



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-145#0003**

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 1842-145 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4282/2019 de fecha 21 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev N° 1842-145#0001, DJ rev N° 1842-145#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Indicado para utilizarse junto con un sistema de cables de estimulación cardíaca para la estimulación auricular o ventricular temporal en un entorno clínico. Se puede utilizar en aquellos casos en que esté indicada la estimulación a demanda	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

	(síncrona) o asíncrona a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. Entre las indicaciones específicas para la estimulación cardíaca temporal se incluyen las siguientes: Bloqueo cardíaco total; Bradicardia sinusal; Síndrome de enfermedad sinusal; Bradicardia con insuficiencia cardíaca congestiva; Arritmias auriculares, ventriculares o ambas; Parada cardíaca; Asistencia, tratamiento y evaluación temporales 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 de un paciente tras una cirugía cardíaca; Infarto de miocardio	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.
--	--	---

	agudo complicado por bloqueo cardíaco; y Estimulación en ráfaga de alta frecuencia para el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares . El marcapasos monocameral modelo 53401 se puede utilizar para determinar los potenciales de detección de sistemas de cables implantados de forma temporal o permanente. Cuando se implante un marcapaso permanente, sin embargo, Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación de Medtronic	
Rótulos y/o instrucciones de uso	rótulos e instrucciones de uso aprobados por DJ rev N° 1842-145#0002	ROTULOS A lo aprobado por? DJ rev N° 1842-145#0002 se agregan los símbolos a continuación:? • Fabricante Legal • Numero Serial • Fecha de fabricación • Limitación de la temperatura de almacenamiento • Límites de humedad • Límite de temperatura de transporte • Consulte las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas INSTRUCCIONES DE USO DESCRIPCIÓN A lo aprobado por?DJ rev N° 1842-145#0002 se modifica: El marcapaso externo temporal Modelo 53401 de

		Medtronic es un marcapaso externo temporal (MET) monocameral 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. 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. El marcapaso temporal está clasificado como equipo electromédico con alimentación interna. INDICACIONES A lo aprobado por?DJ rev N° 1842-145#0002 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?DJ rev N° 1842-145#0002 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: Estimulación auricular – La estimulación auricular no es eficaz en presencia de flutter o fibrilación 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. ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y EFECTOS ADVERSOS A lo aprobado por?DJ rev N° 1842-145#0002 se modifica: Advertencias Monitorización del paciente – Monitoree al paciente continuamente durante el uso del marcapaso temporal para asegurar que este funciona correctamente y que administra la terapia adecuada al paciente. Modificación del equipo – No modifique el marcapaso temporal. Las modificaciones podrían afectar a la efectividad del marcapaso temporal y poner en peligro la seguridad del paciente. Compatibilidad con el marcapaso temporal – Conecte únicamente accesorios que se hayan especificado como componentes del marcapaso temporal o que se haya determinado que son compatibles con él. Uso del marcapaso temporal – El marcapaso temporal no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
--	--	--

		Desfibrilación/cardioversión – El marcapaso temporal está protegido de daños causados por descargas de desfibrilación internas de hasta 50 J (vatios-segundo) y de descargas de desfibrilación externas de hasta 360 J. No obstante, se recomienda colocar las palas lo más lejos posible del marcapaso temporal o del sistema de cables como medida práctica. Siempre que sea posible y por seguridad del paciente, desconecte el marcapaso temporal del sistema de cables implantado antes de proceder a la desfibrilación o cardioversión. Una energía de desfibrilación excesiva puede dañar el marcapaso temporal. Esto podría provocar un gran flujo de corriente a través del sistema de cables implantado y del marcapaso temporal que reduzca la energía de desfibrilación prevista administrada al paciente o que cause daños miocárdicos. Si se sospecha que la desfibrilación ha provocado daños en el marcapaso temporal, desconéctelo del paciente y devuélvalo a Medtronic para su reparación. 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 taquiarritmias como resultado de una 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. Unidades electroquirúrgicas (cauterización) – Las unidades electroquirúrgicas pueden causar la pérdida de la estimulación por sobredetección o taquiarritmias mediante la inducción de corriente en los cables, por lo que nunca deberán usarse a menos de 15 cm de distancia del marcapaso/sistema de cables. Ablación (ablación por RF o por microondas) – La ablación es una técnica quirúrgica en la que se genera calor mediante radiofrecuencia (RF) o microondas para destruir células. La ablación utilizada en pacientes con dispositivos cardíacos puede provocar, entre otros, taquiarritmias ventriculares inducidas, sobredetección, daños no intencionados en los tejidos, daños en el dispositivo o funcionamiento incorrecto del dispositivo. Los sistemas de ablación con intensidad modulada por pulsos pueden presentar mayor riesgo de taquiarritmias ventriculares inducidas. Los dispositivos cardíacos Medtronic están diseñados para soportar la exposición a la energía utilizada en la ablación. Para mitigar los riesgos, tome las medidas preventivas siguientes: • Asegúrese de tener a mano un equipo de desfibrilación y estimulación cardíaca temporal. • Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y
--	--	---

		los cables temporales. • Coloque el parche del electrodo de retorno de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y los cables ni cerca de ellos. • Monitoree en todo momento al paciente durante la ablación mediante al menos dos métodos distintos, como pueden ser la visualización de la tensión arterial, el ECG, la monitorización manual del ritmo del paciente (toma del pulso) o la monitorización con algún otro medio como la pulsioximetría en el lóbulo de la oreja o el dedo o la detección del pulso mediante Doppler. Para evitar o mitigar los efectos de la sobredetección, si es apropiado para el paciente, inicie la estimulación asíncrona. Interferencias electromagnéticas (EMI) – Los marcapasos que funcionan en el modo a demanda responden a potenciales intracardíacos con magnitudes de pocos mV. Este nivel de sensibilidad hace que el marcapaso temporal sea sensible por naturaleza a algunos campos externos. En presencia de niveles excesivos de interferencias, el marcapaso temporal puede inhibirse o el dispositivo puede volver a un funcionamiento asíncrono, estimulando a la frecuencia definida por el dial de FRECUENCIA. Es aconsejable configurar el marcapaso temporal en un modo de estimulación asíncrono a una frecuencia superior a la frecuencia intrínseca del paciente cuando funcione en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI) fuertes. Entre las fuentes de interferencias electromagnéticas excesivamente fuertes que pueden afectar temporalmente al funcionamiento del marcapaso temporal se incluyen las siguientes: • Equipo electroquirúrgico. • Equipo de diatermia • Algunos equipos médicos de telemetría (cuando funcionan a menos de 1 m de distancia del marcapaso). • Transmisores de comunicación como teléfonos celulares, radioteléfonos portátiles (“walkie talkies”) y transmisores en vehículos de transporte de emergencia. • Equipo de exploración por resonancia magnética (RM). Terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular (Estimulación auricular rápida) – 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 en espera y disponible de inmediato durante la terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular. No existe estimulación ventricular de reserva durante la administración de terapia de estimulación en ráfaga de alta frecuencia auricular. Conexión del sistema de cables – Los cables del paciente deben conectarse al marcapaso temporal antes de conectar el cable o cables de estimulación a dichos
--	--	---

		cables del paciente. Manipulación de cables implantados – 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. MRI incompatible – El marcapaso temporal es incompatible con MRI. No introduzca el marcapaso temporal en la Zona 4 (sala con imán), según la definición del Colegio americano de radiología. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS A lo aprobado por?DJ rev N° 1842-145#0002 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 53401 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 regulado
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos temporal monocameral externo

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos: 53401 Marcapasos temporal monocameral externo

Período de vida útil: 7 años

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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900, Malasia.

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.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 11:54:52

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° Identificadorio Trámite: 78070



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494