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

Disposición

Número: DI-2018-432-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4621-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4621-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ nombre descriptivo Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca y tecnología SureScan y nombre técnico Desfibriladores / Cardioversores Implantables, de acuerdo con lo solicitado por FILOBIOSIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-39885395-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-338-98", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca y tecnología SureScan.

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

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s:

DTMA2D1 Claria MRI CRT-D SureScan;

DTMA2D4 Claria MRI CRT-D SureScan;

DTMA2Q1 Claria MRI Quad CRT-D SureScan;

DTMA2QQ Claria MRI Quad CRT-D SureScan;

DTMB2D1 Amplia MRI CRT-D SureScan;

DTMB2D4 Amplia MRI CRT-D SureScan;

DTMB2QQ Amplia MRI Quad CRT-D SureScan;

DTMC2D1 Compia MRI CRT-D SureScan;

DTMC2D4 Compia MRI CRT-D SureScan;

DTMC2QQ Compia MRI Quad CRT-D SureScan.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: cada envase contiene 1 desfibrilador automático implantable, 1 llave dinamométrica, 1 clavija DF-1 (según modelo).

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Fabricante 2:

Medtronic Europe Sárl,

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Fabricante 4:

Medtronic Inc.

Fabricante 5:

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Fabricante 6:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1:

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Fabricante 2:

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

Fabricante 3:

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

Fabricante 4:

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Fabricante 5:

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Fabricante 6:

Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4621-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 15:52:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 15:52:29 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:

1- MEDTRONIC EUROPE Sàrl

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

2- MEDTRONIC, Inc.

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

3- Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 Estados Unidos

4- Medtronic Inc

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

5- Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Center, Singapore 486056, Singapur

6- Medtronic Puerto rico Operations Co, Villalba

Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos

Importado por

Filobiosis S.A

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

Teléfono: **+54-11-4372-3421/26**

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

Nombre genérico: Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardiaca y tecnologia SureScan™

Medtronic

Modelo XXXXX (según corresponda)

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

E

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

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

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-98

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1- MEDTRONIC EUROPE Sàrl

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

2- MEDTRONIC, Inc.

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

3- Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 Estados Unidos

4- Medtronic Inc

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos

5- Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Center, Singapore 486056, Singapur

6- Medtronic Puerto rico Operations Co, Villalba

Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos

Importado por

Filobiosis S.A

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

Teléfono: **+54-11-4372-3421/26**

Fax: +54-11-4372-3493

Medtronic

Modelos:

Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardiaca y tecnología SureScan™

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

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

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

F

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-97

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El desfibrilador automático implantable bicameral con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, estimulación biventricular secuencial, antitaquiarritmia ventricular y antitaquiarritmia auricular.

El dispositivo puede detectar taquicardia ventricular y fibrilación ventricular (TV/FV) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de desfibrilación, cardioversión y estimulación antitaquicardia.

También puede detectar taquicardia auricular y fibrilación auricular (TA/FA) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de cardioversión y estimulación ntitaquicardia. La estimulación biventricular simultánea o secuencial se utiliza para proporcionar a los pacientes terapia de resincronización cardíaca. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapias de estimulación antibradicardia.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema MRI mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación antibradicardia adecuada. Cuando MRI SureScan está programada en Activ., se deshabilita la detección de arritmias y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

El dispositivo CRT-D, junto con los cables de estimulación y desfibrilación, constituye la parte implantable del sistema

Conectores - El dispositivo dispone del conector en línea DF4, que facilita la conexión de un cable ventricular derecho (VD) DF4-LLHH o DF4-LLHO durante la implantación. DF4-LLHH y DF4-LLHO hacen referencia a la norma internacional ISO 27186:2010, en la que los contactos del conector del cable se definen como de bajo voltaje (L), alto voltaje (H) o abierto (O).

Cables – El sistema de cables utilizado con este dispositivo debe proporcionar estimulación en el ventrículo izquierdo (VI); detección, estimulación y terapias de cardioversión y desfibrilación en el ventrículo derecho (VD); y detección y estimulación en la aurícula (A).

Programadores y software – El programador y el software de Medtronic se utilizan para programar este dispositivo.

Analizador de sistemas de estimulación de Medtronic – Se utiliza un analizador de sistemas de estimulación para medir las características eléctricas de los cables implantados a fin de evaluar su efectividad para la estimulación y la detección.

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

Monitor del paciente de Medtronic – Los pacientes utilizan el Monitor del paciente de Medtronic para reunir automáticamente información de sus dispositivos implantados y comunicarla al médico mediante la red Medtronic CareLink.

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema CRT-D SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema CRT-D SureScan completo incluye los componentes siguientes (cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI):

- el dispositivo Claria / Amplia / Compia
- un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un enchufe de clavijas Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
- un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan.
- un cable de desfibrilación SureScan. Cuando se utiliza un cable de desfibrilación SureScan de una bobina, se debe conectar un enchufe de clavijas DF-1 de Medtronic en el puerto SVC para tener un sistema de desfibrilación SureScan completo.

Resumen de funciones

Funciones de software del programador

Telemetria inalámbrica Conexus – Esta función permite la transmisión inalámbrica de datos entre el dispositivo implantado y el programador en el centro hospitalario, así como entre el dispositivo implantado y el monitor doméstico en el domicilio del paciente.

Terapias de emergencia – Durante una sesión con el paciente, puede iniciarse manualmente una terapia de desfibrilación, cardioversión, estimulación en ráfaga fija y VVI de emergencia para tratar rápidamente episodios de taquiarritmia ventricular.

Monitor del ritmo dinámico – Esta ventana del programador muestra trazados de forma de onda de ECG, ECG sin cables (LECG), Canal de marcas (Marker Channel) con anotaciones de marcas y EGM telemedido. Además, en la esquina superior izquierda de la ventana se muestran la frecuencia cardíaca y el intervalo de frecuencia del paciente.

Lista de verificación (Checklist) – Esta función presenta una lista interactiva de tareas que se realizan habitualmente durante una sesión de implantación o de seguimiento. Cuando un médico selecciona una tarea, se abre la pantalla del programador asociada a dicha tarea. Los médicos pueden configurar sus propias listas de verificación o utilizar una lista de verificación estándar de Medtronic que se proporciona con el programador.

ECG sin cables – Esta función del dispositivo permite a los médicos ver y registrar una señal equivalente a un ECG sin conectar cables de ECG de superficie.

TherapyGuide – Esta función sugiere un conjunto de parámetros basados en la información programada acerca del estado clínico del paciente. La opción TherapyGuide no sustituye el

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. G. ACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

criterio experto de un médico. El médico puede aceptar, rechazar o modificar cualquiera de los valores de los parámetros sugeridos.

Información del paciente – Esta función permite a los médicos almacenar información relacionada con el paciente en el programador para poder verla e imprimirla durante una sesión con un paciente.

Prolongar sesión de telemetría inalámbrica – Esta función permite reinicializar temporalmente el tiempo límite de inactividad del programador para la sesión de telemetría inalámbrica de 5 min a 2 horas durante una sesión con un paciente en la consulta. Este tiempo límite de inactividad prolongado facilita la realización de revisiones de programación del dispositivo, supervisión de la ablación y otros procedimientos. Para reducir el agotamiento de la pila del dispositivo, la sesión con el paciente regresa automáticamente al tiempo límite de inactividad del programador de 5 min cuando finaliza la sesión en consulta con el paciente.

Funciones de datos de diagnóstico

Consulta rápida II – Esta pantalla del programador presenta datos generales sobre el funcionamiento del dispositivo y los ritmos del paciente recopilados desde la última sesión con el paciente. Incluye enlaces con información más detallada sobre el estado y el diagnóstico almacenada en el dispositivo, como los episodios de arritmia y las terapias administradas.

Medtronic CareAlert – Si el dispositivo identifica alguna condición de señal de aviso programada o automática CareAlert, esta función envía una señal de aviso inalámbrica al Monitor del paciente, transmite una notificación de señal de aviso al centro médico y emite un tono de señal de aviso al paciente para que busque atención médica.

Señal de aviso de integridad del cable VD – Esta función emite un tono de señal de aviso para advertir al paciente de un posible problema con el cable VD que podría indicar una rotura del cable. Cuando se cumplen los criterios de señal de aviso, los ajustes del dispositivo se ajustan de forma automática para evitar la administración de una terapia inadecuada.

Monitorización del estado de líquido OptiVol 2.0 – Esta función identifica un posible aumento del líquido torácico, que puede indicar congestión pulmonar, mediante la monitorización de los cambios producidos en la impedancia torácica. Si el cambio supera el umbral programado, se emite un tono de señal de aviso para indicar al paciente que busque atención médica.

Tendencias Cardiac Compass – Esta función presenta una visión general del estado del paciente durante los últimos 14 meses con gráficos que muestran las tendencias clínicas a

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

largo plazo del ritmo cardíaco y del estado del dispositivo como, por ejemplo, frecuencia de arritmias, frecuencias cardíacas y terapias del dispositivo.

Informe de tratamiento de Insuficiencia cardíaca – Este informe impreso resume el estado clínico del paciente y las observaciones desde la última visita de seguimiento. El informe propórciona gráficos que muestran las tendencias de las frecuencias cardíacas, arritmias e indicadores de acumulación de líquido durante los últimos 14 meses.

Datos de episodios de arritmia – El sistema recopila un registro de episodios de arritmia que el médico puede utilizar para ver rápidamente un resumen y datos de diagnóstico detallados, incluido el EGM almacenado, del episodio de arritmia seleccionado. También se pueden ver en el programador los contadores de episodios y terapias; es decir, datos almacenados que muestran el número de veces que han ocurrido las arritmias y las terapias.

Memoria Flashback – Esta función de diagnóstico registra los intervalos que precedieron inmediatamente a los episodios de taquiarritmia o que precedieron a la última interrogación del dispositivo, y representa los datos del intervalo a lo largo del tiempo.

Datos de episodios de detección ventricular – Esta función recopila información de diagnóstico que ayuda al médico a identificar la causa de los episodios de detección ventricular y a reprogramar el dispositivo a fin de evitarlos. Los datos recopilados incluyen la fecha y la hora, la duración, los intervalos y marcadores, las frecuencias auricular y ventricular máximas, y una indicación de si el episodio formaba parte de una taquiarritmia.

Datos de episodios de respuesta a la caída de frecuencia – Esta función muestra datos latido a latido que son de utilidad para analizar los episodios de respuesta a la caída de frecuencia y los eventos que los provocan. Además, esta función registra datos sobre los episodios que cumplen los criterios de detección de caída de frecuencia programados.

Histogramas de frecuencia – Esta función de diagnóstico muestra las distribuciones en rangos de la frecuencia cardíaca del paciente.

Funciones de estimulación

Sensibilidad auto-ajustable – Esta función ajusta automáticamente los umbrales de sensibilidad después de determinados eventos estimulados y detectados.

Opciones de estimulación ventricular de TRC – La configuración de estimulación ventricular en el dispositivo TRC proporciona la opción de programación para estimulación biventricular, solo VD o solo VI. La secuencia de estimulación biventricular y el retardo de estimulación V-V se pueden programar como un medio adicional para mejorar la hemodinámica.

AdaptivCRT – Esta función ajusta automáticamente los valores de los parámetros de TRC mientras el paciente está en movimiento. Si la función AdaptivCRT está programada en Bi-V

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

y VI adaptables, puede cambiar automáticamente entre estimulación biventricular y estimulación solo VI.

MVP (Managed Ventricular Pacing - Estimulación ventricular mínima) – La función MVP favorece la conducción intrínseca mediante la reducción de la estimulación innecesaria en el ventrículo derecho. Esta función funciona cuando el modo programado es AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

Polaridad de estimulación VI – Esta función proporciona 4 polaridades de estimulación que el médico puede utilizar para seleccionar aquella que asegure la captura, maximice la vida útil del dispositivo e impida la estimulación del nervio frénico. Asimismo, permite al médico cambiar el lugar de estimulación, si es necesario, mediante la programación de la polaridad de estimulación.

Respuesta en frecuencia – Esta función ajusta la frecuencia de estimulación cardíaca en respuesta a los cambios en la actividad del paciente detectada.

Optimización del perfil de frecuencia – Esta función monitoriza los perfiles diario y mensual de la frecuencia del sensor del paciente y ajusta las curvas de respuesta en frecuencia a lo largo del tiempo para lograr un perfil de frecuencia objetivo prescrito. El objetivo es asegurar que la respuesta en frecuencia permanezca en el valor apropiado durante todas las actividades del paciente.

Control de captura (Capture Management) – Esta función monitoriza los umbrales de estimulación con búsquedas diarias del umbral de estimulación y, si está programada para ello, ajusta las amplitudes de estimulación hacia una amplitud objetivo.

Intervalo AV adaptable a la frecuencia (RAAV) – Esta función de estimulación bicameral varía los intervalos AV estimulado (PAV) y AV detectado (SAV) según aumenta o disminuye la frecuencia cardíaca para mantener el seguimiento 1:1 y la sincronía AV.

PVARP automático – Esta función ajusta el período refractario auricular post-ventricular (PVARP) en respuesta a los cambios en la frecuencia de estimulación o la frecuencia cardíaca del paciente. El PVARP es más largo a frecuencias de seguimiento más bajas para impedir la taquicardia mediada por marcapaso (TMP) y más corto a frecuencias más altas para mantener el seguimiento 1:1.

Respuesta a la caída de frecuencia – Esta función monitoriza el corazón en busca de una caída de frecuencia importante y responde mediante su estimulación a una frecuencia elevada durante un período de tiempo programado.

Sueño – Esta función hace que el dispositivo estimule a una frecuencia más lenta durante un período de sueño programado.

Estimulación auricular no competitiva (EANC) – Esta función impide la estimulación auricular durante un intervalo programable tras un evento auricular refractario.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA R[illegible]Y
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE PROD. MED.

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso (TMP) – Esta función detecta e interrumpe automáticamente las TMP definidas por el dispositivo.

Respuesta PVC – Esta función amplía el PVARP después de una extrasístole ventricular (PVC) para evitar el seguimiento de una onda P retrógrada e impedir que la conducción retrógrada inhiba una estimulación auricular.

Estimulación de seguridad ventricular (ESV) – Esta función impide la inhibición inadecuada de la estimulación ventricular provocada por el cruce de señales o la sobredetección ventricular.

Cambio de modo – Esta función cambia el modo de estimulación del dispositivo de un modo con seguimiento auricular bicameral a un modo sin seguimiento durante una taquiarritmia auricular. Además, impide la estimulación ventricular rápida que puede resultar de un seguimiento de una frecuencia auricular alta y restablece el modo de estimulación programado cuando finaliza la taquiarritmia auricular.

Recuperación de seguimiento A – Si el seguimiento auricular se pierde debido a la existencia de PVC o de un ritmo auricular demasiado rápido para que se pueda seguir hasta el ventrículo, esta función acorta temporalmente el PVARP para restablecer el seguimiento auricular y la administración de TRC.

Respuesta a detección ventricular – Esta función activa la estimulación ventricular en respuesta a la detección ventricular para asegurar que la estimulación TRC se administre según lo programado.

Respuesta a FA conducida – Esta función ajusta dinámicamente y suaviza la frecuencia de estimulación para favorecer la administración de TRC en presencia de eventos ventriculares detectados en modos sin seguimiento.

Estabilización de frecuencia auricular (EFA) – Esta función adapta la frecuencia de estimulación auricular en respuesta a una PAC (extrasistole auricular) para evitar las pausas sinusales largas que siguen a intervalos auriculares cortos.

Preferencia de estimulación auricular (APP) – Esta función mantiene una secuencia de activación constante mediante la administración de una estimulación continua que coincida exactamente con la frecuencia intrínseca.

Sobreestimulación tras el cambio de modo (PMOP) – Esta función funciona con la función Cambio de modo para administrar sobreestimulación auricular durante la fase vulnerable que sigue a la finalización de un episodio de TA/FA.

Estim. Post-descarga TV/FV – Esta función proporciona una sobreestimulación temporal durante un período de tiempo programado después de una terapia de alto voltaje ventricular.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Estabilización de frecuencia ventricular (EFV) – Esta función de control del ritmo ventricular ajusta la frecuencia de estimulación de forma dinámica para eliminar la larga pausa que suele seguir a una extrasístole ventricular (PVC).

N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Funciones de detección de taquiarritmia

Detección de TA/FA – Esta función analiza la frecuencia auricular y su efecto en el ritmo ventricular para determinar si el paciente experimenta en ese momento una taquiarritmia auricular. Las pruebas de una taquiarritmia auricular se basan en el número y la temporización de los eventos auriculares durante los intervalos ventriculares. Dependiendo de la programación del dispositivo, éste administra una secuencia programada de terapias auriculares o continúa monitorizando sin administrar terapia.

Detección de TV/FV – Esta función utiliza zonas de detección programables para clasificar los eventos ventriculares. Si el número de eventos de taquiarritmia de una zona supera un umbral programado, el dispositivo detecta un episodio de taquiarritmia ventricular. Dependiendo de la programación, el dispositivo administra una terapia programada, vuelve a evaluar el ritmo cardíaco del paciente, y finaliza o redetecta el episodio.

PR Lógico (PR Logic) – Este conjunto de funciones utiliza el análisis de patrón y frecuencia para discriminar entre taquicardias supraventriculares (TSV) y taquiarritmias ventriculares verdaderas, así como para detener la detección y la terapia de TV/FV inadecuadas durante episodios de TSV de conducción rápida.

Patrón de Onda – Esta función está diseñada para evitar la detección de TSV de conducción rápida como taquiarritmias ventriculares mediante la comparación de la forma de cada complejo QRS durante una frecuencia ventricular rápida con una plantilla. La función ofrece la opción de recopilar y mantener la plantilla almacenada automáticamente.

Inicio – Esta función ayuda a prevenir la detección de taquicardia sinusal como TV mediante la evaluación de la aceleración de la frecuencia ventricular.

Estabilidad – Esta función ayuda a prevenir la detección de fibrilación auricular como taquiarritmia ventricular mediante la evaluación de la estabilidad de la frecuencia ventricular. Si el dispositivo determina que la frecuencia ventricular no es estable, detiene la detección de TV.

High Rate Timeout – Esta función permite al dispositivo administrar terapia para cualquier taquiarritmia ventricular que continúe más allá del período de tiempo programado.

Discriminación de onda T – Esta función detiene la detección de TV/FV cuando se detecta una frecuencia ventricular rápida causada por ondas T sobredetectadas, con lo que se impide la administración de una terapia inadecuada.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

Discriminación de ruido de cable VD – Cuando el dispositivo identifica ruido en el cable debido a un problema aparente del cable, esta función detiene la detección TV/FV para evitar la administración inapropiada de terapia.

Además, si se programa, un tono de señal de aviso notifica al paciente que debe buscar atención médica.

Funciones de terapia antitaquiarritmia

Programación de terapias auriculares – Esta función permite al médico programar la administración de terapias auriculares automáticas. Cada vez que se necesite una terapia de TA/FA, el dispositivo programa una de las terapias disponibles, en función de la programación realizada por el médico. La opción ATP reactiva (ATP Reactive) permite al dispositivo repetir las terapias de estimulación antitaquicardia (ATP) auriculares programadas durante episodios de TA/FA largos. Las terapias se repiten después de un intervalo programado o cuando el ritmo auricular cambia de regularidad o de longitud de ciclo.

Estimulación antitaquicardia (ATP) auricular – Estas terapias responden a un episodio de TA/FA o de TA/FA rápida con una secuencia rápida de impulsos de estimulación para finalizar las taquiarritmias auriculares detectadas. El dispositivo utiliza 3 terapias programables, Ráfaga+, Rampa y Ráfaga de 50 Hz, para tratar un episodio.

Cardioversión auricular – Esta terapia administra una descarga de alto voltaje para tratar un episodio de TA/FA o de TA/FA rápida. La administración de cardioversión auricular se sincroniza con un evento ventricular detectado y no puede superar un límite diario programable durante períodos de tiempo programables. El paciente también puede solicitar la cardioversión auricular mediante el uso de un Asistente de paciente externo. La cardioversión auricular activada por el paciente se administra solamente si se detecta un episodio de TA/FA en el momento de la solicitud.

Electrodos Carcasa activa y VCS programables – El dispositivo proporciona la capacidad de desactivar el electrodo Carcasa activa o VCS como parte de la configuración de administración de terapia de alto voltaje.

Terapias de fibrilación ventricular (FV) – Los episodios de FV pueden tratarse con descargas de desfibrilación automáticas. La primera terapia de desfibrilación exige la confirmación de la FV antes de la administración.

Después de administrar la primera descarga, las descargas se administran de forma asíncrona si falla la sincronización. La función ATP durante la carga (ATP During Charging) permite al dispositivo administrar una secuencia de terapia de estimulación antitaquicardia ventricular mientras carga sus condensadores para la primera terapia de desfibrilación. El

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

dispositivo también se puede programar para que intente una secuencia de terapia ATP adicional antes del inicio de la carga.

Estimulación antitaquicardia (ATP) ventricular – Estas terapias responden a un episodio de TV o de TVR con una secuencia rápida de impulsos de estimulación para finalizar las taquiarritmias ventriculares detectadas. Las opciones de terapia son Ráfaga, Rampa y Rampa+, cada una con un número de secuencias programable.

Cardioversión ventricular – Esta terapia administra una descarga de alto voltaje para tratar un episodio de TV o TVR. La terapia se sincroniza con un evento ventricular detectado.

Terapias de episodio progresivas – Esta función hace que el dispositivo omita terapias o modifique los niveles de energía de alto voltaje para asegurar que cada terapia administrada durante un episodio sea al menos tan agresiva como la terapia anterior.

Funciones de prueba Prueba de ritmo subyacente – Esta función inhibe temporalmente la salida de estimulación del dispositivo para permitir que el médico evalúe el ritmo cardíaco intrínseco del paciente. Durante la prueba, el dispositivo se programa temporalmente en un modo sin estimulación.

Prueba de umbral de estimulación – Esta función permite al médico determinar los umbrales de estimulación del paciente y, en el VI, los umbrales de estimulación del nervio frénico. En la prueba de umbral VI, todos los resultados se registran en la ventana Resultados Prueba VI a medida que el médico la realiza. A continuación, el médico puede ver todos los resultados de la prueba de umbral de forma simultánea, lo que facilita la decisión sobre los ajustes adecuados de amplitud y duración del impulso de estimulación que se deben realizar para el paciente.

CardioSync Optimization Test – Esta función mide los intervalos AV intrínsecos del paciente y las amplitudes de forma de onda de la onda P y el complejo QRS. Basándose en las mediciones, la prueba proporciona valores optimizados para los parámetros de TRC siguientes: Configuración de estimulación V., Retardo de estimulación
V-V, AV estimulado y AV detectado.

Prueba de patrón de onda – Esta función evalúa la precisión de la plantilla de Patrón de onda actual y permite al médico recopilar una plantilla nueva, si fuera necesario.

Prueba de impedancia del cable – Esta función comprueba la integridad del sistema de cables implantado mediante la medición de la impedancia de los electrodos de estimulación y alto voltaje. La prueba utiliza impulsos de subumbral de bajo voltaje para realizar estas mediciones.

Prueba de detección – Esta función mide las amplitudes de onda P y onda R para ayudar a los médicos a evaluar la integridad del cable y el rendimiento de la detección. Los parámetros Modo, Retraso AV y Frecuencia mínima pueden programarse temporalmente de

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

modo que el dispositivo no estimule el corazón del paciente, lo que aumentaría la probabilidad de que ocurran eventos detectados.

Prueba de carga/descarga – Esta función comprueba el tiempo de carga de los condensadores y vacía la carga que queda en ellos.

Estudios EF – Este conjunto de protocolos permite a los médicos inducir arritmias durante estudios electrofisiológicos. Los protocolos de inducción disponibles son Choque sobre T (T-Shock), Ráfaga de 50 Hz, Ráfaga fija y Estimulación eléctrica programada. También existen terapias manuales.

Operaciones adicionales

Función MRI SureScan – Esta función permite explorar a los pacientes de forma segura utilizando una máquina de MRI en las condiciones de MRI que se especifican para su uso.

Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista en años del dispositivo se muestra en la Tabla 9. Los datos se basan en las salidas de estimulación programadas en el modo DDD, la amplitud especificada y una duración del impulso de 0,4 ms, 15 % de estimulación auricular con 100 % de estimulación biventricular, una frecuencia mínima de 60 min–1 y un seguimiento auricular de 70 min–1.

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

- Frecuencia de carga de energía máxima semestral
- Almacenamiento de EGM de pre-arritmia programado en Activado por un período de 6 meses (dos intervalos de seguimiento de 3 meses) durante la vida útil total del dispositivo.
- 3 horas de telemetría inalámbrica durante el implante
- Programación trimestral de transmisiones remotas del Monitor del paciente de Medtronic
- 1 hora de telemetría inalámbrica en consulta al año
- Tiempo de almacenamiento típico antes de la implantación.

Las estimaciones de vida útil de servicio prevista se basan en los datos de descarga acelerada de la batería del dispositivo y la formulación que se haya especificado en el mismo. No interprete estos valores como cifras exactas.

Vida útil de servicio prevista en años

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

Amplitud de estimulación		Vida útil de servicio prevista en años	
AD/VD 15%/100%	VI 100%	500 Ω Impedancia de estimulación	600 Ω Impedancia de estimulación
2,0 V	2,5 V	7,0	7,3
2,0 V	4,0 V	5,4	5,8
2,5 V	2,5 V	6,8	7,1
2,5 V	3,0 V	6,1	6,4
2,5 V	4,0 V	5,3	5,6
3,5 V	2,5 V	5,8	6,1
3,5 V	4,0 V	4,7	5,0

1.1. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El sistema Claria / Amplia / Compia están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

1.2. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

CONTRAINDICACIONES

El sistema Claria / Amplia / Compia está contraindicado en pacientes que experimenten taquiarritmias debidas a causas transitorias o reversibles entre las que se incluyen, aunque no de forma exclusiva, las siguientes: infarto de miocardio agudo, intoxicación farmacológica, ahogamiento, electrocución, desequilibrio electrolítico, hipoxia o sepsis.
El dispositivo está contraindicado en pacientes que tienen implantado un marcapaso monopolar.
El dispositivo está contraindicado en pacientes con TV o FV incesantes.
El dispositivo está contraindicado para pacientes cuya principal alteración es la taquiarritmia auricular crónica sin TV o FV concomitantes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Condiciones de uso de MRI

Se necesita un sistema CRT-D SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema CRT-D SureScan completo incluye los componentes siguientes (cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI):
- el dispositivo Claria / Amplia / Compia

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

• un cable de estimulación auricular derecho SureScan o un enchufe de clavijas Modelo 6725 para el puerto auricular derecho
• un cable de estimulación ventricular izquierdo SureScan.
• un cable de desfibrilación SureScan. Cuando se utiliza un cable de desfibrilación SureScan de una bobina, se debe conectar un enchufe de clavijas DF-1 de Medtronic en el puerto SVC para tener un sistema de desfibrilación SureScan completo.

Advertencia: No explore a un paciente sin programar primero MRI SureScan en Activ. La exploración del paciente sin haber programado el modo MRI SureScan en Activ. puede ocasionar lesiones al paciente o daños al sistema CRT-D SureScan.
Nota: MRI SureScan no se puede programar en Activ. en el caso de que se recomiende sustituir el dispositivo.

Anticoagulación – El uso del dispositivo no debería modificar la aplicación de los protocolos anticoagulación establecidos.
Prevención de descargas durante la manipulación – Desactive la detección de taquiarritmia durante los procedimientos de implantación, explantación o posteriores al fallecimiento del paciente. El dispositivo puede administrar una descarga de alto voltaje si se tocan los terminales de desfibrilación.
Aislamiento eléctrico durante la implantación – No permita que el paciente esté en contacto con equipos eléctricos con toma de tierra que puedan producir fugas de corriente eléctrica durante la implantación. Las fugas de corriente eléctrica podrían inducir taquiarritmias que den como resultado la muerte del paciente.
Equipo de desfibrilación externo – Tenga un equipo de desfibrilación externo a mano para su uso inmediato siempre que puedan ocurrir o se induzcan intencionadamente taquiarritmias durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.
Nota: Debe haber un desfibrilador externo inmediatamente disponible mientras MRI SureScan está programada en Activada.
Compatibilidad de los cables – No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, una falta de administración de la terapia necesaria o una conexióneléctrica intermitente o con fugas.
Suceso de un ataque apopléjico – Después de un accidente isquémico o cerebrovascular, desactive todas las terapias de cardioversión auriculares hasta que el paciente se haya estabilizado.

Explantación y eliminación del dispositivo

Tenga en cuenta la siguiente información relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo:
• Para impedir que el dispositivo administre descargas no deseadas, interróguelo y desactive la detección de taquiarritmia antes de su explantación, limpieza o envío.
• Explante el dispositivo implantado tras el fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías, debido a cuestiones medioambientales; consulte la normativa local. Además, el dispositivo puede explotar si se somete a temperaturas de incineración o cremación.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N: 12620

• Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.

Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Manejo del dispositivo

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

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

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Una temperatura del dispositivo superior o inferior a la temperatura ambiente podría afectar a su funcionamiento inicial.

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

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

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

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

Conservación del dispositivo

Evitar los imanes – Para evitar daños en el dispositivo, guárdelo en un lugar limpio alejado de imanes, kits que contengan imanes y cualquier otra fuente de interferencias electromagnéticas.

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase a temperaturas entre –18 °C y +55 °C. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a –18 °C. La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a +55 °C.

Evaluación y conexión de los cables

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

Otras llaves dinamométricas (como las llaves de mango azul o en ángulo recto) tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable.

Conexión de los cables – Tenga en cuenta la siguiente información cuando conecte el cable y el dispositivo:

• Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.

FILOBIOSIS S.A
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 DIR. NACIONAL DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 DE PROD. MED.

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

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

• Asegúrese de que la impedancia del cable de desfibrilación sea superior a 20 Ω. Una impedancia inferior a 20 Ω puede dañar el dispositivo o impedir la administración de una terapia de alto voltaje.

• Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, los cables guía. Los objetos metálicos, como los cables guía, pueden crear un cortocircuito en el dispositivo y el cable, haciendo que la corriente no se dirija al corazón y dañando posiblemente el dispositivo y el cable.

• Si la impedancia de estimulación VI para la estimulación de punta VI a bobina VD es superior a 3000 Ω y la impedancia de desfibrilación V (bobina VD) es superior a 200 Ω, utilice el EGM VI (HVA a punta VI) para evaluar la integridad del cable VI.

Funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Se pueden utilizar cables que no sean cables SureScan con el dispositivo pero, en este caso, el sistema está contraindicado para exploraciones MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para obtener información adicional.

Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

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

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

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

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

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a –18 °C o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si ocurre una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado con muchos de los ajustes programados retenidos. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min–1. La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente durante la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Informe a un representante de Medtronic si se ha reinicializado el dispositivo de su paciente.

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

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

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

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

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

Intervención de taquicardia mediada por marcapaso (TMP) – Incluso cuando la función Intervención TMP está programada en activada, puede que las TMP sigan necesitando una intervención clínica como, por ejemplo, una reprogramación del dispositivo, una terapia farmacológica o la evaluación del cable.

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

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE PROD. MED.

Estimulación del nervio frénico – Se puede producir una estimulación del nervio frénico como resultado de una estimulación ventricular izquierda a amplitudes más altas. Aunque esta situación no pone en peligro la vida del paciente, es aconsejable comprobar la estimulación del nervio frénico con varios ajustes de amplitud de estimulación, colocando al paciente en distintas posiciones. Si ocurre una estimulación del nervio frénico del paciente, determine el umbral mínimo para dicha estimulación y programe la amplitud de estimulación en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Si se utiliza la función Control de captura VI, ajuste la amplitud adaptada máxima VI en un valor que reduzca al mínimo la estimulación del nervio frénico, sin dejar de proporcionar un margen de seguridad de estimulación adecuado. Valore detenidamente los riesgos relativos de la estimulación del nervio frénico frente a la pérdida de captura antes de programar amplitudes de estimulación más bajas para el paciente.

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

Control de frecuencia – Las decisiones relativas al control de frecuencia no se deben basar en la capacidad del dispositivo para prevenir las arritmias auriculares.

Modos de respuesta en frecuencia – No programe los modos de respuesta en frecuencia para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. Los modos de respuesta en frecuencia pueden causar molestias a estos pacientes.

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

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

Modos auriculares monocamerales – No programe modos auriculares monocamerales para pacientes que presenten una conducción nodal AV deteriorada. En estos modos no se produce estimulación ventricular.

Conducción retrógrada lenta y TMP – La conducción retrógrada lenta puede inducir una taquicardia mediada por marcapaso (TMP) cuando el tiempo de conducción VA es superior a 400 ms. La programación de la intervención TMP puede ayudar a prevenir la TMP solo cuando el tiempo de conducción VA es inferior a 400 ms.

Comprobación de estimulación cruzada – En el momento de la implantación y periódicamente cuando se active la terapia ATP auricular, realice una comprobación con los ajustes de salida ATP auricular programados para asegurar que no se produzca captura ventricular. Esto es especialmente importante cuando el cable está colocado en la aurícula inferior.

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

Pacientes que dependen de un marcapaso

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE PROD. MED.

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

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

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

Posibles eventos adversos

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

- Aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños nerviosos crónicos
- Pericarditis constrictiva
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Endocarditis
- Erosión
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Extrusión
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de hematomas, seromas o quistes
- Bloqueo cardíaco
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Hemotórax
- Infección
- Formación de queloide
- Abrasión y discontinuidad del cable
- Migración/desplazamiento del cable
- Complicaciones y mortalidad debido a la incapacidad de administrar la terapia prevista y adecuada
- Estimulación muscular, nerviosa o ambas
- Daños miocárdicos
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Conexión defectuosa del cable con el dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia

FILOTIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE PROD. MED.

- Accidente cerebrovascular
- Elevación del umbral
- Embolia trombótica
- Trombosis
- Necrosis del tejido
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión venosa
- Perforación venosa

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

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

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

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

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39885395-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4621-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 15:59:47 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.16 15:59:48 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4621-17-5

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

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable digital con terapia de resincronización cardíaca y tecnología SureScan.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Modelo/s:

DTMA2D1 Claria MRI CRT-D SureScan;

DTMA2D4 Claria MRI CRT-D SureScan;

DTMA2Q1 Claria MRI Quad CRT-D SureScan;

DTMA2QQ Claria MRI Quad CRT-D SureScan;

DTMB2D1 Amplia MRI CRT-D SureScan;

4

DTMB2D4 Amplia MRI CRT-D SureScan;
DTMB2QQ Amplia MRI Quad CRT-D SureScan;
DTMC2D1 Compia MRI CRT-D SureScan;
DTMC2D4 Compia MRI CRT-D SureScan;
DTMC2QQ Compia MRI Quad CRT-D SureScan.
Período de vida útil: 18 meses.
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Forma de presentación: cada envase contiene 1 desfibrilador automático implantable, 1 llave dinamométrica, 1 clavija DF-1 (según modelo).
Método de Esterilización: Óxido de Etileno.
Nombre del fabricante:
Fabricante 1:
Medtronic, Inc.
Fabricante 2:
Medtronic Europe Sárl,
Fabricante 3:
Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos
Fabricante 4:
Medtronic Inc.
Fabricante 5:
Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd
Fabricante 6:
Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba
Lugar/es de elaboración:
Fabricante 1:
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
Fabricante 2:
Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.
Fabricante 3:
Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR, 00777, Estados Unidos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Fabricante 4:

8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.

Fabricante 5:

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

Fabricante 6:

Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-338-98, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4621-17-5

Disposición Nº 0432

24 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.