



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

Disposición

Número: DI-2018-2334-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2005-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2005-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL DIGITAL y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, implantables, de acuerdo con lo solicitado por FILOBIOSIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-338-97”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 - Desfibriladores/Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una estimulación antitaquicárdica ventricular y desfibrilación ventricular para tratamientos automáticos de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s: DVAB2D1 Visia AF XT VR.

DVAB2D4 Visia AF XT VR.

DVAC3D1 Visia AF S VR.

DVAC3D4 Visia AF S VR.

DVFB2D4 Visia AF MRI XT VR.

DVFC3D4 Visia AF MRI S VR.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamoétrica + 1 clavija.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc.

2) Medtronic Europe Sàrl.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

3) Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR, 00777, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2005-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:14:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.12 10:14:19 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

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

Importado por

Filobiosis S.A

Domicilio Fiscal/Comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Teléfono: +54-11-4372-3421/26

Fax: +54-11-4372-3493

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral digital

VISIA AF™ XT VR

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

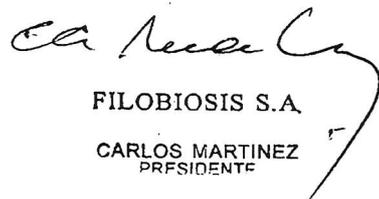
Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-97

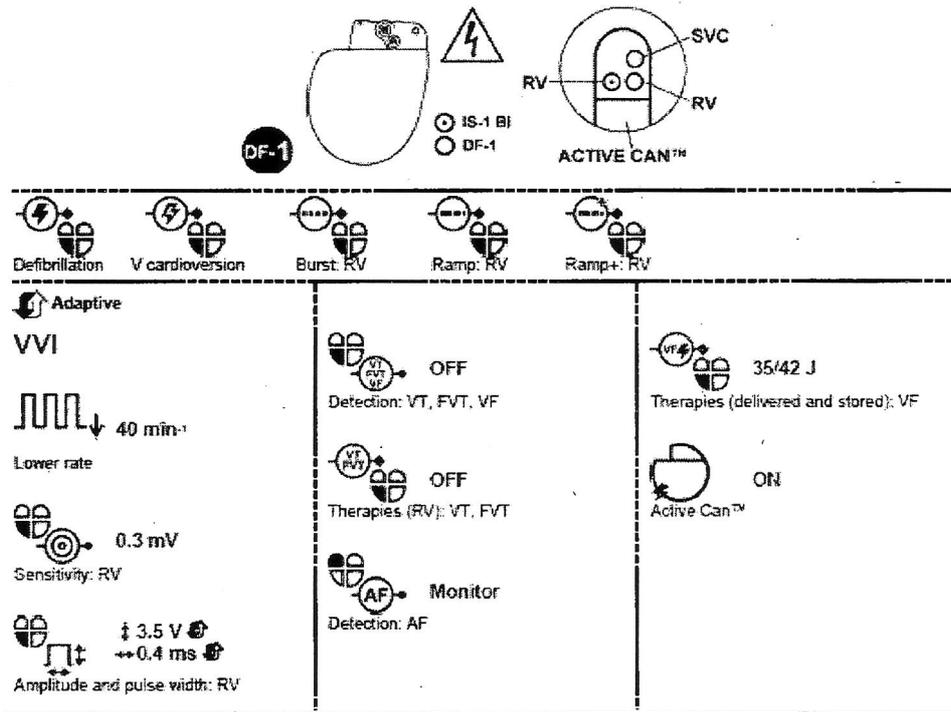

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

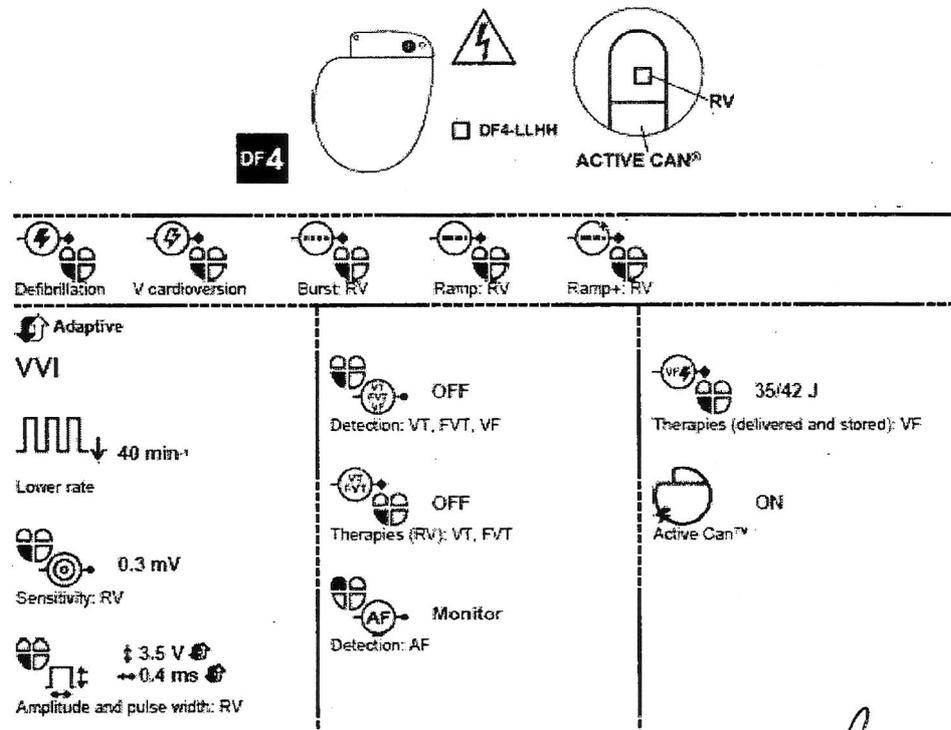
IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



VISIA AF™ XT VR- DVAB2D1



VISIA AF™ XT VR - DVAB2D4



Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

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

Importado por

Filobiosis S.A

Domicilio Fiscal/Comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Teléfono: +54-11-4372-3421/26

Fax: +54-11-4372-3493

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral digital

VISIA AF™ S VR

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

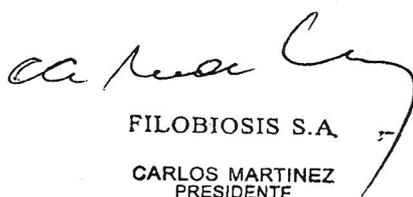
Lea las Instrucciones de Uso.

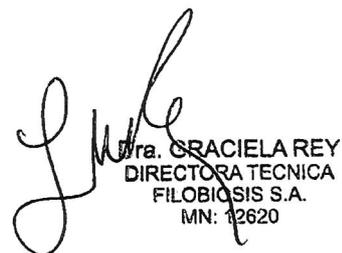
CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-97

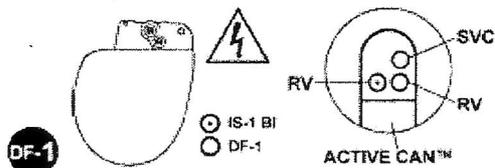

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

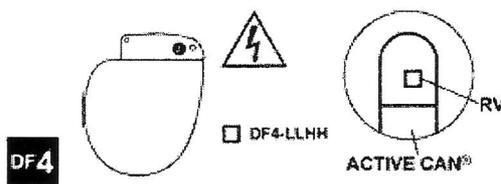


VISIA AF™ S VR- DVAC3D1



	Defibrillation	V cardioversion	Burst: RV	Ramp: RV	Ramp+: RV
<p>Adaptive</p> <p>VVI</p> <p>40 min⁻¹</p> <p>Lower rate</p> <p>0.3 mV</p> <p>Sensitivity: RV</p> <p>3.5 V</p> <p>0.4 ms</p> <p>Amplitude and pulse width: RV</p>	<p>OFF</p> <p>Detection: VT, FVT, VF</p> <p>OFF</p> <p>Therapies (RV): VT, FVT</p> <p>Monitor</p> <p>Detection: AF</p>	<p>35/42 J</p> <p>Therapies (delivered and stored): VF</p> <p>ON</p> <p>Active Can™</p>			

VISIA AF™ S VR - DVAC3D4



	Defibrillation	V cardioversion	Burst: RV	Ramp: RV	Ramp+: RV
<p>Adaptive</p> <p>VVI</p> <p>40 min⁻¹</p> <p>Lower rate</p> <p>0.3 mV</p> <p>Sensitivity: RV</p> <p>3.5 V</p> <p>0.4 ms</p> <p>Amplitude and pulse width: RV</p>	<p>OFF</p> <p>Detection: VT, FVT, VF</p> <p>OFF</p> <p>Therapies (RV): VT, FVT</p> <p>Monitor</p> <p>Detection: AF</p>	<p>35/42 J</p> <p>Therapies (delivered and stored): VF</p> <p>ON</p> <p>Active Can™</p>			

Carlos Martinez

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12020

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

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

Importado por

Filobiosis S.A

Domicilio Fiscal/Comercial: **Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA**

Teléfono: **+54-11-4372-3421/26**

Fax: **+54-11-4372-3493**

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral digital

VISIA AF MRI™ VR

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

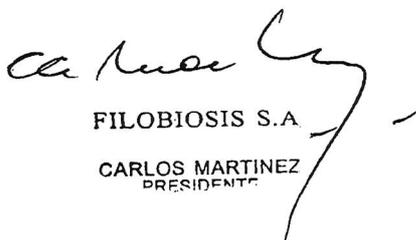
Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-97


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620
IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



VISIA AF MRI™ XT VR SurScan™ - DVFB2D4

DF4

Defibrillation V cardioversion Burst: RV Ramp: RV Ramp+: RV

Adaptive

VVI

40 min⁻¹
Lower rate

0.3 mV
Sensitivity: RV

3.5 V 0.4 ms
Amplitude and pulse width: RV

<p> OFF Detection: VT, FVT, VF</p> <p> OFF Therapies (RV): VT, FVT</p> <p> Monitor Detection: AF</p>	<p> 35/42 J Therapies (delivered and stored): VF</p> <p> ON Active Can™</p>
--	---

VISIA AF MRI™ S VR SurScan™ - DVFC3D4

DF4

Defibrillation V cardioversion Burst: RV Ramp: RV Ramp+: RV

Adaptive

VVI

40 min⁻¹
Lower rate

0.3 mV
Sensitivity: RV

3.5 V 0.4 ms
Amplitude and pulse width: RV

<p> OFF Detection: VT, FVT, VF</p> <p> OFF Therapies (RV): VT, FVT</p> <p> Monitor Detection: AF</p>	<p> 35/42 J Therapies (delivered and stored): VF</p> <p> ON Active Can™</p>
--	---

Carlos Martinez

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 11620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

MEDTRONIC EUROPE Sàrl, Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

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

Importado por

Filobiosis S.A

Domicilio Fiscal/Comercial: **Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA**

Teléfono: **+54-11-4372-3421/26**

Fax: **+54-11-4372-3493**

Medtronic

Desfibrilador automático implantable monocameral digital

Modelos:

DVAB2D1 Visia AF™ XT VR

DVAB2D4 Visia AF™ XT VR

DVAC3D1 Visia AF™ S VR

DVAC3D4 Visia AF™ S VR

DVFB2D4 Visia AF MRI™ XT VR

DVFC3D4 Visia AF MRI™ S VR

CONTENIDO: 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

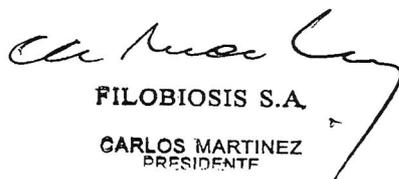
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-97


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620
IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



Nota: La eliminación de los dispositivos o cables explantados está sujeta a las normativas local, estatal y federal.

2.3 Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga cuidadosamente estas pautas cuando manipule o almacene el dispositivo.

2.3.1 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.

Envase dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior está mojada, perforada, abierta o dañada. La integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Devuelva el dispositivo a Medtronic. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

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.

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

Inmersión en líquido – No sumerja el dispositivo en líquido ni lave los puertos de conexión en el momento del implante. En caso contrario, el rendimiento del dispositivo y del sistema de cables podría verse afectado de un modo negativo.

Fecha “No utilizar después de” – No implante el dispositivo una vez pasada la fecha “No utilizar después de”, ya que podría reducirse su vida útil.

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

2.3.2 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 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

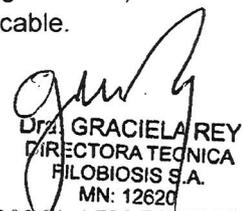
2.4 Evaluación y conexión de los cables

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

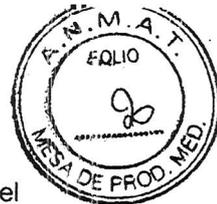
Llave dinamométrica – Utilice únicamente la llave dinamométrica que se suministra con el dispositivo. Esta llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo por un apriete excesivo de los tornillos de fijación.

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.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


D^{RA} GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



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.
- Compruebe las conexiones de los cables. Una conexión floja podría dar lugar a una detección inadecuada y la falta de administración de terapia antiarrítmica.

Impedancia del cable – Tenga en cuenta la información siguiente relativa a la impedancia del cable a la hora de evaluar el sistema de cables:

- Asegúrese de que la impedancia del cable de desfibrilación sea superior a 20 Ω . Una impedancia inferior a 20 Ω puede dañar el dispositivo o impedir la administración de una terapia de alto voltaje.
- Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, los cables guía. Los objetos metálicos, como los cables guía, pueden crear un cortocircuito en el dispositivo y el cable, haciendo que la corriente no se dirija al corazón y dañando posiblemente el dispositivo y el cable.

Cables epicárdicos – No doble, altere ni retire ninguna parte de un cable epicárdico. Hacerlo podría afectar al funcionamiento o a la vida útil del electrodo.

2.5 Funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con el dispositivo pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI. (Sólo para DVFB2D4/ DVFC3D4)

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.

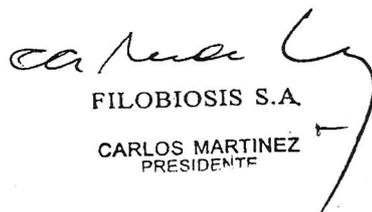
Agotamiento de la batería – Controle atentamente la vida útil del dispositivo. Para ello, compruebe los indicadores de sustitución y el voltaje de la batería. El agotamiento de la batería hará en última instancia que el dispositivo deje de funcionar. La cardioversión y la desfibrilación son terapias de gran potencia que acortan la vida útil del dispositivo. Un número excesivo de ciclos de carga también la acortará.

Mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo – Póngase en contacto con un representante de Medtronic y sustituya el dispositivo inmediatamente si aparece en el programador el mensaje Excedido tiempo límite circuito de carga o Circuito de carga inactivo. Si aparece este mensaje, las terapias de alto voltaje no están disponibles para el paciente.

Uso simultáneo de un marcapaso – Si se utiliza un marcapaso simultáneamente con el DAI, compruebe que éste no detecta los impulsos de salida del marcapaso, porque ello puede afectar a la detección de taquiarritmia por parte del DAI. Programe el marcapaso para que administre los impulsos de estimulación a intervalos más largos que los intervalos de detección de taquiarritmia del DAI.

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

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si ocurre una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado con muchos de los ajustes programados retenidos. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min⁻¹. La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente durante la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

Indicador de Fin de servicio (EOS) – Sustituya el dispositivo de inmediato si se muestra un indicador EOS en el programador. El dispositivo puede perder pronto la capacidad de estimular, detectar y administrar la terapia de forma adecuada.

Pruebas de seguimiento – Tenga en cuenta la información siguiente cuando realice pruebas de seguimiento del dispositivo:

- Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato. Durante las pruebas del dispositivo pueden producirse taquiarritmias espontáneas o inducidas potencialmente perjudiciales.
- Los cambios en el estado del paciente, el régimen farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), impidiendo que el dispositivo finalice las taquiarritmias del paciente después de la operación. La finalización correcta de la fibrilación o taquicardia ventricular durante el procedimiento de implantación no garantiza la finalización de las taquiarritmias después de la operación.

Energía más alta que la programada – El dispositivo puede administrar una terapia de energía más alta que la programada si se ha cargado previamente en una energía más alta y esa carga se mantiene en los condensadores.

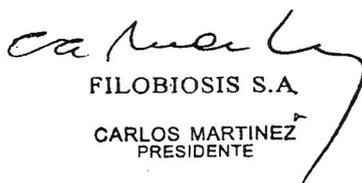
Imanes – La colocación de un imán sobre el dispositivo interrumpe la detección de taquiarritmia, pero no altera la terapia antibradicardia. Si coloca un cabezal de programación sobre el dispositivo durante una sesión de telemetría inalámbrica, el imán de dicho cabezal interrumpe siempre la detección de taquiarritmia. Si coloca un cabezal de programación sobre el dispositivo y establece una sesión de telemetría no inalámbrica, no se interrumpe la detección de taquiarritmia.

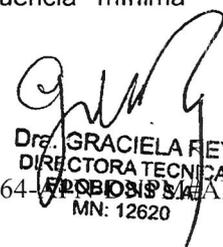
Márgenes de seguridad de estimulación y detección – La estabilidad del cable (al menos un mes después de la implantación) puede hacer que disminuyan las amplitudes de detección y aumenten los umbrales de estimulación, lo que puede provocar una subdetección o una pérdida de captura. Proporcione un margen de seguridad adecuado cuando seleccione los valores de los parámetros amplitud de estimulación, duración del impulso de estimulación y sensibilidad.

Seguridad del paciente durante una sesión de telemetría inalámbrica – Asegúrese de seleccionar al paciente adecuado antes de proceder con una sesión con paciente inalámbrica. Mantenga contacto visual con el paciente durante toda la sesión. Si selecciona a un paciente incorrecto y continúa con la sesión, podría programar el dispositivo del paciente en unos ajustes inadecuados sin darse cuenta.

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

Modos de respuesta en frecuencia – No programe los modos de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A. ANMAT
MN: 12620



programada. Los modos de respuesta en frecuencia pueden causar molestias a estos pacientes.

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

Valores de fábrica – No utilice los valores de fábrica ni los valores nominales para la amplitud de estimulación y la sensibilidad sin comprobar que proporcionan márgenes de seguridad adecuados para el paciente.

Síndrome de Twiddler – El “síndrome de Twiddler”; es decir, la tendencia de algunos pacientes a manipular el dispositivo después de la implantación, puede hacer que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

2.5.1 Pacientes que dependen de un marcapaso

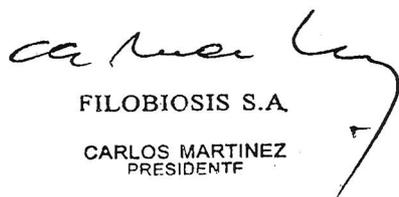
Modo de estimulación OVO – La estimulación está desactivada en el modo OVO. No programe el modo OVO para los pacientes que dependen de un marcapaso. En su lugar, utilice la prueba de ritmo subyacente para proporcionar un período breve sin soporte de estimulación.

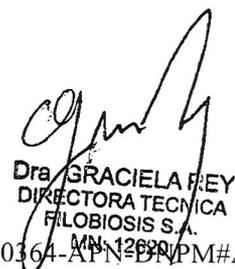
Prueba de ritmo subyacente – Tenga cuidado cuando utilice la prueba de ritmo subyacente para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

2.6 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:

- Aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños nerviosos crónicos
- Pericarditis constrictiva
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Endocarditis
- Erosión
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de hematomas, seromas o quistes
- bloqueo cardíaco


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA FREY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN 12690

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



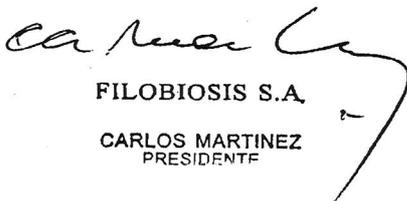
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Hemotórax
- Infección
- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- migración/desplazamiento del cable
- Muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Daños miocárdicos
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Conexión defectuosa del cable con el dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- Elevación del umbral
- Embolia trombótica
- Trombosis
- Necrosis del tejido
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa

Otros posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas DAI son, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- Descargas inapropiadas
- Posible muerte debida a la incapacidad de desfibrilar
- Corriente en derivación o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación

Los pacientes susceptibles a sufrir descargas frecuentes, a pesar del tratamiento médico, podrían desarrollar una intolerancia psicológica al sistema DAI que podría incluir los problemas siguientes:

- Dependencia
- Depresión
- Miedo al agotamiento prematuro de la batería
- Miedo a descargas estando consciente
- Miedo a perder la capacidad de descarga
- Descarga imaginaria (descarga fantasma)


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

3 Procedimiento de implantación

3.1 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.

3.1.1 Instrumentos, componentes y accesorios necesarios para una implantación

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

- Programador Medtronic
- Aplicación de software del programador para el dispositivo Visia
- 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 (si se utiliza un 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
- Introdutores de cables adecuados para el sistema de cables
- Fidores adicionales de la longitud y la forma adecuadas

3.1.2 Configuración del programador e inicio de la aplicación

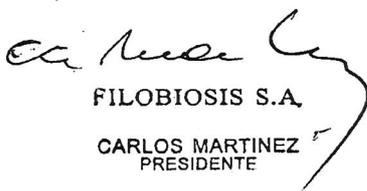
Consulte en el manual de referencia del programador de Medtronic las instrucciones acerca de cómo configurar el programador. El software Modelo SW035 debe estar instalado en el programador. Establezca la telemetría con el dispositivo e inicie una sesión de paciente.

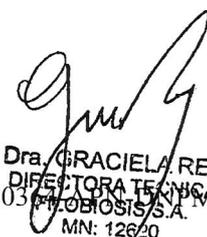
3.1.3 Consideraciones sobre la preparación para una implantación

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.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 126/20
IF-2018-048203 #ANMAT



hace podría provocar una frecuencia de estimulación elevada que sea más rápida de lo previsto.

- La información del paciente se suele introducir en el momento de la implantación inicial y se puede revisar en cualquier momento.

3.2 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.

Se necesita un sistema completo de desfibrilación SureScan para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de desfibrilación SureScan monocameral completo incluye un DAI Visia AF MRI XT VR SureScan con un cable de desfibrilación SureScan. (Sólo para DVFB2D4/ DVFC3D4)

3.2.1 Selección de los cables

Se pueden utilizar cables intravenosos o epicárdicos (Sólo modelos DVAB2D1/ DVAC3D1). No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

Precaución: La utilización de un cable de desfibrilación epicárdico en lugar de un cable de bobina VD puede tener un efecto adverso en los resultados de las mediciones de líquido OptiVol (Sólo modelos DVAB2D1 / DVAC3D1).

El dispositivo se implanta normalmente con 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector tribifurcado/ bifurcado o DF4-LLHH o DF4-LLHO en el ventrículo derecho (VD) para detección y estimulación, así como para terapias de cardioversión y desfibrilación.

Un cable de bobina dual aumenta las amplitudes de onda P en un EGM de episodios de FA almacenado.

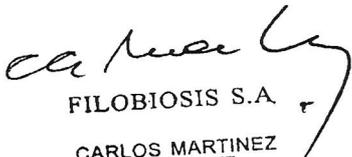
3.2.2 Cómo comprobar la compatibilidad del cable y el conector

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 directamente compatibles con el puerto de conexión IS-1 del dispositivo.

Nota: El uso de un adaptador para cables puede afectar a la precisión de las mediciones de líquido OptiVol.

Utilice la información de Tabla 2 para seleccionar un cable compatible.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 2.

Compatibilidad del cable y el conector (DVAB2D1 / DVAB2D4 / DVAC3D1 / DVAC3D4)

Puerto de conexión (electrodos)	Cable principal
VCS (bobina VCS)	DF-1 ^a
VD (bobina VD)	DF-1 ^a
VD (punta VD, anillo VD)	IS-1 ^b bipolar

^a DF-1 hace referencia a la norma internacional ISO 11318:2002.

^b IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2000.

Compatibilidad del cable y el conector (DVFB2D4 y DVFC3D4)

Puerto de conexión (electrodos)	Cable principal
VD (punta VD, anillo VD, bobina VD, bobina VCS)	DF4-LLHH o DF4-LLHO ^a tetrapolar/tripolar

^a DF4-LLHH y DF4-LLHO hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

3.2.3 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: Un pinzamiento del cable puede dañar su conductor o aislante, lo que podría producir terapias de alto voltaje no deseadas o provocar una falta de terapia de detección o estimulación.

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.

Cables epicárdicos – Se pueden utilizar varios abordajes quirúrgicos para implantar los cables epicárdicos como, por ejemplo, una toracotomía izquierda limitada o una esternotomía mediana. Una colocación típica puede utilizar un parche ventricular derecho anterior como bobina VD y un parche ventricular izquierdo posterolateral como VCS.

3.3 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.

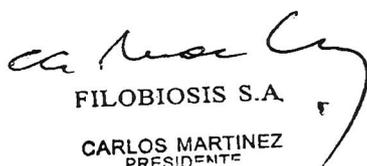
3.3.1 Consideraciones sobre la comprobación del sistema de cables

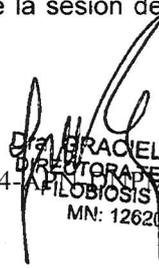
Cables bipolares – Cuando mida los valores de detección y estimulación, realice las mediciones entre la punta (cátodo) y el anillo o bobina (ánodo) de cada cable bipolar de estimulación/detección.

Colocación del cable – La colocación final del cable debe tratar de optimizar el umbral de estimulación, la detección y el umbral de desfibrilación, si procede.

3.3.2 Cómo comprobar y guardar los valores de detección y estimulación

Medtronic le recomienda que utilice un Analizador Modelo 2290 para realizar mediciones de detección y estimulación. Si hay sesiones del analizador y del dispositivo funcionando simultáneamente, puede exportar las mediciones del cable guardadas desde la sesión del


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 BRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2018-04820364-1 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

analizador a la ventana de datos del paciente de la sesión del dispositivo. Consulte el manual técnico del analizador para ver los procedimientos detallados para realizar las mediciones del cable.

Nota: Si realiza las mediciones del cable con un instrumento de ayuda a la implantación distinto del Analizador Modelo 2290, introduzca manualmente las mediciones en la sesión del dispositivo.

Nota: El EGM intracardiaco teledirigido desde el dispositivo no puede utilizarse para evaluar directamente la detección.

1. Desde la sesión del dispositivo, inicie una nueva sesión del analizador seleccionando el icono Analizador, que está situado en la barra de tareas.



2. Mida la amplitud del EGM, la deflexión intrínseca y el umbral de captura con un analizador Modelo 2290.

3. Utilice la información de la Tabla 3 para comprobar que los valores medidos sean aceptables.

Nota: La impedancia del cable de estimulación medida es un reflejo de la tecnología del cable y del equipo de medición. Consulte los valores de impedancia aceptables e información adicional sobre valores de detección y estimulación en el manual técnico del cable.

4. Seleccione [Guardar...] en la parte inferior de la columna que corresponde al cable que está comprobando.

5. En el campo Cable, seleccione el tipo de cable que está comprobando y después seleccione [Guardar].

6. Seleccione [Ver guardadas...].

7. Seleccione las mediciones guardadas que desea exportar. Puede seleccionar una única medición para cada tipo de cable.

8. Seleccione [Exportar] y [Cerrar]. Las mediciones seleccionadas se exportan al campo Implantación... de la pantalla Datos del paciente en la sesión del dispositivo.

9. Seleccione el icono Dispositivo en la barra de tareas para volver a la sesión del dispositivo.

10. Seleccione Paciente > Datos del paciente y después [Programar] para programar los valores importados en la memoria del dispositivo.

Tabla 3. Valores de detección y estimulación aceptables

Mediciones necesarias	Cables intravenosos agudos	Cables crónicos ^a
Amplitud de EGM de onda R (VD)	≥5 mV	≥3 mV
Deflexión intrínseca	≥0,75 V/s (VD)	≥0,5 V/s (VD)
Umbral de captura (duración del impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V (VD)	≤3,0 V (VD)

^a Los cables crónicos son cables implantados durante 30 días o más.

FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 IF-2018-04820364-APN/MS/12620/ANMAT

3.4 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.

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 la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

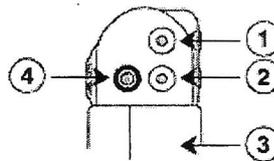
Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

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 la Figura 1 para obtener información sobre los puertos de conexión de los cables del dispositivo.

Figura 1.

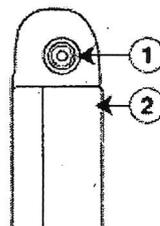
Puertos de conexión del cable (DVAB2D1, DVAC3D1)



- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD

- 3 Electrodo HVA activa del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD

Puertos de conexión del cable (DVAB2D4 / DVAC3D4/ DVFB2D4 / DVFC3D4)



- 1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
- 2 Electrodo carcasa activa del dispositivo

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 IF-2018-04820364-A-DI-12620-#ANMAT



3.4.1 Cómo conectar un cable al dispositivo

1. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo de fijación adecuado.
 - a. Si el tornillo de fijación obstruye el puerto, 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.
 - b. Deje la llave dinamométrica en el tornillo de fijación hasta que la conexión del cable esté sujeta para crear una vía de salida para el aire que queda atrapado al insertar el conector del cable en el puerto de conexión.
2. Inserte el conector del cable o la clavija hasta que la clavija de conexión del cable esté claramente visible en el área de visualización de la clavija. 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.
 - 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.
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.

3.5 Realización de las pruebas del umbral de desfibrilación ventricular

El funcionamiento de la desfibrilación ventricular y la efectividad del sistema de cables implantado pueden comprobarse induciendo una FV mediante el método de Choque sobre T o Ráfaga de 50 Hz y, a continuación, permitiendo que el dispositivo detecte y trate la FV mediante las terapias automáticas programadas. Siga el método que prefiera para establecer la existencia de unos márgenes de seguridad de detección y seguridad de desfibrilación adecuados.

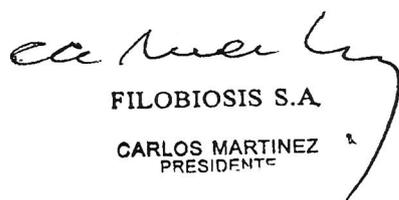
La decisión de inducir una FV para comprobar el funcionamiento de la desfibrilación ventricular y la efectividad del sistema de cables implantado debe sopesarse detenidamente para cada paciente. Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de decidir si se realiza la prueba y cómo hacerlo para obtener un margen de seguridad adecuado.

3.5.1 Valores de implantación de alto voltaje

Consulte Tabla 4 si desea información sobre los valores de terapia de alto voltaje medidos que se recomiendan durante la implantación.

Tabla 4. Valores de terapia de alto voltaje (AV) recomendados durante la implantación

Medición	Cables agudos o crónicos
Impedancia de configuración de administración de alto voltaje	20-200 Ω
Umbral de desfibrilación	≤ 25 J


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620
IF-2018-04820-ANMAT

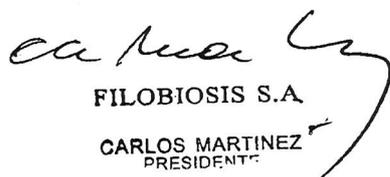
3.5.2 Cómo realizar los preparativos para la comprobación del umbral de desfibrilación

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.

1. Establezca la telemetría entre el dispositivo y el programador e inicie una sesión con el paciente. Si utiliza telemetría inalámbrica, compruebe que están encendidas al menos 3 de las luces verdes del icono de telemetría inalámbrica. Interrogue al dispositivo, si aún no lo ha hecho.
2. Seleccione el icono Parámetros, el campo Terapias de FV y, por último, [Parámetros comunes...]. Programe el parámetro HVA activa/Bobina VCS como Activado o Desactivado según sea apropiado para el paciente.
3. Observe las anotaciones del Canal de marcas para comprobar que el dispositivo está realizando una detección correcta.
4. Realice una prueba manual de impedancia del cable para comprobar las conexiones del cable de desfibrilación. Para obtener información acerca de los valores de impedancia aceptables, consulte el manual técnico del cable y la Tabla 4. Esta prueba se debe realizar con el dispositivo colocado en la bolsa quirúrgica.
Mantenga la bolsa quirúrgica muy húmeda. Si la impedancia del cable está fuera del rango, realice una o varias de las tareas siguientes:
 - Vuelva a comprobar las conexiones del cable y la colocación de los electrodos del cable.
 - Observe si el EGM presenta anomalías.
 - Repita la prueba manual de impedancia del cable.

3.5.3 Cómo realizar la comprobación del umbral de desfibrilación con Choque sobre T

1. Seleccione Pruebas > Estudio electrofisiológico (EEF).
2. Seleccione Choque sobre T en la lista de funciones de estudio EF.
3. Confirme que la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada, a fin de reanudar la detección de arritmia después de administrar la inducción.
Nota: Durante una sesión de telemetría inalámbrica no se puede administrar una inducción de Choque sobre T cuando hay un imán o un cabezal de programación colocado sobre el dispositivo y la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR está activada. Si aparece un mensaje de error, retire el imán o cabezal de programación o desactive la casilla de verificación Reanudar al ADMINISTRAR.
4. Seleccione [Ajustar permanente...].
5. Ajuste el parámetro Energía para la terapia de FV Rx1 en 10 J menos que el valor programado final que desee. Ajuste las terapias de FV Rx2 a Rx6 en el valor máximo.
6. Ajuste el parámetro Sensibilidad VD en un valor que produzca un margen de seguridad adecuado para la detección de FV. Para una sensibilidad VD programada final de 0,3 mV, se suele lograr un margen de seguridad adecuado ajustando el valor en 1,2 mV durante las pruebas.
7. Ajuste Activación de FV en activada. Esto también ajusta automáticamente la función Patrón de onda en activada.
8. Seleccione [PROGRAMAR].
9. Seleccione [Cerrar].
10. Active la casilla de verificación Activación.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

15. Antes de cerrar la bolsa, seleccione el icono Parámetros y programe la detección de FV, TVR y TV en desactivada.

3.6 Colocación y sujeción del dispositivo

Precaución: Si no se ha implantado un electrodo VCS, compruebe que el enchufe proporcionado con el dispositivo está insertado en el puerto VCS para evitar fugas eléctricas.

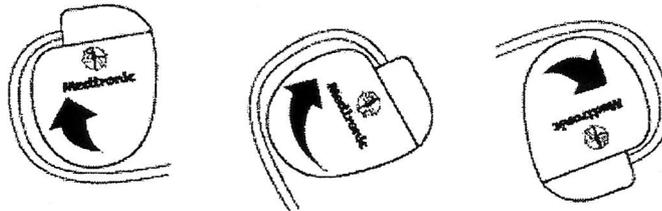
Precaución: Programe la detección de taquiarritmia en desactivada o Monitor para evitar la detección o administración de terapia inadecuada mientras se cierra la bolsa quirúrgica.

Nota: Implante el dispositivo a menos de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria posterior a la implantación. El lateral del dispositivo que lleva grabado el logotipo de Medtronic debe mirar hacia la piel para que el paciente pueda oír mejor los tonos de señal de aviso. Además, esta orientación es la más compatible con el diseño PhysioCurve del dispositivo.

3.6.1 Cómo colocar y sujetar el dispositivo

1. Compruebe que todas las clavijas o enchufes de conexión de los cables están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (consulte la Figura 4). No retuerza el cuerpo del cable.

Figura 4. Giro del dispositivo para enrollar los cables

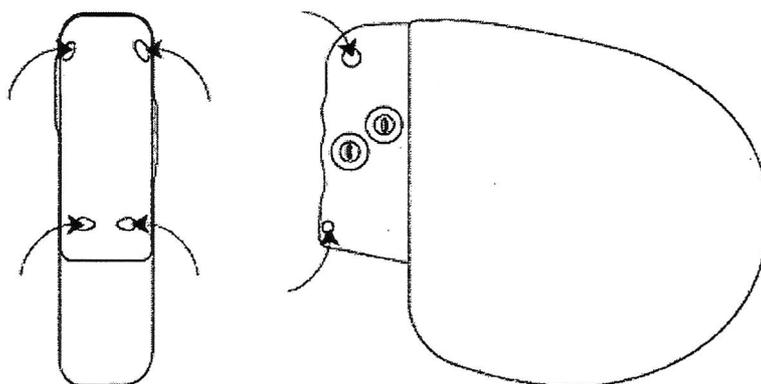


3. Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa quirúrgica.
4. Utilice suturas no absorbibles para fijar el dispositivo en la bolsa, así como para minimizar su rotación y migración después de la implantación. Emplee una aguja quirúrgica para atravesar los orificios de sutura del dispositivo (consulte la Figura 5).

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
IF-2018-048203-#ANMAT
MN: 12620

Figura 5. Posición de los orificios de sutura



5. Cierre la incisión de la bolsa con suturas

3.7 Finalización del procedimiento de implantación

3.7.1 Cómo finalizar la programación del dispositivo

1. Active la detección de taquiarritmia y las terapias antitaquiarritmia que desee.
2. Realice una inducción de FV final y permita que el sistema implantado detecte y trate la taquiarritmia.
3. Compruebe que los parámetros de estimulación, detección y terapia están programados en valores apropiados para el paciente.
4. Introduzca la información del paciente.

Nota: Asegúrese de utilizar la pantalla Datos del paciente para introducir toda la información relacionada con los cables implantados. Asegúrese de utilizar la pantalla Sistema MRI SureScan/otro hardware para introducir toda la información relacionada con el hardware implantado en el paciente, como los dispositivos o los cables abandonados, o alargadores o adaptadores de cables. Esta información se utilizará en un futuro si es necesario evaluar al paciente para realizarle una exploración MRI. Para obtener más información, consulte el manual de referencia.

5. Configure la función Medtronic CareAlert.
6. Programe los parámetros de configuración de recopilación de datos.

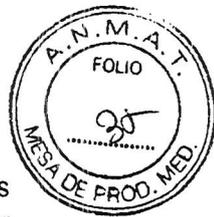
3.7.2 Cómo evaluar el rendimiento del dispositivo y los cables

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. 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.
2. Si hay alguna terapia antitaquiarritmia activada durante la estancia del paciente en el hospital, interrogue al dispositivo después de cualquier episodio espontáneo para evaluar los ajustes de los parámetros de detección y de terapia.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
ANMAT
MN: 12620
IF-2018-04820364



3. Si el paciente no ha experimentado episodios espontáneos, puede inducir las taquiarritmias clínicas utilizando las funciones de estudio EF no invasivas para poder evaluar mejor el rendimiento del sistema.
4. Compruebe los valores de estimulación y detección y, si es necesario, ajústelos.
5. Haga una demostración de los tonos de CareAlert.
6. Interrogue al dispositivo e imprima un informe final para documentar el estado del dispositivo programado después de la operación.

3.8 Sustitución de un dispositivo

Advertencia: Tenga un equipo de desfibrilación y estimulación externo a mano para su uso inmediato. Cuando el cable está desconectado, el paciente no recibe terapia de desfibrilación o estimulación desde el dispositivo.

Precaución: Desactive la detección de taquiarritmia para evitar la administración inadecuada de terapia durante la explantación del dispositivo.

Nota: Para cumplir los requisitos de implantación, puede que necesite volver a colocar o sustituir los cables crónicos, o bien añadir un tercer electrodo de alto voltaje. Si usa un cable de alto voltaje en el VD que no sea compatible con el puerto de conexión DF4-LLHH, debe utilizar un adaptador.

Nota: Todos los cables no utilizados que permanezcan implantados se deben tapar con un capuchón para evitar la transmisión de señales eléctricas.

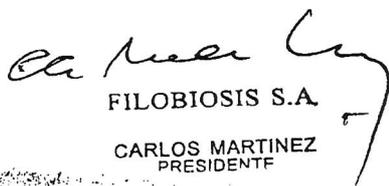
Advertencia: Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con el dispositivo DVFB2D4 pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI.

Advertencia: Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de MRI implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de desfibrilación SureScan durante exploraciones MRI futuras. Al implantar un sistema de desfibrilación SureScan, considere los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente, antes de retirar los mismos, con el fin de mantener la capacidad para explorar de forma segura el sistema de desfibrilación SureScan.

3.8.1 Cómo explantar y sustituir un dispositivo

1. Desactive la detección de taquiarritmia para evitar posibles descargas inadecuadas en el paciente o el responsable de la implantación durante la explantación del dispositivo.
2. Programe el dispositivo en un modo sin respuesta en frecuencia para evitar posibles aumentos en la frecuencia durante la explantación del dispositivo.
3. Separe los cables y el dispositivo de la bolsa quirúrgica. No rompa ni corte el aislamiento del cable.
4. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión por medio de una llave dinamométrica.
5. Tire suavemente de los cables para sacarlos de los puertos de conexión.
6. Evalúe el estado de cada cable ("Pruebas del sistema de cables"). 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.
7. Conecte los cables al dispositivo de sustitución ("Conexión de los cables al dispositivo").

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


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
IF-2018-04820364-ARIPM#ANMAT
MN: 12620

Nota: Los adaptadores para cables ponen en peligro la capacidad para realizar una exploración MRI de forma segura en el sistema de desfibrilación SureScan en el futuro. La exploración MRI está contraindicada en pacientes con adaptadores para cables.

8. Evalúe la efectividad de la desfibrilación utilizando el dispositivo de sustitución (consulte "Realización de las pruebas del umbral de desfibrilación ventricular").

9. Coloque y sujete el dispositivo en la bolsa quirúrgica, y suture la incisión de ésta para cerrarla.

Nota: La eliminación de los dispositivos o cables explantados está sujeta a las normativas local, estatal y federal.

4 Especificaciones del producto

4.1 Características físicas

Tabla 5. Características físicas

Volumen ^a	33 cm ³
Peso	77 g
Al x An x F ^b	66 mm x 51 mm x 13 mm / 64 mm x 51 mm x 13 mm (MRI)
Superficie de la carcasa del dispositivo	57 cm ²
ID radiopaco ^c	PXT / PFZ (MRI)
Identificador radiopaco de Medtronic ^c	
Materiales en contacto con el tejido humano ^d	Titanio, poliuretano, silicona
Composición química de la batería	Óxido de litio/plata vanadio CFX híbrido
Módulo de batería	M945899A

^a Volumen con puertos de conexión desconectados.

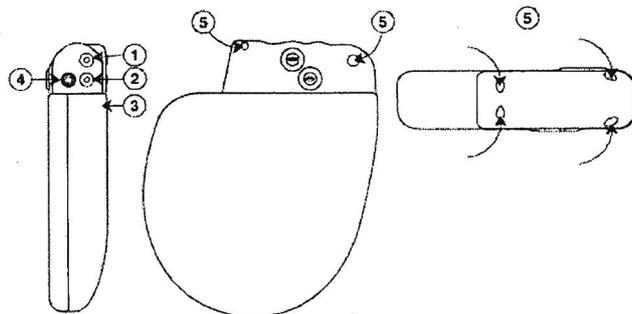
^b Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.

^c La identificación radiopaca y el identificador radiopaco de Medtronic se pueden ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

^d Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

Figura 6. Puertos de conexión y orificios de sutura

DVAB2D1/ DVAC3D1

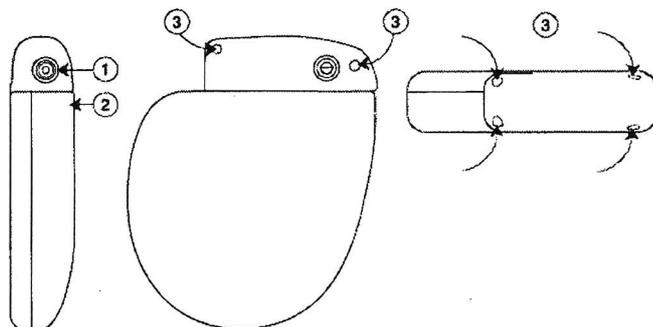


- 1 Puerto de conexión DF-1, VCS
- 2 Puerto de conexión DF-1, VD
- 3 Electrodo de Active Can del dispositivo
- 4 Puerto de conexión IS-1, VD
- 5 Orificios de sutura

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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

DVAB2D4 / DVAC3D4 / DVFB2D4 / DVFC3D4



1 Puerto de conexión DF4-LLHH, VD
2 Electrodo de Active Can del dispositivo

3 Orificios de sutura

4.2 Especificaciones eléctricas

Tabla 6. Características básicas de la batería y especificaciones de la batería y el dispositivo

Características de la batería	
Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	M945899A
Componentes químicos	Óxido de litio/plata vanadio CFx híbrido
Especificaciones eléctricas de la batería	
Voltaje nominal	3,2 V
Capacidad media en RRT	1,0 Ah
Capacidad mínima tras RRT	0,1 Ah
Especificaciones eléctricas del dispositivo	
Límite de frecuencia de estimulación (función de protección) ^a	200 min ⁻¹
Impedancia de entrada	150 kΩ mínimo

^a No se aplica durante las terapias ATP ni la estimulación de seguridad ventricular.

Tabla 7. Voltaje de salida máximo del DAI durante la administración de una descarga del alto voltaje

Energía programada	Voltaje máximo para la primera fase del impulso	Voltaje máximo para la segunda fase del impulso
Mínima: 0,4 J (±0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Medio: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Máxima: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

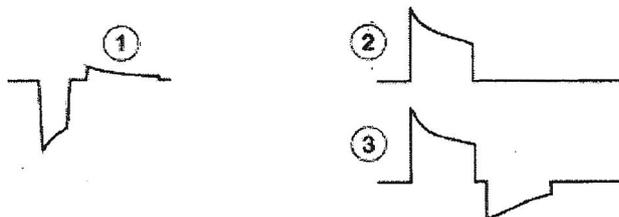
Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN 12620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

4.2.1 Formas de onda de salida

Figura 7. Formas de onda de salida típicas



- 1 Forma de onda de estimulación
- 2 Forma de onda monofásica de alto voltaje (solo inducciones de Choque sobre T), inclinación del 50%
- 3 Forma de onda bifásica de alto voltaje, inclinación del 50%

4.2.2 Métodos de medición

Los parámetros del dispositivo, como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad, se miden en condiciones estándar de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $500\ \Omega \pm 1\%$ de carga según la norma EN 45502-2-1.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 8). Cuando se aplica este método de medición, la duración del impulso medida W depende de la carga R_{load} (en ohmios) y de la duración del impulso programada W_p (en segundos) con tolerancia $W \leq W_p + 34\ \mu\text{s}$ y $W \geq$ el valor más bajo de $(W_p - 16\ \mu\text{s})$ o $[124\ \mu\text{s} + (4\ \mu\text{s} \times R_{load})]$.

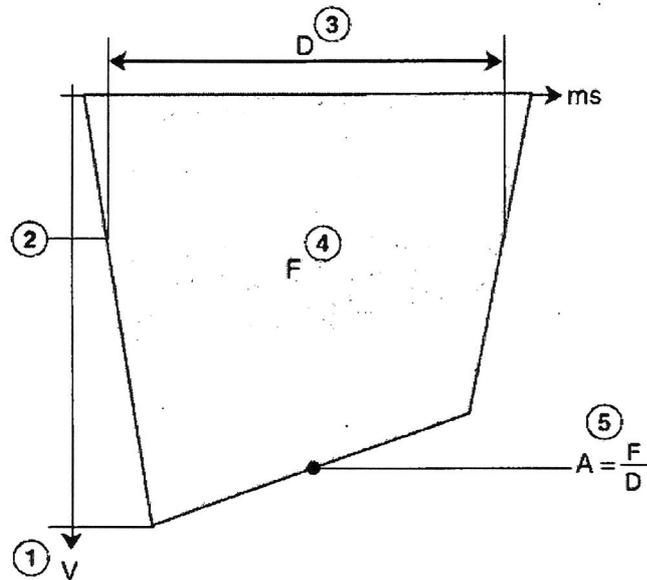
Amplitud – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 8). Cuando se aplica este método de medición, la amplitud medida A depende de la amplitud programada A_p y de la duración del impulso programada W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\ \text{ms}^{-1})]$.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

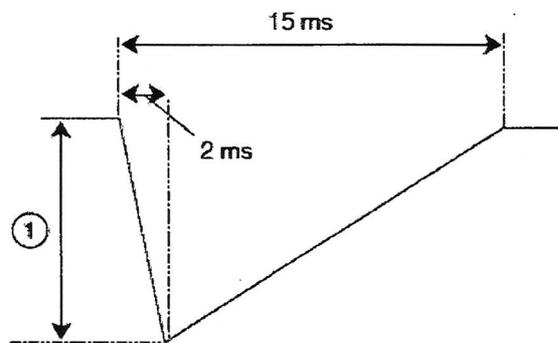
Figura 8. Medición de la duración y la amplitud del impulso



- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Amplitud máxima | 4 Integral de tiempo respecto a voltaje (F) |
| 2 1/3 de la amplitud máxima | 5 Amplitud del impulso (A) |
| 3 Duración del impulso (D) | |

Sensibilidad – La sensibilidad se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el dispositivo. Los valores programables para la sensibilidad VD asumen una forma de onda sinusoidal² de 40 ms. Cuando se utiliza la señal de prueba definida en la norma EN 45502-2-1 (consulte la Figura 9), el umbral de detección ventricular nominal será 1,5 veces el valor programado para Sensibilidad VD.

Figura 9. Medición de la sensibilidad



- 1 Amplitud

Notas:

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

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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



Relación de rechazo en modo común – La relación de rechazo en modo común (CMRR) para las frecuencias de 16,6 Hz, 50 Hz y 60 Hz es al menos de 100 (40 dB). El cálculo de la CMRR está basado en las mediciones realizadas con la forma de onda sinusoidal inyectada directamente en el dispositivo. La CMRR del dispositivo y del sistema de cables depende de varios factores como la colocación de los electrodos o la separación entre electrodos y puede ser más baja que la CMRR del dispositivo.

4.2.3 Variación con la temperatura

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

4.3 Indicadores de sustitución

La estimación de vida útil restante, el estado de sustitución y el voltaje de la batería se muestran en la pantalla del programador y en informes impresos. En la Tabla 8 figuran las condiciones del Tiempo de reemplazo recomendado (RRT) y el Fin de servicio (EOS)

Tabla 8. Indicadores de sustitución

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	<2,73 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del RRT

Vida útil restante – La estimación de vida útil restante muestra el tiempo calculado que queda hasta el RRT del dispositivo.

RRT (Tiempo de reemplazo recomendado) – Se muestra en el programador el estado RRT de la batería para indicar que es aconsejable sustituir el dispositivo.

Fecha de RRT – El programador muestra en las pantallas Consulta rápida II y Mediciones de batería y cable una fecha que indica cuándo ha llegado la batería al estado RRT.

EOS (Fin de servicio) – Se muestra en el programador el estado EOS de la batería para indicar que el dispositivo se debe sustituir inmediatamente y puede que no funcione según las especificaciones.

Sustituir en EOS – Si el programador indica que el dispositivo ha llegado al EOS, debe sustituirlo inmediatamente.

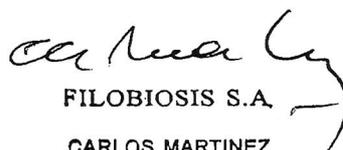
Período de servicio prolongado – El período de servicio prolongado (PSP) es el tiempo que transcurre entre el RRT y el EOS. El PSP se define como 3 meses, asumiendo las condiciones siguientes: 100% de estimulación en el modo VVI a 60 min⁻¹; 2,5 V de amplitud de estimulación VD; 0,4 ms de duración del impulso; carga de estimulación de 600 Ω y 6 cargas de energía máxima. El estado EOS se puede indicar antes de transcurridos los 3 meses si el dispositivo supera estas condiciones.

4.4 Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista en años del dispositivo se muestra en la Tabla 9. Los datos se basan en salidas de estimulación programadas en el modo VVI, amplitud de estimulación especificada, 0,4 ms de duración del impulso y 60 min⁻¹ de frecuencia de estimulación.

Las previsiones de vida útil de servicio se basan en los supuestos siguientes:

- Frecuencia de carga de energía máxima semestral


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


IF-2018-0480 DIRECTORA TECNICA #ANMAT
Dra. GRACIELA REX
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



- Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en Activado por un período de meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil total del dispositivo.
- 3 horas de telemetría inalámbrica durante el implante
- Programación trimestral de transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic
- 1 hora de telemetría inalámbrica en consulta al año
- Tiempo de almacenamiento típico antes de la implantación.

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. No interprete estos valores como cifras exactas.

Tabla 9. Vida útil de servicio prevista en años

Modo de estimulación, porcentaje de estimulación	Amplitud de estimulación	Vida útil de servicio prevista en años	
		Impedancia de estimulación 500 Ω	Impedancia de estimulación 600 Ω
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Consideraciones sobre la vida útil de servicio prevista

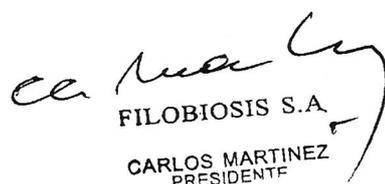
Cargas de energía máxima adicionales – Cada carga de energía máxima adicional debida a una descarga de terapia o prueba del dispositivo reduce la vida útil de servicio prevista en 47 días aproximadamente.

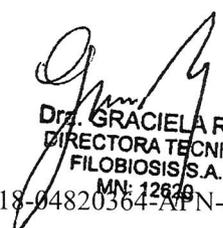
Almacenamiento de EGM de pre-arritmia – El uso a tiempo completo del almacenamiento de EGM de pre-arritmia reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en 4 meses más al año o un 33 %.

Transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic – Las transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic adicionales reducen la vida útil de servicio prevista. Por ejemplo, un paciente de VR que ha recibido 0 % de estimulación ventricular, en el modo VVI, con una impedancia de 600 Ω tendría una vida útil de servicio prevista de 11,0 años. Las reducciones de vida útil de servicio prevista para índices de transmisiones remotas más frecuentes son las siguientes:

- Las transmisiones mensuales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 105 días o un 3 %.
- Las transmisiones semanales durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 492 días o un 12 %.
- Las transmisiones diarias durante la vida útil del dispositivo reducen la vida útil de servicio prevista en 1910 días o un 48 %.
- Una sola transmisión adicional reduce la vida útil de servicio prevista en unos 0,9 días o un 0,02 %.

Telemetría inalámbrica – Cada hora adicional de uso de la telemetría inalámbrica (en consulta o durante el implante) disminuye la vida útil de servicio prevista en aproximadamente 9,1 días o un 0,25 %.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12679
IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



Tiempo de almacenamiento – Un tiempo de almacenamiento máximo de 18 meses reduce la vida útil de servicio prevista aproximadamente en un 4,5 %.

4.5 Niveles de energía y tiempos de carga característicos

Niveles de energía – La energía almacenada es siempre mayor que la energía administrada. La energía almacenada proviene de la carga máxima de los condensadores.

Tiempos de carga característicos – El tiempo de carga de los condensadores más reciente aparece en la pantalla del programador y en los informes impresos. Puede evaluar el tiempo de carga mediante la prueba de carga/descarga.

Tabla 10. Niveles de energía máximos y tiempos de carga de energía máxima característicos.

Energía programada máxima	35 J
Energía administrada máxima ^{a,b}	36 J
Energía almacenada máxima ^c	42 J
Tiempo de carga característico al inicio de servicio (BOS) ^d	8,4 s
Tiempo de carga característico en el tiempo de reemplazo recomendado (RRT) ^d	12,5 s

^a Energía administrada en el bloque de conexión con una carga de 50 Ω .

^b Para una energía programada de 35 J, la energía administrada supera los 35 J.

^c Energía almacenada al final de la carga en el condensador.

^d El tiempo de carga durante una sesión de telemetría no inalámbrica puede ser ligeramente superior.

4.6 Aplicación del imán

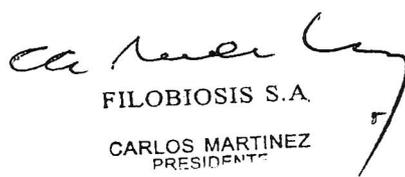
Cuando se coloca un imán cerca del dispositivo, la detección de taquiarritmia se interrumpe y no se administran terapias antitaquiarritmia. Se emiten tonos de señal de aviso si se han programado. El dispositivo ignora el imán del cabezal de programación cuando la comunicación por telemetría se establece a través de dicho cabezal.

Antes de la implantación y durante las 6 horas posteriores a esta, el dispositivo no emite tonos sonoros cuando se coloca un imán sobre él.

Nota: Si MRI SureScan está programada en Activada, se suspenden la detección de taquiarritmias y Medtronic CareAlerts (incluidas las señales de aviso sonoras).

5 Parámetros del dispositivo

5.1 Ajustes de emergencia


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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



Tabla 11. Ajustes de emergencia y valores predeterminados:

Parámetro	Valores seleccionables
Desfibrilación	
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J
Configuración ^a	B>AX
MRI SureScan	Desactivado
Cardioversión	
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J
Configuración ^a	B>AX
MRI SureScan	Desactivado
Ráfaga fija	
Intervalo	100; 110 ... 350 [⊕] ... 600 ms
Amplitud VD	8 V
Dur. impulso VD	1,5 ms
MRI SureScan	Desactivado
Estimulación VVI	
Modo de estimulación	VVI
Frecuencia mínima	70 min ⁻¹
Amplitud VD ^b	6 V
Duración del impulso VD ^b	1,5 ms
Cegamiento V. post-VP	240 ms
Estabilización de frecuencia ventricular	Desactivado
MRI SureScan	Desactivado

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

^b Si la amplitud VD programada es 8 V, la estimulación VVI se administra a 8 V con una duración del impulso de 1,2 ms.

5.2 Parámetros de detección de FA

Tabla 12. Parámetros de detección de FA:

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Detección de FA	Monitor [⊕] ; Desactivado	Monitor	Monitor
Sensibilidad de FA	Sensibilidad mínima; Menos sensible; Sensibilidad equilibrada [⊕] ; Más sensible; Sensibilidad máxima	Sensibilidad equilibrada	Sensibilidad equilibrada
Rechazo de ectopia	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	Activado
Registrar EGM para	Episodios ≥ 6 min [⊕] ; Episodios ≥ 10 min; Episodios ≥ 20 min; Episodios ≥ 30 min; Episodios ≥ 60 min	Episodios ≥ 6 min	Episodios ≥ 6 min

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2018-0482036-FILOBIOSIS S.A. #ANMAT
 MN: 12620



5.3 Parámetros de detección de taquiarritmia

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

Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en el valor mínimo de 0,15 mV. El dispositivo cumple los requisitos de la cláusula 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 0,3 mV o superior.

Tabla 13. Parámetros de detección de taquiarritmia

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Detección de FV	Activado [⊕] ; Desactivado	Desactivado	Activado
Intervalo de FV (frecuencia) ^a	240; 250 ... 320 [⊕] ... 400 ms	320 ms	320 ms
Latidos iniciales de FV para detectar	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 [⊕] ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Latidos de FV para redetectar	6/8; 9/12; 12/16 [⊕] ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Detección de TVR	Desactivado [⊕] ; vía FV; vía TV	Desactivado	Desactivado
Intervalo de TVR (frecuencia) ^a	200; 210 ... 240 [⊕] ... 600 ms	—	—
Detección de TV	Activado; Desactivado [⊕]	Desactivado	Desactivado
Intervalo de TV (frecuencia) ^a	280; 290 ... 360 [⊕] ... 650 ms	360 ms	400 ms
Latidos iniciales de TV para detectar	12; 16 [⊕] ... 52; 76; 100	16	16
Latidos de TV para redetectar	8; 12 [⊕] ... 52	12	12
Monitor de TV	Monitor [⊕] ; Desactivado	Desactivado	Desactivado
Intervalo de Monitor de TV (frecuencia) ^a	280; 290 ... 450 [⊕] ... 650 ms	450 ms	450 ms
Latidos de TV para detectar en Monitor	16; 20; 24; 28; 32 [⊕] ... 56; 80; 110; 130	32	32
Patrón de Onda			
Patrón de onda...			
Patrón de onda ^b	Activado [⊕] ; Desactivado; Monitor	Desactivado	Desactivado
Plantilla	[fecha]	Ninguno	Ninguno
Umbral de ajuste	40; 43; 46 ... 70 [⊕] ... 97%	—	—
Recopil. autom.	Activado [⊕] ; Desactivado	—	—
Límite V. de.TSV ^a	240; 250; 260 [⊕] ... 650 ms	—	—

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 IF-2018-04820364-A-MN-12620-M#ANMAT



Tabla 13. Parámetros de detección de taquiarritmia (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Criterios adicionales			
Estabilidad ^a	Desactivado [⊕] ; 30; 40 ... 100 ms	Desactivado	Desactivado
Inicio ...			
Inicio	Desactivado [⊕] ; Activado; Monitor	Desactivado	Desactivado
Porcentaje de inicio brusco	72; 75; 78; 81 [⊕] ; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Tiempo de espera de frecuencia elevada...			
Solo zona de FV	Desactivado; 0,25; 0,5; 0,75 [⊕] ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Todas las zonas	Desactivado [⊕] ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	Desactivado
Ruido de cable VD...			
Ruido del cable VD	Activado; Act.+Tiempo límite [⊕] ; Desactivado	Activado + Tiempo límite	Desactivado
Tiempo límite	0,25; 0,5; 0,75 [⊕] ... 2 min	0,75 min	—
Sensibilidad			
Sensibilidad VD ^{c,d}	0,15; 0,30 [⊕] ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a Los intervalos medidos se redondean a la baja a múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a ser 450 ms). El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

^b La función Patrón de onda se ajusta automáticamente en activada cuando Detección de FV se ajusta en activada.

^c Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación antibradicardia.

^d Evalúe cuidadosamente la posibilidad de un aumento de la susceptibilidad a EMI y la sobredetección antes de cambiar el umbral de sensibilidad a su ajuste mínimo (más sensible) de 0,15 mV. Cuando la susceptibilidad a la interferencia modulada se comprueba en las condiciones especificadas en la norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, el dispositivo puede detectar la interferencia si el umbral de sensibilidad está programado en el valor mínimo de 0,15 mV. El dispositivo cumple los requisitos de la cláusula 27.5.1 cuando el umbral de sensibilidad está programado en un valor de 0,3 mV o superior.

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

5.4 Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

Tabla 14. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Parámetros de terapia de FV			
Estado terapia FV	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	Activado
Energía	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J	35 J	35 J
Configuración ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX [⊕] Rx5-Rx6: AX>B [⊕]	B>AX	B>AX
ATP...	Durante la carga [⊕] ; Antes de la carga; Desactivado	Durante la carga	Desactivado
Administrar ATP si los últimos 8 R-R >=	200; 210 ... 240 [⊕] ... 300 ms	240 ms	—
Tipo de terapia	Ráfaga [⊕] ; Rampa; Rampa+	Ráfaga	—
Ahorrador de carga... (ChargeSaver)	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	—
Cambiar cuando el número de sucesos ATP consecutivos sea igual a	1 [⊕] ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Modo Smart	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	—
Parámetros de terapia de TV/TVR			
Estado terapia TV	Activado; Desactivado [⊕]	Desactivado	Desactivado
Estado terapia TVR	Activado; Desactivado [⊕]	Desactivado	Desactivado
Tipo de terapia	CV; Ráfaga; Rampa; Rampa+ Rx1: Ráfaga [⊕] Rx2-Rx6: CV [⊕]	—	—
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J TV Rx1-Rx2: 20 [⊕] J TV Rx3-Rx6: 35 [⊕] J TVR Rx1-Rx6: 35 [⊕] J	—	—
Configuración ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX [⊕] Rx5-Rx6: AX>B [⊕]	—	—
Parámetros de terapia en Ráfaga			
Nº inicial de impulsos	1; 2 ... 8 [⊕] ... 15	FV Rx1: 8 Otros: —	—
Intervalo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [⊕] ; 91; 94; 97%	FV Rx1: 88% Otros: —	—


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
NºN: 12620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 14. Parámetros de terapia antitaquiarritmia ventricular (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Decr. intervalo	0; 10 [⊕] ... 40 ms	FV Rx1: 10 ms Otros: —	—
Nº de secuencias	1; 2 ... 10 Terapias de TV: 3 [⊕] Terapias de TVR: 1 [⊕]	FV Rx1: 1 Otros: —	—
Modo Smart ^b	Activado; Desactivado [⊕]	FV Rx1: Acti- vado Otros: —	—
Parámetros de terapia en Rampa			
Nº inicial de impulsos	1; 2 ... 8 [⊕] ... 15	—	—
Intervalo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 [⊕] ; 94; 97%	—	—
Decr. intervalo	0; 10 [⊕] ... 40 ms	—	—
Nº de secuencias	1; 2 ... 10 Terapias de TV: 3 [⊕] Terapias de TVR: 1 [⊕]	—	—
Modo Smart ^b	Activado; Desactivado [⊕]	—	—
Parámetros de terapia en Rampa+			
Nº inicial de impulsos	1; 2; 3 [⊕] ... 15	—	—
Intervalo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Rampa+)=(%R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Rampa+)=(%R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 [⊕] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Nº de secuencias	1; 2 ... 10 Terapias de TV: 3 [⊕] Terapias de TVR: 1 [⊕]	—	—
Modo Smart ^b	Activado; Desactivado [⊕]	—	—
Parámetros comunes...			
Intervalo mínimo ATP V-V	150; 160 ... 200 [⊕] ... 400 ms	200 ms	200 ms
Amplitud ventricular	1; 2 ... 6; 8 [⊕] V	8 V	8 V
Duración del impulso ventricular	0,1; 0,2 ... 1,5 [⊕] ms	1,5 ms	1,5 ms
Cegamiento estim. V.	150; 160 ... 240 [⊕] ... 450 ms	240 ms	240 ms
HVA activa/Bobina VCS ^c	HVA+VCS activ. [⊕] ; HVA desact.; VCS desact.	HVA+VCS activ.	HVA+VCS activ.

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
CIN: 12620

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 14. Parámetros de terapia antiataquiarritmia ventricular (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Terapias de episodio progresivas	Activado; Desactivado [⊕]	Desactivado	Desactivado
Confirmación ⁺	Activado [⊕] ; Desactivado	Activado	Activado

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

^b El modo Smart está disponible solamente para Rx1 – Rx4.

^c El parámetro HVA activa/Bobina VCS se aplica a todas las terapias de alto voltaje automáticas, manuales y de emergencia. También se aplica a las inducciones de Choque sobre T.

5.5. Parámetros de estimulación

Tabla 15. Modos, frecuencias e intervalos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Modo	VVI [⊕] ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Frecuencia mínima ^a	30; 35 ... 40 [⊕] ; 45 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a El intervalo de frecuencia mínima correspondiente se puede calcular de la siguiente forma: Intervalo de frecuencia mínima (ms) = 60.000/Frecuencia mínima.

Tabla 16. Parámetros VD

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Amplitud VD	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,18 V/-25 %); 1,5; 1,75 ... 3,5 [⊕] ... 5,0; 5,5; 6,0; 8,0 V (+15 %/-25 %)	3,5 V	6 V
Dur. impulso VD	0,03; 0,06 (±0,01 ms); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 [⊕] ... 1,5 ms (±0,025 ms)	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilidad VD ^a	0,15 mV (±75 %); 0,3 [⊕] ; 0,45; 0,6 mV (±50 %); 0,9; 1,2 mV (±30 %)	0,3 mV	0,3 mV
Polaridad estim. VD	Bipolar; Punta a Bobina	Bipolar	Bipolar
Polaridad de detección VD	Bipolar; Punta a Bobina	Bipolar	Bipolar

^a Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara, tanto para la operación de detección de taquiarritmia como para la operación de estimulación anti-bradicardia.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

Tabla 17. Parámetros de control de captura VD

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Control de captura VD	Adaptable*; Monitor; Desactivado	Adaptable	Apagado
Margen seguridad ampl. VD	1,5x; 2,0x*; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Amplitud adaptada mínima VD	1,0; 1,5; 2,0*; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
Días fase aguda rest. VD	Desactivado; 30; 60; 90; 120*; 150 días	120 días	—

Tabla 18. Periodos de cegamiento

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Cegamiento V. post-VP	150; 160 ... 200* ... 450 ms	200 ms	240 ms
Cegamiento V tras VS	120*; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Tabla 19. Parámetros de estimulación de respuesta en frecuencia

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Frecuencia máxima del sensor	80; 85 ... 120* ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Frecuencia de AC	60; 65 ... 95* ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Optimización del perfil de frecuencia	Activado*; Desactivado	—	—
Respuesta de AC	1; 2; 3*; 4; 5	—	—
Respuesta de esfuerzo	1; 2; 3*; 4; 5	—	—
Umbral de actividad	Bajo; Medio bajo*; Medio alto; Alto	—	—
Aceleración de actividad	15; 30*; 60 s	—	—
Deceleración de actividad	Ejercicio*; 2,5; 5; 10 min	—	—
Ajuste de AC	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Ajuste de frec. máxima	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Tabla 20. Parámetros de Respuesta a FA conducida

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Respuesta a FA conducida	Activado; Desactivado*	—	—
Nivel de respuesta	Baja; Media*; Alta	—	—
Frecuencia máxima	80; 85 ... 110* ... 130 min ⁻¹	—	—

ca
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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



Tabla 21. Parámetros de estabilización de frecuencia ventricular

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Estabilización de frecuencia ventricular	Activado; Desactivado [⊕]	Apagado	Apagado
Frecuencia máxima	80; 85 ... 100 [⊕] ... 120 min ⁻¹	—	—
Incremento del intervalo	100; 110 ... 150 [⊕] ... 400 ms	—	—

Tabla 22. Parámetros de estimulación post-descarga anti TV/FV

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Estim. Post-descarga TV/FV	Activado; Desactivado [⊕]	Apagado	Apagado
Frecuencia de sobreestimulación	70; 75; 80 [⊕] ... 120 min ⁻¹	—	—
Duración de sobreestimulación	0,5 [⊕] ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabla 23. Parámetros de estimulación post-descarga

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Amplitud V. post-descarga	1; 2 ... 6 [⊕] ; 8 V	6 V	6 V
Dur. del impulso V. post-descarga	0,1; 0,2 ... 1,5 [⊕] ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabla 24. Parámetros de Sueño

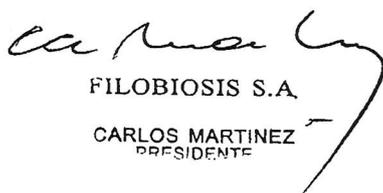
Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Sueño	Activado; Desactivado [⊕]	Apagado	Apagado
Frecuencia sueño	30; 35 ... 50 [⊕] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Hora de acostarse	00:00; 00:10 ... 22:00 [⊕] ... 23:50	—	—
Hora de levantarse	00:00; 00:10 ... 07:00 [⊕] ... 23:50	—	—

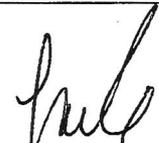
Tabla 25. Funciones de estimulación adicionales

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Histéresis de frecuencia	Desactivado [⊕] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Desactivado	Desactivado

Tabla 25. Parámetros de MRI SureScan

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
MRI SureScan	Activado; Desactivado	Desactivado	Desactivado
Modo estim. ante MRI	VOO (Asíncrono); OVO (Desact)	—	—
Frec. estim. ante MRI	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12920
 IF-2018-04820369-2 APN-DNPM#ANMAT



5.6 Parámetros de Medtronic CareAlert

Tabla 26. Señales de aviso de tratamiento clínico

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Ajustes de líquido OptiVol 2.0...			
Tono dispositivo			
Urgencia de señal de aviso OptiVol ^a	Alta; Baja [⊕]	—	—
Activación de señal de aviso OptiVol	Activado; Interrumpir 3 días; Interrumpir 5 días; Interrumpir 7 días; Interrumpir 14 días; Desact. (solo observación) [⊕]	Desact. (solo observación)	Desact. (solo observación)
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso OptiVol ^b	Desactivado [⊕] ; Activado	—	—
Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa)			
Umbral OptiVol ^c	30; 40; 50; 60 [⊕] ... 180	60	60
Hora de señal de aviso (OptiVol) ... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 [⊕] ... 23:50	—	—
Ajustes de carga de FA y frecuencia...			
Tono dispositivo			
Urgencia de señal de aviso ^a	Alta [⊕] ; Baja	—	—
Activación de señal de aviso de Carga FA diaria	Desact. (solo observación) [⊕] ; Activado	Desact. (solo observación)	Desact. (solo observación)
Activación de señal de aviso de Frecuencia V. media durante FA	Desact. (solo observación) [⊕] ; Activado	Desact. (solo observación)	Desact. (solo observación)
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso de Carga FA diaria ^b	Desactivado [⊕] ; Activado	—	—
Activación de señal de aviso de Frecuencia V. media durante FA ^b	Desactivado [⊕] ; Activado	—	—
Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa)			
Carga de FA diaria	0,5; 1; 2; 6 [⊕] ; 12; 24 horas/día	6 horas/día	6 horas/día
Frecuencia V. media durante FA	90; 100 [⊕] ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Carga diaria para frecuencia V. media	0,5; 1; 2; 6 [⊕] ; 12; 24 horas/día	6 horas/día	6 horas/día

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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

Tabla 26. Señales de aviso de tratamiento clínico (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Número de descargas administradas en un episodio...^d			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado⊕; Activado-Bajo; Activado-Alto	Desactivado	Desactivado
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^b	Desactivado⊕; Activado	—	—
Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa)			
Umbral de número de descargas ^a	1⊕; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Agotadas todas las terapias de una zona para un episodio.			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado⊕; Activado-Bajo; Activado-Alto	Desactivado	Desactivado
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^b	Desactivado⊕; Activado	—	—

^a Este parámetro solo se muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^b Las señales de aviso se pueden programar y transmitir a un monitor solamente cuando la función Monitorización del paciente en casa está programada en Sí.

^c La disminución del umbral OptiVol hace que el dispositivo sea más sensible a los cambios de estado del líquido torácico del paciente. Un aumento del umbral OptiVol podría retrasar o impedir la observación por parte del dispositivo de cambios significativos en el estado del líquido torácico del paciente.

^d Tenga en cuenta que las terapias de FV, TV y TVR podrían administrarse durante un solo episodio (desde la detección inicial hasta la finalización del episodio).

Tabla 27. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Cable VD...			
Tono dispositivo			
Urgencia de señal de aviso ^a	Baja; Alta⊕	Alto	—
Activación de Integridad del cable VD	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
Activación de Ruido de cable VD	Activado⊕; Desactivado	Activado	Desactivado
Monitorización del paciente en casa			
Activación de Integridad del cable VD ^c	Activado⊕; Desactivado	—	—
Activación de Ruido de cable VD ^c	Activado⊕; Desactivado	—	—

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 27. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Impedancia del cable fuera de rango...			
Tono dispositivo			
Urgencia de señal de aviso ^a	Baja; Alta [⊕]	Alto	—
Activación de Impedancia de estimulación VD	Activado [⊕] ; Desact. (solo observación)	Activado	Desact. (solo observación)
Activación de Impedancia de desfibrilación VD	Activado [⊕] ; Desact. (solo observación)	Activado	Desact. (solo observación)
Activación de Impedancia de desfibrilación VCS ^b	Activado [⊕] ; Desact. (solo observación)	Activado	Desact. (solo observación)
Monitorización del paciente en casa			
Activación de Impedancia de estimulación VD ^c	Desactivado; Activado [⊕]	—	—
Activación de Impedancia de desfibrilación VD ^c	Desactivado; Activado [⊕]	—	—
Activación de Impedancia de desfibrilación VCS ^{c, b}	Desactivado; Activado [⊕]	—	—
Compartido (Tono del dispositivo y Monitorización del paciente en casa)			
Impedancia de estimulación VD inferior a	200 [⊕] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedancia de estimulación VD superior a	1000; 1500; 2000; 3000 [⊕] Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedancia de desfibrilación VD inferior a	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedancia de desfibrilación VD superior a	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
Impedancia de desfibrilación VCS inferior a	20 [⊕] ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedancia de desfibrilación VCS superior a	100; 130; 160; 200 [⊕] Ω	200 Ω	200 Ω
RRT de voltaje de batería bajo...			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado; Activado-Bajo; Activado-Alto [⊕]	Activ.-Alto	Desactivado
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^c	Desactivado; Activado [⊕]	—	—

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 (MN: 12820)



Tabla 27. Señales de aviso de integridad del cable/dispositivo (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
EOS tiempo de carga excesivo...			
Tono dispositivo			
Activ. señal aviso - Urgencia	Desactivado; Activado-Bajo; Activado-Alto [⊕]	Activ.-Alto	Desactivado
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^c	Desactivado; Activado [⊕]	—	—
Detec. FV Desac., 3 o + Terap. FV/TVR Desac.			
Tono dispositivo			
Activación de señal de aviso	Desactivado; Activado-Alto [⊕]	Activ.-Alto	Activ.-Alto
Monitorización del paciente en casa			
Activación de señal de aviso ^c	Desactivado; Activado [⊕]	—	—

^a Este parámetro solo se muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^b Si no se ha implantado un cable VCS, no sonará la señal de aviso.

^c Las señales de aviso se pueden programar y transmitir a un monitor solamente cuando la función Monitorización del paciente en casa está programada en Sí.

Tabla 28. Parámetros comunes

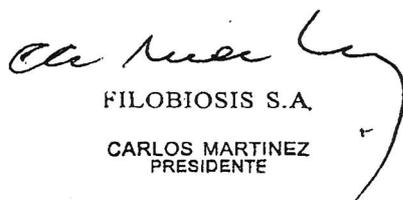
Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Monitorización del paciente en casa	Sí; No [⊕]	No	No
Hora de señal de aviso (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 [⊕] ... 23:50	—	—
Hora de señal de aviso (todas las demás)... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 [⊕] ... 23:50	08:00	08:00

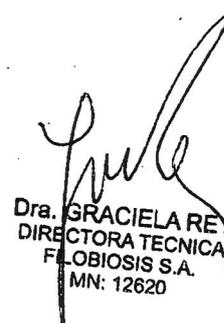
^a Este parámetro solo muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

5.7 Parámetros de recopilación de datos

Tabla 29. Parámetros de recopilación de datos

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Origen LECG (ECG sin cables) ^a	HVA a VCS ^b ; HVA a bobina VD; bobina VD a VCS ^b	HVA a bobina VD	HVA a bobina VD
Rango LECG (ECG sin cables)	±1; ±2 [⊕] ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Origen de EGM 1	Punta VD a bobina VD; Punta VD a anillo VD [⊕]	Punta VD a anillo VD	Punta VD a anillo VD


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 29. Parámetros de recopilación de datos (continuación)

Parámetro	Valores programables	Valor de fábrica	Reinicialización
Rango de EGM 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; $\pm 8^a$; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Señal de EGM 2 (Patrón de Onda)	HVA a bobina VD ^a ; HVA a anillo VD; punta VD a bobina VD; punta VD a anillo VD; HVA a VCS ^{b,c} ; bobina VD a VCS ^b	HVA a bobina VD	HVA a bobina VD
Rango de EGM 2 (Patrón de Onda)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; $\pm 12^a$; ± 16 ; ± 32 mV	± 12 mV	± 12 mV
Origen de EGM 3	Punta VD a bobina VD ^a ; Punta VD a anillo VD	Punta VD a bobina VD	Punta VD a bobina VD
Rango de EGM 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; $\pm 8^a$; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 2 mV
Almacenados (Ventriculares)	EGM1 y EGM2 ^a ; EGM1 y EGM3; EGM1 y LECG; EGM2 y EGM3; EGM2 y LECG; EGM3 y LECG	EGM1 y EGM2	EGM1 y EGM2
Almacenados (Auriculares)	EGM1 y LECG; EGM2 y LECG ^a ; EGM3 y LECG	EGM2 y LECG	EGM2 y LECG
EGM de pre-arritmia	Desactivado ^a ; Activado - 1 mes; Activado - 3 meses; Activado Continuo	Desactivado	Desactivado
Fecha/hora dispositivo ^d	(Introduzca la fecha y la hora)	—	—
Telemetría Hoiter	Desactivado ^a ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr	Desactivado	Desactivado

^a Este canal de EGM muestra señales de campo lejano.

^b Un electrodo VCS debe estar presente para esta configuración.

^c Si se selecciona HVA a VCS, el rango de EGM se ajusta automáticamente en ± 2 mV. El rango de EGM se ajusta automáticamente en ± 8 mV para todas las demás opciones de origen de EGM.

^d Las fechas y horas almacenadas en los registros de episodios y otros datos vienen determinados por el reloj de fecha/hora del dispositivo.

5.8 Parámetros de prueba del sistema

Tabla 30. Parámetros de pruebas del sistema

Parámetro	Valores seleccionables
Parámetros de la prueba de umbral de estimulación	
Tipo de prueba	Amplitud; Duración del impulso
Decremento tras	2; 3 ... 15 impulsos
Polaridad de estimulación VD	Bipolar; Punta a Bobina
Modo ^a	VVI; VOO
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Amplitud VD	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Dur. impulso VD	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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



Tabla 30. Parámetros de pruebas del sistema (continuación)

Parámetro	Valores seleccionables
Cegamiento estim. V.	150; 160 ... 450 ms
Parámetros de prueba de detección	
Modo ^a	VVI, OVO
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parámetros de prueba de patrón de onda	
Umbral de ajuste	40; 43 ... 70 [⊕] ... 97
Modo ^a	VVI, OVO
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Los valores seleccionables para este parámetro dependen del modo de estimulación programado.

5.9 Parámetros de estudio EF

Tabla 31. Parámetros de inducción de Choque sobre T

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar al administrar	Activado [⊕] ; Desactivado
Activar	Activado, Desactivado [⊕]
N° S1	2; 3; 4; 5 [⊕] ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 [⊕] ... 2000 ms
Retardo	20; 30 ... 300 [⊕] ... 600 ms
Energía	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 [⊕] ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma de onda	Monofásica [⊕] , Bifásica
Configuración ^a	AX>B; B>AX [⊕]

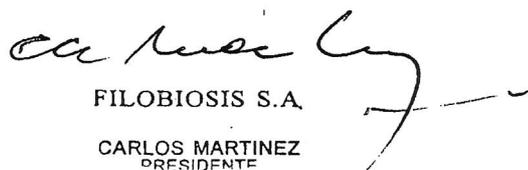
^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Tabla 32. Parámetros de inducción en Ráfaga de 50 Hz

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar tras ráfaga	Activado [⊕] ; Desactivado
Amplitud	1; 2; 3; 4 [⊕] ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 [⊕] ... 1,50 ms

Tabla 33. Parámetros de inducción en Ráfaga fija

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar tras ráfaga	Activado [⊕] ; Desactivado
Intervalo	100; 110 ... 600 [⊕] ms


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

Tabla 33. Parámetros de inducción en Ráfaga fija (continuación)

Parámetro	Valores seleccionables
Amplitud	1; 2; 3; 4 [⊕] ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 [⊕] ... 1,50 ms

Tabla 34. Parámetros de inducción PES

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar al administrar	Activado [⊕] ; Desactivado
N° S1	1; 2 ... 8 [⊕] ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 [⊕] ... 2000 ms
S1S2	Desactivado; 100; 110 ... 400 [⊕] ... 600 ms
S2S3	Desactivado [⊕] ; 100, 110 ... 400, 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Desactivado [⊕] ; 100, 110 ... 400, 410 ... 600 ms ^a
Amplitud	1; 2; 3; 4 [⊕] ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 [⊕] ... 1,50 ms

^a Cuando el parámetro está ajustado en Activado, el valor predeterminado es 400 ms.

Tabla 35. Parámetros de desfibrilación manual

Parámetro	Valores seleccionables
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J
Configuración ^a	AX>B; B>AX [⊕]

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Tabla 36. Parámetros de cardioversión manual

Parámetro	Valores seleccionables
Energía	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J
Configuración ^a	AX>B; B>AX [⊕]

^a Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en HVA desact., el electrodo HVA activa no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA activa/Bobina VCS está ajustado en VCS desact., el electrodo Bobina VCS no se utiliza como parte de la configuración de administración de alto voltaje.

Carlos Martínez
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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



Tabla 37. Parámetros compartidos de terapia ATP manual

Parámetro	Valores seleccionables
Intervalo mínimo	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Amplitud	1; 2 ... 6; 8 V
Duración del impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Tabla 38. Parámetros de terapia en Rampa manual

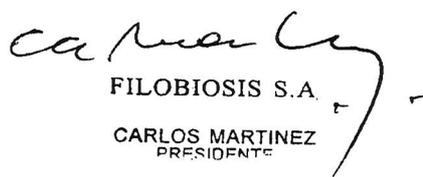
Parámetro	Valores seleccionables
Nº impulsos	1; 2 ... 6 ... 15
Intervalo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec./Imp.	0; 10; 20; 30; 40 ms

Tabla 39. Parámetros de terapia en Ráfaga manual

Parámetro	Valores seleccionables
Nº impulsos	1; 2 ... 8 ... 15
Intervalo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabla 40. Parámetros de terapia en Rampa+ manual

Parámetro	Valores seleccionables
Nº impulsos	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04820364-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2005-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 13:51:02 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 13:51:04 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2005-17-5

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

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 -
Desfibriladores/Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una estimulación antitaquicárdica ventricular y desfibrilación ventricular para tratamientos automáticos de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s: DVAB2D1 Visia AF XT VR.

DVAB2D4 Visia AF XT VR.

DVAC3D1 Visia AF S VR.

DVAC3D4 Visia AF S VR.

DVFB2D4 Visia AF MRI XT VR.

DVFC3D4 Visia AF MRI S VR.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 desfibrilador automático implantable + 1 llave dinamométrica + 1 clavija.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc.

2) Medtronic Europe Sárl.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

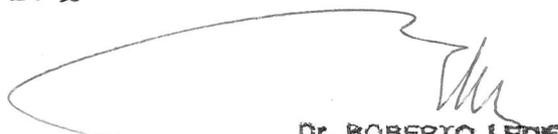
2) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

3) Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR, 00777, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 338-97, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2005-17-5

Disposición N° **2334** **12 MAR 2018**



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.