



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-124#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-124 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7203/2015 de fecha 08 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 3425/2018, Disp N° 9543/2019, DJ rev N° 1842-124#0001, DJ rev N° 1842-124#0002, Cert N° 1842-124#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El marcapasos temporal se utiliza con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación monocameral o bicameral temporal en un entorno clínico por parte de personal	El marcapasos externo temporal (MET) está indicado para estimulación intracardíaca temporal y estimulación cardíaca electrónica en caso de que los pacientes presenten bradicardia aguda potencialmente mortal, si existe una afectación de la formación o la conducción de los impulsos o si se prevé una necesidad de estimulación. Entre las indicaciones específicas de la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: • Bloqueo cardíaco total. • Bradicardia sinusal. • Síndrome de trastorno sinusal. • Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva. • Arritmias auriculares, ventriculares o ambas. • Parada cardíaca. • Asistencia, tratamiento y evaluación de un paciente antes de la implantación de un marcapaso permanente. • Asistencia durante la sustitución de un marcapaso

	cualificado. Este marcapasos se puede utilizar en aquellos casos en que este indicada la estimulación a demanda (síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	permanente. • Complicaciones cardíacas durante procedimientos invasivos o quirúrgicos. • Asistencia de un paciente tras una cirugía cardíaca. • Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco. • Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de frecuencia rápida.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos y/o Instrucciones de Uso aprobados por Cert N° 1842-124#0003	ROTULOS A lo aprobado por Cert N° 1842-124#0003 se agrega los símbolos a continuación: • Límite de temperatura de transporte • Limitación de la temperatura de almacenamiento INSTRUCCIONES DE USO: DESCRIPCIÓN A lo aprobado por Cert N° 1842-124#0003 se modifica: El marcapaso externo temporal Modelo 5392 de Medtronic es un marcapaso externo temporal (MET) bicameral alimentado por pilas y portátil que está diseñado principalmente para terapia de estimulación antibradicardia temporal en modos asíncronos o a demanda (síncronos). También administra terapia de estimulación en ráfaga de frecuencia rápida para taquiarritmias auriculares. El marcapaso temporal proporciona siete modos de terapia de estimulación seleccionables: DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI y VOO. En el modo asíncrono se dispone de una terapia de estimulación en ráfaga de frecuencia rápida de hasta 800 min⁻¹ para taquiarritmias auriculares. El MET se conecta normalmente a cables de estimulación endocárdicos, epicárdicos o miocárdicos temporales en configuración bipolar, utilizando cables del paciente de Medtronic, cables quirúrgicos de Medtronic o cables del paciente compatibles. El marcapaso temporal funciona con 2 pilas alcalinas de

		tamaño LR6 (AA). Las pilas se introducen en un compartimento situado en la parte inferior del marcapaso temporal. Nota: El marcapaso temporal es un dispositivo de corriente constante. Cuando emite un impulso, la salida de corriente se mantiene en un valor constante. Este valor se fija con el control de salida y no varía. INDICACIONES A lo aprobado por Cert N° 1842-124#0003 se modifica: El MET está indicado para estimulación intracardíaca temporal y estimulación cardíaca electrónica en caso de que los pacientes presenten bradicardia aguda potencialmente mortal, si existe una afectación de la formación o la conducción de los impulsos o si se prevé una necesidad de estimulación. Entre las indicaciones específicas de la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: • Bloqueo cardíaco total. • Bradicardia sinusal. • Síndrome de trastorno sinusal. • Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva. • Arritmias auriculares, ventriculares o ambas. • Parada cardíaca. • Asistencia, tratamiento y evaluación 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 de un paciente tras una cirugía cardíaca. • Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco. • Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de frecuencia rápida CONTRAINDICACIONES A lo aprobado por Cert N° 1842-124#0003 se modifica: El uso del MET está contraindicado en pacientes que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones relacionadas con los modos de estimulación: Detección auricular – 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. 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 frecuencia rápida auricular – La terapia de estimulación en ráfaga de frecuencia rápida auricular está diseñada para utilizarse en la aurícula solamente. La estimulación en ráfaga de frecuencia rápida está contraindicada en el ventrículo, ya que podría provocar arritmias peligrosas para la vida del paciente. Estimulación concomitante – La estimulación temporal está contraindicada en presencia de otro sistema de estimulación. No utilice el MET para estimular a un paciente que ya tenga otro sistema de estimulación estimulando activamente. Ello podría causar una estimulación concomitante en la que ambos sistemas de estimulación compiten por estimular al paciente. Si se produce una estimulación concomitante, es posible que el MET no pueda estimular al paciente o que lo haga de modo asíncrono. La estimulación concomitante podría hacer que el MET estimule en una onda T o que provoque una taquicardia mediada por marcapaso. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS A lo aprobado por Cert N° 1842-124#0003 se modifica: A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto. Nota: La implantación y el uso de este producto pueden producir efectos adversos que pueden provocar lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves. • Reacción alérgica • Asistolia • Bradiarritmia • Parada cardíaca. • Terapia retardada • Molestias • Mareos • Disnea • Fibrilación • Riesgo hemodinámico • Incapacidad de administrar terapia • Desconexión accidental del sistema de cables. • Conexiones incorrectas de los cables. • Desplazamiento del cable • Letargo • Pérdida de estimulación • Sobredetección • Síndrome de marcapasos • Palpitaciones
--	--	---

		• Lesión física • Retorno de síntomas cardíacos • Síncope • Taquiarritmia • Traumatismo tisular • Reacción tóxica • Subdetección Nota: Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de cables de estimulación con el Modelo 5392 son, entre otras, irritabilidad miocárdica que provoca fibrilación, infarto, pericarditis, rechazo, estimulación muscular y nerviosa, e infección. Nota: Si el paciente sufre un incidente grave con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o el organismo regulador.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal bicameral externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-497 Marcapasos cardíaco, externos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcapasos externo temporal (MET) está indicado para estimulación intracardíaca temporal y estimulación cardíaca electrónica en caso de que los pacientes presenten bradicardia aguda potencialmente mortal, si existe una afectación de la formación o la conducción de los impulsos o si se prevé una necesidad de estimulación. Entre las indicaciones específicas de la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes:

- Bloqueo cardíaco total.
- Bradicardia sinusal.
- Síndrome de trastorno sinusal.
- Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva.
- Arritmias auriculares, ventriculares o ambas.
- Parada cardíaca.
- Asistencia, tratamiento y evaluación 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 de un paciente tras una cirugía cardíaca.
- Infarto de miocardio agudo complicado por bloqueo cardíaco.
- Taquiarritmias auriculares que requieren un tratamiento mediante estimulación en ráfaga de frecuencia rápida.

Modelos: 5392 Marcapasos temporal bicameral externo

5433A Cable del paciente

5433V Cable del paciente

5433AL Cable del paciente

5433VL Cable del paciente

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc (todos los modelos)
2. Medtronic, Inc. (todos los modelos)
3. Plexus Manufacturing Sdn, Bhd (Modelo 5392)
4. Technical Services for Electronics, Inc. (Modelos 5433A, 5433V, 5433AL, 5433VL)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)
2. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (todos los modelos)
3. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II y Bayan Lepas, Pulau Pinang 11900, Malasia. (Modelo 5392)
4. 177 Industrial Parkway, Jackson, MN, USA 56143. (Modelos 5433A, 5433V, 5433AL, 5433VL)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 78069