



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3801**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1990-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3801

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Marcapaso externo y nombre técnico Marcapasos, Cardiacos, Externos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 9 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3801**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1990-14-5

DISPOSICIÓN N°

sao

3801

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

380 1

12 MAY 2015



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Osypka Medical GmbH

Albert Einstein Strase 3, 12489 Berlin, Alemania

Oscor Inc.

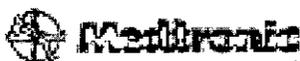
3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Marcapaso externo de cámara simple Modelo 5391

Accesorios:

Cables Electrodo/Extensión 53912, 53912A, 53912D



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-127

DESCRIPCIÓN

El marcapasos externo 5391 está diseñado para la estimulación temporal del corazón en caso de alteraciones del ritmo y defectos de conducción. Según la experiencia clínica actual, el instrumento es específicamente adecuado para la estimulación del corazón en los siguientes casos:

- Tratamiento de pacientes antes de una operación en la que se va a insertar un marcapasos implantable.
- Tratamiento de la taquiarritmia.
- Tratamiento de casos especiales de infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento de pacientes después de una intervención cardíaca.

El marcapasos externo 5391 es un dispositivo de tensión constante y se puede emplear como marcapasos intracardíaco inhibido por señales o como marcapasos asíncrono. La estimulación tiene lugar de forma asíncrona y el 100 % del tiempo cuando el control de sensibilidad del

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

instrumento está en la posición "F" del mando. Este valor vuelve al 5391 insensible a las señales intracardíacas. La frecuencia y amplitud del impulso se pueden ajustar en una gama amplia, adaptándose así a los requisitos terapéuticos reales.

La estimulación del 5391 puede inhibirse por un potencial de acción del corazón. La inhibición viene determinada por el valor del control de sensibilidad junto con el hecho de que el valor de la frecuencia del 5391 sea más bajo que la frecuencia de la señal intracardíaca detectada. Solo se produce una nueva estimulación cuando la señal detectada desaparece o cuando la frecuencia de la señal detectada disminuye. El 5391 se inhibe de nuevo siempre que se detecta una señal intracardíaca o por un aumento de la frecuencia cardíaca. Para evitar la inhibición por ondas T anómalas o extrasístoles, el 5391 tiene un período refractario de unos 250 ms.

El 5391 contiene dos modos de "frecuencia rápida" para la estimulación auricular temporal de frecuencia rápida.

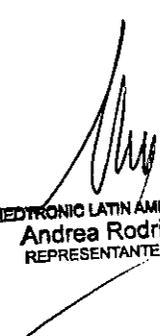
Cuando se gira el mando de selección de modos [1] a la posición x2 o x4, el 5391 continúa funcionando como un marcapasos sin ningún cambio de los parámetros configurados.

No obstante, una vez que se activa el botón de frecuencia rápida [2], el marcapasos pasa automáticamente al modo asíncrono y estimula a una frecuencia doble o cuádruple de la configurada, en función de si se ha elegido la posición x2 o x4. Esta estimulación de frecuencia rápida solo tiene lugar mientras esté activado el botón de frecuencia rápida. La frecuencia se mantiene variable durante todo este tiempo.

Para decidir el tipo de estimulación y los electrodos de detección que se deben utilizar, son adecuados los electrodos aplicados transvenosos, miocárdicos o transtorácicos. Este instrumento puede funcionar con todas las marcas de electrodos monopolares o bipolares, directamente o a través de un cable de conexión con el adaptador correspondiente.

Como protección para el paciente en las proximidades de campos de alta interferencia, el marcapasos cambia automáticamente a su frecuencia asíncrona configurada. El propio marcapasos está protegido contra impulsos de elevada tensión, como los necesarios para la desfibrilación eléctrica del corazón, por un diodo Zener en la etapa de salida del marcapasos.

Siempre que sea posible, en beneficio de la seguridad del paciente, desconecte el marcapasos del El cable de la serie 53912 es un cable prolongador con conector(es) en ambos extremos diseñado(s) para su conexión con diversos receptáculos o cables/conductores, en función del instrumento utilizado.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

INDICACION DE USO

Conjuntamente con un sistema de cables de estimulación, el marcapasos externo 5391 se puede utilizar siempre que esté indicada la estimulación temporal, auricular o ventricular. El 5391 se puede utilizar para fines terapéuticos y diagnósticos, o se puede emplear de forma profiláctica.

Algunas indicaciones concretas para la estimulación temporal son:

- Bloqueo cardíaco completo (de tercer grado) o intermitente.
- Bradicardia sinusal sintomática.
- Arritmia ectópica auricular o ventricular.
- Síndrome de disfunción sinusal (SDS).
- Taquiarritmia auricular.
- Bloqueo cardíaco inducido por un infarto agudo de miocardio.
- Estimulación durante una asístole ventricular.
- Uso durante la sustitución de un marcapasos implantable.
- Estimulación y monitorización antes de la implantación de un marcapasos cardíaco.
- Estimulación y monitorización después de una intervención cardíaca.

CONTENIDO

Modelo 5391: Un Marcapasos Externo 5391 + Una pila alcalina de 9 voltios + Cable prolongador 53912A + Correa para el brazo + Un estuche

Modelo 53912: Un cable prolongador reutilizable 53912

Modelo 53912D: Un cable prolongador desechable 53912D

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso del 5391 en la estimulación cardíaca temporal para el tratamiento y la prevención de arritmias. No obstante, el estado de salud del paciente puede restringir las opciones de modo de funcionamiento y parámetros de estimulación.

Por ejemplo, un modo de funcionamiento con detección auricular no es adecuado ni apropiado cuando se produce fibrilación auricular. Esto se debe a la frecuencia excesiva y caótica de las ondas de fibrilación detectadas.

La estimulación asíncrona está contraindicada en presencia de ritmos cardíacos intrínsecos.

El tratamiento de sobreestimulación solo debe utilizarse en la aurícula. La sobreestimulación del ventrículo podría provocar fibrilación ventricular potencialmente mortal.

Medtronic no recomienda la estimulación de frecuencia rápida para el tratamiento de la taquicardia ventricular.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Advertencia: El 5391 no tiene continuación de la estimulación cuando se retira la pila de 9 voltios.
2. Advertencia: El 5391 no debe estar conectado al paciente durante el cambio de la pila.
3. Interferencia externa: el 5391 puede resultar inhibido por interferencias externas fuertes similares a la señal que el estimulador está diseñado para detectar. Dichas señales de interferencia pueden proceder de diversas fuentes, entre ellas electrocauterio, diatermia y otros dispositivos. El 5391 no resultará dañado por dichas interferencias y continuará funcionando tan pronto como se elimine la fuente de interferencia.
4. Hay que disponer de equipo de desfibrilación a mano mientras se introducen los cables del 5391 en el paciente y se conectan.
5. Advertencia: Inseguro para RM: el marcapasos temporal no es seguro para RM. No introducir el marcapasos temporal en la zona 4 (sala del imán), según la definición del Colegio Estadounidense de Radiología.

De los cables:

- Los cables se suministra estériles. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- La intervención debe correr a cargo de personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- El cable está diseñado para un solo uso (para cables desechables solamente, modelo 53912D).
- No reesterilizar ni reutilizar (para cables desechables solamente, modelo 3912D). No alterar el cable en modo alguno.
- No conectar ningún modelo de cable a una fuente de alimentación de CA; la conexión de las clavijas expuestas a una fuente de alimentación de CA puede suponer un riesgo de lesión grave o muerte.
- Los cables prolongadores no están indicados para su empleo con monitores de apnea.

PRECAUCIONES AMBIENTALES DURANTE EL USO

El 5391 puede resultar inhibido por interferencias externas fuertes similares a la señal que el marcapasos está diseñado para detectar. Dichas interferencias pueden proceder de diversas fuentes, entre ellas electrocauterio, diatermia y otros dispositivos. El 5391 no resultará dañado por dichas interferencias y continuará funcionando tan pronto como se elimine la fuente de interferencia. Hay que adoptar precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) cuando se utilicen equipos electromédicos como el 5391:



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del 5391. Los teléfonos móviles con una potencia máxima de salida nominal de 2 vatios y una frecuencia de transmisión de hasta 2,5 GHz no deben utilizarse a menor distancia de cualquier parte del 5391 (incluyendo sus cables y conductores) que la separación recomendada de 10 m (30 pies).
 - Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
 - Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben hallarse a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
 - Todos los dispositivos situados en las proximidades del paciente deben estar correctamente conectados a tierra.
 - Una sensibilidad indebidamente elevada (valor de sensibilidad pequeño) aumenta la probabilidad de que la correcta función de estimulación se vea afectada por interferencias externas, y el dispositivo puede cambiar a estimulación asíncrona como consecuencia.
 - Los cables de estimulación ofrecen una vía de baja resistencia para la corriente directamente al corazón. No tocar los conectores sin guantes. No permitir que toquen superficies conductoras o mojadas. Mantener todas las posibles fuentes de electricidad estática alejadas del sistema de estimulación.
 - Los dispositivos que reciben alimentación de un enchufe de pared aumentan las probabilidades de que se desvíe corriente accidentalmente al corazón.
 - El flujo de corriente de desfibrilación a través del circuito de los cables del dispositivo puede dañar el marcapasos o lesionar al paciente. Si es posible, interrumpir el circuito durante la desfibrilación desenchufando el cable de estimulación o el cable del paciente.
- Advertencia: El uso simultáneo del 5391 con un desfibrilador o con instrumentos electroquirúrgicos requiere que el paciente esté monitorizado continuamente, ya que la energía de desfibrilación podría dañar el marcapasos, ocasionando una avería del dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Cuando se utiliza un marcapasos externo como el 5391, pueden surgir las siguientes complicaciones, que pueden ocasionar acontecimientos adversos:

Complicación	Resultado/Acontecimiento adverso
Infección.	Sepsis.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

Trombosis y embolia pulmonar.	Muerte.
Perforación del corazón.	Hemopericardio, hemotórax, taponamiento cardíaco.
Estimulación muscular y nerviosa.	Incomodidad del paciente.
Desplazamiento del cable.	Funcionamiento incorrecto del sistema. Ausencia de estimulación.
Desconexión o rotura del cable. Problemas de contacto en las conexiones. Apriete insuficiente de los casquillos.	Fallo intermitente o completo de la estimulación o detección efectiva.
Aumento significativo del umbral de estimulación.	Pérdida de eficacia de la estimulación (bloqueo de salida).
Caída significativa de la amplitud de la señal ECG tras el desplazamiento del cable o su encarnamiento.	Pérdida de detección (bloqueo de entrada).
Configuración anómala del marcapasos.	Ritmo errático. Deterioro del volumen de expulsión/gasto cardíaco.
Valor de la sensibilidad incorrectamente elevado. Detección de ondas R o T en la aurícula o de ondas P en el ventrículo. Detección de interferencia (ruido, interferencia electromagnética).	Taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte, si no se reconoce de inmediato.
Sobreestimulación en la aurícula = estimulación auricular rápida.	La conducción accidental hacia el ventrículo puede ocasionar arritmia ventricular.
Avería o agotamiento de la pila.	Ausencia de emisión de impulsos. Ausencia de estimulación.
Defecto técnico del 5391 (avería de componentes).	Incapacidad de emisión de impulsos o cambio de los mismos, detección modificada (o ausente), presentaciones incorrectas. Ausencia de estimulación.
Errores de programación no detectados.	Ritmo caótico.
Conexión incorrecta de los cables.	El dispositivo no funciona correctamente. Ritmo caótico. Ausencia de la debida estimulación.
Influencia de la desfibrilación y de la intervención de RF	Véase la sección 11 Precauciones ambientales durante el uso para conocer los efectos del uso simultáneo del 5391 y desfibriladores o instrumentos electroquirúrgicos.
Períodos de asistolia	La interrupción brusca de los impulsos de estimulación puede ocasionar períodos de asistolia antes de que se establezca un ritmo intrínseco.

INSTRUCCIONES DE USO

VIGILANCIA DEL DISPOSITIVO

El 5391 tiene circuitos de vigilancia que controlan el funcionamiento del marcapasos, incluso la secuencia y la sincronización de las señales de salida.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Un LED rojo encendido continuamente [10], junto con una señal acústica repetitiva, indican un funcionamiento incorrecto. El funcionamiento incorrecto se puede confirmar apagando y encendiendo de nuevo el dispositivo.

MODO DE EMPLEO

Modo AOO o VOO

- a. El modo de funcionamiento asíncrono se elige girando el mando del umbral de la onda R [7] totalmente en sentido antihorario hasta la posición "f".
- b. Seleccionar la frecuencia de estimulación con el mando [6] hasta situarla por encima de la frecuencia cardíaca natural del paciente.
- c. Girar el mando de amplitud del impulso [3] totalmente en sentido antihorario hasta que la amplitud de estimulación muestre el valor mínimo de 1,0 V.
- d. Ajustar el mando selector de modos [1] en VVI; combinado con la posición "f" del control de sensibilidad [7], el 5391 está en el modo AOO/VOO.
- e. Al girar lentamente el mando [3] en sentido horario, la amplitud del impulso aumentará continuamente hasta ocasionar una respuesta en forma de una contracción cardíaca hemodinámicamente eficaz. Esto se puede observar con un registrador de ECG.

Precaución: La estimulación asíncrona puede ocasionar taquiarritmias, ya que puede competir con la actividad intrínseca del corazón.

Nota: El modo asíncrono es más adecuado para pacientes cuya frecuencia intrínseca durante la estimulación esté constantemente por debajo de la frecuencia de estimulación y que no presenten actividad ectópica.

Por motivos de seguridad, se recomienda duplicar la amplitud de estimulación; se puede producir un pequeño aumento del umbral de estimulación.

Modo AAI o VVI

El funcionamiento del marcapasos en el modo inhibido vendrá determinado por la frecuencia cardíaca natural del paciente, así como por el tipo de disritmia que impuso la necesidad del marcapasos. Se recomienda el siguiente procedimiento:

- a. Girar el mando [7] hasta el valor estándar del umbral de la onda P/R de 2 mV.
- b. Seleccionar la frecuencia de estimulación con el mando [6] hasta situarla por debajo de la frecuencia cardíaca natural del paciente. El LED VERDE parpadeará si la amplitud del impulso detectada es superior a 2 mV. Si no se detecta señal alguna, o bien la amplitud de la señal es inferior a 2 mV o bien el latido natural del paciente está por debajo de la frecuencia configurada.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

c. Una vez establecida la inhibición del marcapasos, se puede configurar la frecuencia del impulso en el valor deseado. El control de sensibilidad continuamente variable permite determinar la amplitud de la señal detectada. Este valor se puede utilizar después como guía para programar la sensibilidad de un marcapasos implantable. Para cumplir este requisito, hay que suprimir la estimulación fijando la frecuencia de estimulación por debajo de la frecuencia natural del corazón. Si la frecuencia natural del corazón es inferior a la frecuencia de estimulación más baja que se puede seleccionar (30 impulsos por minuto), entonces se puede evitar la influencia del estímulo sobre el ECG reduciendo la amplitud del impulso al valor más bajo posible, 0,3 V.

Para determinar la amplitud de la onda P/R, girar el mando de sensibilidad [7] lentamente en sentido antihorario empezando por la posición de 1 mV (nivel mínimo de activación). El parpadeo del indicador luminoso VERDE muestra que la amplitud real de la onda P/R es mayor que el valor del nivel de activación. El indicador luminoso (VERDE) deja de parpadear cuando el valor del nivel de activación supera el valor de la amplitud de la onda P/R. En consecuencia, empieza a parpadear el indicador luminoso AMARILLO. El valor de la amplitud en la escala del mando de sensibilidad en el momento en que el indicador luminoso cambia del VERDE al AMARILLO es la amplitud real de la onda P/R.

Estimulación auricular de frecuencia rápida

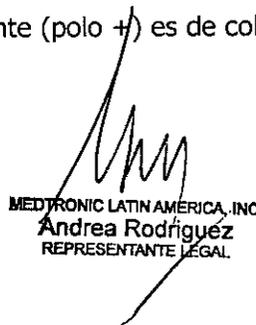
a. Poner el mando de selección de modos [1] en la posición x2 o x4. En esta posición, el 5391 continuará funcionando como un marcapasos sin ningún cambio de los parámetros configurados. Una vez que se pulse el botón de frecuencia rápida [2], el marcapasos cambia automáticamente a dos o cuatro veces la frecuencia preseleccionada. La estimulación de frecuencia rápida se produce solamente cuando se mantiene pulsado del botón de frecuencia rápida. La frecuencia preseleccionada se puede reajustar en cualquier momento durante la estimulación de frecuencia rápida.

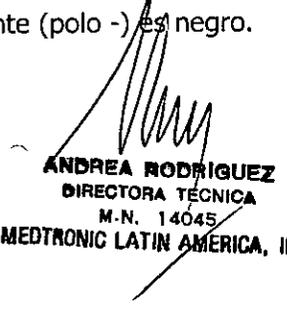
b. La estimulación de frecuencia rápida se suele utilizar para interrumpir la taquicardia auricular mediante la sobreestimulación de la taquicardia del paciente, reduciendo después gradualmente la frecuencia de la estimulación de frecuencia rápida hasta alcanzar la frecuencia cardíaca intrínseca del paciente.

CONEXIÓN DE CABLES DE ESTIMULACIÓN TEMPORALES

El 5391 tiene dos terminales situados en la parte superior del dispositivo. Los receptáculos admiten conectores de clavija con un diámetro de 0,9 mm a 2,0 mm, lo cual abarca la mayor parte de los conectores comunes de los cables, electrodos o derivaciones de estimulación (cardíaca).

El polo indiferente (polo +) es de color rojo. El polo diferente (polo -) es negro.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

Para conectar los cables de estimulación al 5391, proceder del siguiente modo:

1. Hay que apagar el 5391 antes de conectar ningún cable. Comprobar que el mando de modos [1] esté en la posición "Off" (apagado).

2. Aflojar los casquillos de los terminales girando los tornillos en sentido antihorario.

3. Utilizando un cable prolongador

Conectar el cable prolongador de 20 cm al marcapasos y después conectar el cable del paciente 5433A/V al cable prolongador de 20 cm. A continuación conectar el cable de estimulación al cable del paciente 5433A/V.

Sin utilizar un cable prolongador

Conectar el cable de estimulación al marcapasos.

4. Comprobar la correcta polaridad:

Cables bipolares Transvenosos

Conectar el polo distal del cable al terminal negro (-) y su polo proximal al terminal rojo (+).

Cables de estimulación (cardíaca)

Cables monopolares

Conectar el cable al terminal negro (-) y un electrodo indiferente de gran superficie al terminal rojo (+).

5. Fijar las conexiones apretando manualmente los tornillos de los conectores.

6. Encender el marcapasos y seleccionar el modo de funcionamiento deseado.

7. Determinar los umbrales de captura y detección cardíaca.

8. La impedancia nominal del cable debe estar en 500 ohmios.

9. Controlar el funcionamiento seguro y eficaz del marcapasos utilizando un monitor de ECG.

Advertencia: Durante la conexión de los cables, la puesta en marcha y la configuración del marcapasos, hay que controlar el ECG del paciente. Cerciorarse de que haya un desfibrilador a mano y listo para su uso en caso de urgencia, como la aparición de una taquicardia ventricular.

Advertencia: Los cables de estimulación ofrecen una vía eléctrica de baja resistencia directamente al corazón. Procurar que ninguna de las partes conductoras del cable ni del prolongador toque las manos desnudas ni otras superficies conductoras o mojadas. Mantener todas las posibles fuentes de electricidad estática alejadas del sistema de estimulación, incluyendo el marcapasos, los cables y los prolongadores.

CONTROL OPERATIVO

El 5391 tiene circuitos de vigilancia que controlan todo el funcionamiento del marcapasos. Se controla la secuencia y la sincronización de las señales de salida.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Un funcionamiento incorrecto se indica mediante un LED ROJO [10] constantemente encendido junto con una señal acústica repetitiva. El funcionamiento incorrecto se confirma apagando y encendiendo de nuevo el dispositivo.

CUIDADOS Y LIMPIEZA

Como instrumento de precisión, el marcapasos externo 5391 debe manejarse con cuidado.

Aunque el dispositivo está sólidamente construido, puede averiarse si se deja caer sobre un suelo duro. La suciedad y el polvo se pueden eliminar fácilmente con una esponja o toalla humedecida con agua o alcohol. Para desinfectar el marcapasos, la carcasa se puede frotar con productos como Alhydex o Cydex.

Atención: Retirar la pila antes de la limpieza. El marcapasos no se puede sumergir en agua ni en ninguna otra solución limpiadora. No utilizar ningún polvo/líquido abrasivo en el dispositivo.

El marcapasos no se puede esterilizar en autoclave ni con vapor, óxido de etileno o radiación gamma. Estos procedimientos pueden dañar el marcapasos externo 5391.

CAMBIO DE LA PILA

Advertencia: El 5391 no tiene continuación de la estimulación cuando se retira la pila de 9 voltios. El cambio de la pila durante el funcionamiento debe realizarse cuando se produce por primera vez la indicación de cambio (se enciende el LED ROJO [10] y se emite una señal acústica de advertencia). Con la pila recomendada, cabe esperar un margen de seguridad de hasta 2 días más de reserva si el 5391 está configurado con una frecuencia de 72 min⁻¹ y una amplitud de estimulación de 8 V (véase la sección 3 Especificaciones del producto: vida útil de la pila). No obstante, se recomienda, por seguridad, cambiar la pila tan pronto como el indicador luminoso señale la necesidad de hacerlo.

Nota: La orientación de la polaridad de la pila es importante al colocarla en su compartimento.

CONTROL DE LA PILA

El marcapasos externo 5391 se alimenta con una pila de 9 V que el propio marcapasos controla internamente. El agotamiento de la pila vendrá indicado por un parpadeo breve y repetido del LED rojo [10]. Cuanto más se descargue la pila, más corto será el período entre parpadeos. También se escuchará una señal acústica.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar fresco y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa. El dispositivo debe conservarse entre 5 °C y 30 °C (41 °F y 85 °F) antes de usarlo.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Nota: En el caso de que no se vaya a utilizar el 5391 durante períodos más prolongados, hay que quitar la pila para evitar daños por posibles fugas de la misma.

REVISIONES DE SEGURIDAD DEL MARCAPASOS

Para asegurar el funcionamiento seguro del marcapasos externo monocameral 5391 hay que llevar a cabo revisiones de seguridad y técnicas al menos una vez cada 12 meses y después de cualquier avería o accidente. Medtronic recomienda que realicen las revisiones ingenieros o técnicos cualificados con formación en el uso de productos de Medtronic. Se presenta a continuación un breve resumen de las revisiones necesarias. Para obtener servicio técnico o formación, póngase en contacto con su representante comercial o del servicio técnico de Medtronic.

Para asegurar el funcionamiento seguro del 5391, hay que realizar periódicamente las siguientes revisiones.

Antes de cada uso

Inspección visual:

- Inspeccionar el dispositivo y los accesorios para descartar daños visibles.
- Inspeccionar las conexiones para descartar daños visibles.

Prueba funcional:

- Inspeccionar todas las conexiones para ver si encajan y funcionan correctamente.
- Inspeccionar todos los elementos operativos y pantallas para comprobar su perfecto funcionamiento.

Después de cada uso

- Limpiar el dispositivo y sus accesorios según las instrucciones de la sección 13 Cuidados y limpieza.

Revisión anual de funcionamiento y seguridad

- Medir las corrientes auxiliares.
- Medir los parámetros de estimulación (amplitud, duración del impulso).
- Medir la frecuencia de estimulación.
- Medir la sensibilidad.
- Revisar la vigilancia de la pila.

Advertencia: Las reparaciones o las calibraciones anuales deben correr a cargo del fabricante o de un delegado autorizado por el mismo; en caso contrario, la garantía queda anulada.

Para obtener asistencia técnica, calibración y reparaciones, o instrucciones de devolución, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de Instrumentos de Medtronic en el número de teléfono indicado al dorso del manual o póngase en contacto con su representante local de Medtronic.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Osypka Medical GmbH

Albert-Einstein-Strase 3, 12489 Berlín, Alemania

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

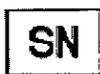
Tel. +54-11-4898 5700



5391

Marcapaso externo de cámara simple

CONTENIDO: Un Marcapaso Externo 5391 + Una pila alcalina de 9 voltios + Cable prolongador 53912A + Correa para el brazo + Un estuche



SERIE N°



Temperatura de almacenamiento recomendada

R_x

Solo por prescripcion



No utilizar si el envase esta dañado



Almacenar en un lugar seco, fresco y oscuro



Consultar las instrucciones de uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

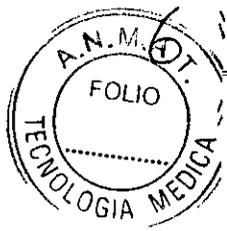
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-127

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

380 1



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Oscor Inc.

3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos

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

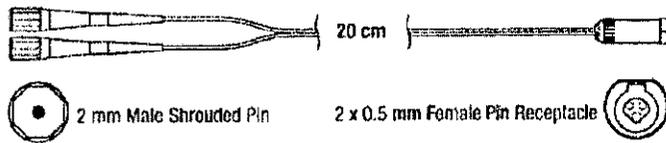
Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Cable prolongador reutilizable 53912



CONTENIDO: Un cable prolongador reutilizable estuche



Lote Nº



Temperatura de almacenamiento recomendada



Solo por prescripcion



No utilizar si el envase esta dañado



Almacenar en un lugar seco, fresco y oscuro



Consultar las instrucciones de uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

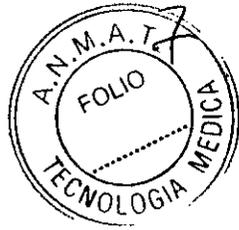
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-127

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

380 1



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Oscor Inc

3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos

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

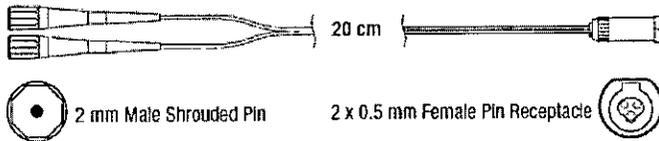
Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Cable prolongador desechable 53912D



CONTENIDO: Un cable prolongador desechable



Lote Nº



Temperatura de almacenamiento recomendada



Solo por prescripcion



No utilizar si el envase esta dañado



Almacenar en un lugar seco, fresco y oscuro



Método de esterilización con gas de óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Un solo uso. No reutilizar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-127

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1990-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3801** y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapaso externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-497-Marcapasos, Cardiacos, Externos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el marcapaso externo 5391 se puede utilizar siempre que esté indicada la estimulación temporal, auricular o ventricular. Se puede utilizar para fines terapéuticos y diagnósticos, o se puede emplear de forma profiláctica.

Modelo/s: Marcapaso externo de cámara simple Modelo 5391 ^{(1), (3)}

Accesorios: Cables Electrodo/Extensión 53912, 53912A, 53912D ^{(1), (2)}

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el marcapasos externo monocameral 5391 y 3 (tres) años para los electrodos/cable de extensión 53912,53912A y 53912D.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: Medtronic, Inc.

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

Nombre del fabricante nro. 2: Oscor Inc.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Blvd, Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos.

Nombre del fabricante nro. 3: Osypka Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Albert-Einstein-Strase 3, 12489, Berlin, Alemania.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3801



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.