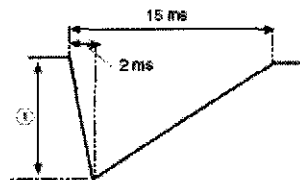
- 1 V máximo
- 2 Duración del impulso
- 3 Amplitud del impulso

Amplitud del impulso – La amplitud del impulso se define como la deflexión del voltaje de los 10 μ s medidos de la línea referencial en el impulso (consulte la Figura 5).

La amplitud según la norma EN 45502-2-1 (2003), 0,90 x este valor a una duración del impulso de 0,4 ms y con una carga de 500 Ω .

Sensibilidad – La sensibilidad auricular y ventricular se definen como la amplitud de voltaje de un señal de prueba estándar que es suficiente para ser detectada por el marcapasos según la norma EN45502-2-1 (2003) (consulte la Figura 6).

Figura 6. Señal de prueba de onda P y onda R



- 1 Amplitud

Notas:

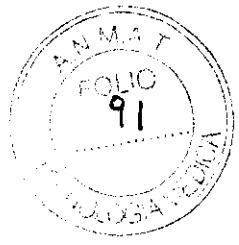
- Al medir los parámetros de estimulación y de detección con analizadores de sistemas de estimulación, se ha de tener en cuenta que se pueden observar diferencias considerables al comparar los resultados con los presentados en las especificaciones de este manual dado que los procedimientos de medida utilizados por tales sistemas puede diferir de los descritos en éste.
- Los resultados de la medida de la impedancia del electrodo pueden verse alterados por un equipo de monitorización electrocardiográfico.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

[Firma]

873



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC EUROPE Sàrl,**

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

Y/O

VITATRON Holding B.V.,

Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, PAÍSES BAJOS

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

Domicilio Comercial/fiscal : Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez

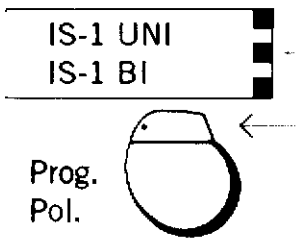
Partido de San Isidro, Bs As, Argentina

Tel. +54-11-4898 5700

vitatron

VITATRON C Serie (C10A4, C20A4, C50A4, C60A4, C70A4)

Marcapaso Implantable



CONTENIDO: 1 marcapaso implantable + 1 llave dinamométrica.

CONDICIÓN DE VENTA:

Especificaciones a la entrega:

Modo

Frecuencia mínima

Frecuencia de imán

Duración del impulso

Amplitud del impulso

Sensibilidad ventricular

Período refractario ventricular

Polaridad

(estimulación/detección)

PRODUCTO ESTÉRIL

NBG



PIN

Número de identificación del producto

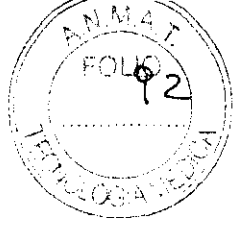
SN

SERIE N°

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

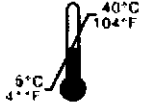
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4873



 FECHA DE VENCIMIENTO

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Rango de conservación entre 5° C y 40° C.

"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" ya que es importante que como condición de almacenamiento, estén alejados de campos eléctricos y magnéticos.



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-103



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18626-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapaso Implantable

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Destinados a pacientes que necesitan una estimulación cardíaca permanente para el tratamiento de trastornos en la formación y/o conducción de impulsos.

Modelo/s: C10A4, C20A4, C50A4, C60A4, C70A4

Período de vida útil: 18 meses antes de la implantación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC EUROPE SARL; 2) VITATRON Holding B.V

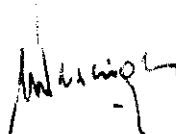
Lugar/es de elaboración: 1) Route du Molliau 31, Case Postale, CH 1131, Tolochenaz, Suíza.

2) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.

..//

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4873**



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