



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **6381**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1114/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6381

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8-36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

C



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

DISPOSICIÓN N° **6381**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1114/10-3

DISPOSICIÓN N°

6381

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6381**.....

Nombre descriptivo: Marcapaso Externo

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

Marca: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto
plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. Estimulación auricular o
ventricular (modelo: 5348) o estimulación monocameral o bicameral (modelo: 5388)
temporal en un entorno clínico.

Modelo/s: Temporary Pulse Generator

Modelos 5348 / 5388

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

Lugar/es de elaboración: 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota
55112, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Expediente N° 1-47-1114/10-3

DISPOSICIÓN N°

6381

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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

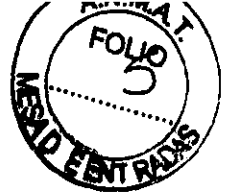
ANEXO II

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

.....
6381

Dr. Otto A. Orsi Guevara
Dr. OTTO A. ORSI GUEVARA
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6387



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

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

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

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

Tel. 4372-3421 /26



Temporary Pulse Generator 5348

Marcapaso Externo

Marcapaso monocameral temporal (AAI/VVI)

CONTENIDO: un dispositivo con una pila alcalina de 9 voltios, una bolsa desechable Modelo 5409, un cable del paciente auricular Modelo 5433A, un cable del paciente, ventricular Modelo 5433V, un paquete con sellitos de goma para cables cardíacos y un maletín de transporte.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

Temperatura de almacenamiento de -40° C a 70° C (sin pila)

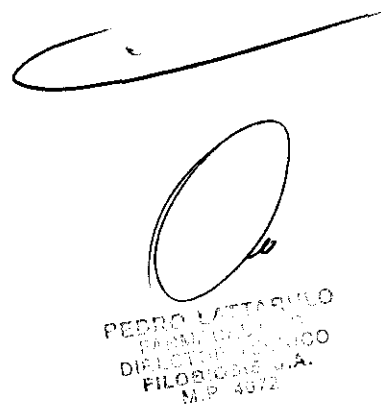
Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-68



FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE



PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIPLOMATADO EN MÉDICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

63811



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

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

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

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

Tel. 4372-3421 /26



Temporary Pulse Generator 5388

Marcapaso Externo

Marcapaso bicameral temporal

CONTENIDO: un dispositivo con una pila alcalina de 9 voltios, una bolsa desechable Modelo 5409, un cable del paciente auricular Modelo 5433A, un cable del paciente, ventricular Modelo 5433V, un paquete con sellitos de goma para cables cardíacos y un maletín de transporte.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

Temperatura de almacenamiento de -40° C a 70° C (sin pila)

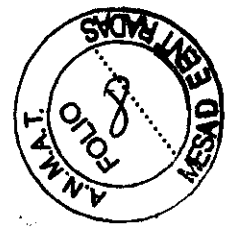
Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-68

FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 4072



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street, Mounds View, Minnesota 55112, USA Y/O

MEDTRONIC, Inc.

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

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

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

Tel. 4372-3421 /26



Temporary Pulse Generator 5348 y 5388

Marcapaso Externo

CONTENIDO: un marcapaso externo con una pila alcalina de 9 voltios, una bolsa desechable Modelo 5409, un cable del paciente auricular Modelo 5433A, un cable del paciente, ventricular Modelo 5433V, un paquete con sellitos de goma para cables cardíacos y un maletín de transporte.

CONDICIÓN DE VENTA:

Temperatura de almacenamiento de -40° C a 70° C (sin pila)

Lea las Instrucciones de Uso.

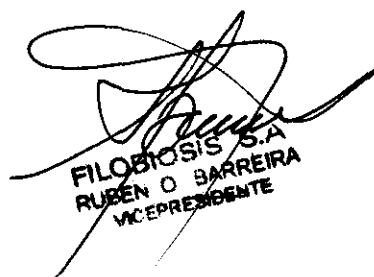
DESCRIPCIÓN:


El Modelo 5348 de Medtronic® es un marcapaso monocameral temporal y el Modelo 5388 es un marcapaso temporal Bicameral, ambos alimentados por pilas que se han diseñado principalmente para terapias de estimulación antibradicardia temporal.

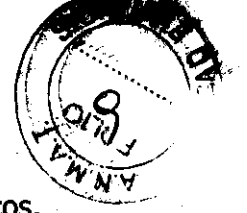
El modelo 5348 permite modos asíncronos o a demanda (síncronos).

El modelo 5388 permite ocho modos programables de terapia de estimulación: DDD, DVI, DDI, DOO, VOO, VVI, AOO y AAI.

En el modo asíncrono se dispone de terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia de hasta 800 min⁻¹ (minutos recíprocos), para taquiarritmias (solo para uso auricular).


FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE


PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M. 1111



El dispositivo se conecta normalmente a cables de estimulación endocárdicos, epicárdicos o miocárdicos temporales, en configuración bipolar, utilizando cables del paciente (Modelos 5433A y/o 5433V de Medtronic) o cables quirúrgicos (Modelo 5832 ó 5832S de Medtronic).

Nota: Ambos modelos son dispositivos de corriente constante; emite un impulso con una salida de corriente que se mantiene en un valor constante. Este valor se define con el control de salida y no varía con respecto a la impedancia del miocardio/cable (siempre que la impedancia del miocardio/cable se encuentre entre 200 Ω y 1000 Ω).

ACCESORIOS:

Bolsa desechable

Descripción

La bolsa desechable Modelo 5409 está diseñada a fin de proteger y sujetar el marcapaso temporal, dispone de un bolsillo de plástico transparente montado en un panel de enganche. La bolsa deberá desecharse después de haberse utilizado con cada paciente. Se puede colgar de un soporte intravenoso (IV).


Procedimiento de uso

Introduzca el marcapaso temporal en la bolsa, por el extremo inferior primero y con la parte frontal del marcapaso mirando el lado contrario del panel de enganche. Doble sobre sí misma la parte superior reversible para que el marcapaso temporal quede sujeto en la bolsa. Introduzca las clavijas de conexión del cable del paciente por las ranuras de la bolsa e insértelas en el marcapaso temporal.


Nota: para evitar cambios accidentales de los controles del marcapaso, no coloque el marcapaso temporal en ninguna zona que quede fuera de la observación directa del personal médico. El marcapaso temporal debería colocarse en una zona donde se minimice el acceso a los controles del dispositivo por parte de personal no autorizado, como pacientes o visitantes.

Cubierta desechable

Descripción



PILOBIOSIS S.A.
RUBÉN BARREIRA
V. PRESIDENTE



PILOBIOSIS S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
PILOBIOSIS S.A.
M.P. 4872

La cubierta desechable Modelo 5441 está diseñada para impedir un acceso no autorizado a los controles del marcapaso temporal. La cubierta es de plástico transparente rígido. Deberá desecharse después de utilizarla con cada paciente.

Precaución: el uso de la cubierta impedirá el acceso directo a la tecla de emergencia. El Marcapaso temporal debe utilizarse solamente de acuerdo con su etiquetado y manipularse de forma segura, aunque la cubierta esté colocada.

Cables

Cables del paciente Modelos 5433A y 5433V de Medtronic

Los cables del paciente Modelos 5433A y 5433V están diseñados para conectar sistemas de cables de estimulación auricular y ventricular al marcapaso temporal Modelo 5348 y 5388 de Medtronic para realizar una estimulación temporal externa.

Los cables del paciente Modelos 5433A y 5433V tienen clavijas embutidas que no están al descubierto. Éstas se pueden reutilizar y se suministran sin esterilizar, pero deben esterilizarse antes de su uso mediante vapor (fiables hasta 25 ciclos en autoclave) u óxido de etileno.

El conjunto de conexión del cable de estimulación situado en uno de los extremos de cada cable admite clavijas de conexión de cables de estimulación endocárdicos o miocárdicos de 0,38 a 2,41 mm de diámetro. El conector terminal situado en el otro extremo de cada cable está diseñado para acoplarse al terminal de salida del marcapaso Modelo 5348 y 5388.

No exponga los cables a temperaturas de almacenamiento superiores a 66°C o inferiores a -40°C.

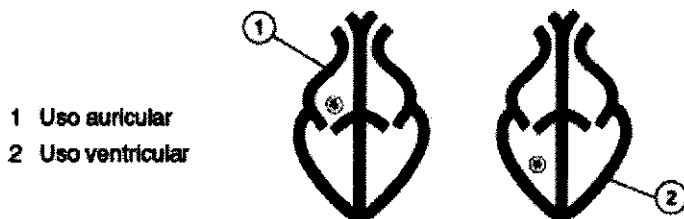
Los dos cables son idénticos, excepto por el color y las marcas:

- El Modelo 5433A, de uso auricular, tiene un bloque conector azul y una banda del mismo color alrededor del bloque de la clavija terminal. Un lado del bloque conector lleva un símbolo que indica que es para uso auricular (consulte la Figura 1).

FILBIOSIS S.A.
 ALIÉN O BARREIRA
 VICEPRESIDENTE

PEDRO MATTARULO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

■ El Modelo 5433V, de uso ventricular, tiene un bloque conector y una banda de color blanco. Un lado del bloque conector lleva un símbolo que indica que es para uso ventricular (consulte la Figura 2).



USO PREVISTO:

El marcapaso externo de Medtronic está indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular (Modelo 5348) o para la estimulación monocameral o bicameral (modelo 5388) temporal en un entorno clínico.

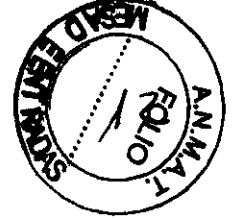
El marcapaso externo se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- bloqueo cardíaco total;
- bradicardia sinusal;
- síndrome de trastorno sinusal;
- bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva;
- arritmias auriculares y/o ventriculares;
- parada cardíaca;
- asistencia, tratamiento y evaluación temporal de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente;
- asistencia durante la sustitución de un marcapaso permanente;
- complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos;
- asistencia temporal a un paciente tras cirugía cardíaca;

PHOBIOSIS S.A.
 RUBEN O. BARREIRA
 PRESIDENTE

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR MEDICO
 PHOBIOSIS S.A.
 B.O.



- infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco; y
- estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares.

El marcapaso externo se puede utilizar para determinar los potenciales de detección de los sistemas de cables implantados de forma temporal y permanente. No obstante, cuando se implante un marcapaso permanente, Medtronic recomienda utilizar un Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic.

ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO:

Temperatura de funcionamiento: de 10 a 43°C*

Temperatura de almacenamiento: de -40 a 70°C (sin pila)

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones por el uso de estimulación temporal como medio para controlar la frecuencia cardíaca. No obstante, la edad y el estado clínico del paciente pueden determinar el tipo de marcapaso temporal y sistema de cables utilizados por el médico.

Detección auricular

Modelo 5388

Los modos de estimulación que permiten la detección en la aurícula para desencadenar una respuesta ventricular están contraindicados en presencia de arritmias auriculares rápidas, tales como fibrilación o flutter auricular.

Estimulación auricular

La estimulación auricular no es eficaz en presencia de fibrilación o flutter auricular (modelo 5388).

La estimulación auricular monocameral está contraindicada en presencia de alteraciones de la conducción AV.

Estimulación asíncrona

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

Terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia

ELORIOSIS SA
RUBÉN O. BARRENA
 VICEPRESIDENTE

DELCO LATTARULO
 FARMACIA DELCO
 PARRAL DE LA UNIÓN
 CALI



La terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia está diseñada para utilizarse **exclusivamente en la aurícula**. Su uso en el ventrículo podría producir arritmias que pueden poner en peligro la vida del paciente.

ADVERTENCIAS:

Equipo alimentado por la red eléctrica

Un cable implantado o un cable con alargador constituye una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Debido al peligro de fibrilación derivado de la fuga de corriente alterna, se deberán extremar las precauciones conectando correctamente a tierra todos los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en o cerca del paciente.

Electrocirugía

La electrocirugía puede inducir fibrilación ventricular, por lo que nunca deberá usarse a menos de 15 cm de un sistema de cables implantado.

Interferencias electromagnéticas (EMI)

Todos los marcapasos que funcionan en el modo a demanda responden a potenciales intracardíacos de una magnitud de pocos milivoltios. Por naturaleza, son sensibles a algunos campos externos.


En presencia de niveles excesivos de interferencias, podría inhibirse completamente o volver a un funcionamiento asíncrono, estimulando a la frecuencia definida por el dial de FRECUENCIA.

Es aconsejable configurar el dispositivo en un modo asíncrono cuando funcione en presencia de fuertes interferencias electromagnéticas (EMI).

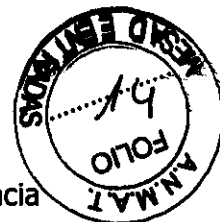
Algunas fuentes de interferencias electromagnéticas excesivamente fuertes que pueden afectar temporalmente al funcionamiento son:

- equipos electroquirúrgicos;
- equipos de diatermia;
- algunos equipos médicos de telemetría (cuando funcionan a menos de un metro del marcapaso);
- transmisores de comunicación como teléfonos celulares y radioteléfonos portátiles ("walkie talkies");


FILORIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE


 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

6381



- transmisores de comunicaciones en vehículos de transporte de emergencia (en presencia de un marcapaso activo); y
- equipos de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Desfibrilación/Cardioversión

Las descargas de desfibrilación de 360 vatios por segundo no han afectado a ninguno de los Modelos en pruebas de laboratorio. No obstante, y para mayor seguridad, se recomienda no colocar las almohadillas a una distancia inferior del Modelo 5348 y 5388 o del sistema de cables.

Siempre que sea posible y para seguridad del paciente, desconecte el marcapaso del sistema de cables antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión. Existe una vía de resistencia relativamente baja entre los electrodos positivo (+) y negativo (-) del sistema de cables implantado. Durante la desfibrilación podría fluir una gran corriente a través de esta vía, causando daños en el miocardio.

Terapia en ráfaga de alta frecuencia

La utilización de frecuencias altas en la aurícula puede dar lugar a una conducción de alta frecuencia al ventrículo. El equipo de desfibrilación deberá estar disponible de inmediato durante la estimulación de alta frecuencia o en ráfaga.

No existe estimulación ventricular de reserva durante la administración de terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular.

Conexión del sistema de cables

El cable del paciente debe conectarse al marcapaso temporal antes de conectar el sistema de cables a dicho cable.

Manipulación de cables implantados

Cuando se manipulen cables implantados permanentes, las clavijas terminales o el metal al descubierto no deberán tocarse ni dejar que entren en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.

Encendido del dispositivo

Todas las conexiones de pacientes, cables de estimulación, cables y dispositivos deberán haberse realizado antes de encender el marcapaso.

Sistema de cables

PILOPROTS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE

EDUC. LATTARULO
2010-01-01
FOLIO 14

El cable del paciente debe conectarse al marcapaso temporal antes de conectar el cable o cables de estimulación a dicho cable. Para impedir la estimulación durante el período vulnerable de la onda T, encienda el marcapaso temporal y reduzca las SALIDAS A y V hasta la amplitud mínima antes de conectar el marcapaso temporal al sistema de cables del paciente. Determine los umbrales de detección (consulte "Umbral de detección" en la página 90) antes de aumentar las SALIDAS A y V hasta los niveles del umbral.

Cuando se manipulen cables implantados (temporales o permanentes), las clavijas terminales o el metal al descubierto no deberán tocarse ni dejar que entren en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.

PRECAUCIONES:

Fallos aleatorios

El médico debería tener en cuenta que el marcapaso temporal puede fallar debido a varios motivos, tales como fallo aleatorio de los componentes, agotamiento de la pila o manipulación inadecuada.

Entre los posibles fallos cabe citar:

- falta de salida;
- falta de detección;
- señales falsas de las luces indicadoras;
- frecuencia, duración del impulso de salida o amplitud de salida aumentada o disminuida;
- reversión a estimulación asíncrona; y
- pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente.

Si se produjera pérdida de control de frecuencia, salida, sensibilidad o corriente y resultara adecuado dejar de estimular temporalmente al paciente, intente corregir el problema apagando y volviendo a encender el dispositivo. Si esto no resuelve el problema, quite la pila durante unos 30 a 60 segundos, vuelva a colocarla y encienda de nuevo el dispositivo.

Cables de estimulación y cables

Una conexión incorrecta, o el desplazamiento o rotura de los cables de estimulación o los cables, pueden causar también fallos en el marcapaso.

FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARREIRA
PRESIDENTE

ESTADUO
RUBÉN O. BARREIRA
PRESIDENTE

6381



Ajustes del sistema de estimulación

Durante las medidas del umbral de estimulación, del umbral de detección y otros ajustes, pueden administrarse estímulos por error en un período vulnerable del ciclo cardíaco. Monitorice el ECG del paciente y tenga un equipo de desfibrilación disponible para uso inmediato en caso de emergencia durante la colocación del cable de estimulación, la conexión y ajuste del marcapaso, las medidas de los umbrales de estimulación o potenciales detectados, y la aplicación de terapia de estimulación en ráfaga.

Sistemas de cables monopolares


No se recomiendan los sistemas de cables monopolares porque son más susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas, las cuales pueden provocar una estimulación inadecuada. Los sistemas de cables monopolares no deben utilizarse en los modos de estimulación bicamerales porque la vía de corriente de un sistema de cables puede interferir en la vía de corriente del otro.

Sistemas de cables bipolares


Se recomiendan los sistemas de cables bipolares porque son menos susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas. Si se utiliza un sistema de cables monopolar, el electrodo de estimulación deberá conectarse al terminal negativo (-) del marcapaso y el electrodo indiferente (subcutáneo) deberá conectarse al terminal positivo (+). Es importante observar y hacer coincidir las marcas de polaridad del voltaje de todos los componentes al conectar el sistema de cables. La separación entre los electrodos positivo (+) y negativo (-) del mismo sistema de cables no debe superar los 15 mm. Asimismo, los sistemas de cables auriculares y ventriculares deben colocarse de forma tal que los electrodos de un sistema queden al menos a 4 cm de distancia de los electrodos de otro sistema y que los cables formen ángulos rectos entre sí.

Detección auricular

Debe evaluarse el umbral de detección auricular para garantizar la amplitud máxima del electrograma y la obtención de un umbral de detección auricular adecuado antes de programar en un modo que requiera detección auricular (DDD, DDI o AAI).

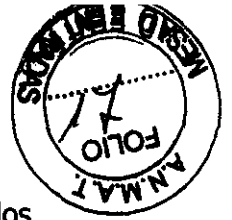


FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN C. BARREIRA
VICERESIDENTE



PEDRO LATTARULO
INGENIERO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
PEDRO LATTARULO

6381



Los cables deben colocarse en la pared libre de la aurícula derecha, orientados en la dirección de las fibras miocárdicas y con 1 cm de separación aproximadamente. Es importante conseguir un umbral de detección de al menos 1,0 mV. La sensibilidad auricular debe ajustarse como mínimo en la mitad del valor del umbral medido. Con ello se asegura un margen de seguridad mínimo de dos veces el umbral de detección. Si no se sigue este procedimiento, podrían administrarse impulsos asíncronos.

Ajustes de sensibilidad

Como el ajuste de sensibilidad determina la señal más pequeña que el marcapaso puede detectar, ponga el dial de sensibilidad en la mitad como mínimo del valor en mV del umbral de sensibilidad del paciente (consulte "Determinación de los potenciales de detección"). Esto proporcionará el margen de seguridad adecuado para garantizar una detección correcta. Tenga en cuenta que si se define la sensibilidad en un valor muy bajo (el más sensible), podría producirse una detección inadecuada de señales de campo lejano (p.ej., detección de ondas R o T en el cable auricular o de ondas P en el cable ventricular), lo cual daría lugar a una inhibición inapropiada de los impulsos de estimulación.

Salida alta y sensibilidad máxima

Aunque el marcapaso dispone de una función de estimulación de seguridad que impide la inhibición incorrecta de la estimulación ventricular debido a la detección de campos lejanos, debe evitarse el uso simultáneo de una salida elevada y la sensibilidad máxima (es decir, el valor en mV más bajo).

Descarga electrostática (ESD)

Los cables de estimulación proporcionan una vía de impedancia baja hacia el corazón. Por lo tanto, se recomienda que el profesional médico descargue inmediatamente toda la electricidad estática que tenga antes de tocar al paciente, el cable, los cables de estimulación o el marcapaso. Asimismo, debe neutralizarse la propia electricidad estática del paciente tocándole en una zona alejada de (es decir, distal a) los cables de estimulación.

Conducción retrógrada

FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. ALFREIREIRA
VICEPRESIDENTE

RECEBIDO EN EL
DEPARTAMENTO DE
REGISTRO Y CONTROL
MAY 2012

6381



Si se detectan ondas P retrógradas fuera del ajuste automático dependiente de la frecuencia del período refractario auricular postventricular (PVARP), incremente manualmente el valor del PVARP hasta que las ondas retrógradas queden comprendidas dentro de dicho período. Si no se sigue este procedimiento, podría producirse una taquicardia mediada por marcapaso (TMP).

Finalización de la estimulación

La finalización brusca de los impulsos de estimulación puede dar lugar a períodos de asistolia antes de que se establezca un ritmo intrínseco. Antes de terminar la estimulación, se recomienda una reducción gradual de la frecuencia de estimulación utilizando el modo a demanda.

Tecla PAUSA

Utilice la tecla PAUSA con cuidado, ya que el paciente carece de apoyo de estimulación (durante un tiempo máximo de 10 segundos) cuando se pulsa y se mantiene pulsada la tecla PAUSA.

Pila

Sustituya la pila para cada nuevo paciente y cuando aparezca el indicador de pila baja durante el funcionamiento del dispositivo.

Compruebe el estado de la pila como mínimo dos veces al día.

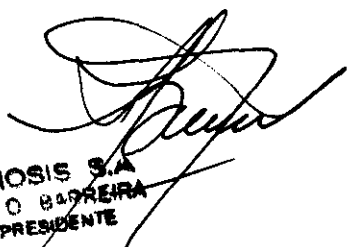
Sustituya las pilas alcalinas como mínimo cada siete días en caso de utilización continua del marcapaso temporal.

El uso de pilas con dimensiones físicas distintas de las recomendadas puede provocar una salida de estimulación errática o inexistente.

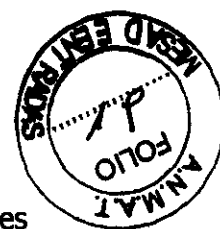
Antes de utilizar la pila, examine sus contactos en busca de signos visibles de contaminación. El uso de pilas con contactos contaminados puede provocar una salida errática o inexistente.

Si no comprueba que el compartimento de la pila esté totalmente cerrado, podría producirse una pérdida de corriente. El funcionamiento continuado del dispositivo NO es una indicación de que el compartimento de la pila esté totalmente cerrado.

Cambios no autorizados en los ajustes del marcapaso


FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARRERA
VICEPRESIDENTE





No coloque el Marcapaso Temporal en ninguna zona donde los pacientes puedan interactuar con él. El marcapaso temporal debería colocarse en una zona donde se minimice su uso indebido por parte de personal no autorizado (pacientes, visitantes, etc.).

Intervalo A-V

La programación de intervalos A-V largos puede producir estimulación ventricular durante el período vulnerable de repolarización ventricular, provocando con ello arritmias ventriculares en pacientes inestables.

Tecla EMERGENCIA

Utilice la tecla EMERGENCIA únicamente cuando se necesite estimulación asíncrona de salida alta (DOO). Cuando se pulsa la tecla EMERGENCIA, se entra en el modo de estimulación de emergencia y se permanece en él hasta que se desactiva. Pulse la tecla MARCHA para desactivar el modo de estimulación de emergencia.

PRECAUCIONES MEDIOAMBIENTALES:

Ambos modelos han sido diseñados y probados cuidadosamente para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. No obstante, los dispositivos electrónicos están sometidos a numerosas fuerzas medioambientales. Deben tomarse precauciones para evitar daños en la unidad, incluyendo (pero sin limitarse a ellos) los enumerados en esta sección.

- No deje caer la unidad ni la manipule de forma que pueda sufrir daños físicos. Aunque el dispositivo parezca funcionar correctamente inmediatamente después de haberse caído o dañado, pueden haberse producido daños funcionales.
- No salpique líquido sobre la unidad. Aunque el Marcapaso Temporal se ha diseñado meticulosamente para minimizar las fugas, puede producirse una entrada de líquido. Medtronic recomienda utilizar una cubierta protectora, como la bolsa de plástico transparente de Medtronic. Sin embargo, ésta no evitará totalmente la entrada de líquidos.
- No contamine el receptáculo del cable de seguridad y los de los cables cardíacos con sangre u otros líquidos del organismo.



- Utilice siempre procedimientos de descarga electrostática (ESD) seguros; este dispositivo podría resultar afectado adversamente por dichas descargas.
- No abra el dispositivo. La junta de unión de la unidad está diseñada para reducir al mínimo la entrada de líquidos y puede no ser eficaz si se abre y vuelve a cerrar incorrectamente. Además, si se rompe la etiqueta que hay en la unidad, la eficacia de la barrera contra ESD podría verse comprometida. La apertura de esta unidad anulará la garantía (consulte "Especificaciones").
- No esterilice el Marcapaso Temporal mediante radiación gamma ni al vapor (autoclave). Consulte "Limpieza y desinfección" para obtener más información.
- Los cambios rápidos de temperatura pueden afectar al funcionamiento correcto del dispositivo. Permita siempre que se establezca la temperatura en el ambiente en que vaya a utilizar el dispositivo antes de su conexión y puesta en funcionamiento (consulte las temperaturas de almacenamiento y funcionamiento recomendadas).
- Un almacenamiento o utilización prolongado del dispositivo a una humedad elevada puede afectar a su correcto funcionamiento.

Deje que el dispositivo se seque completamente después de haber estado expuesto a la humedad.

Otros factores medioambientales pueden afectar al correcto rendimiento de la unidad en el entorno hospitalario. El empleo de prácticas de gestión sanitaria adecuadas ayudará a prevenir daños medioambientales en la unidad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Marcapasos temporales

Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de marcapasos temporales externos son, entre otras, las siguientes:

- asistolia tras el cese brusco de estimulación;
- inhibición o reversión en presencia de interferencias electromagnéticas fuertes; e
- iniciación de una taquiarritmia o aceleración de una existente.

Estimulación de alta frecuencia

FILOBOCIS S.A.
ROSE
REIRA

INFORMACIÓN DEL
DIRECCIÓN GENERAL
DE REGULACIÓN Y
CONTROL DE CALIDAD
DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
Y BIOTECNOLÓGICOS
ANMAT
CALLE 14/1072

La estimulación de alta frecuencia puede producir el inicio de una taquicardia, la aceleración de una taquicardia existente o fibrilación. La aplicación de estimulación de alta frecuencia temporal debe realizarse en condiciones meticulosas de monitorización y control del paciente.

Monitoree el ECG del paciente y tenga el equipo de desfibrilación preparado para su uso inmediato en caso de emergencia durante la estimulación de alta frecuencia.

Modos bicamerales

En los modos DVI, DDI y DDD, el amplificador de detección ventricular puede detectar el impulso de estimulación auricular.

Puede ser necesario reducir la amplitud auricular, la sensibilidad ventricular y/o cambiar la posición de los electrodos a fin de evitar esta situación.

Márgenes de seguridad

Determine un margen de seguridad adecuado para la detección y la estimulación tanto en el ventrículo como en la aurícula. De lo contrario, puede producirse una estimulación inadecuada.

Sistemas de cables

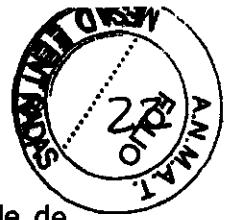
Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de sistemas de cables de estimulación junto con el marcapaso temporal son, entre otros, los siguientes:

- conexiones incorrectas de los cables;
- desconexión accidental del sistema de cables;
- rotura o desplazamiento del cable, con la consiguiente pérdida intermitente o total de captura y/o detección;
- irritabilidad miocárdica que tiene como resultado la fibrilación;
- perforación y taponamiento;
- infarto; y
- pericarditis.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el uso de cualquier sistema de cables implantado son, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- fenómenos de rechazo corporal (reacción del tejido local);
- estimulación muscular y/o nerviosa; e
- infección.

6381



La estimulación muscular o nerviosa puede deberse al contacto del cable de estimulación con el tejido nervioso o muscular y/o a ajustes de salida altos. La estimulación se puede controlar volviendo a colocar o sustituyendo el electrodo, o reduciendo la amplitud del impulso de salida.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-68

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Precaución: Utilice la monitorización del ECG y tenga el equipo de desfibrilación preparado para su uso inmediato en caso de emergencia durante la inserción del cable de estimulación y la conexión del marcapaso.

Precaución: Conecte correctamente a tierra todos los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en o cerca del paciente (consulte "Advertencias").

Instalación de la pila

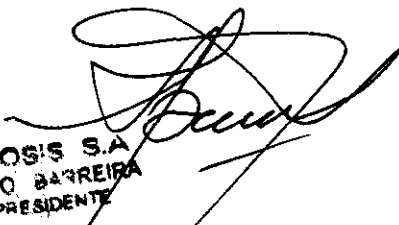
Sustituya la pila para cada nuevo paciente y cuando aparezca el indicador de pila baja durante el funcionamiento del dispositivo.


Compruebe el estado de la pila como mínimo dos veces al día.

Sustituya las pilas alcalinas como mínimo cada siete días en caso de utilización continua del marcapaso temporal.

Para instalar (o sustituir) la pila, presione los dos botones de liberación del compartimento de la pila simultáneamente hasta que éste se abra (consulte la Figura). Extraiga la pila gastada y sustitúyala por una pila alcalina nueva de 9 voltios tipo 6LR61, 6F22E o NEDA 1604A (Eveready Energizer 522 o equivalente), o bien por una pila de litio tipo NEDA 1604LC (Ultralife U9VL o equivalente).

Nota: Si se usan otras pilas que no sean las recomendadas podría ocurrir una de las situaciones siguientes: (1) vida útil de la pila muy corta después de que se encienda el indicador de pila baja, (2) funcionamiento degradado del generador de impulsos, y/o (3) reducción de la vida útil de la pila. El uso de


FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BAGREIRA
VICEPRESIDENTE


FARMACIA FILLOBIOSIS S.A.
CALLE 10 N° 1000
11200 MONTEVIDEO
URUGUAY

6381



pilas con dimensiones físicas distintas de las recomendadas puede provocar una estimulación errática o la ausencia de estimulación.

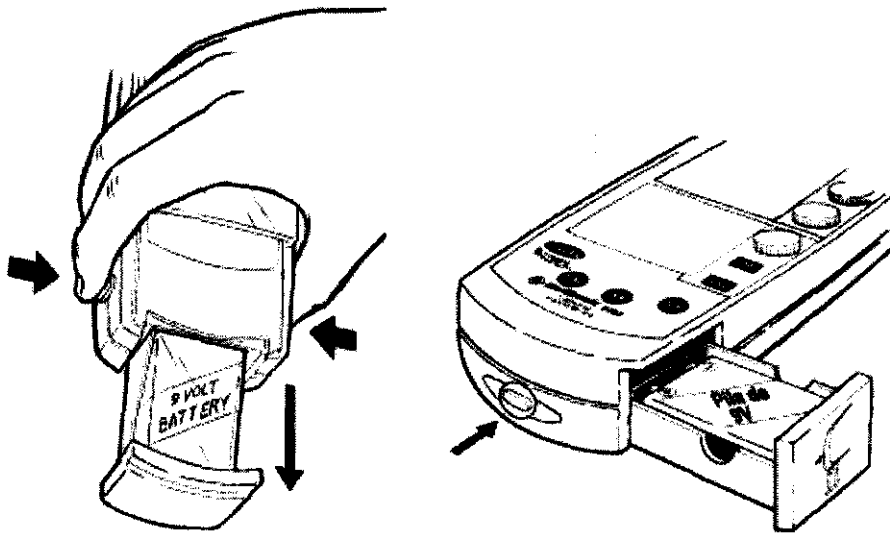
Medtronic no recomienda sustituir la pila mientras el generador de impulsos está conectado al paciente.

Nota: La pila deberá retirarse en el caso de que el dispositivo permanezca almacenado durante un largo periodo de tiempo.

Figura. Presione los botones de liberación del compartimento de la pila simultáneamente.

Modelo 5348

Modelo 5388



Nota: Se confirmará que el compartimento de la pila está cerrado si éste se encuentra en la posición de cierre y ninguno de los botones de liberación del mismo están presionados en el dispositivo. También se puede oír un clic cuando los botones saltan al cerrarse el compartimento de la pila.

Precaución: El funcionamiento continuado del dispositivo NO es una indicación de que el compartimento de la pila está correctamente cerrado.

Configuración del conector

Conexión del cable del paciente Modelo 5433A ó 5433V al Marcapaso temporal

FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
V.F. PRESIDENTE

FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
V.F. PRESIDENTE

Advertencia: Conecte el cable del paciente al marcapaso temporal antes de conectar los cables de estimulación a dicho cable.

Precaución: No cuelgue el Marcapaso por los cables. El anillo o las asas de sujeción deben utilizarse cuando sea necesario sujetar mecánicamente el marcapaso.

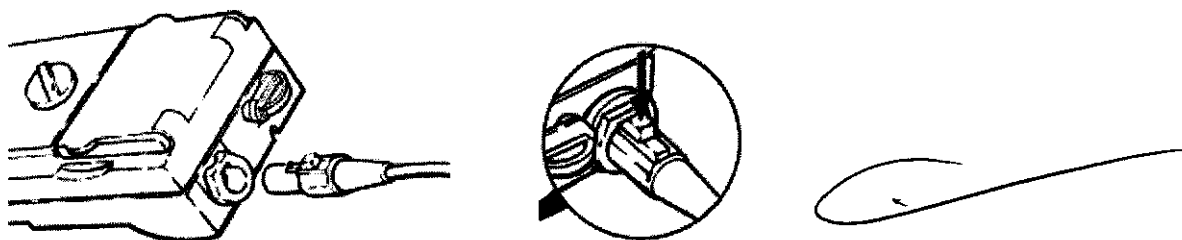
Nota: Los cables del paciente Modelos 5433A y 5433V se suministran sin esterilizar. Deberán limpiarse y esterilizarse conforme a las instrucciones facilitadas con cada cable.

Nota: Examine atentamente el cable del paciente para detectar posibles signos de desgaste o daños.

Con el marcapaso apagado, inserte totalmente la clavija de conexión del cable del paciente en el receptáculo del conector del Marcapaso hasta que haga clic. Tire suavemente de la clavija tras la inserción para comprobar que la conexión es correcta.

Para desconectar el cable del paciente del dispositivo, presione el botón de liberación del conector situado en el enchufe de dicho cable (como se muestra en la Figura) y saque suavemente el enchufe del receptáculo.

Figura. Conexión del cable del paciente Modelo 5433A o 5433V al marcapaso.



Precaución: Es importante que las manos y los guantes no tengan sangre o líquidos del organismo cuando se conecte o desconecte el cable del paciente Modelo 5433A o el 5433V y/o los cables de estimulación al marcapaso para evitar la contaminación de zonas difíciles de limpiar.

Conexión del sistema de cables de estimulación al cable del paciente

Modelo 5433A ó 5433V

Nota: Examine atentamente los cables de estimulación para detectar posibles signos de desgaste o daños.

1. Afloje los botones del conector del cable del paciente girando cada uno de ellos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que note resistencia.
2. Inserte las clavijas de conexión del cable de estimulación en los receptáculos del cable del paciente como se muestra más abajo (consulte la Figura).

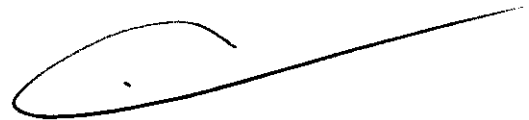
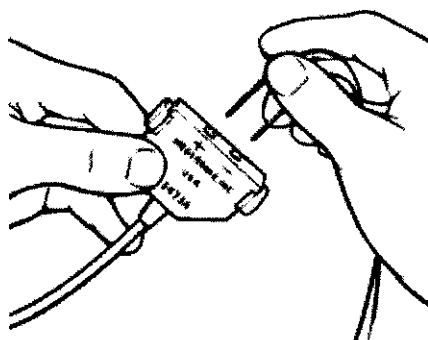
En sistemas bipolares: Inserte cada clavija de conexión en el receptáculo apropiado (marcado con + y -). Los sistemas de cables bipolares pueden presentar valores de umbral diferentes, dependiendo de la polaridad de las conexiones del cable. Esta diferencia suele ser insignificante en el caso de los cables de estimulación miocárdicos.

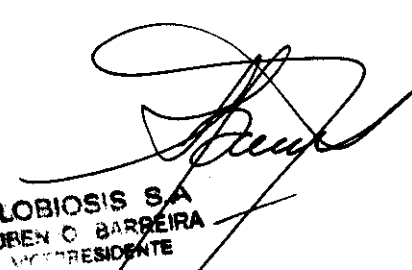
En sistemas monopolares: Inserte la clavija de conexión en el receptáculo negativo. Deberá insertarse un electrodo "indiferente" (o "neutro") en el receptáculo positivo.

Precaución: Se recomiendan los sistemas de cables bipolares porque son menos susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas.

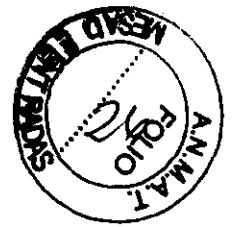
3. Apriete manualmente cada botón del terminal en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. Verifique que la conexión es correcta tirando suavemente de cada conductor del cable.

Figura. Conexión del sistema de cables de estimulación a los receptáculos del cable del paciente Modelo 5433A o 5433V.




 FIOBIOSIS S.A.
 RUBÉN O. BARREIRA
 VICEPRESIDENTE


 PEDRO LETTARELLO
 DIRECTOR GENERAL
 FIOBIOSIS S.A.



Conexión directa del sistema de cables de estimulación al marcapasos

Advertencia: No conecte los cables cardíacos o cables de estimulación directamente al Marcapaso, salvo en situaciones de extrema emergencia.

Los cables de estimulación temporal, como el Modelo 6500 de Medtronic, se pueden conectar directamente al Modelo 5348 en situaciones de extrema emergencia.

Precaución: No hay ningún mecanismo de enganche dentro de los receptáculos para sujetar las clavijas de conexión en una posición segura; por lo tanto, use el cable del paciente de seguridad Modelo 5433A o 5433V siempre que sea posible (consulte "Conexión del sistema de cables de estimulación al cable del paciente Modelo 5433A ó 5433V").

Precaución: No toque las clavijas al descubierto ni deje que entren en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad. Se recomienda cubrir las clavijas y cables expuestos para evitar cortocircuitos.

1. Quite la tapa del receptáculo de la clavija de conexión agarrando el asa de goma y tirando de la misma para sacar la tapa del dispositivo.
2. Empuje las clavijas de conexión en los orificios correspondientes del bloque conector como se muestra más adelante (consulte la Figura).

Precaución: NO inserte las clavijas en el receptáculo para el cable del paciente.

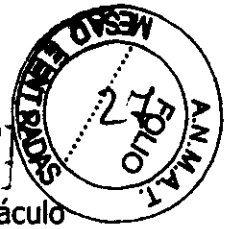
Precaución: Es importante que las manos y los guantes no tengan sangre o líquidos del organismo cuando se conecten o desconecten los cables de estimulación temporales al marcapaso para evitar la contaminación de zonas difíciles de limpiar.

En sistemas bipolares: Inserte cada clavija en el receptáculo apropiado (marcado con + y -). Los sistemas de cables bipolares pueden presentar valores de umbral diferentes, dependiendo de la polaridad de las conexiones del cable. Esta diferencia suele ser insignificante en el caso de los cables de estimulación miocárdicos.



REPTO LATINOAMERICANO
DE INVESTIGACIONES
FARMACOLÓGICAS Y
TOXICOLÓGICAS

6381



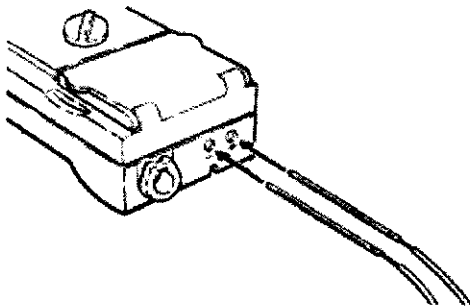
En sistemas monopolares: Inserte la clavija de conexión en el receptáculo negativo (-). Deberá insertarse un electrodo "indiferente" (o "neutro") en el receptáculo positivo (+).

Precaución: Se recomiendan los sistemas de cables bipolares porque son menos susceptibles a sufrir interferencias electromagnéticas.

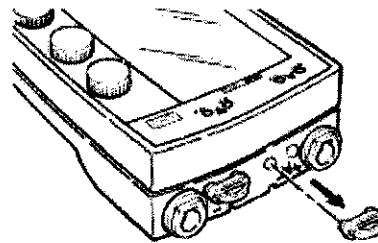
3. Para extraer las clavijas, simplemente tire de ellas.

Figura. Conexión directa de cables cardíacos al Marcapaso

Modelo 5348



Modelo 5388



INSTRUCCIONES DE USO:


Advertencia: Realice todas las conexiones antes de encender el dispositivo.

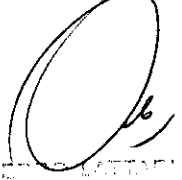
Encendido y apagado del Modelo 5348

Para encender el Marcapaso, pulse simplemente la tecla de MARCHA. Para apagar el marcapaso, pulse las teclas de MARCHA y PARO simultáneamente.

Precaución: Sustituya la pila inmediatamente si el indicador de PILA BAJA se iluminada o parpadea con los indicadores de ESTIMULACIÓN [ESTIM.] y DETECCIÓN [DETEC.] al encender el dispositivo por primera vez. Se desconoce la vida de servicio en este estado de pila baja, pudiendo dejar de funcionar el dispositivo en cualquier momento.

Precaución: Medtronic no recomienda sustituir la pila mientras el marcapaso está conectado al paciente. El marcapaso funcionará satisfactoriamente durante un mínimo de 24 horas en ajustes iguales o inferiores a 80 min^{-1} y 10 mA


FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE


PETER C. MATTARICCO
MEDTRONIC S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FOLIO 27

6381



después de la primera vez que el indicador de PILA BAJA comienza a parpadear durante el funcionamiento del marcapaso.

Nota: El Marcapaso funcionará en un modo de estimulación básica, según indiquen los ajustes de los diales cuando se encienda el dispositivo, aunque éste se encontrase en el estado de EAR en espera o de administración de EAR en el momento en que se apagó.

Autocomprobación de encendido

Al encender el Marcapaso se inicia una autocomprobación de encendido (consulte "Autocomprobación"), durante la cual se encienden todos los indicadores luminosos. Si el dispositivo supera la autocomprobación, los indicadores luminosos se apagarán al pasar un segundo aproximadamente (a continuación el indicador de ESTIMULACIÓN [ESTIM.] o DETECCIÓN [DETEC.] parpadeará según corresponda).


Si el voltaje de la pila es inferior al nivel de pila baja, el indicador de PILA BAJA comenzará a parpadear en sincronía con los indicadores de estimulación o detección.

Dependiendo del nivel de agotamiento de la pila al encender el dispositivo, los LEDs pueden encenderse y haber estimulación o detección durante un ciclo o dos antes de apagarse; o los LEDs pueden encenderse y apagarse inmediatamente. Si el voltaje de la pila es demasiado bajo, los LEDs no se iluminarán y el dispositivo no se encenderá.

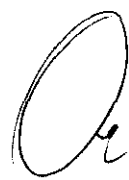
Si el Marcapaso no supera la autocomprobación, todos los indicadores luminosos permanecerán encendidos y no se producirá estimulación ni detección. Apague el dispositivo pulsando las teclas de MARCHA y PARO simultáneamente o quitando la pila. Después, devuélvalo para su reparación.

Procedimientos de estimulación básica

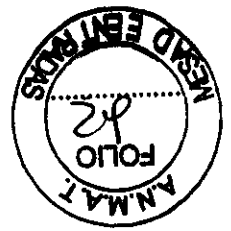
El funcionamiento de estimulación básica que proporciona el Marcapaso incluye los modos a demanda (síncronos) y asíncronos, bien en la aurícula o el ventrículo, a frecuencias entre 30 y 180 min⁻¹. En este apartado se describen los procedimientos para el funcionamiento de estimulación básica.



PILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARRERA
VICEPRESIDENTE



PEDRO LATORRE
DIRECCIÓN GENERAL



Determinación del modo de estimulación

La colocación del cable de estimulación y el ajuste de sensibilidad determinan el modo de estimulación. Coloque los cables para estimular en la cámara apropiada (aurícula o ventrículo), siguiendo las instrucciones facilitadas con cada cable.

El ajuste de sensibilidad determina si el marcapaso está en un modo a demanda (síncrono) o en un modo asíncrono. *Para seleccionar un modo a demanda*, coloque el dial de SENSIBILIDAD en un ajuste (entre 0,5 y 20 mV) que sea la mitad del valor en mV del umbral de sensibilidad del paciente (consulte "Determinación de los potenciales de detección").

Nota: En el modo de estimulación a demanda, los impulsos de salida de estimulación se inhiben cuando el marcapaso detecta actividad intrínseca o ectópica, reduciendo al mínimo la competencia entre el ritmo estimulado y la actividad intrínseca del corazón.

Para seleccionar un modo asíncrono, gire el dial de SENSIBILIDAD totalmente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición ASINCR.

Precaución: La estimulación asíncrona, puesto que puede competir con la actividad intrínseca del corazón, podría producir taquiarritmias.

Nota: El modo asíncrono está indicado preferiblemente en pacientes cuya frecuencia intrínseca durante la estimulación sea sistemáticamente inferior a la frecuencia de estimulación y que no tengan actividad ectópica.


Ajuste de los parámetros de estimulación

Los parámetros del funcionamiento de estimulación básica son frecuencia, salida y sensibilidad. Para ajustar cualquiera de estos parámetros, gire el dial correspondiente hasta el valor deseado. El ajuste de todos los parámetros se hace efectivo en el siguiente ciclo de estimulación.

Determinación de los potenciales de detección



FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE



PIEDRA BUENA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
CALLE 100 N.º 100
C.A. 4872



Precaución: Durante las medidas del umbral de detección, del umbral de estimulación y otros ajustes, pueden administrarse estímulos por error en un período vulnerable del ciclo cardíaco.

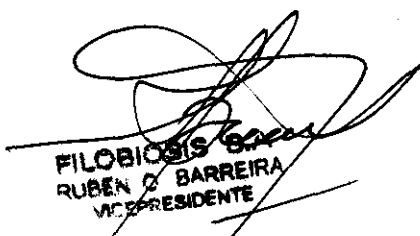
Utilice la monitorización del ECG y tenga un equipo de desfibrilación disponible para su uso inmediato en caso de emergencia durante la colocación del cable de estimulación, la conexión y ajuste del marcapaso, las medidas de los umbrales de estimulación o potenciales detectados, y la aplicación de terapia de estimulación en ráfaga.


La finalidad de determinar los potenciales de detección es asegurarse de que el marcapaso (cuando funcione en un modo a demanda) detectará la actividad cardíaca intrínseca y, en consecuencia, inhibirá los impulsos de estimulación.

El Marcapaso temporal se puede utilizar para determinar los potenciales de detección de los sistemas de cables implantados de forma temporal y permanente. No obstante, cuando se implante un marcapaso permanente, Medtronic recomienda utilizar un Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic como el Modelo 5311 ó 5311B.

Nota: Si el paciente no tiene un ritmo intrínseco adecuado, el médico deberá modificar este procedimiento en función de su estado.

1. Ajuste el dial de FRECUENCIA como mínimo en 10-1 menos que la frecuencia intrínseca (según determine el ECG).
2. Ajuste el dial de SALIDA totalmente en sentido contrario a las agujas del reloj en 0,1 mA para evitar el riesgo de estimulación competitiva.
3. Ajuste el dial de SENSIBILIDAD totalmente en el sentido de las agujas del reloj en 0,5 mV. (Los impulsos de estimulación ya no deberían capturar el corazón y el indicador de DETECCIÓN [DETEC.] debería parpadear conforme la unidad detecta el ritmo cardíaco intrínseco del paciente.)
4. Disminuya lentamente la sensibilidad aumentando el valor en milivoltios (gire el dial de SENSIBILIDAD en sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que el indicador de ESTIMULACIÓN [ESTIM.] comience a parpadear.
5. Aumente lentamente la sensibilidad disminuyendo el valor en milivoltios (gire el dial de SENSIBILIDAD en el sentido de las agujas del reloj) hasta que el indicador de DETECCIÓN [DETEC.] comience a parpadear de nuevo.


FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN C. BARREIRA
VICEPRESIDENTE


PEDRO LATTUADA
FISIOLÓGICO
DEPARTAMENTO DE
MEDICINA INTERNA

6381



El valor en milivoltios en que el marcapaso reanuda la detección (el "umbral" de detección) es el nivel en el que se detectan potenciales de onda P o R. El umbral deberá ser como mínimo de 2 mV para las ondas P y de 4 mV para las ondas R.

6. Ajuste la sensibilidad en un valor que sea el doble de sensible que el umbral; es decir, la mitad del valor en milivoltios para garantizar un margen de seguridad. El ajuste de sensibilidad apropiado para un paciente con un umbral de 3 mV sería de 1,5 mV.

7. Gire los diales de FRECUENCIA y SALIDA a sus valores originales.

Determinación de los umbrales de estimulación

1. Ajuste el dial de FRECUENCIA como mínimo en 10-1 más que la frecuencia intrínseca del paciente (según determine el ECG) y fije la sensibilidad en el valor apropiado (consulte "Determinación de los potenciales de detección").

2. Verifique la captura 1:1 (a través del monitor ECG) y disminuya gradualmente la corriente de salida (girando el dial en sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la captura 1:1 se pierda, según lo indique el monitor ECG. (Los indicadores de ESTIMULACIÓN [ESTIM.] y DETECCIÓN [DETEC.] parpadean)

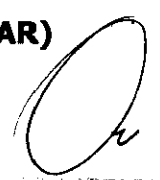
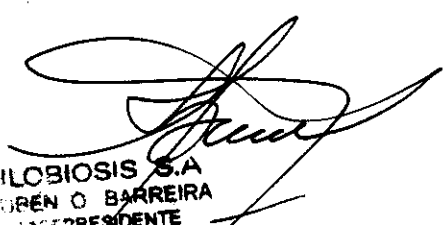
3. Aumente lentamente la corriente de salida de nuevo hasta que se vuelva a obtener captura 1:1, según se indique en el monitor ECG (el indicador de ESTIMULACIÓN [ESTIM.] parpadea; el indicador de DETECCIÓN [DETEC.] deja de parpadear).

El valor en el que se vuelve a obtener captura es el umbral de estimulación. Los umbrales de estimulación aceptables son 1,0 mA o menos para la mayoría de los cables de estimulación y cables cardíacos endocardios y/o miocárdicos.

4. Ajuste la SALIDA en un valor que sea al menos el doble del valor del umbral para garantizar un margen de seguridad. El ajuste de salida apropiado para un paciente con un umbral de 1 mA sería al menos de 2 mA.

5. Vuelva a ajustar el dial de FRECUENCIA en el valor adecuado.

Procedimiento para estimulación auricular rápida (EAR)



FILOBIOSIS S.A.
XOSÉ O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE

INSTRUMENTO
N.º 1000
DE 10/05/2000

Advertencia: LA ESTIMULACIÓN AURICULAR RÁPIDA ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE EN LA AURÍCULA.

Precaución: La utilización de frecuencias altas en la aurícula puede dar lugar a una conducción de alta frecuencia al ventrículo.

Verificación de las conexiones

Verifique que los cables de estimulación están en contacto con la aurícula y no con el ventrículo, antes de activar EAR en espera.

Activación del estado EAR en espera

EAR en espera es la condición en la que todos los controles EAR están operativos y se visualiza el ajuste de la frecuencia EAR, pero el dispositivo sigue estimulando según lo configurado por los controles de estimulación básica.

Para activar EAR en espera, abra la tapa opaca y pulse la tecla ACTIVAR/DESACTIVAR. El dispositivo ejecutará una autocomprobación de todas las teclas EAR y la pantalla mostrará la frecuencia EAR nominal de 320 min-1 (aunque el dispositivo continuará funcionando según lo establecido por los controles de Estimulación básica). Las teclas y la pantalla EAR permanecerán en estado de espera durante 5 minutos. Si no se pulsa ninguna tecla EAR en 5 minutos, las funciones EAR se desactivarán.

Nota: El Marcapaso funcionará en un modo de estimulación básica cuando se encienda, aunque el dispositivo estuviera en estado de EAR en espera o de administración de EAR cuando se apagó.

Ajuste de la frecuencia EAR

Pulse y mantenga pulsada la tecla \uparrow para aumentar la frecuencia EAR. Pulse y mantenga pulsada la tecla \downarrow para disminuirla.

Administración de una ráfaga EAR

Para administrar una ráfaga EAR, pulse y mantenga pulsada la tecla MANTENER PARA ADMINISTRAR. El dispositivo espera durante un máximo de dos ciclos de estimulación básica y, a continuación, empieza a administrar impulsos de salida asincrónicamente a la frecuencia seleccionada mientras se tenga pulsada la tecla MANTENER PARA ADMINISTRAR. Para terminar la ráfaga EAR, suelte la tecla MANTENER PARA ADMINISTRAR.

Ajuste de los parámetros durante la administración de EAR

Las teclas ^y v permanecen operativas durante la administración de EAR. El dial de SALIDA también está operativo durante la administración de EAR, permitiendo ajustar la amplitud de la estimulación auricular rápida (EAR).

Precaución: El ajuste de los diales de FRECUENCIA y SENSIBILIDAD no tiene ningún efecto en la administración de EAR. Sin embargo, si estos diales se ajustan durante la administración de EAR, el dispositivo reanudará el funcionamiento de estimulación básica en los nuevos ajustes cuando se suelte la tecla MANTENER PARA ADMINISTRAR.

Vuelta al funcionamiento de estimulación básica (Desactivación de EAR en espera)

Tan pronto como se suelte la tecla MANTENER PARA ADMINISTRAR, el dispositivo reanuda la estimulación configurada con los controles de estimulación básica, pero permanece en el estado EAR en espera. Para desactivar EAR en espera, pulse la tecla ACTIVAR/DESACTIVAR y cierre la tapa de los controles EAR.

MANTENIMIENTO:

Limpieza y desinfección

Marcapaso temporal Modelo 5348

El marcapaso se puede limpiar con una esponja o un paño humedecido con agua o alcohol isopropílico al 70%.

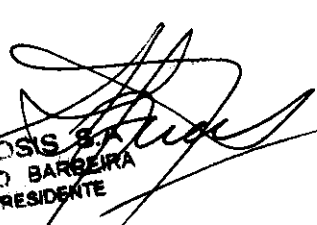
Nota: No exponga la unidad a éteres, acetona o disolventes clorados, ya que éstos podrían dañar la caja o las etiquetas.

Precaución: EL MARCAPASO NO DEBE SUMERGIRSE EN AGUA O AGENTES DE LIMPIEZA. Podría dañarse seriamente el dispositivo.


Esterilización

El Marcapaso se puede desinfectar con gas de óxido de etileno.

Debido a la diversidad de esterilizadores, las instrucciones precisas de esterilización deben obtenerse del fabricante del esterilizador. No obstante, el proceso no debe superar los 52 °C de temperatura ni 103 kPa. Utilice un



FILORIOSIS S.A.
RUBEN O. BARBEIRA
VICEPRESIDENTE



REVISADO
DEPARTAMENTO
DE CONTROL DE
CALIDAD

método aceptable, como indicadores biológicos, para determinar la efectividad del esterilizador.

Precaución: No esterilice el Marcapaso mediante radiación gamma ni al vapor (autoclave).

Cables del paciente Modelos 5433A y 5433V

Los cables del paciente Modelos 5433A y 5433V se suministran sin esterilizar, pero deben esterilizarse al vapor o con óxido de etileno antes de su uso.

Limpieza

Antes de la esterilización, el cable del paciente Modelo 5433A ó 5433V debe limpiarse cuidadosamente con un detergente suave o alcohol isopropílico al 70% para quitar toda la sangre y líquidos del organismo visibles. Los cables pueden sumergirse para limpiarlos. Una vez limpios, séquense a fondo.

Un técnico cualificado deberá inspeccionar y comprobar los cables tras la limpieza para comprobar que funcionen correctamente. Cualquiera de los métodos de esterilización siguientes es aceptable; sin embargo, la esterilización al vapor repetida suele causar una degradación más rápida y sólo es fiable un máximo de 25 ciclos de autoclave.


Esterilización

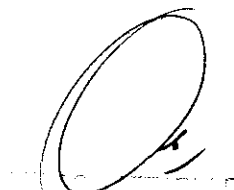
Esterilización al vapor. Extraiga el cable de su paquete original y colóquelo en un envoltorio apropiado para autoclave. El cable envuelto deberá esterilizarse en autoclave a:

- 121°C a 103 kPa durante 30 minutos o
- 132°C a 186 kPa durante 7 minutos

Esterilización mediante óxido de etileno. Extraiga el cable de su paquete original y envuélvalo en un material permeable al óxido de etileno. Siga el método estándar de esterilización mediante óxido de etileno. Utilice un método aceptable, como indicadores biológicos, para determinar la efectividad del esterilizador.

Comprobaciones técnicas y de seguridad


FILOBIOSIS S.A.
RUBEN O BARREIRA
VICIPRESIDENTE


Código de barras
10000000000000
10000000000000
10000000000000

Deberán realizarse comprobaciones técnicas y de seguridad en el marcapaso temporal al menos una vez cada 12 meses y tras cualquier fallo o accidente. Medtronic recomienda que sean ingenieros cualificados y técnicos con formación en el uso de los productos de Medtronic los que realicen las comprobaciones. A continuación se describen brevemente las comprobaciones necesarias. Para obtener asistencia técnica o formación, póngase en contacto con su representante de ventas o servicio técnico de Medtronic.

Inspección visual:

- manual técnico;
- signos de inscripciones, información y advertencias correcta y completamente colocados;
- daños mecánicos en el dispositivo;
- inspección del compartimento de la pila y conexión de la misma a fin de detectar signos de corrosión o contaminación.

Inspección funcional:

- autocomprobación sin fallos (consulte "Autocomprobación");
- diales, teclas y pantallas del panel frontal;
- inspección de todas las conexiones y cables;
- examen de las advertencias.

Mediciones prácticas:

- prueba de frecuencia;
- estimulación auricular rápida;
- duración del impulso;
- salida;
- sensibilidad;
- respuesta de frecuencia;
- período refractario;
- consumo de corriente sin funcionar (máx. 150 microamperios);
- consumo de corriente en funcionamiento (1,5 miliamperos máximo cuando se miden valores medios);
- rechazo de interferencias de CA (50 Hz) de 2,0 mVp-p de ruido durante la detección de impulsos de prueba de seno cuadrado de 3,0 mV y 40 ms;

6381



- medidas de fuga de CC según la norma IEC 601.

Precaución: No abrir el dispositivo. Ello anulará la garantía (consulte el apartado de "Garantía limitada").

Medtronic no recomienda la reparación in situ del dispositivo. Para cualquier tarea de mantenimiento o reparación, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Pila

El compartimento de la pila, ubicado en el extremo inferior del dispositivo, admite pilas alcalinas o de litio de 9 voltios estándar.

Duración de la pila:

La duración típica prevista de la pila es de 12 días (aproximadamente 300 horas) para una pila alcalina o de 27 días (aproximadamente 650 horas) para una de litio, a 80 min^{-1} , 10 mA, y estimulación del 100% en una carga de 500 ohmios, con EAR desactivada, utilizando la pila recomendada. En los parámetros arriba mencionados se garantiza un mínimo de 24 horas de estimulación entre la indicación de pila baja y el apagado del dispositivo.

Funcionamiento tras la extracción de la pila:

Mínimo de 15 segundos a 80 min^{-1} , 10 mA (no en estados EAR).

Medtronic no recomienda sustituir la pila mientras el marcapaso está encendido.

FILOBIOSIS S.A.
RUBÉN O. BARREIRA
VICEPRESIDENTE

STAMPED TEXT (partially illegible)



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1114/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6381**, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcapaso Externo

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

Marca: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. Estimulación auricular o ventricular (modelo: 5348) o estimulación monocameral o bicameral (modelo: 5388) temporal en un entorno clínico.

Modelo/s: Temporary Pulse Generator

Modelos 5348 / 5388

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

Lugar/es de elaboración: 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc

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

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...19 OCT 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

6381

Orsingher
Orsingher

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